

SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



Tafluprost Formulation

Version 5.1 Überarbeitet am: 14.04.2025 SDB-Nummer: 558019-00023 Datum der letzten Ausgabe: 03.12.2024
Datum der ersten Ausgabe: 15.03.2016

ABSCHNITT 1: Bezeichnung des Stoffs beziehungsweise des Gemischs und des Unternehmens

1.1 Produktidentifikator

Handelsname : Tafluprost Formulation

1.2 Relevante identifizierte Verwendungen des Stoffs oder Gemischs und Verwendungen, von denen abgeraten wird

Verwendung des Stoffs/des Gemisches : Pharmazeutika

Empfohlene Einschränkungen der Anwendung : Nicht anwendbar

1.3 Einzelheiten zum Lieferanten, der das Sicherheitsdatenblatt bereitstellt

Firma : MSD
Kilsheelan
Clonmel Tipperary, IE

Telefon : 353-51-601000

E-Mailadresse der für SDB verantwortlichen Person : EHSDATASTEWARD@msd.com

1.4 Notrufnummer

+1-908-423-6000

ABSCHNITT 2: Mögliche Gefahren

2.1 Einstufung des Stoffs oder Gemischs

Einstufung (VERORDNUNG (EG) Nr. 1272/2008)

Keine gefährliche Substanz oder Mischung.

2.2 Kennzeichnungselemente

Kennzeichnung (VERORDNUNG (EG) Nr. 1272/2008)

Kein Gefahrenpiktogramm, kein Signalwort, kein(e) Gefahrenhinweis(e), kein(e) Sicherheitshinweis(e) erforderlich.

SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



Tafluprost Formulation

Version 5.1 Überarbeitet am: 14.04.2025 SDB-Nummer: 558019-00023 Datum der letzten Ausgabe: 03.12.2024 Datum der ersten Ausgabe: 15.03.2016

2.3 Sonstige Gefahren

Dieser Stoff/diese Mischung enthält keine Komponenten in Konzentrationen von 0,1 % oder höher, die entweder als persistent, bioakkumulierbar und toxisch (PBT) oder sehr persistent und sehr bioakkumulierbar (vPvB) eingestuft sind.

Umweltbezogene Angaben: Der Stoff/dieses Gemisch enthält keine Bestandteile, die gemäß REACH Artikel 57(f) oder der delegierten Verordnung (EU) 2017/2100 der Kommission oder der delegierten Verordnung (EU) 2018/605 der Kommission in Mengen von 0,1 % oder mehr endokrinschädliche Eigenschaften aufweisen.

Toxikologische Angaben: Der Stoff/dieses Gemisch enthält keine Bestandteile, die gemäß REACH Artikel 57(f) oder der delegierten Verordnung (EU) 2017/2100 der Kommission oder der delegierten Verordnung (EU) 2018/605 der Kommission in Mengen von 0,1 % oder mehr endokrinschädliche Eigenschaften aufweisen.

ABSCHNITT 3: Zusammensetzung/Angaben zu Bestandteilen

3.2 Gemische

Inhaltsstoffe

| Chemische Bezeichnung | CAS-Nr. EG-Nr. INDEX-Nr. Registrierungsnummer | Einstufung | Konzentration (% w/w) |
|-----------------------|--|---|--------------------------|
| Tafluprost | 209860-87-7 | Acute Tox. 4; H302 Eye Irrit. 2; H319 Repr. 1B; H360D STOT SE 1; H370 (Lungen, Herz- Kreislauf-System) STOT RE 1; H372 (Lungen, Herz- Kreislauf-System) Aquatic Chronic 4; H413 | >= 0,0002 - < 0,0025 |

Die Erklärung der Abkürzungen finden Sie unter Abschnitt 16.

ABSCHNITT 4: Erste-Hilfe-Maßnahmen

4.1 Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahmen

- Schutz der Ersthelfer : Es sind keine speziellen Vorsichtsmaßnahmen für Ersthelfer erforderlich.
- Nach Einatmen : Bei Inhalation, an die frische Luft bringen.
Bei Auftreten von Symptomen, ärztliche Betreuung aufsuchen.
- Nach Hautkontakt : Vorsorglich mit Wasser und Seife waschen.
Bei Auftreten von Symptomen, ärztliche Betreuung aufsuchen.

SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



Tafluprost Formulation

| | | | |
|----------------|--------------------------------|-----------------------------|---|
| Version 5.1 | Überarbeitet am: 14.04.2025 | SDB-Nummer: 558019-00023 | Datum der letzten Ausgabe: 03.12.2024 Datum der ersten Ausgabe: 15.03.2016 |
|----------------|--------------------------------|-----------------------------|---|

- Nach Augenkontakt : Augen vorsorglich mit Wasser ausspülen.
Bei Auftreten einer andauernden Reizung, ärztliche Betreuung aufsuchen.
- Nach Verschlucken : Bei Verschlucken, KEIN Erbrechen hervorrufen.
Bei Auftreten von Symptomen, ärztliche Betreuung aufsuchen.
Mund gründlich mit Wasser ausspülen.

4.2 Wichtigste akute und verzögert auftretende Symptome und Wirkungen

Keine bekannt.

4.3 Hinweise auf ärztliche Soforthilfe oder Spezialbehandlung

- Behandlung : Symptomatisch und unterstützend behandeln.

ABSCHNITT 5: Maßnahmen zur Brandbekämpfung

5.1 Löschmittel

- Geeignete Löschmittel : Wassernebel
Alkoholbeständiger Schaum
Kohlendioxid (CO₂)
Trockenlöschmittel
- Ungeeignete Löschmittel : Keine bekannt.

5.2 Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren

- Besondere Gefahren bei der Brandbekämpfung : Kontakt mit Verbrennungsprodukten kann gesundheitsgefährdend sein.
- Gefährliche Verbrennungsprodukte : Kohlenstoffoxide

5.3 Hinweise für die Brandbekämpfung

- Besondere Schutzausrüstung für die Brandbekämpfung : Im Brandfall, wenn nötig, umgebungsluftunabhängiges Atemschutzgerät tragen. Persönliche Schutzausrüstung verwenden.
- Spezifische Löschmethoden : Löschmaßnahmen auf die Umgebung abstimmen.
Zur Kühlung geschlossener Behälter Wassersprühstrahl einsetzen.
Entfernen Sie unbeschädigte Behälter aus dem Brandbereich, wenn dies sicher ist.
Umgebung räumen.

ABSCHNITT 6: Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung

6.1 Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen, Schutzausrüstungen und in Notfällen anzuwendende Verfahren

- Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen : Empfehlungen zur sicheren Handhabung (siehe Abschnitt 7) und zur persönlichen Schutzausrüstung befolgen (siehe

SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



Tafluprost Formulation

| | | | |
|----------------|--------------------------------|-----------------------------|---|
| Version 5.1 | Überarbeitet am: 14.04.2025 | SDB-Nummer: 558019-00023 | Datum der letzten Ausgabe: 03.12.2024 Datum der ersten Ausgabe: 15.03.2016 |
|----------------|--------------------------------|-----------------------------|---|

Abschnitt 8).

6.2 Umweltschutzmaßnahmen

- Umweltschutzmaßnahmen :
- Freisetzung in die Umwelt vermeiden.
 - Weiteres Auslaufen oder Verschütten verhindern, wenn dies ohne Gefahr möglich ist.
 - Ausbreitung über große Flächen verhindern (z.B. durch Eindämmen oder Ölsperrern).
 - Verunreinigtes Waschwasser zurückhalten und entsorgen.
 - Wenn größere Mengen verschütteten Materials nicht eingedämmt werden können, sollen die lokalen Behörden benachrichtigt werden.

6.3 Methoden und Material für Rückhaltung und Reinigung

- Reinigungsverfahren :
- Mit inertem Aufsaugmittel aufnehmen.
 - Bei großflächiger Verschmutzung, mit Gräben oder anderen Eindämmungsmaßnahmen weitere Verbreitung des Stoffes verhindern. Wenn Material aus den Gräben abgepumpt werden kann, dieses Material in geeigneten Behältern lagern.
 - Restliches Material aus der verschmutzten Zone mit geeignetem Bindemittel beseitigen.
 - Lokale oder nationale Richtlinien können für Freisetzung und Entsorgung des Stoffes gelten, ebenso für die bei der Beseitigung von freigesetztem Material verwendeten Stoffe und Gegenstände. Man muss ermitteln, welche dieser Richtlinien anzuwenden sind.
 - Abschnitt 13 und 15 dieses SDBs liefern Informationen bezüglich bestimmter lokaler oder nationaler Vorschriften.

6.4 Verweis auf andere Abschnitte

Siehe Abschnitte: 7, 8, 11, 12 und 13.

ABSCHNITT 7: Handhabung und Lagerung

7.1 Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung

- Technische Maßnahmen :
- Siehe technische Maßnahmen im Abschnitt "Begrenzung und Überwachung der Exposition/Persönliche Schutzausrüstungen".
- Lokale Belüftung / Volllüftung :
- Nur mit ausreichender Belüftung verwenden.
- Hinweise zum sicheren Umgang :
- Basierend auf den Ergebnissen der Bewertung der Exposition am Arbeitsplatz gemäß den üblichen industriellen Hygiene- und Sicherheitspraktiken handhaben
 - Massnahmen zu Vermeidung von Abfällen/unkontrolliertem Eintrag in die Umwelt sollten getroffen werden.
- Hygienemaßnahmen :
- Wenn eine Exposition gegenüber Chemikalien während des normalen Gebrauchs wahrscheinlich ist, sind Augen- und Notduschen nahe dem Arbeitsplatz vorzusehen. Bei der Arbeit nicht essen, trinken, rauchen. Beschmutzte Kleidung vor Wiedergebrauch waschen.
 - Der effektive Betrieb einer Anlage sollte die Überprüfung der

SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



Tafluprost Formulation

Version 5.1 Überarbeitet am: 14.04.2025 SDB-Nummer: 558019-00023 Datum der letzten Ausgabe: 03.12.2024 Datum der ersten Ausgabe: 15.03.2016

technischen Steuereinrichtungen, der ordnungsgemäßen Schutzausrüstung, der ordnungsgemäßen Entkleidungs- und Dekontaminationsverfahren, die Überwachung der Arbeitshygiene, die medizinische Überwachung und die Nutzung administrativer Kontrollen umfassen.

7.2 Bedingungen zur sicheren Lagerung unter Berücksichtigung von Unverträglichkeiten

- Anforderungen an Lagerräume und Behälter : In korrekt beschrifteten Behältern aufbewahren. In Übereinstimmung mit den besonderen nationalen gesetzlichen Vorschriften lagern.
- Zusammenlagerungshinweise : Nicht mit den folgenden Produktarten lagern:
Starke Oxidationsmittel
Gase
- Lagerklasse (TRGS 510) : 10

7.3 Spezifische Endanwendungen

- Bestimmte Verwendung(en) : Keine Daten verfügbar

ABSCHNITT 8: Begrenzung und Überwachung der Exposition/Persönliche Schutzausrüstungen

8.1 Zu überwachende Parameter

Arbeitsplatzgrenzwerte

| Inhaltsstoffe | CAS-Nr. | Werttyp (Art der Exposition) | Zu überwachende Parameter | Grundlage |
|---------------|---|-------------------------------|---------------------------------|-------------|
| Glycerol | 56-81-5 | AGW (Einatembare Fraktion) | 200 mg/m ³ | DE TRGS 900 |
| | Spitzenbegrenzung: Überschreitungsfaktor (Kategorie): 2;(I) | | | |
| | Weitere Information: Ein Risiko der Fruchtschädigung braucht bei Einhaltung des Arbeitsplatzgrenzwertes und des biologischen Grenzwertes (BGW) nicht befürchtet zu werden | | | |
| | | MAK (einatembarer Anteil) | 200 ppm | DE DFG MAK |
| | Spitzenbegrenzung: Überschreitungsfaktor (Kategorie): 2; I | | | |
| | Weitere Information: Eine fruchtschädigende Wirkung ist bei Einhaltung des MAK- und BATwertes nicht anzunehmen | | | |
| Tafluprost | 209860-87-7 | TWA | 0.002 µg/m ³ (OEB 5) | Intern |
| | Weitere Information: Haut, Auge | | | |
| | | Wischtestgrenzwert | 0.02 µg/100 cm ² | Intern |

Abgeleitete Expositionshöhe ohne Beeinträchtigung (DNEL) gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006

SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



Tafluprost Formulation

Version 5.1 Überarbeitet am: 14.04.2025 SDB-Nummer: 558019-00023 Datum der letzten Ausgabe: 03.12.2024 Datum der ersten Ausgabe: 15.03.2016

| Stoffname | Anwendungsbereich | Expositionswege | Mögliche Gesundheitsschäden | Wert |
|-----------|-------------------|-----------------|--------------------------------|------------------------------|
| Glycerol | Arbeitnehmer | Einatmung | Langzeit - lokale Effekte | 56 mg/m ³ |
| | Verbraucher | Verschlucken | Langzeit - systemische Effekte | 229 mg/kg Körpergewicht /Tag |
| | Verbraucher | Einatmung | Langzeit - lokale Effekte | 33 mg/m ³ |

Abgeschätzte Nicht-Effekt-Konzentration (PNEC) gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006

| Stoffname | Umweltkompartiment | Wert |
|-----------|----------------------------------|---------------------------------|
| Glycerol | Süßwasser | 0,885 mg/l |
| | Meerwasser | 0,0885 mg/l |
| | Zeitweise Verwendung/Freisetzung | 8,85 mg/l |
| | Abwasserkläranlage | 1000 mg/l |
| | Süßwassersediment | 3,3 mg/kg Trockengewicht (TW) |
| | Meeressediment | 0,33 mg/kg Trockengewicht (TW) |
| | Boden | 0,141 mg/kg Trockengewicht (TW) |

8.2 Begrenzung und Überwachung der Exposition

Technische Schutzmaßnahmen

Die folgenden Informationen sind für größere Pilotprojekte in der Fertigung sowie Produktions- und Fertigungsbetriebe bestimmt. Im kleineren Maßstab oder in pharmazeutischen Umgebungen sind standortspezifische interne Risikobewertungen durchzuführen, um angemessene Maßnahmen zur Expositionskontrolle zu bestimmen. Die Gesundheitsgefahren beim Umgang mit diesem Material sind abhängig von einer Reihe von Faktoren, darunter von der physikalischen Form und der gehandhabten Menge. Verwenden Sie gegebenenfalls Prozesskammern, lokale Absaugung (z. B. Biosicherheitsschrank, belüftete Waagenschränke) oder andere technische Kontrollen, um die Luftwerte unter den empfohlenen Expositionsgrenzwerten zu halten. Wenn keine Expositionsgrenzwerte festgelegt wurden, sollten die Luftwerte so niedrig wie vernünftigerweise erreichbar gehalten werden.

Verwenden Sie geschlossene Verarbeitungssysteme oder Containment-Technologien zur Kontrolle an der Quelle (z.B. Handschuhkästen/Isolatoren) und zur Vermeidung von Leckagen der Verbindungen am Arbeitsplatz.

Es sollten im Rahmen der Anlagenplanung sämtliche technischen Steuereinrichtungen umgesetzt und gemäß den GMP-Grundsätzen betrieben werden, um Produkte, Arbeiter und die Umwelt zu schützen.

Offene Handhabung ist untersagt.

Es sind vollständig geschlossene Prozesse und Materialtransportsysteme erforderlich.

Bei der Handhabung ist der Einsatz einer angemessenen Containment-Technologie erforderlich, die zur Vermeidung von Leckagen der Verbindungen am Arbeitsplatz konzipiert ist.

Persönliche Schutzausrüstung

Augen-/Gesichtsschutz : Tragen Sie eine Sicherheitsbrille mit seitlicher Abschirmung oder eine Schutzbrille.

SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



Tafluprost Formulation

Version 5.1 Überarbeitet am: 14.04.2025 SDB-Nummer: 558019-00023 Datum der letzten Ausgabe: 03.12.2024 Datum der ersten Ausgabe: 15.03.2016

Wenn in der Arbeitsumgebung Staub, Nebel oder Aerosole vorhanden sind, tragen Sie eine angemessene Schutzbrille. Tragen Sie einen Gesichts- oder anderen Vollschutz, wenn ein Potential für direkten Gesichtskontakt mit Stäuben, Nebeln oder Aerosolen besteht.

Handschutz

Material : Chemikalienbeständige Handschuhe

Anmerkungen : Erwägen Sie doppelte Handschuhe.

Haut- und Körperschutz

: Arbeitskleidung oder Laborkittel.
Es sollte je nach durchzuführender Aufgabe zusätzliche Kleidung getragen werden (z.B. Armschützer, Schürze, Stulpenhandschuhe, Einweganzüge), um die Exposition der Hautoberfläche zu vermeiden.

Verwenden Sie angemessene Entkleidungstechniken, um potentiell kontaminierte Kleidung abzulegen.

Atemschutz

: Bei Nichtverfügbarkeit einer lokalen Entlüftung oder wenn die Expositionsbewertung Expositionen außerhalb der empfohlenen Richtlinien ergibt, ist ein Atemschutz zu verwenden.

Der Filter sollte mit DIN EN 14387 übereinstimmen

Filtertyp : Typ organische Dämpfe (A)

ABSCHNITT 9: Physikalische und chemische Eigenschaften

9.1 Angaben zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften

Aggregatzustand : Wässrige Lösung

Farbe : klar

Geruch : Keine Daten verfügbar

Geruchsschwelle : Keine Daten verfügbar

Schmelzpunkt/Gefrierpunkt : Keine Daten verfügbar

Siedebeginn und Siedebereich : Keine Daten verfügbar

Entzündbarkeit (fest, gasförmig) : Nicht anwendbar

Entzündbarkeit (Flüssigkeiten) : Keine Daten verfügbar

Obere Explosionsgrenze / Obere Entzündbarkeitsgrenze : Keine Daten verfügbar

Untere Explosionsgrenze / Untere Entzündbarkeitsgrenze : Keine Daten verfügbar

SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



Tafluprost Formulation

Version 5.1 Überarbeitet am: 14.04.2025 SDB-Nummer: 558019-00023 Datum der letzten Ausgabe: 03.12.2024
Datum der ersten Ausgabe: 15.03.2016

| | | |
|--|---|-----------------------|
| Flammpunkt | : | Keine Daten verfügbar |
| Zündtemperatur | : | Keine Daten verfügbar |
| Zersetzungstemperatur | : | Keine Daten verfügbar |
| pH-Wert | : | Keine Daten verfügbar |
| Viskosität | | |
| Viskosität, kinematisch | : | Keine Daten verfügbar |
| Löslichkeit(en) | | |
| Wasserlöslichkeit | : | Keine Daten verfügbar |
| Verteilungskoeffizient: n-Octanol/Wasser | : | Keine Daten verfügbar |
| Dampfdruck | : | Keine Daten verfügbar |
| Relative Dichte | : | Keine Daten verfügbar |
| Dichte | : | Keine Daten verfügbar |
| Relative Dampfdichte | : | Keine Daten verfügbar |
| Partikeleigenschaften | | |
| Partikelgröße | : | Keine Daten verfügbar |

9.2 Sonstige Angaben

| | | |
|-----------------------------|---|---|
| Explosive Stoffe/Gemische | : | Nicht explosiv |
| Oxidierende Eigenschaften | : | Der Stoff oder das Gemisch ist nicht eingestuft als oxidierend. |
| Verdampfungsgeschwindigkeit | : | Keine Daten verfügbar |
| Molekulargewicht | : | Keine Daten verfügbar |

ABSCHNITT 10: Stabilität und Reaktivität

10.1 Reaktivität

Nicht als reaktionsgefährlich eingestuft.

10.2 Chemische Stabilität

Stabil unter normalen Bedingungen.

10.3 Möglichkeit gefährlicher Reaktionen

Gefährliche Reaktionen : Reaktionsfähig mit starken Oxidationsmitteln.

SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



Tafluprost Formulation

| | | | |
|----------------|--------------------------------|-----------------------------|---------------------------------------|
| Version 5.1 | Überarbeitet am: 14.04.2025 | SDB-Nummer: 558019-00023 | Datum der letzten Ausgabe: 03.12.2024 |
| | | | Datum der ersten Ausgabe: 15.03.2016 |

10.4 Zu vermeidende Bedingungen

Zu vermeidende Bedingungen : Keine bekannt.

10.5 Unverträgliche Materialien

Zu vermeidende Stoffe : Oxidationsmittel

10.6 Gefährliche Zersetzungprodukte

Es sind keine gefährlichen Zersetzungprodukte bekannt.

ABSCHNITT 11: Toxikologische Angaben

11.1 Angaben zu den Gefahrenklassen im Sinne der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008

Angaben zu wahrscheinlichen Expositionswegen : Einatmung
Hautkontakt
Verschlucken
Augenkontakt

Akute Toxizität

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

Inhaltsstoffe:

Tafluprost:

Akute orale Toxizität : LD50 (Ratte): 665 mg/kg
LD50 (Ratte): > 100 mg/kg
Anmerkungen: Bei dieser Dosierung wurde keine Mortalität festgestellt.

Akute Toxizität (andere Verabreichungswege) : (Hund): 3 mg/kg
Applikationsweg: Intravenös
Zielorgane: Herz-Kreislauf-System

Ätz-/Reizwirkung auf die Haut

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

Schwere Augenschädigung/-reizung

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

Inhaltsstoffe:

Tafluprost:

Spezies : Affe
Ergebnis : Keine Augenreizung

Sensibilisierung der Atemwege/Haut

Sensibilisierung durch Hautkontakt

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

Tafluprost Formulation

Version Überarbeitet am: SDB-Nummer: Datum der letzten Ausgabe: 03.12.2024
5.1 14.04.2025 558019-00023 Datum der ersten Ausgabe: 15.03.2016

Sensibilisierung durch Einatmen

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

Inhaltsstoffe:

Tafluprost:

Art des Testes : Maximierungstest
Expositionsweg : Haut
Spezies : Meerschweinchen
Ergebnis : Kein Hautsensibilisator

Keimzell-Mutagenität

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

Inhaltsstoffe:

Tafluprost:

| | |
|-----------------------|--|
| Gentoxizität in vitro | : Art des Testes: Bakterieller Rückmutationstest (AMES) Ergebnis: negativ |
| | Art des Testes: Chromosomenaberrationstest in vitro Ergebnis: negativ |
| Gentoxizität in vivo | : Art des Testes: Erythrozyten-Mikrokerntest bei Säugern (In-vitro-Zytogenetiktest) Spezies: Maus Applikationsweg: Intraperitoneale Injektion Ergebnis: negativ |

Karzinogenität

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

Inhaltsstoffe:

Tafluprost:

Spezies : Ratte
 Applikationsweg : Subkutan
 Expositionszeit : 24 Monate
 Ergebnis : negativ

| | | |
|-----------------|---|-----------|
| Spezies | : | Maus |
| Applikationsweg | : | Subkutan |
| Expositionszeit | : | 18 Monate |
| Ergebnis | : | negativ |

Reproduktionstoxizität

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

Inhaltsstoffe:

Tafluprost:

Wirkung auf die Fruchtbarkeit : Art des Testes: Fruchtbarkeit / frühe Embryonalentwicklung

SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



Tafluprost Formulation

Version 5.1 Überarbeitet am: 14.04.2025 SDB-Nummer: 558019-00023 Datum der letzten Ausgabe: 03.12.2024
Datum der ersten Ausgabe: 15.03.2016

Spezies: Ratte
Applikationsweg: Intravenöse Injektion
Fertilität: NOAEL: 100 µg/kg
Ergebnis: Keine Effekte auf die Fruchtbarkeit.

Effekte auf die Fötusentwicklung : Art des Testes: Embryo-fötale Entwicklung
Spezies: Ratte
Applikationsweg: Intravenöse Injektion
Entwicklungsschädigung: LOAEL: 10 µg/kg
Ergebnis: Missbildungen wurden beobachtet., Vermindertes Fötusgewicht.

Art des Testes: Embryo-fötale Entwicklung
Spezies: Ratte
Applikationsweg: Intravenöse Injektion
Entwicklungsschädigung: NOAEL: 3 µg/kg

Art des Testes: Embryo-fötale Entwicklung
Spezies: Kaninchen
Applikationsweg: Intravenöse Injektion
Entwicklungsschädigung: LOAEL: 0,03 µg/kg
Ergebnis: Missbildungen wurden beobachtet.

Art des Testes: Embryo-fötale Entwicklung
Spezies: Kaninchen
Applikationsweg: Intravenöse Injektion
Entwicklungsschädigung: NOAEL: 0,01 µg/kg

Art des Testes: Embryo-fötale Entwicklung
Spezies: Ratte
Applikationsweg: Intravenöse Injektion
Entwicklungsschädigung: LOAEL: 1 µg/kg

Art des Testes: Embryo-fötale Entwicklung
Spezies: Ratte
Applikationsweg: Intravenöse Injektion
Entwicklungsschädigung: NOAEL: 0,3 µg/kg

Reproduktionstoxizität - Bewertung : Klare Beweise für schädliche Effekte auf das Wachstum in Tierexperimenten.

Spezifische Zielorgan-Toxizität bei einmaliger Exposition

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

Inhaltsstoffe:

Tafluprost:

Zielorgane : Lungen, Herz-Kreislauf-System
Bewertung : Schädigt die Organe.

Spezifische Zielorgan-Toxizität bei wiederholter Exposition

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



Tafluprost Formulation

Version 5.1 Überarbeitet am: 14.04.2025 SDB-Nummer: 558019-00023 Datum der letzten Ausgabe: 03.12.2024
Datum der ersten Ausgabe: 15.03.2016

Inhaltsstoffe:

Tafluprost:

Zielorgane : Lungen, Herz-Kreislauf-System
Bewertung : Schädigt die Organe bei längerer oder wiederholter Exposition.

Toxizität bei wiederholter Verabreichung

Inhaltsstoffe:

Tafluprost:

| | | |
|-----------------|---|--|
| Spezies | : | Ratte |
| LOAEL | : | 0,01 mg/kg |
| Applikationsweg | : | Intravenös |
| Expositionszeit | : | 6 Monate |
| Zielorgane | : | Herz-Kreislauf-System, Blut, Knochenmark, Niere, Leber, Milz |
| | : | |
| Spezies | : | Hund |
| NOAEL | : | 0,0001 mg/kg |
| LOAEL | : | 0,001 mg/kg |
| Applikationsweg | : | Intravenös |
| Expositionszeit | : | 39 Wochen |
| Zielorgane | : | Herz-Kreislauf-System, Auge |
| Symptome | : | Pupillenerweiterung |

Aspirationstoxizität

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

11.2 Angaben über sonstige Gefahren

Endokrinschädliche Eigenschaften

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

Produkt:

Bewertung : Der Stoff/dieses Gemisch enthält keine Bestandteile, die gemäß REACH Artikel 57(f) oder der delegierten Verordnung (EU) 2017/2100 der Kommission oder der delegierten Verordnung (EU) 2018/605 der Kommission in Mengen von 0,1 % oder mehr endokrinschädliche Eigenschaften aufweisen.

Erfahrungen mit der Exposition von Menschen

Inhaltsstoffe:

Tafluprost:

Augenkontakt : Symptome: Augentrockenheit, Unscharfes Sehvermögen

SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



Tafluprost Formulation

Version 5.1 Überarbeitet am: 14.04.2025 SDB-Nummer: 558019-00023 Datum der letzten Ausgabe: 03.12.2024
Datum der ersten Ausgabe: 15.03.2016

ABSCHNITT 12: Umweltbezogene Angaben

12.1 Toxizität

Keine Daten verfügbar

12.2 Persistenz und Abbaubarkeit

Keine Daten verfügbar

12.3 Bioakkumulationspotenzial

Inhaltsstoffe:

Tafluprost:

Verteilungskoeffizient: n- Octanol/Wasser : log Pow: 4,5

12.4 Mobilität im Boden

Keine Daten verfügbar

12.5 Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung

Produkt:

Bewertung : Dieser Stoff/diese Mischung enthält keine Komponenten in Konzentrationen von 0,1 % oder höher, die entweder als persistent, bioakkumulierbar und toxisch (PBT) oder sehr persistent und sehr bioakkumulierbar (vPvB) eingestuft sind.

12.6 Endokrinschädliche Eigenschaften

Produkt:

Bewertung : Der Stoff/dieses Gemisch enthält keine Bestandteile, die gemäß REACH Artikel 57(f) oder der delegierten Verordnung (EU) 2017/2100 der Kommission oder der delegierten Verordnung (EU) 2018/605 der Kommission in Mengen von 0,1 % oder mehr endokrinschädliche Eigenschaften aufweisen.

12.7 Andere schädliche Wirkungen

Keine Daten verfügbar

ABSCHNITT 13: Hinweise zur Entsorgung

13.1 Verfahren der Abfallbehandlung

Produkt : Unter Beachtung der örtlichen behördlichen Bestimmungen beseitigen. Gemäß europäischem Abfallkatalog (EAK) sind Abfallschlüsselnummern nicht produkt- sondern anwendungsbezogen. Abfallschlüsselnummern sollen vom Verbraucher, möglichst in Absprache mit den Abfallentsorgungsbehörden, ausgestellt werden.

SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



Tafluprost Formulation

| | | | |
|----------------|--------------------------------|-----------------------------|---|
| Version 5.1 | Überarbeitet am: 14.04.2025 | SDB-Nummer: 558019-00023 | Datum der letzten Ausgabe: 03.12.2024 Datum der ersten Ausgabe: 15.03.2016 |
|----------------|--------------------------------|-----------------------------|---|

Verunreinigte Verpackungen : Abfälle nicht in den Ausguss schütten.
Leere Behälter einer anerkannten Abfallentsorgungsanlage zuführen zwecks Wiedergewinnung oder Entsorgung.
Falls nicht anders angegeben: Entsorgung als unbenutztes Produkt.

ABSCHNITT 14: Angaben zum Transport

14.1 UN-Nummer oder ID-Nummer

ADN : Nicht als Gefahrgut eingestuft
ADR : Nicht als Gefahrgut eingestuft
RID : Nicht als Gefahrgut eingestuft
IMDG : Nicht als Gefahrgut eingestuft
IATA : Nicht als Gefahrgut eingestuft

14.2 Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung

ADN : Nicht als Gefahrgut eingestuft
ADR : Nicht als Gefahrgut eingestuft
RID : Nicht als Gefahrgut eingestuft
IMDG : Nicht als Gefahrgut eingestuft
IATA : Nicht als Gefahrgut eingestuft

14.3 Transportgefahrenklassen

ADN : Nicht als Gefahrgut eingestuft
ADR : Nicht als Gefahrgut eingestuft
RID : Nicht als Gefahrgut eingestuft
IMDG : Nicht als Gefahrgut eingestuft
IATA : Nicht als Gefahrgut eingestuft

14.4 Verpackungsgruppe

ADN : Nicht als Gefahrgut eingestuft
ADR : Nicht als Gefahrgut eingestuft
RID : Nicht als Gefahrgut eingestuft
IMDG : Nicht als Gefahrgut eingestuft
IATA (Fracht) : Nicht als Gefahrgut eingestuft
IATA (Passagier) : Nicht als Gefahrgut eingestuft

14.5 Umweltgefahren

Nicht als Gefahrgut eingestuft

SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



Tafluprost Formulation

Version 5.1 Überarbeitet am: 14.04.2025 SDB-Nummer: 558019-00023 Datum der letzten Ausgabe: 03.12.2024 Datum der ersten Ausgabe: 15.03.2016

14.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Verwender

Nicht anwendbar

14.7 Massengutbeförderung auf dem Seeweg gemäß IMO-Instrumenten

Anmerkungen : Auf Produkt im Lieferzustand nicht zutreffend.

ABSCHNITT 15: Rechtsvorschriften

15.1 Vorschriften zu Sicherheit, Gesundheits- und Umweltschutz/spezifische Rechtsvorschriften für den Stoff oder das Gemisch

REACH - Beschränkungen der Herstellung, des Inverkehrbringens und der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe, Gemische und Erzeugnisse (Anhang XVII)

: Die Beschränkungsbedingungen für folgende Einträge sollten berücksichtigt werden:
Nummer in der Liste 75: Wenn Sie beabsichtigen, dieses Produkt als Tätowierung zu verwenden, wenden Sie sich bitte an Ihren Verkäufer.

REACH - Liste der für eine Zulassung in Frage kommenden besonders besorgniserregenden Stoffe (Artikel 59).

Stoff(e) oder Gemisch(e) werden hier entsprechend ihrem Vorkommen in der Verordnung aufgeführt, unabhängig von ihrer Verwendung/ihrem Zweck oder den Bedingungen der Beschränkung. Bitte beachten Sie die Bedingungen in der entsprechenden Verordnung, um festzustellen, ob ein Eintrag für das Inverkehrbringen relevant ist oder nicht.

Verordnung (EG) Nr. 2024/590 über Stoffe, die zum Abbau der Ozonschicht führen

: Nicht anwendbar

Verordnung (EU) 2019/1021 über persistente organische Schadstoffe (Neufassung)

: Nicht anwendbar

Verordnung (EU) Nr. 649/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates über die Aus- und Einfuhr gefährlicher Chemikalien

: Nicht anwendbar

REACH - Verzeichnis der zulassungspflichtigen Stoffe (Anhang XIV)

: Nicht anwendbar

Seveso III: Richtlinie 2012/18/EU des Europäischen Parlaments und des Rates zur Beherrschung der Gefahren schwerer Unfälle mit gefährlichen Stoffen.

Nicht anwendbar

Wassergefährdungsklasse : WGK 1 schwach wassergefährdend
Einstufung nach AwSV, Anlage 1 (5.2)

TA Luft : 5.2.7.1.3: Reproduktionstoxische Stoffe:
Sonstige: < 0,01 % Tafluprost

SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



Tafluprost Formulation

Version 5.1 Überarbeitet am: 14.04.2025 SDB-Nummer: 558019-00023 Datum der letzten Ausgabe: 03.12.2024
Datum der ersten Ausgabe: 15.03.2016

Die Komponenten dieses Produktes sind in folgenden Verzeichnissen aufgeführt:

- AICS : nicht bestimmt
DSL : nicht bestimmt
IECSC : nicht bestimmt

15.2 Stoffsicherheitsbeurteilung

Eine Stoffsicherheitsbewertung wurde nicht durchgeführt.

ABSCHNITT 16: Sonstige Angaben

- Sonstige Angaben : Positionen, bei denen Veränderungen gegenüber der vorherigen Fassung vorgenommen wurden, sind im Textkörper durch zwei vertikale Linien hervorgehoben.

Volltext der H-Sätze

- H302 : Gesundheitsschädlich bei Verschlucken.
H319 : Verursacht schwere Augenreizung.
H360D : Kann das Kind im Mutterleib schädigen.
H370 : Schädigt die Organe bei Verschlucken.
H372 : Schädigt die Organe bei längerer oder wiederholter Exposition durch Verschlucken.
H413 : Kann für Wasserorganismen schädlich sein, mit langfristiger Wirkung.

Volltext anderer Abkürzungen

- Acute Tox. : Akute Toxizität
Aquatic Chronic : Langfristig (chronisch) gewässergefährdend
Eye Irrit. : Augenreizung
Repr. : Reproduktionstoxizität
STOT RE : Spezifische Zielorgan-Toxizität - wiederholte Exposition
STOT SE : Spezifische Zielorgan-Toxizität - einmalige Exposition
DE DFG MAK : Deutschland. MAK- und BAT Anhang IIa
DE TRGS 900 : Deutschland. TRGS 900 - Arbeitsplatzgrenzwerte
DE DFG MAK / MAK : MAK-Wert
DE TRGS 900 / AGW : Arbeitsplatzgrenzwert

ADN - Europäisches Übereinkommen über die internationale Beförderung gefährlicher Güter auf Binnenwasserstrassen; ADR - Übereinkommen über die internationale Beförderung gefährlicher Güter auf der Straße; AIIC - Australisches Verzeichnis von Industriechemikalien; ASTM - Amerikanische Gesellschaft für Werkstoffprüfung; bw - Körpergewicht; CLP - Verordnung über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen, Verordnung (EG) Nr 1272/2008; CMR - Karzinogener, mutagener oder reproduktiver Giftstoff; DIN - Norm des Deutschen Instituts für Normung; DSL - Liste heimischer Substanzen (Kanada); ECHA - Europäische Chemikalienbehörde; EC-Number - Nummer der Europäischen Gemeinschaft; ECx - Konzentration verbunden mit x % Reaktion; ELx - Beladungsrate verbunden mit x % Reaktion; EmS - Notfallplan; ENCS - Vorhandene und neue chemische Substanzen (Japan); ErCx -

SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



Tafluprost Formulation

| | | | |
|---------|------------------|--------------|---------------------------------------|
| Version | Überarbeitet am: | SDB-Nummer: | Datum der letzten Ausgabe: 03.12.2024 |
| 5.1 | 14.04.2025 | 558019-00023 | Datum der ersten Ausgabe: 15.03.2016 |

Konzentration verbunden mit x % Wachstumsgeschwindigkeit; GHS - Global harmonisiertes System; GLP - Gute Laborpraxis; IARC - Internationale Krebsforschungsagentur; IATA - Internationale Luftverkehrs-Vereinigung; IBC - Internationaler Code für den Bau und die Ausrüstung von Schiffen zur Beförderung gefährlicher Chemikalien als Massengut; IC50 - Halbmaximale Hemmstoffkonzentration; ICAO - Internationale Zivilluftfahrt-Organisation; IECSC - Verzeichnis der in China vorhandenen chemischen Substanzen; IMDG - Code – Internationaler Code für die Beförderung gefährlicher Güter mit Seeschiffen; IMO - Internationale Seeschifffahrtsorganisation; ISHL - Gesetz- über Sicherheit und Gesundheitsschutz am Arbeitsplatz (Japan); ISO - Internationale Organisation für Normung; KECL - Verzeichnis der in Korea vorhandenen Chemikalien; LC50 - Lethale Konzentration für 50 % einer Versuchspopulation; LD50 - Lethale Dosis für 50 % einer Versuchspopulation (mittlere lethale Dosis); MARPOL - Internationales Übereinkommen zur Verhütung der Meeresverschmutzung durch Schiffe; n.o.s. - nicht anderweitig genannt; NO(A)EC - Konzentration, bei der keine (schädliche) Wirkung erkennbar ist; NO(A)EL - Dosis, bei der keine (schädliche) Wirkung erkennbar ist; NOELR - Keine erkennbare Effektladung; NZIoC - Neuseeländisches Chemikalienverzeichnis; OECD - Organisation für wirtschaftliche Zusammenarbeit und Entwicklung; OPPTS - Büro für chemische Sicherheit und Verschmutzungsverhütung (OSCP); PBT - Persistente, bioakkumulierbare und toxische Substanzen; PICCS - Verzeichnis der auf den Philippinen vorhandenen Chemikalien und chemischen Substanzen; (Q)SAR - (Quantitative) Struktur-Wirkungsbeziehung; REACH - Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rats bezüglich der Registrierung, Bewertung, Genehmigung und Restriktion von Chemikalien; RID - Regelung zur internationalen Beförderung gefährlicher Güter im Schienenverkehr; SADT - Selbstbeschleunigende Zersetzungstemperatur; SDS - Sicherheitsdatenblatt; SVHC - besonders besorgniserregender Stoff; TCSI - Verzeichnis der in Taiwan vorhandenen chemischen Substanzen; TECI - Thailand Lagerbestand Vorhandener Chemikalien; TRGS - Technischen Regeln für Gefahrstoffe; TSCA - Gesetz zur Kontrolle giftiger Stoffe (Vereinigte Staaten); UN - Vereinte Nationen; vPvB - Sehr persistent und sehr bioakkumulierbar

Weitere Information

Quellen der wichtigsten Daten, die zur Erstellung des Datenblatts verwendet wurden : Interne technische Daten, Rohstoffdaten von den SDB, Suchergebnisse des OECD eChem Portals und der Europäischen Chemikalienagentur, <http://echa.europa.eu/>

Die in diesem Sicherheitsdatenblatt enthaltenen Informationen sind nach bestem Wissen und Gewissen erstellt worden und basieren auf dem Wissensstand zum Zeitpunkt der Veröffentlichung. Die Informationen dienen lediglich als Richtlinie für eine sichere Handhabung, Verwendung, Verarbeitung, Lagerung, Transport, Entsorgung und Freisetzung und stellen keine Gewährleistung oder Qualitätsspezifikation dar. Die vorliegenden Informationen beziehen sich nur auf den oben in diesem SDB bezeichneten Stoff und gelten nicht bei Verwendung des im SDB angegebenen Stoffes in Kombination mit anderen Stoffen oder in anderen Verfahren, sofern nicht anders im Text angegeben ist. Anwender des Stoffes sollten die Informationen und Empfehlungen im konkreten Einzelfall der vorgesehenen Handhabung, Verwendung, Verarbeitung und Lagerung, einschließlich gegebenenfalls einer Beurteilung der Angemessenheit des im SDB bezeichneten Stoffes im Endprodukt des Anwenders, überprüfen.

DE / DE