

**ABSCHNITT 1 – BEZEICHNUNG DES STOFFS BZW. DES GEMISCHS UND DES UNTERNEHMENS**

<b>Microgenics Corporation</b> 46500 Kato Road Fremont, CA 94538 Zentrale: (510) 979-5000 Fax: (510) 979-5002 E-Mail: techservice.mgc@thermofisher.com	<b>Notrufnummer</b> (Chemtreec):	1-(800) 424-9300 (USA und Kanada) 1-(703) 527-3887 (internationale Rufnummer, Annahme von R-Gesprächen) 1-(202) 483-7616 (Europa)
--	-------------------------------------	---

<b>Produktidentifikator</b>	CEDIA <sup>®</sup> CsA II-Assay – Pulverreagenzien
<b>Synonyme</b>	100147 CEDIA <sup>®</sup> Cyclosporine PLUS - EA reagent, ED reagent 10016283 CEDIA <sup>®</sup> Cyclosporine PLUS - EA reagent, ED reagent
<b>Handelsnamen</b>	CEDIA <sup>®</sup> CsA II Assay
<b>Chemische Familie</b>	Gemisch
<b>Relevante identifizierte Verwendungen des Stoffs oder Gemischs und Verwendungen, von denen abgeraten wird</b>	<i>In vitro</i> -Diagnostikum. Enthält mehrere lyophilisierte Pulverreagenzien in separaten Fläschchen.
<b>Hinweis</b>	Die pharmakologischen, toxikologischen und ökologischen Eigenschaften dieses Produkts/Gemischs wurden nicht vollständig bestimmt. Dieses Datenblatt wird aktualisiert, sobald weitere Daten verfügbar sind.
<b>Ausstellungsdatum</b>	23. April 2015

**ABSCHNITT 2 – MÖGLICHE GEFAHREN**

**Einstufung des Stoffs oder Gemischs**

<b>Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 (GHS)</b>	Sensibilisierung der Atemwege - Kategorie 1. Sensibilisierung der Haut - Kategorie 1. Gewässergefährdend (chronisch) - Kategorie 3. Das Gemisch wurde bisher nicht vollständig untersucht.
<b>Richtlinie 67/548/EWG oder 1999/45/EG</b>	Xn – R42 (Sensib. der Atemwege), R43 (Sensib. der Haut); R52/53. Das Gemisch wurde bisher nicht vollständig untersucht.

**Kennzeichnungselemente**

## ABSCHNITT 2 – MÖGLICHE GEFAHREN (Fortsetzung)

### Gefahrenpiktogramm (CLP/GHS)



**Signalwort (CLP/GHS)** Danger (Gefahr)

**Gefahrenhinweise (CLP/GHS)** H317 – Kann allergische Hautreaktionen verursachen. H334 – Kann bei Einatmen Allergie, asthmaartige Symptome oder Atembeschwerden verursachen. H412 – Schädlich für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung. EUH032 – Entwickelt bei Berührung mit Säure sehr giftige Gase.

**Sicherheitshinweise (CLP/GHS)** P261 – Einatmen von Staub/Rauch/Gas/Nebel/Dampf/Aerosol vermeiden. P272 – Kontaminierte Arbeitskleidung nicht außerhalb des Arbeitsplatzes tragen. P273 – Freisetzung in die Umwelt vermeiden. P280 – Schutzhandschuhe/Augenschutz/Gesichtsschutz tragen. P285 – Bei unzureichender Belüftung Atemschutz tragen. P302 + P352 – Bei Kontakt mit der Haut: Mit viel Wasser und Seife waschen. P304 + P341 – Bei Einatmen: Bei Atembeschwerden an die frische Luft bringen und in einer Position ruhigstellen, die das Atmen erleichtert. P333 + P313 – Bei Hautreizung oder -ausschlag: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen. P342 + P311 – Bei Symptomen der Atemwege: Giftinformationszentrum oder Arzt anrufen. P363 – Kontaminierte Kleidung vor erneutem Tragen waschen. P501 – Inhalt/Behälter gemäß lokalen/regionalen/nationalen/internationalen Vorschriften der Entsorgung zuführen.

### EU-Symbol/ Gefahrenbezeichnung



Xn – Gesundheitsschädlich

**Risikosätze (R-Sätze)** R42/43 – Sensibilisierung durch Einatmen und Hautkontakt möglich. R52/53 – Schädlich für Wasserorganismen, kann in Gewässern längerfristig schädliche Wirkung haben. R32 – Entwickelt bei Berührung mit Säure sehr giftige Gase.

**Sicherheitsratschlag** S2 – Darf nicht in die Hände von Kindern gelangen. S23 – Staub/Gas/Rauch/Dampf/Aerosol nicht einatmen. S24 – Berührung mit der Haut vermeiden. S29 – Nicht in die Kanalisation gelangen lassen. S37 – Geeignete Schutzhandschuhe tragen. S46 – Bei Verschlucken sofort ärztlichen Rat einholen und Verpackung oder Etikett vorzeigen. S50 – Nicht mischen mit Säuren. S63 – Bei Unfall durch Einatmen: Verunfallten an die frische Luft bringen und ruhigstellen.

### Sonstige Gefahren

Für das Gemisch sind keine spezifischen Daten vorhanden. Das Gemisch enthält Rinderserumalbumin, das mit berufsbedingter Sensibilisierung assoziiert wurde. Das Material wurde gemäß USDA und/oder CPMP/BWP/1230/98 (Leitlinien für die Minimierung des Risikos der Übertragung von Erregern der spongiformen Enzephalopathie tierischen Ursprungs durch Arzneimittel) hergestellt. Hierbei handelt es sich gemäß CPMP/BWP/1230/98 um Material der Kategorie IV: Es enthält keine spezifizierten Risikomaterialien wie in der Kommissionsentscheidung 97/534/EG (oder späteren Ergänzungen) definiert und ist nicht aus solchen Materialien gewonnen.

## ABSCHNITT 2 – MÖGLICHE GEFAHREN (Fortsetzung)

**Sonstige Gefahren**  
(Fortsetzung) Das Gemisch enthält ein Protein und kann daher allergische Reaktionen der Haut oder Atemwege (z. B. Anaphylaxie) verursachen. Am Arbeitsplatz ist die Wahrscheinlichkeit systemischer Wirkungen nach unbeabsichtigtem Verschlucken gering, da Proteine im Verdauungstrakt schnell abgebaut werden.

**Signalwort (USA)** Danger (Gefahr)

**Gefahrenüberblick (USA)** Kann eine allergische Reaktion der Atemwege verursachen. Kann allergische Hautreaktionen verursachen. Kann schädlich für Wasserorganismen sein, mit langfristiger Wirkung. Das Gemisch wurde bisher nicht vollständig untersucht. Dieses Produkt enthält Rinderserumalbumin, das mit berufsbedingter Sensibilisierung assoziiert wurde.

**Hinweis** Dieses Gemisch ist gemäß Richtlinie 1999/45/EG, Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 (EU-CLP-Verordnung) und der entsprechenden US-amerikanischen Verordnungen als gefährlich eingestuft. Die pharmakologischen, toxikologischen und ökologischen Eigenschaften dieses Gemischs wurden nicht vollständig bestimmt. Die CLP-/GHS-Einstufungen basieren auf der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008. EU-Symbol/Gefahrenbezeichnung, R-Sätze und Sicherheitsratschlag beruhen auf der Richtlinie 1999/45/EG.

## ABSCHNITT 3 – ZUSAMMENSETZUNG/ANGABEN ZU DEN BESTANDTEILEN

<u>Inhaltsstoff</u>	<u>CAS-Nr.</u>	<u>EINECS-/ ELINCS-Nr.</u>	<u>Menge</u>	<u>EU-Einstufung</u>	<u>GHS-Einstufung</u>
Rinderserumalbumin	9048-46-8	n. v.	55 %	Gesundheitsschädlich (Xn): R42/R43	SS1: H317, RS1: H334
Tributylphosphat	126-73-8	204-800-2	<1,0 %	Gesundheitsschädlich (Xn): R20/22; R38; R40	ATO4: H302; ATI4: H332; SI2: H315; Carc2: H351
Natriumazid	26628-22-8	247-852-1	≤1,0 %	Sehr giftig – T+; R28, R32; N: R50/53	ATO2: H300; AA1: H400 , CA1: H410; EUH032

**Hinweis** Die oben genannten Bestandteile sind als gefährlich eingestuft. Die übrigen Bestandteile sind nicht gefährlich und/oder liegen in Mengen vor, die unter dem meldepflichtigen Grenzwert liegen. Der volle Wortlaut der EU- und GHS-Einstufungen ist in Abschnitt 16 zu finden. Die EU-Einstufung beruht auf der Richtlinie 67/548/EWG, die GHS-Einstufung auf der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008.

## ABSCHNITT 4 – ERSTE-HILFE-MASSNAHMEN

### Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahmen

**Sofortige ärztliche  
Hilfe erforderlich** Ja

#### ABSCHNITT 4 – ERSTE-HILFE-MASSNAHMEN (Fortsetzung)

<b>Augenkontakt</b>	Eventuell vorhandene Kontaktlinsen entfernen, wenn dies leicht möglich ist. Die Augen sofort mindestens 15 Minuten lang mit reichlich Wasser ausspülen. Falls Reizungen auftreten oder anhalten, Arzt hinzuziehen und Vorgesetzten informieren.
<b>Hautkontakt</b>	Betroffenen Bereich mit Wasser und Seife reinigen und kontaminierte Kleidung/Schuhe ausziehen. Falls Reizungen auftreten oder anhalten, Arzt hinzuziehen und Vorgesetzten informieren.
<b>Einatmen</b>	Den Betroffenen sofort an die frische Luft bringen. Bei Atemstillstand künstlich beatmen. Bei Atemnot Sauerstoff verabreichen. Sofort Arzt hinzuziehen und Vorgesetzten informieren.
<b>Verschlucken</b>	Bei Verschlucken sofort einen Arzt rufen. Kein Erbrechen herbeiführen, außer auf ausdrückliche ärztliche Anweisung. Nichts zu trinken geben, außer auf ausdrückliche ärztliche Anweisung. Einer bewusstlosen Person niemals etwas über den Mund einflößen. Arzt hinzuziehen und Vorgesetzten informieren.
<b>Schutz der Ersthelfer</b>	Siehe Abschnitt 8 „Expositionsbegrenzung/persönliche Schutzausrüstungen“.
<b>Wichtigste akute und verzögert auftretende Symptome und Wirkungen</b>	Siehe Abschnitt 2 und 11.
<b>Hinweis auf ärztliche Soforthilfe oder Spezialbehandlung (falls erforderlich)</b>	Erkrankungen, die durch Exposition verschlimmert werden: keine bekannt oder dokumentiert. Symptomatisch und unterstützend behandeln.

#### ABSCHNITT 5 – MASSNAHMEN ZUR BRANDBEKÄMPFUNG

<b>Löschmittel</b>	Sprühwasser (Nebel), Schaum, Trockenpulver oder Kohlendioxid verwenden; Löschmittel auf Umgebungsbrand und Material abstimmen.
<b>Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren</b>	Keine Informationen vorhanden. Kann giftige Gase wie Kohlenmonoxid, Kohlendioxid und Stickoxide freisetzen.
<b>Entzündbarkeit/ Explosivität</b>	Keine Daten zu Entzündbarkeit oder Explosivität vorhanden. Hohe in die Umgebungsluft freigesetzte Konzentrationen von feinzerteilten organischen Partikeln können potenziell explodieren, wenn sie entzündet werden.
<b>Hinweise für die Brandbekämpfung</b>	Bei Umgebungsbrand: geeignetes Löschmittel einsetzen. Vollschutzanzug und ein zugelassenes, umgebungsluftunabhängiges Atemschutzgerät mit Überdrucktechnik tragen. Gesamte Ausrüstung nach dem Einsatz dekontaminieren.

## ABSCHNITT 6 – MASSNAHMEN BEI UNBEABSICHTIGTER FREISETZUNG

<b>Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen, Schutzausrüstungen und in Notfällen anzuwendende Verfahren</b>	Falls das Produkt freigesetzt oder verschüttet wurde, sind angemessene Vorsichtsmaßnahmen zur Expositionsbegrenzung zu ergreifen, indem geeignete persönliche Schutzausrüstung verwendet wird (siehe Abschnitt 8). Der Bereich muss gut gelüftet werden.
<b>Umweltschutzmaßnahmen</b>	Nicht in die Kanalisation gelangen lassen. Freisetzung in die Umwelt vermeiden.
<b>Methoden und Material für Rückhaltung und Reinigung</b>	KEINEN STAUB AUFWIRBELN. Verschüttetes Material bzw. Pulver mit Absorptionsmittel bedecken und über den betroffenen Bereich ein feuchtes Tuch legen, damit möglichst wenig Material bzw. Pulver in die Luft gelangt. Mit Flüssigkeit verdünnen, damit das Material besser gebunden wird. Restliche Flüssigkeit mit Absorptionsmittel aufnehmen. Das verschüttete Material in einen auslaufsicheren Behälter geben und gemäß den geltenden Vorschriften zur Abfallentsorgung entsorgen (siehe Abschnitt 13). Den Bereich zweimal mit einem geeigneten Lösungsmittel dekontaminieren (siehe Abschnitt 9).
<b>Verweis auf andere Abschnitte</b>	Weitere Informationen sind in den Abschnitten 8 und 13 zu finden.

## ABSCHNITT 7 – HANDHABUNG UND LAGERUNG

<b>Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung</b>	Empfehlungen für den Umgang mit pharmazeutischen Wirkstoffen befolgen (z. B. Verwendung technischer Steuerungseinrichtungen und/oder persönlicher Schutzausrüstung, sofern erforderlich). Kontakt mit Augen, Haut und Schleimhäuten vermeiden. Nach Gebrauch gründlich waschen. Staub/Nebel/Aerosol nicht einatmen.
<b>Bedingungen zur sicheren Lagerung unter Berücksichtigung von Unverträglichkeiten</b>	In einem gut belüfteten Bereich bei 2 bis 8 °C außerhalb der Reichweite von unverträglichen Materialien lagern. Den Behälter aufrecht und fest verschlossen lagern.
<b>Spezifische Endanwendungen</b>	Keine Informationen vorhanden.

## ABSCHNITT 8 – EXPOSITIONSBEGRENZUNG UND PERSÖNLICHE SCHUTZAUSRÜSTUNGEN

### Zu überwachende Parameter/ Arbeitsplatzgrenzwerte

<u>Verbindung</u>	<u>Herausgeber</u>	<u>Typ</u>	<u>AGW</u>
Rinderserumalbumin	--	--	--
Tributylphosphat	ACGIH Österreich, Belgien, Dänemark, Finnland, Frankreich, Schweiz Bulgarien Finnland Deutschland	TLV-TWA (8-HR) 8-Stunden-TWA  8-Stunden-TWA STEL 8-Stunden-TWA (MAK)	5 mg/m <sup>3</sup> 2,5 mg/m <sup>3</sup> ; 0,2 ppm  5 mg/m <sup>3</sup> 5 mg/m <sup>3</sup> 11 mg/m <sup>3</sup> (1 ppm)

## ABSCHNITT 8 – EXPOSITIONSBEGRENZUNG UND PERSÖNLICHE SCHUTZAUSRÜSTUNGEN

(Fortsetzung)

### Zu überwachende Parameter/ Arbeitsplatzgrenzwerte (Fortsetzung)

<u>Verbindung</u>	<u>Herausgeber</u>	<u>Typ</u>	<u>AGW</u>
Tributylphosphat	NIOSH	IDLH – Immediately Dangerous to Life or Health (Unmittelbar gefährlich für Leben oder Gesundheit)	30 ppm
		REL-TWA (8 h)	2,5 mg/m <sup>3</sup> ; 0,2 ppm
Natriumazid	OSHA	PEL-TWA (8-HR)	5 mg/m <sup>3</sup>
	Niederlande	MAC	5 mg/m <sup>3</sup>
	Vereinigtes Königreich	8-Stunden-TWA	5 mg/m <sup>3</sup>
	ACGIH,	OEL-STEL	0,3 mg/m <sup>3</sup>
	Australien,		
	Österreich,		
	Belgien,		
	Bulgarien,		
	Kroatien,		
	Zypern,		
	Tschechische Republik,		
	Estland,		
	Finnland,		
Frankreich, Griechenland,			
Ungarn,			
Irland,			
Italien,			
Lettland,			
Litauen,			
Malta,			
Niederlande,			
Polen,			
Rumänien,			
Slowakei,			
Slowenien,			
Spanien, Schweden,			
USA/Kalifornien OSHA,			
Vereinigtes Königreich			
Neuseeland,	Höchstwert		0,29 mg/m <sup>3</sup>
Portugal			

## ABSCHNITT 8 – EXPOSITIONSBEGRENZUNG UND PERSÖNLICHE SCHUTZAUSRÜSTUNGEN (Fortsetzung)

### Zu überwachende Parameter/ Arbeitsplatzgrenzwerte (Fortsetzung)

<u>Verbindung</u>	<u>Herausgeber</u>	<u>Typ</u>	<u>AGW</u>
Natriumazid	ACGIH, Australien, Österreich, Belgien, Bulgarien, Kroatien, Zypern, Tschechische Republik, Dänemark, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Ungarn, Irland, Italien, Lettland, Litauen, Malta, Niederlande, Polen, Rumänien, Slowakei, Slowenien, Spanien, Schweden, USA/Kalifornien OSHA, Vereinigtes Königreich	OEL-TWA	0,1 mg/m <sup>3</sup>
	NIOSH, USA/Kalifornien OSHA	Höchstwert	0,3 mg/m <sup>3</sup>
	Deutschland	OEL-STEL	0,4 mg/m <sup>3</sup>
	Deutschland	OEL-TWA	0,2 mg/m <sup>3</sup>

### Exposition/Technische Steuerungseinrichtungen

Auswahl und Einsatz von Vorrichtungen zur Eindämmung sowie der persönlichen Schutzausrüstung müssen anhand der Risikobewertung des Expositionspotenzials erfolgen. An Staub erzeugenden Punkten lokale Absaugvorrichtungen und/oder geschlossene Anlagen verwenden. Der Schwerpunkt sollte auf geschlossenen Materialfördersystemen und Rückhaltevorrichtungen mit eingeschränkter offener Handhabung liegen.

## ABSCHNITT 8 – EXPOSITIONSBEGRENZUNG UND PERSÖNLICHE SCHUTZAUSRÜSTUNGEN (Fortsetzung)

<b>Atemschutz</b>	Der Atemschutz muss so gewählt werden, dass er für die Aufgabe geeignet und an das Funktionsniveau der vorhandenen technischen Steuerungseinrichtungen angepasst ist. Bei der routinemäßigen Handhabung bietet eine zugelassene und richtig angelegte filtrierende Atemschutzmaske mit passenden HEPA-Filtern zusätzlichen Schutz im Hinblick auf bekannte oder vorhersehbare funktionale Einschränkungen der vorhandenen technischen Steuerungseinrichtungen. Wenn die Möglichkeit einer unkontrollierten Freisetzung besteht oder wenn andere Bedingungen vorliegen, unter denen eine niedrigere Atemschutzstufe keinen ausreichenden Schutz bietet, ist ein filtrierendes Gebläseatemschutzgerät oder ein Atemschutzgerät mit Überdrucktechnik zu verwenden.
<b>Handschutz</b>	Bei möglichem Hautkontakt Nitrilhandschuhe oder andere undurchlässige Handschuhe tragen. Doppelte Handschuhe sind in Erwägung zu ziehen. Wird das Material in einem organischen Lösungsmittel gelöst oder suspendiert, müssen Handschuhe getragen werden, die vor dem Lösungsmittel schützen.
<b>Hautschutz</b>	Wenn Hautkontakt wahrscheinlich ist, geeignete Handschuhe, einen Laborkittel oder andere schützende Oberbekleidung tragen. Die Wahl des Hautschutzes richtet sich nach der Arbeitstätigkeit, dem Potenzial für Hautkontakt und den verwendeten Lösungsmitteln oder Reagenzien.
<b>Augen-/Gesichtsschutz</b>	Gegebenenfalls eine Schutzbrille mit seitlichem Schutz, eine Chemikalienschutzbrille oder einen Vollgesichtsschutz tragen. Die Wahl des Schutzes richtet sich nach der Arbeitstätigkeit und dem Potenzial für Augen- oder Gesichtskontakt. Eine Augen-Notfallstation zum Spülen der Augen muss vorhanden sein.
<b>Überwachung der Umweltexposition</b>	Die Freisetzung in die Umwelt ist zu vermeiden. Es sollten geschlossene Systeme verwendet werden, sofern dies möglich ist. Luft- und Flüssigkeitsemissionen müssen in geeignete Immissionsschutzeinrichtungen geleitet werden. Verschüttetes Material auf keinen Fall in die Kanalisation gelangen lassen. Geeignete und wirksame Vorkehrungen für den Notfall treffen, mit denen die Freisetzung oder Verbreitung von Kontaminationen sowie der unbeabsichtigte Kontakt von Personen verhindert wird.
<b>Sonstige Schutzmaßnahmen</b>	Nach Kontakt mit diesem Produkt/Gemisch Hände waschen, insbesondere vor dem Essen, Trinken oder Rauchen. Schutzausrüstung nicht außerhalb des Arbeitsbereichs tragen, z. B. in Gemeinschaftsbereichen oder im Freien. Gesamte Schutzausrüstung nach dem Einsatz dekontaminieren.

## ABSCHNITT 9 – PHYSIKALISCHE UND CHEMISCHE EIGENSCHAFTEN

### Angaben zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften

<b>Aussehen</b>	Lyophilisiertes Pulver
<b>Farbe</b>	Weiß bis gebrochenes Weiß
<b>Geruch</b>	Keine Informationen vorhanden.
<b>Geruchsschwelle</b>	Keine Informationen vorhanden.
<b>pH-Wert</b>	Nicht zutreffend
<b>Schmelzpunkt/ Gefrierpunkt</b>	Keine Informationen vorhanden.

## ABSCHNITT 9 – PHYSIKALISCHE UND CHEMISCHE EIGENSCHAFTEN (Fortsetzung)

<b>Siedebeginn und Siedebereich</b>	Keine Informationen vorhanden.
<b>Flammpunkt</b>	Keine Informationen vorhanden.
<b>Verdunstungsrate</b>	Keine Informationen vorhanden.
<b>Entzündbarkeit (Feststoff, Gas)</b>	Keine Informationen vorhanden.
<b>Obere/untere Entzündbarkeits- oder Explosionsgrenze</b>	Keine Informationen vorhanden.
<b>Dampfdruck</b>	Keine Informationen vorhanden.
<b>Dampfdichte</b>	Keine Informationen vorhanden.
<b>Relative Dichte</b>	Keine Informationen vorhanden.
<b>Wasserlöslichkeit</b>	Keine Informationen vorhanden.
<b>Lösungsmittellöslichkeit</b>	Keine Informationen vorhanden.
<b>Verteilungskoeffizient (n-Octanol/Wasser)</b>	Keine Informationen vorhanden.
<b>Selbstentzündungs-temperatur</b>	Keine Informationen vorhanden.
<b>Zersetzungstemperatur</b>	Keine Informationen vorhanden.
<b>Viskosität</b>	Keine Informationen vorhanden.
<b>Explosive Eigenschaften</b>	Keine Informationen vorhanden.
<b>Oxidierende Eigenschaften</b>	Keine Informationen vorhanden.
<b>Weitere Informationen</b>	
<b>Molekülmasse</b>	Nicht zutreffend (Gemisch)
<b>Summenformel</b>	Nicht zutreffend (Gemisch)

## ABSCHNITT 10 – STABILITÄT UND REAKTIVITÄT

<b>Reaktivität</b>	Natriumazid kann mit Blei- oder Kupferrohren reagieren und hochexplosive Metallazide bilden.
<b>Chemische Stabilität</b>	Bei empfohlener Lagerung stabil.
<b>Möglichkeit gefährlicher Reaktionen</b>	Treten vermutlich nicht auf.
<b>Zu vermeidende Bedingungen</b>	Übermäßige Wärme vermeiden.
<b>Unverträgliche Materialien</b>	Keine Informationen vorhanden.
<b>Gefährliche Zersetzungsprodukte</b>	Keine Informationen vorhanden.

## ABSCHNITT 11 – ANGABEN ZUR TOXIKOLOGIE

### Angaben zu toxikologischen Wirkungen

**Aufnahmeweg** Kann inhalativ, dermal und oral aufgenommen werden.

#### Akute Toxizität

<u>Verbindung</u>	<u>Typ</u>	<u>Aufnahmeweg</u>	<u>Spezies</u>	<u>Dosis</u>
Rinderserumalbumin	--	--	--	--
Tributylphosphat	LD <sub>50</sub>	Oral	Ratte	1.552 mg/kg
	LC <sub>50</sub>	Einatmen	Ratte	28.000 mg/m <sup>3</sup> /h
	LD <sub>50</sub>	Dermal	Kaninchen	>3.100 mg/kg
Natriumazid	LD <sub>50</sub>	Oral	Ratte	27 mg/kg
	LD <sub>50</sub>	Oral	Maus	27 mg/kg
	LD <sub>50</sub>	Dermal	Kaninchen	20 mg/kg

**Reizung/Verätzung** Keine Studien durchgeführt.

**Sensibilisierung** Keine Studien durchgeführt. Rinderserumalbumin (BSA) wird aus Tierprotein (Fremdprotein) gewonnen, deshalb kann das Material beim Menschen allergische Reaktionen verursachen. Bei berufsbedingter Exposition gegenüber BSA sind bei mit diesem Material arbeitenden Personen einige Fälle von allergischer Sensibilisierung aufgetreten.

**Spezifische Zielorgan-Toxizität (STOT) nach einmaliger Exposition** Keine Studien durchgeführt.

**Spezifische Zielorgan-Toxizität (STOT) nach wiederholter Exposition** Keine Studien durchgeführt.

**Reproduktionstoxizität** Keine Studien durchgeführt.

**Entwicklungstoxizität** Keine Studien durchgeführt.

**Genotoxizität** Keine Studien durchgeführt.

**Kanzerogenität** Tributylphosphat (TBP) wurde männlichen und weiblichen Mäusen in einer Konzentration von bis zu 3500 ppm 18 Monate lang in der Nahrung verabreicht. Es wurden in keiner Dosierung Auswirkungen der Behandlung auf die Überlebensraten, klinischen Symptome und hämatologischen Parameter festgestellt. Ein anfänglicher Gewichtsverlust und eine signifikante Verringerung der Gewichtszunahme trat bei den männlichen und weiblichen Tieren auf, welche die hohe Dosis erhielten. Bei den männlichen und weiblichen Mäusen, die die beiden höchsten Dosen erhielten (1000 und 3500 ppm), kam es zu einer signifikanten dosisabhängigen Zunahme des absoluten und relativen Lebergewichts. Die höchsten Dosen (1000 und 3500 ppm).

## ABSCHNITT 11 – TOXIKOLOGISCHE ANGABEN (Fortsetzung)

<b>Kanzerogenität</b> (Fortsetzung)	Die Inzidenz von hepatozellulären Adenomen war bei den mit 3500 ppm behandelten männlichen Mäusen deutlich erhöht. In dieser Studie wurden keine anderen Tumore mit der TBP-Verabreichung assoziiert. Die NOEL-Dosis für die chronische Toxizität betrug bei den weiblichen Tieren 150 ppm bzw. 28,9 mg/kg/Tag und bei den männlichen Tieren 24,1 mg/kg/Tag. Obwohl bei Ratten, die chronisch mit TBP behandelt wurden, Harnblasenhyperplasie und -papillome sowie Übergangszellkarzinome auftraten, wurden in dieser Studie mit Mäusen keine auf die TBP-Verabreichung zurückzuführenden Harnblasenveränderungen beobachtet. Keine der Verbindungen dieses Gemischs, die in Konzentrationen von mindestens 0,1 % vorliegen, wurde von NTP, IARC, ACGIH oder OSHA als kanzerogen eingestuft.
<b>Aspirationsgefahr</b>	Keine Daten verfügbar.
<b>Daten zu Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit</b>	Siehe „Abschnitt 2 – Sonstige Gefahren“.
<b>Weitere Angaben</b>	Die toxikologischen Eigenschaften dieses Gemischs wurden nicht vollständig bestimmt.

## ABSCHNITT 12 – UMWELTBEZOGENE ANGABEN

### Toxizität

<u>Verbindung</u>	<u>Typ</u>	<u>Spezies</u>	<u>Konzentration</u>
Rinderserumalbumin	--	--	--
Tributylphosphat	LC <sub>50</sub> 96 h	Carassius auratus (Süßwasserfisch)	8,8 mg/l
	EC <sub>50</sub> 48 h	Daphnia magna (Wasserfloh)	3,6 mg/l
	EC <sub>50</sub> 72 h	Desmodesmus subspicatus (Grünalge)	1,1 mg/l
Natriumazid	LC <sub>50</sub> /96 h	Oncorhynchus mykiss	0,8 mg/l
	LC <sub>50</sub> /96 h	Lepomis macrochirus	0,7 mg/l
	LC <sub>50</sub> /96 h	Pimephales promelas	5,46 mg/l

<b>Weitere Angaben zur Toxizität</b>	Natriumazid ist für Wasserorganismen giftig und darf sich nicht in Metallrohren ansammeln, da es das Potenzial hat, explosive Gemische zu bilden.
<b>Persistenz und Abbaubarkeit</b>	Keine Daten verfügbar.
<b>Bioakkumulationspotenzial</b>	Keine Daten verfügbar.
<b>Mobilität im Boden</b>	Keine Daten verfügbar.
<b>Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung</b>	Nicht durchgeführt.
<b>Andere schädliche Wirkungen</b>	Keine Daten verfügbar.

## ABSCHNITT 12 – UMWELTBEZOGENE ANGABEN (Fortsetzung)

**Hinweis** Die Umwelteigenschaften dieses Produkts/Gemischs wurden nicht vollständig untersucht. Die oben genannten Daten beziehen sich auf den aktiven Inhaltsstoff und/oder gegebenenfalls auf sonstige Bestandteile. Bei der Entsorgung ist zu berücksichtigen, dass Natriumazid enthalten ist, wenn auch in geringer Konzentration. Freisetzung in die Umwelt ist zu vermeiden.

## ABSCHNITT 13 – HINWEISE ZUR ENTSORGUNG

**Verfahren zur Abfallbehandlung** Das benutzte Produkt muss in Übereinstimmung mit den auf kommunaler, Landes- und Bundesebene geltenden Vorschriften entsorgt werden. Nicht über den Abfluss oder die Toilette entsorgen. Abfälle, die das Material enthalten, müssen entsprechend gekennzeichnet werden. Abfälle in Übereinstimmung mit den festgelegten staatlichen und örtlichen Richtlinien entsorgen, z. B. mit einem geeigneten, zugelassenen Verbrennungsofen für Chemiemüll. Spülwasser, das bei Reinigungsarbeiten von verschüttetem Material anfällt, muss umweltgerecht entsorgt werden, z. B. über ein entsprechend zugelassenes städtisches oder eigenes Klärwerk.

## ABSCHNITT 14 – ANGABEN ZUM TRANSPORT

**Transport** Aufgrund der verfügbaren Daten ist dieses Produkt/Gemisch unter EU ADR/RID, US DOT, Canada TDG, IATA oder IMDG nicht als Gefahrstoff/Gefahrgut reglementiert.

**UN-Nummer** Nicht zugewiesen.

**Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung** Nicht zugewiesen.

**Transportgefahrenklassen und Verpackungsgruppe** Nicht zugewiesen.

**Umweltgefahren** Aufgrund der verfügbaren Daten ist dieses Produkt/Gemisch nicht als Umweltgefahr oder Meeresschadstoff eingestuft.

**Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Verwender** Das Gemisch wurde nicht vollständig untersucht. Exposition vermeiden.

**Massengutbeförderung gemäß Anhang II des MARPOL-Übereinkommens 73/78 und gemäß IBC-Code** Nicht zutreffend.

## ABSCHNITT 15 – RECHTSVORSCHRIFTEN

<b>Vorschriften zu Sicherheit, Gesundheits- und Umweltschutz/spezifische Rechtsvorschriften für den Stoff oder das Gemisch</b>	Dieses SDB erfüllt die Anforderungen der US-, EU- und GHS-Richtlinien (CLP-Verordnung [EU] – Verordnung [EG] Nr. 1272/2008). Weitere Informationen erteilen Gemeinde- oder Landesbehörden.
<b>Stoffsicherheitsbeurteilung</b>	Nicht durchgeführt.
<b>Gefährlich gemäß OSHA</b>	Ja. Vorsicht. Kann eine allergische Reaktion der Atemwege verursachen. Kann allergische Hautreaktionen verursachen. Kann schädlich für Wasserorganismen sein, mit langfristiger Wirkung. Das Gemisch wurde nicht vollständig untersucht. Dieses Produkt enthält Rinderserumalbumin, das mit berufsbedingter Sensibilisierung assoziiert wurde.
<b>WHMIS-Einstufung</b>	Dieses Produkt wurde gemäß den Gefahrenkriterien der Canadian Controlled Products Regulations eingestuft. Das SDB enthält alle Angaben, die gemäß dieser Vorschriften erforderlich sind.
<b>TSCA-Status</b>	Nicht gelistet.
<b>SARA Abschnitt 313</b>	Nicht gelistet.
<b>California Proposition 65</b>	Nicht gelistet.

## ABSCHNITT 16 – SONSTIGE ANGABEN

<b>Voller Wortlaut der R-Sätze und EU-Einstufung</b>	Xn – Gesundheitsschädlich. R20/22 – Gesundheitsschädlich beim Einatmen und Verschlucken. R38 – Reizt die Haut. R40 – Verdacht auf krebserzeugende Wirkung. R42/43 – Sensibilisierung durch Einatmen und Hautkontakt möglich. R52/53 – Schädlich für Wasserorganismen, kann in Gewässern längerfristig schädliche Wirkung haben. T+ – Sehr giftig. R28 – Sehr giftig beim Verschlucken. R32 – Entwickelt bei Berührung mit Säure sehr giftige Gase. N – Gefährlich für die Umwelt. R50/53 – Sehr giftig für Wasserorganismen, kann in Gewässern längerfristig schädliche Wirkungen haben.
<b>Voller Wortlaut der H- und P-Sätze und GHS-Einstufung</b>	SI2 - Hautreizstoff der Kategorie 2. H315 – Verursacht Hautreizungen. RS1 - Sensibilisierung der Atemwege, Kategorie 1. H334 – Kann bei Einatmen Allergie, asthmaische Symptome oder Atembeschwerden verursachen. SS1 - Sensibilisierung der Haut, Kategorie 1. H317 – Kann allergische Hautreaktionen verursachen. ATO4 - Akute Toxizität (oral) der Kategorie 4. H302 – Gesundheitsschädlich beim Verschlucken. ATI4 - Akute Toxizität (Einatmen) der Kategorie 4. H332 – Gesundheitsschädlich beim Einatmen. ATO2 - Akute Toxizität(oral) Kategorie 2. H300 – Lebensgefahr bei Verschlucken. Carc2 – Kanzerogenität (Kategorie 2). H351 – Kann vermutlich Krebs erzeugen. AA1- Gewässergefährdend (akut) - Kategorie 1. H400 – Sehr giftig für Wasserorganismen. CA1- Gewässergefährdend (chronisch) - Kategorie 1. H410 – Sehr giftig für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung. H412 – Schädlich für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung. EUH032 – Entwickelt bei Berührung mit Säure sehr giftige Gase.
<b>Datenquellen</b>	Die Informationen basieren auf veröffentlichter Literatur und betriebsinternen Unternehmensdaten.

**Abkürzungen**

ACGIH – American Conference of Governmental Industrial Hygienists (Amerikanische Konferenz staatlicher Industriehygieniker); ADR/RID – European Agreement Concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road/Rail (Europäisches Übereinkommen über die Beförderung gefährlicher Güter auf der Straße/Ordnung für die internationale Eisenbahnbeförderung gefährlicher Güter); AIHA – American Industrial Hygiene Association (Amerikanische Gesellschaft für Industriehygiene); CAS# – Chemical Abstracts Service Number (CAS-Nr.); CLP – Classification, Labelling and Packaging of Substances and Mixtures (Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen); DNEL – Derived No Effect Level (Abgeleitetes Null-Effekt-Niveau); DOT – Department of Transportation (Verkehrsministerium); EINECS – European Inventory of New and Existing Chemical Substances (Altstoffverzeichnis der EU); ELINCS – European List of Notified Chemical Substances (Europäisches Verzeichnis der auf dem Markt vorhandenen chemischen Stoffe); EU – Europäische Union; GHS – Globally Harmonized System of Classification and Labeling of Chemicals (Global Harmonisiertes System zur Einstufung und Kennzeichnung von Chemikalien); IARC – International Agency for Research on Cancer (Internationale Agentur für Krebsforschung); IDLH – Immediately Dangerous to Life or Health (Unmittelbar gefährlich für Leben oder Gesundheit); IATA – International Air Transport Association (Internationale Flugtransport-Vereinigung); IMDG – International Maritime Dangerous Goods (Internationaler Code für die Beförderung gefährlicher Güter mit Seeschiffen); LOEL – Lowest Observed Effect Level (Niedrigste Dosis mit Wirkung); LOAEL – Lowest Observed Adverse Effect Level (Niedrigste Dosis mit beobachteter schädigender Wirkung); NIOSH – National Institute for Occupational Safety and Health (Staatliches Institut für Sicherheit und Gesundheit am Arbeitsplatz); NOEL – No Observed Effect Level (Dosis ohne Wirkung); NOAEL – No Observed Adverse Effect Level (Dosis ohne beobachtete schädigende Wirkung); NTP – National Toxicology Program (Staatliches Toxikologie-Programm); AGW – Arbeitsplatzgrenzwert; OSHA – Occupational Safety and Health Administration (Bundesbehörde der USA für Sicherheit und Gesundheit am Arbeitsplatz); PNEC – Predicted No Effect Concentration (Vorausgesagte Konzentration, bis zu der sich keine Auswirkungen zeigen); SARA – Superfund Amendments and Reauthorization Act; STEL – Short Term Exposure Limit (Kurzzeitiger Expositionsgrenzwert); TDG – Transportation of Dangerous Goods (Gefahrguttransport); TSCA – Toxic Substances Control Act (Gesetz zur Kontrolle giftiger Stoffe); TWA – Time Weighted Average (Zeitgewichteter Durchschnitt); WHMIS – Workplace Hazardous Materials Information System (Informationssystem zu Gefahrstoffen am Arbeitsplatz)

**Versionen**

Dies ist die erste Version dieses Sicherheitsdatenblatts.

### Haftungsausschluss

Die obigen Informationen beruhen auf Daten, die uns zur Verfügung stehen und nach unserem Kenntnisstand richtig sind. Da diese Informationen unter Bedingungen genutzt werden können, die außerhalb unseres Einflussbereichs liegen und die uns nicht bekannt sind, übernehmen wir keinerlei Haftung für die Folgen, die sich aus der Nutzung dieser Informationen ergeben. Personen, die in den Besitz dieser Informationen gelangen, sind verpflichtet, die Auswirkungen, Eigenschaften und Schutzvorkehrungen zu bestimmen, die sich aus diesen individuellen Bedingungen ergeben. In Zusammenhang mit den Materialien, der Genauigkeit dieser Informationen, den daraus erzielbaren Ergebnissen und den mit der Nutzung des Materials verbundenen Gefahren werden keinerlei explizite oder konkludente Zusicherungen, Gewährleistungen oder Garantien (einschließlich der Garantie der handelsüblichen Qualität oder der Eignung für einen bestimmten Zweck) geleistet bzw. übernommen. Das Material ist ein pharmazeutisches bzw. diagnostisches Produkt. Bei Handhabung und Gebrauch besteht deshalb besondere Vorsichtspflicht. Die obigen Informationen werden in gutem Glauben und mit der Überzeugung zur Verfügung gestellt, dass diese Informationen richtig sind. Zum Zeitpunkt der Veröffentlichung stellen wir alle Informationen zur Verfügung, die dem vernünftigen Ermessen nach für den Gebrauch des Materials erforderlich sind. Im Fall eines unerwünschten Ereignisses, das ursächlich auf dieses Produkt zurückzuführen ist, stellt dieses Sicherheitsdatenblatt keinen möglichen und keinen vorgesehenen Ersatz für die Beratung durch entsprechend geschulte Personen dar.

**ABSCHNITT 1 – BEZEICHNUNG DES STOFFS BZW. DES GEMISCHS UND DES UNTERNEHMENS**

<b>Microgenics Corporation</b> 46500 Kato Road Fremont, CA 94538 Zentrale: (510) 979-5000 Fax: (510) 979-5002 E-Mail: techservice.mgc@thermofisher.com	<b>Notrufnummer</b> (Chemtrec):	1-(800) 424-9300 (USA und Kanada) 1-(703) 527-3887 (internationale Rufnummer, Annahme von R-Gesprächen) 1-(202) 483-7616 (Europa)
--	------------------------------------	---

<b>Produktidentifikator</b>	CEDIA® CsA II-Assay – Flüssigreagenzien
<b>Synonyme</b>	100147 CEDIA® Cyclosporine PLUS Assay - EARB, EDRB, Lysing reagent 10016283 CEDIA® Cyclosporine PLUS Assay - EARB, EDRB, Lysing reagent
<b>Handelsnamen</b>	CEDIA® CsA II Assay
<b>Chemische Familie</b>	Gemisch
<b>Relevante identifizierte Verwendungen des Stoffs oder Gemischs und Verwendungen, von denen abgeraten wird</b>	<i>In vitro</i> -Diagnostikum. Enthält mehrere flüssige Reagenzien in separaten Fläschchen.
<b>Hinweis</b>	Die pharmakologischen, toxikologischen und ökologischen Eigenschaften dieses Produkts/Gemischs wurden nicht vollständig bestimmt. Dieses Datenblatt wird aktualisiert, sobald weitere Daten verfügbar sind.
<b>Ausstellungsdatum</b>	23. April 2015

**ABSCHNITT 2 – MÖGLICHE GEFAHREN**

**Einstufung des Stoffs oder Gemischs**

<b>Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 (GHS)</b>	Sensibilisierung der Atemwege - Kategorie 1. Sensibilisierung der Haut - Kategorie 1. Das Gemisch wurde bisher nicht vollständig untersucht.
<b>Richtlinie 67/548/EWG oder 1999/45/EG</b>	Xn – R42 (Sensib. der Atemwege), R43 (Sensib. der Haut). Das Gemisch wurde bisher nicht vollständig untersucht.

**Kennzeichnungselemente**

## ABSCHNITT 2 – MÖGLICHE GEFAHREN (Fortsetzung)

### Gefahrenpiktogramm (CLP/GHS)



**Signalwort (CLP/GHS)** Danger (Gefahr)

**Gefahrenhinweise (CLP/GHS)** H317 – Kann allergische Hautreaktionen verursachen. H334 – Kann bei Einatmen Allergie, asthmaartige Symptome oder Atembeschwerden verursachen. EUH032 – Entwickelt bei Berührung mit Säure sehr giftige Gase.

**Sicherheitshinweise (CLP/GHS)** P261 – Einatmen von Nebel oder Aerosol vermeiden. P272 – Kontaminierte Arbeitskleidung nicht außerhalb des Arbeitsplatzes tragen. P280 – Schutzhandschuhe/Augenschutz/Gesichtsschutz tragen. P285 – Bei unzureichender Belüftung Atemschutz tragen. P302 + P352 – Bei Kontakt mit der Haut: Mit viel Wasser und Seife waschen. P304 + P341 – Bei Einatmen: Bei Atembeschwerden an die frische Luft bringen und in einer Position ruhigstellen, die das Atmen erleichtert. P333 + P313 – Bei Hautreizung oder -ausschlag: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen. P342 + P311 – Bei Symptomen der Atemwege: Giftinformationszentrum oder Arzt anrufen. P363 – Kontaminierte Kleidung vor erneutem Tragen waschen. P501 – Inhalt/Behälter gemäß lokalen/regionalen/nationalen/internationalen Vorschriften der Entsorgung zuführen.

### EU-Symbol/ Gefahrenbezeichnung



Xn – Gesundheitsschädlich

**Risikosätze (R-Sätze)** R42/43 – Sensibilisierung durch Einatmen und Hautkontakt möglich. R32 – Entwickelt bei Berührung mit Säure sehr giftige Gase.

**Sicherheitsratschlag** S2 – Darf nicht in die Hände von Kindern gelangen. S23 – Dampf/Aerosol nicht einatmen. S24 – Berührung mit der Haut vermeiden. S37 – Geeignete Schutzhandschuhe tragen. S50 – Nicht mischen mit Säuren. S63 – Bei Unfall durch Einatmen: Verunfallten an die frische Luft bringen und ruhigstellen.

### Sonstige Gefahren

Für das Gemisch sind keine spezifischen Daten vorhanden. Das Gemisch enthält Rinderserum, das mit berufsbedingter Sensibilisierung assoziiert wurde. Das Material wurde gemäß USDA und/oder CPMP/BWP/1230/98 (Leitlinien für die Minimierung des Risikos der Übertragung von Erregern der spongiformen Enzephalopathie tierischen Ursprungs durch Arzneimittel) hergestellt. Hierbei handelt es sich gemäß CPMP/BWP/1230/98 um Material der Kategorie IV: Es enthält keine spezifizierten Risikomaterialien wie in der Kommissionsentscheidung 97/534/EG (oder späteren Ergänzungen) definiert und ist nicht aus solchen Materialien gewonnen.

Das Gemisch enthält ein Protein und kann daher allergische Reaktionen der Haut oder Atemwege (z. B. Anaphylaxie) verursachen. Am Arbeitsplatz ist die Wahrscheinlichkeit systemischer Wirkungen nach unbeabsichtigtem Verschlucken gering, da Proteine im Verdauungstrakt schnell abgebaut werden. Antikörperpartikel sind zwar relativ große Proteine, es ist jedoch nicht bekannt, ob nach unbeabsichtigtem Einatmen systemische Wirkungen auftreten können. Proteine können grundsätzlich eine Sensibilisierung der Haut und/oder Atemwege verursachen.

## ABSCHNITT 2 – MÖGLICHE GEFAHREN (Fortsetzung)

<b>Sonstige Gefahren</b> (Fortsetzung)	da Proteine im Verdauungstrakt schnell abgebaut werden. Antikörperpartikel sind zwar relativ große Proteine, es ist jedoch nicht bekannt, ob nach unbeabsichtigtem Einatmen systemische Wirkungen auftreten können. Proteine können grundsätzlich eine Sensibilisierung der Haut und/oder Atemwege verursachen.
<b>Signalwort (USA)</b>	Danger (Gefahr)
<b>Gefahrenüberblick (USA)</b>	Kann eine allergische Reaktion der Atemwege verursachen. Kann allergische Hautreaktionen verursachen. Das Gemisch wurde bisher nicht vollständig untersucht. Dieses Produkt enthält Rinderserum, das mit berufsbedingter Sensibilisierung assoziiert wurde.
<b>Hinweis</b>	Dieses Gemisch ist gemäß Richtlinie 1999/45/EG, Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 (EU-CLP-Verordnung) und der entsprechenden US-amerikanischen Verordnungen als gefährlich eingestuft. Die pharmakologischen, toxikologischen und ökologischen Eigenschaften dieses Gemischs wurden nicht vollständig bestimmt. Die CLP-/GHS-Einstufungen basieren auf der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 und auf dem überarbeiteten Hazard Communication Standard der OSHA. EU-Symbol/Gefahrenbezeichnung, R-Sätze und Sicherheitsratschlag beruhen auf der Richtlinie 1999/45/EG.

## ABSCHNITT 3 – ZUSAMMENSETZUNG/ANGABEN ZU DEN BESTANDTEILEN

<u>Inhaltsstoff</u>	<u>CAS-Nr.</u>	<u>EINECS-/ ELINCS-Nr.</u>	<u>Menge</u>	<u>EU-Einstufung</u>	<u>GHS-Einstufung</u>
Zyklische Oligosaccharide	Proprietär	n. v.	<2 %	Reizend (Xi): R36/37/38	SI2: H315; EI2: H319; STOT-SE3: H335
Zwitterionisches Detergens	Proprietär	n. v.	<1 %	Reizend (Xi): R36/37/38	EI2: H319; SI2: H315; STOT-SE3: H335
Rinderserum (fetal)	n. v.	n. v.	0,75 %	Gesundheits- schädlich (Xn): R42/R43	SS1: H317; RS1: H334
Tributylphosphat	126-73-8	204-800-2	<0,2 %	Gesundheits- schädlich (Xn): R20/22; R38; R40	ATO4: H302; ATI4: H332; SI2: H315; Carc2: H351 AA3: H402
Nichtionisches Tensid	Proprietär	n. v.	<0,2 %	Gesundheits- schädlich – R52	
Natriumazid	26628-22-8	247-852-1	<0,13 %	Sehr giftig – T+: R28, R32; N: R50/53	ATO2: H300; AA1: H400 , CA1: H410; EUH032
CsA-Antikörper	n. v.	n. v.	<0,1 %	Gesundheits- schädlich (Xn): R42/43	SS1: H317; RS1: H334

**Hinweis** Die oben genannten Bestandteile sind als gefährlich eingestuft. Die übrigen Bestandteile sind nicht gefährlich und/oder liegen in Mengen vor, die unter dem meldepflichtigen Grenzwert liegen. Der volle Wortlaut der EU- und GHS-Einstufungen ist in Abschnitt 16 zu finden. Die EU-Einstufung beruht auf der Richtlinie 67/548/EWG, die CLP-/GHS-Einstufung auf der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008.

## ABSCHNITT 4 – ERSTE-HILFE-MASSNAHMEN

### Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahmen

<b>Sofortige ärztliche Hilfe erforderlich</b>	Ja
<b>Augenkontakt</b>	Eventuell vorhandene Kontaktlinsen entfernen, wenn dies leicht möglich ist. Die Augen sofort mindestens 15 Minuten lang mit reichlich Wasser ausspülen. Falls Reizungen auftreten oder anhalten, Arzt hinzuziehen und Vorgesetzten informieren.
<b>Hautkontakt</b>	Betroffenen Bereich mit Wasser und Seife reinigen und kontaminierte Kleidung/Schuhe ausziehen. Falls Reizungen auftreten oder anhalten, Arzt hinzuziehen und Vorgesetzten informieren.
<b>Einatmen</b>	Den Betroffenen sofort an die frische Luft bringen. Bei Atemstillstand künstlich beatmen. Bei Atemnot Sauerstoff verabreichen. Sofort Arzt hinzuziehen und Vorgesetzten informieren.
<b>Verschlucken</b>	Bei Verschlucken sofort einen Arzt rufen. Kein Erbrechen herbeiführen, außer auf ausdrückliche ärztliche Anweisung. Nichts zu trinken geben, außer auf ausdrückliche ärztliche Anweisung. Einer bewussten Person niemals etwas über den Mund einflößen. Arzt hinzuziehen und Vorgesetzten informieren.
<b>Schutz der Ersthelfer</b>	Siehe Abschnitt 8 „Expositionsbegrenzung/persönliche Schutzausrüstungen“.
<b>Wichtigste akute und verzögert auftretende Symptome und Wirkungen</b>	Siehe Abschnitt 2 und 11.
<b>Hinweis auf ärztliche Soforthilfe oder Spezialbehandlung (falls erforderlich)</b>	Erkrankungen, die durch Exposition verschlimmert werden: keine bekannt oder dokumentiert. Symptomatisch und unterstützend behandeln.

## ABSCHNITT 5 – MASSNAHMEN ZUR BRANDBEKÄMPFUNG

<b>Löschmittel</b>	Sprühwasser (Nebel), Schaum, Trockenpulver oder Kohlendioxid verwenden; Löschmittel auf Umgebungsbrand und Material abstimmen.
<b>Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren</b>	Keine Informationen vorhanden. Kann giftige Gase wie Kohlenmonoxid, Kohlendioxid und Stickoxide freisetzen.
<b>Entzündbarkeit/ Explosivität</b>	Keine Daten zu Entzündbarkeit oder Explosivität vorhanden. Bei dem Produkt handelt es sich um eine wässrige Lösung, weshalb es vermutlich nicht entflammbar oder explosiv ist.
<b>Hinweise für die Brandbekämpfung</b>	Bei Umgebungsbrand: geeignetes Löschmittel einsetzen. Vollschutzanzug und ein zugelassenes, umgebungsluftunabhängiges Atemschutzgerät mit Überdrucktechnik tragen. Gesamte Ausrüstung nach dem Einsatz dekontaminieren.

## ABSCHNITT 6 – MASSNAHMEN BEI UNBEABSICHTIGTER FREISETZUNG

<b>Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen, Schutzausrüstungen und in Notfällen anzuwendende Verfahren</b>	Falls das Produkt freigesetzt oder verschüttet wurde, sind angemessene Vorsichtsmaßnahmen zur Expositionsbegrenzung zu ergreifen, indem geeignete persönliche Schutzausrüstung verwendet wird (siehe Abschnitt 8). Der Bereich muss gut gelüftet werden.
<b>Umweltschutzmaßnahmen</b>	Nicht in die Kanalisation gelangen lassen. Freisetzung in die Umwelt vermeiden.
<b>Methoden und Material für Rückhaltung und Reinigung</b>	Verschüttetes Material mit Absorptionsmittel bedecken und über den betroffenen Bereich ein feuchtes Tuch legen, damit möglichst wenig Material in die Luft gelangt. Mit Flüssigkeit verdünnen, damit das Material besser gebunden wird. Restliche Flüssigkeit mit Absorptionsmittel aufnehmen. Das verschüttete Material in einen auslaufsicheren Behälter geben und gemäß den geltenden Vorschriften zur Abfallentsorgung entsorgen (siehe Abschnitt 13). Den Bereich zweimal mit einem geeigneten Lösungsmittel (z. B. fünfprozentige Chlorbleichlauge) dekontaminieren.
<b>Verweis auf andere Abschnitte</b>	Weitere Informationen sind in den Abschnitten 8 und 13 zu finden.

## ABSCHNITT 7 – HANDHABUNG UND LAGERUNG

<b>Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung</b>	Empfehlungen für den Umgang mit pharmazeutischen Wirkstoffen befolgen (z. B. Verwendung technischer Steuerungseinrichtungen und/oder persönlicher Schutzausrüstung, sofern erforderlich). Kontakt mit Augen, Haut und Schleimhäuten vermeiden. Nach Gebrauch gründlich waschen. Dampf/Nebel/Aerosol nicht einatmen.
<b>Bedingungen zur sicheren Lagerung unter Berücksichtigung von Unverträglichkeiten</b>	In einem gut belüfteten Bereich bei 2 bis 8 °C außerhalb der Reichweite von unverträglichen Materialien lagern. Den Behälter aufrecht und fest verschlossen lagern.
<b>Spezifische Endanwendungen</b>	Keine Informationen vorhanden.

## ABSCHNITT 8 – EXPOSITIONSBEGRENZUNG UND PERSÖNLICHE SCHUTZAUSRÜSTUNGEN

### Zu überwachende Parameter/ Arbeitsplatzgrenzwerte

<u>Verbindung</u>	<u>Herausgeber</u>	<u>Typ</u>	<u>AGW</u>
Zyklische Oligosaccharide	--	--	--
Zwitterionisches Detergens	--	--	--
Rinderserum (fetal)	--	--	--
Tributylphosphat	ACGIH	TLV-TWA (8-HR)	5 mg/m <sup>3</sup>

**ABSCHNITT 8 – EXPOSITIONSBEGRENZUNG UND PERSÖNLICHE SCHUTZAUSRÜSTUNGEN**  
(Fortsetzung)

**Zu überwachende  
Parameter/  
Arbeitsplatzgrenzwerte**  
(Fortsetzung)

<u>Verbindung</u>	<u>Herausgeber</u>	<u>Typ</u>	<u>AGW</u>
Tributylphosphat	Österreich, Belgien, Dänemark, Finnland, Frankreich, Schweiz Bulgarien Finnland Deutschland NIOSH  NIOSH OSHA Niederlande Vereinigtes Königreich	8-Stunden-TWA	2,5 mg/m <sup>3</sup> ; 0,2 ppm
		8-Stunden-TWA	5 mg/m <sup>3</sup>
		STEL	5 mg/m <sup>3</sup>
		8-Stunden-TWA (MAK)	11 mg/m <sup>3</sup> ; 1 ppm
		IDLH – Immediately Dangerous to Life or Health (Unmittelbar gefährlich für Leben oder Gesundheit)	30 ppm
		REL-TWA (8 h)	2,5 mg/m <sup>3</sup> ; 0,2 ppm
		PEL-TWA (8-HR)	5 mg/m <sup>3</sup>
		MAC	5 mg/m <sup>3</sup>
		8-Stunden-TWA	5 mg/m <sup>3</sup>
		Nichtionisches Tensid	--

## ABSCHNITT 8 – EXPOSITIONSBEGRENZUNG UND PERSÖNLICHE SCHUTZAUSRÜSTUNGEN (Fortsetzung)

### Zu überwachende Parameter/ Arbeitsplatzgrenzwerte (Fortsetzung)

<u>Verbindung</u>	<u>Herausgeber</u>	<u>Typ</u>	<u>AGW</u>
Natriumazid	ACGIH, Australien, Österreich, Belgien, Bulgarien, Kroatien, Zypern, Tschechische Republik, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Ungarn, Irland, Italien, Lettland, Litauen, Malta, Niederlande, Polen, Rumänien, Slowakei, Slowenien, Spanien, Schweden, USA/Kalifornien OSHA, Vereinigtes Königreich	OEL-STEL	0,3 mg/m <sup>3</sup>
	Neuseeland, Portugal	Höchstwert	0,29 mg/m <sup>3</sup>

## ABSCHNITT 8 – EXPOSITIONSBEGRENZUNG UND PERSÖNLICHE SCHUTZAUSRÜSTUNGEN

(Fortsetzung)

### Zu überwachende Parameter/ Arbeitsplatzgrenzwerte (Fortsetzung)

<u>Verbindung</u>	<u>Herausgeber</u>	<u>Typ</u>	<u>AGW</u>
Natriumazid	ACGIH, Australien, Österreich, Belgien, Bulgarien, Kroatien, Zypern, Tschechische Republik, Dänemark, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Ungarn, Irland, Italien, Lettland, Litauen, Malta, Niederlande, Polen, Rumänien, Slowakei, Slowenien, Spanien, Schweden, USA/Kalifornien OSHA, Vereinigtes Königreich	OEL-TWA	0,1 mg/m <sup>3</sup>
	NIOSH, USA/Kalifornien OSHA	Höchstwert	0,3 mg/m <sup>3</sup>
CsA-Antikörper	Deutschland	OEL-STEL	0,4 mg/m <sup>3</sup>
	Deutschland	OEL-TWA	0,2 mg/m <sup>3</sup>
	--	--	--

### Exposition/Technische Steuerungseinrichtungen

Auswahl und Einsatz von Vorrichtungen zur Eindämmung sowie der persönlichen Schutzausrüstung müssen anhand der Risikobewertung des Expositionspotenzials erfolgen. An Aerosol/Nebel erzeugenden Punkten lokale Absaugvorrichtungen und/oder geschlossene Anlagen verwenden. Der Schwerpunkt sollte auf geschlossenen Materialfördersystemen und Rückhaltevorrichtungen mit eingeschränkter offener Handhabung liegen.

## ABSCHNITT 8 – EXPOSITIONSBEGRENZUNG UND PERSÖNLICHE SCHUTZAUSRÜSTUNGEN (Fortsetzung)

<b>Atemschutz</b>	Der Atemschutz muss so gewählt werden, dass er für die Aufgabe geeignet und an das Funktionsniveau der vorhandenen technischen Steuerungseinrichtungen angepasst ist. Bei Routineaufgaben bietet eine zugelassene und richtig angelegte filtrierende Atemschutzmaske zusätzlichen Schutz im Hinblick auf bekannte oder vorhersehbare funktionale Einschränkungen der vorhandenen technischen Steuerungseinrichtungen.
<b>Handschutz</b>	Bei möglichem Hautkontakt Nitrilhandschuhe oder andere undurchlässige Handschuhe tragen. Doppelte Handschuhe sind in Erwägung zu ziehen. Wird das Material in einem organischen Lösungsmittel gelöst oder suspendiert, müssen Handschuhe getragen werden, die vor dem Lösungsmittel schützen.
<b>Hautschutz</b>	Wenn Hautkontakt wahrscheinlich ist, geeignete Handschuhe, einen Laborkittel oder andere schützende Oberbekleidung tragen. Die Wahl des Hautschutzes richtet sich nach der Arbeitstätigkeit, dem Potenzial für Hautkontakt und den verwendeten Lösungsmitteln oder Reagenzien.
<b>Augen-/Gesichtsschutz</b>	Gegebenenfalls eine Schutzbrille mit seitlichem Schutz, eine Chemikalienschutzbrille oder einen Vollgesichtsschutz tragen. Die Wahl des Schutzes richtet sich nach der Arbeitstätigkeit und dem Potenzial für Augen- oder Gesichtskontakt. Eine Augen-Notfallstation zum Spülen der Augen muss vorhanden sein.
<b>Überwachung der Umweltexposition</b>	Die Freisetzung in die Umwelt ist zu vermeiden. Es sollten geschlossene Systeme verwendet werden, sofern dies möglich ist. Luft- und Flüssigkeitsemissionen müssen in geeignete Immissionsschutzeinrichtungen geleitet werden. Verschüttetes Material auf keinen Fall in die Kanalisation gelangen lassen. Geeignete und wirksame Vorkehrungen für den Notfall treffen, mit denen die Freisetzung oder Verbreitung von Kontaminationen sowie der unbeabsichtigte Kontakt von Personen verhindert wird.
<b>Sonstige Schutzmaßnahmen</b>	Nach Kontakt mit diesem Produkt/Gemisch Hände waschen, insbesondere vor dem Essen, Trinken oder Rauchen. Schutzausrüstung nicht außerhalb des Arbeitsbereichs tragen, z. B. in Gemeinschaftsbereichen oder im Freien. Gesamte Schutzausrüstung nach dem Einsatz dekontaminieren.

## ABSCHNITT 9 – PHYSIKALISCHE UND CHEMISCHE EIGENSCHAFTEN

### Angaben zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften

<b>Aussehen</b>	Klare Flüssigkeit
<b>Farbe</b>	Farblos
<b>Geruch</b>	Keine Informationen vorhanden.
<b>Geruchsschwelle</b>	Keine Informationen vorhanden.
<b>pH-Wert</b>	6,0-7,1
<b>Schmelzpunkt/ Gefrierpunkt</b>	Keine Informationen vorhanden.
<b>Siedebeginn und Siedebereich</b>	Keine Informationen vorhanden.
<b>Flammpunkt</b>	Keine Informationen vorhanden.

## ABSCHNITT 9 – PHYSIKALISCHE UND CHEMISCHE EIGENSCHAFTEN (Fortsetzung)

<b>Verdunstungsrate</b>	Keine Informationen vorhanden.
<b>Entzündbarkeit (Feststoff, Gas)</b>	Keine Informationen vorhanden.
<b>Obere/untere Entzündbarkeits- oder Explosionsgrenze</b>	Keine Informationen vorhanden.
<b>Dampfdruck</b>	Keine Informationen vorhanden.
<b>Dampfdichte</b>	Keine Informationen vorhanden.
<b>Relative Dichte</b>	Keine Informationen vorhanden.
<b>Wasserlöslichkeit</b>	Mit Wasser mischbar.
<b>Lösungsmittellöslichkeit</b>	Keine Informationen vorhanden.
<b>Verteilungskoeffizient (<i>n</i>-Octanol/Wasser)</b>	Keine Informationen vorhanden.
<b>Selbstentzündungs- temperatur</b>	Keine Informationen vorhanden.
<b>Zersetzungstemperatur</b>	Keine Informationen vorhanden.
<b>Viskosität</b>	Keine Informationen vorhanden.
<b>Explosive Eigenschaften</b>	Keine Informationen vorhanden.
<b>Oxidierende Eigenschaften</b>	Keine Informationen vorhanden.
<b>Weitere Informationen</b>	
<b>Molekülmasse</b>	Nicht zutreffend (Gemisch)
<b>Summenformel</b>	Nicht zutreffend (Gemisch)

## ABSCHNITT 10 – STABILITÄT UND REAKTIVITÄT

<b>Reaktivität</b>	Natriumazid kann mit Blei- oder Kupferrohren reagieren und hochexplosive Metallazide bilden.
<b>Chemische Stabilität</b>	Bei empfohlener Lagerung stabil.
<b>Möglichkeit gefährlicher Reaktionen</b>	Treten vermutlich nicht auf.
<b>Zu vermeidende Bedingungen</b>	Keinen Temperaturen $\geq 25$ °C aussetzen.
<b>Unverträgliche Materialien</b>	Keine Informationen vorhanden.
<b>Gefährliche Zersetzungsprodukte</b>	Keine Informationen vorhanden.

## ABSCHNITT 11 – ANGABEN ZUR TOXIKOLOGIE

### Angaben zu toxikologischen Wirkungen

**Aufnahmeweg** Kann inhalativ, dermal und oral aufgenommen werden.

#### Akute Toxizität

<u>Verbindung</u>	<u>Typ</u>	<u>Aufnahmeweg</u>	<u>Spezies</u>	<u>Dosis</u>
Zyklische Oligosaccharide	--	--	--	--
Zwitterionisches Detergens	--	--	--	--
Rinderserum (fetal)	--	--	--	--
Tributylphosphat	LD <sub>50</sub>	Oral	Ratte	1.552 mg/kg
	LC <sub>50</sub>	Einatmen	Ratte	28.000 mg/m <sup>3</sup> /h
	LD <sub>50</sub>	Dermal	Kaninchen	>3.100 mg/kg
Nichtionisches Tensid	--	--	--	--
Natriumazid	LD <sub>50</sub>	Oral	Ratte	27 mg/kg
	LD <sub>50</sub>	Oral	Maus	27 mg/kg
	LD <sub>50</sub>	Dermal	Kaninchen	20 mg/kg
CsA-Antikörper	--	--	--	--

**Reizung/Verätzung** Keine Studien durchgeführt.

**Sensibilisierung** Keine Studien durchgeführt. Rinderserum wird aus Tierprotein (Fremdprotein) gewonnen, deshalb kann das Material beim Menschen allergische Reaktionen verursachen. Bei berufsbedingter Exposition gegenüber Rinderserum sind bei mit diesem Material arbeitenden Personen einige Fälle von allergischer Sensibilisierung aufgetreten.

**Spezifische Zielorgan-Toxizität (STOT) nach einmaliger Exposition** Keine Studien durchgeführt.

**Spezifische Zielorgan-Toxizität (STOT) nach wiederholter Exposition** Keine Studien durchgeführt.

**Reproduktionstoxizität** Keine Studien durchgeführt.

**Entwicklungstoxizität** Keine Studien durchgeführt.

**Genotoxizität** Keine Studien durchgeführt.

**Kanzerogenität** Tributylphosphat (TBP) wurde männlichen und weiblichen Mäusen in einer Konzentration von bis zu 3500 ppm 18 Monate lang in der Nahrung verabreicht. Es wurden in keiner Dosierung Auswirkungen der Behandlung auf die Überlebensraten, klinischen Symptome und hämatologischen Parameter festgestellt. Ein anfänglicher Gewichtsverlust und eine signifikante Verringerung der Gewichtszunahme trat bei den männlichen und weiblichen Tieren auf, welche die hohe Dosis erhielten. Bei den männlichen und weiblichen Mäusen, die die beiden höchsten Dosen erhielten (1000 und 3500 ppm), kam es zu einer signifikanten dosisabhängigen Zunahme des absoluten und relativen Lebergewichts. Die Inzidenz von hepatozellulären Adenomen war bei den mit 3500 ppm behandelten männlichen Mäusen deutlich erhöht.

## ABSCHNITT 11 – TOXIKOLOGISCHE ANGABEN (Fortsetzung)

<b>Kanzerogenität</b> (Fortsetzung)	In dieser Studie wurden keine anderen Tumore mit der TBP-Verabreichung assoziiert. Die NOEL-Dosis für die chronische Toxizität betrug bei den weiblichen Tieren 150 ppm bzw. 28,9 mg/kg/Tag und bei den männlichen Tieren 24,1 mg/kg/Tag.  Obwohl bei Ratten, die chronisch mit TBP behandelt wurden, Harnblasenhyperplasie und -papillome sowie Übergangszellkarzinome auftraten, wurden in dieser Studie mit Mäusen keine auf die TBP-Verabreichung zurückzuführenden Harnblasenveränderungen beobachtet. Keine der Verbindungen des Gemischs, die in Konzentrationen von mindestens 0,1 % vorliegen, wurde von NTP, IARC, ACGIH oder OSHA als kanzerogen eingestuft.
<b>Aspirationsgefahr</b>	Keine Daten verfügbar.
<b>Daten zu Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit</b>	Siehe „Abschnitt 2 – Sonstige Gefahren“.
<b>Weitere Angaben</b>	Die toxikologischen Eigenschaften dieses Gemischs wurden nicht vollständig bestimmt.

## ABSCHNITT 12 – UMWELTBEZOGENE ANGABEN

### Toxizität

<u>Verbindung</u>	<u>Typ</u>	<u>Spezies</u>	<u>Konzentration</u>
Zyklische Oligosaccharide	--	--	--
Zwitterionisches Detergens	--	--	--
Rinderserum (fetal)	--	--	--
Tributylphosphat	LC <sub>50</sub> 96 h	Carassius auratus (Süßwasserfisch)	8,8 mg/l
	EC <sub>50</sub> 48 h	Daphnia magna (Wasserfloh)	3,6 mg/l
	EC <sub>50</sub> 72 h	Desmodesmus subspicatus (Grünalge)	1,1 mg/l
Nichtionisches Tensid	EC <sub>50</sub> (Zeit nicht angegeben)	Nicht angegeben	> 1 mg/l
Natriumazid	LC <sub>50</sub> /96 h	Oncorhynchus mykiss	0,8 mg/l
	LC <sub>50</sub> /96 h	Lepomis macrochirus	0,7 mg/l
	LC <sub>50</sub> /96 h	Pimephales promelas	5,46 mg/l
CsA-Antikörper	--	--	--

<b>Weitere Angaben zur Toxizität</b>	Natriumazid ist für Wasserorganismen giftig und darf sich nicht in Metallrohren ansammeln, da es das Potenzial hat, explosive Gemische zu bilden.
<b>Persistenz und Abbaubarkeit</b>	Keine Daten verfügbar.
<b>Bioakkumulationspotenzial</b>	Keine Daten verfügbar.
<b>Mobilität im Boden</b>	Keine Daten verfügbar.

## ABSCHNITT 12 – UMWELTBEZOGENE ANGABEN (Fortsetzung)

<b>Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung</b>	Nicht durchgeführt.
<b>Andere schädliche Wirkungen</b>	Keine Daten verfügbar.
<b>Hinweis</b>	Die Umwelteigenschaften dieses Produkts/Gemischs wurden nicht vollständig untersucht. Die oben genannten Daten beziehen sich auf den aktiven Inhaltsstoff und/oder gegebenenfalls auf sonstige Bestandteile. Bei der Entsorgung ist zu berücksichtigen, dass Natriumazid enthalten ist, wenn auch in geringer Konzentration. Freisetzung in die Umwelt ist zu vermeiden.

## ABSCHNITT 13 – HINWEISE ZUR ENTSORGUNG

<b>Verfahren zur Abfallbehandlung</b>	Das benutzte Produkt muss in Übereinstimmung mit den auf kommunaler, Landes- und Bundesebene geltenden Vorschriften entsorgt werden. Nicht über den Abfluss oder die Toilette entsorgen. Abfälle, die das Material enthalten, müssen entsprechend gekennzeichnet werden. Abfälle in Übereinstimmung mit den festgelegten staatlichen und örtlichen Richtlinien entsorgen, z. B. mit einem geeigneten, zugelassenen Verbrennungsofen für Chemiemüll. Spülwasser, das bei Reinigungsarbeiten von verschüttetem Material anfällt, muss umweltgerecht entsorgt werden, z. B. Über ein entsprechend zugelassenes städtisches oder eigenes Klärwerk.
---------------------------------------	--

## ABSCHNITT 14 – ANGABEN ZUM TRANSPORT

<b>Transport</b>	Aufgrund der verfügbaren Daten ist dieses Produkt/Gemisch unter EU ADR/RID, US DOT, Canada TDG, IATA oder IMDG nicht als Gefahrstoff/Gefahrgut reglementiert.
<b>UN-Nummer</b>	Nicht zugewiesen.
<b>Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung</b>	Nicht zugewiesen.
<b>Transportgefahrenklassen und Verpackungsgruppe</b>	Nicht zugewiesen.
<b>Umweltgefahren</b>	Aufgrund der verfügbaren Daten ist dieses Produkt/Gemisch nicht als Umweltgefahr oder Meeresschadstoff eingestuft.
<b>Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Verwender</b>	Das Gemisch wurde nicht vollständig untersucht. Exposition vermeiden.
<b>Massengutbeförderung gemäß Anhang II des MARPOL-Übereinkommens 73/78 und gemäß IBC-Code</b>	Nicht zutreffend.

## ABSCHNITT 15 – RECHTSVORSCHRIFTEN

<b>Vorschriften zu Sicherheit, Gesundheits- und Umweltschutz/spezifische Rechtsvorschriften für den Stoff oder das Gemisch</b>	Dieses SDB erfüllt die Anforderungen der US-, EU- und GHS-Richtlinien (CLP-Verordnung [EU] – Verordnung [EG] Nr. 1272/2008). Weitere Informationen erteilen Gemeinde- oder Landesbehörden.
<b>Stoffsicherheitsbeurteilung</b>	Nicht durchgeführt.
<b>Gefährlich gemäß OSHA</b>	Vorsicht. Das Gemisch wurde nicht vollständig untersucht. Dieses Produkt enthält Rinderserum, das mit berufsbedingter Sensibilisierung assoziiert wurde.
<b>WHMIS-Einstufung</b>	Dieses Produkt wurde gemäß den Gefahrenkriterien der Canadian Controlled Products Regulations eingestuft. Das SDB enthält alle Angaben, die gemäß dieser Vorschriften erforderlich sind.
<b>TSCA-Status</b>	Nicht gelistet.
<b>SARA Abschnitt 313</b>	Nicht gelistet.
<b>California Proposition 65</b>	Nicht gelistet.

## ABSCHNITT 16 – SONSTIGE ANGABEN

<b>Voller Wortlaut der R-Sätze und EU-Einstufung</b>	X <sub>i</sub> – Reizend. R36/37/38 – Reizt die Augen, Atmungsorgane und die Haut. R38 – Reizt die Haut. X <sub>n</sub> – Gesundheitsschädlich. R20/22 – Gesundheitsschädlich beim Einatmen und Verschlucken. R40 – Verdacht auf krebserzeugende Wirkung. R42/43 – Sensibilisierung durch Einatmen und Hautkontakt möglich. R52 – Schädlich für Wasserorganismen. T+ – Sehr giftig. R28 – Sehr giftig beim Verschlucken. R32 – Entwickelt bei Berührung mit Säure sehr giftige Gase. N – Gefährlich für die Umwelt. R50/53 – Sehr giftig für Wasserorganismen, kann in Gewässern längerfristig schädliche Wirkungen haben.
<b>Voller Wortlaut der H- und P-Sätze und GHS-Einstufung</b>	SI2 - Hautreizstoff der Kategorie 2. H315 – Verursacht Hautreizungen. EI2 - Augenreizstoff der Kategorie 2. H319 – Verursacht schwere Augenreizung. STOT-SE 3 – Spezifische Zielorgan-Toxizität nach einmaliger Exposition der Kategorie 3. H335 – Kann die Atemwege reizen. RS1 - Sensibilisierung der Atemwege, Kategorie 1. H334 – Kann bei Einatmen Allergie, asthmaische Symptome oder Atembeschwerden verursachen. SS1 - Sensibilisierung der Haut, Kategorie 1. H317 – Kann allergische Hautreaktionen verursachen. ATO4 - Akute Toxizität (oral) der Kategorie 4. H302 – Gesundheitsschädlich beim Verschlucken. AT14 - Akute Toxizität (Einatmen) der Kategorie 4. H332 – Gesundheitsschädlich beim Einatmen. ATO2 - Akute Toxizität(oral) Kategorie 2. H300 – Lebensgefahr bei Verschlucken. Carc2 – Kanzerogenität (Kategorie 2). H351 – Kann vermutlich Krebs erzeugen. AA1- Gewässergefährdend (akut) - Kategorie 1. H400 – Sehr giftig für Wasserorganismen. AA1 - Akut gewässergefährdend - Kategorie 3. H402 - Schädlich für Wasserorganismen. CA1- Gewässergefährdend (chronisch) - Kategorie 1. H410 – Sehr giftig für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung. EUH032 – Entwickelt bei Berührung mit Säure sehr giftige Gase.
<b>Datenquellen</b>	Die Informationen basieren auf veröffentlichter Literatur und betriebsinternen Unternehmensdaten.

**Abkürzungen**

ACGIH – American Conference of Governmental Industrial Hygienists (Amerikanische Konferenz der staatlichen Industriehygieniker); ADR/RID – European Agreement Concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road/Rail (Europäisches Übereinkommen über die Beförderung gefährlicher Güter auf der Straße/Ordnung über die internationale Eisenbahnbeförderung gefährlicher Güter); AIHA – American Industrial Hygiene Association (Amerikanische Gesellschaft für Industriehygiene); CAS# – Chemical Abstract Services Number (CAS-Nr.); CLP – Classification, Labeling, and Packaging of Substances and Mixtures (Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen); DNEL – Derived No Effect Level (Abgeleitetes Null-Effekt-Niveau); DOT – Department of Transportation (Verkehrsministerium); EINECS – European Inventory of New and Existing Chemical Substances (Altstoffverzeichnis der EU); ELINCS – European List of Notified Chemical Substances (Europäisches Verzeichnis der auf dem Markt vorhandenen chemischen Stoffe); EU – Europäische Union GHS – Globally Harmonized System of Classification and Labeling of Chemicals (Global Harmonisiertes System zur Einstufung und Kennzeichnung von Chemikalien); IARC – International Agency for Research on Cancer (Internationale Agentur für Krebsforschung); IDLH – Immediately Dangerous to Life or Health (Unmittelbar gefährlich für Leben oder Gesundheit); IATA – International Air Transport Association (Internationale Flugtransport-Vereinigung); IMDG – International Maritime Dangerous Goods (Internationaler Code für die Beförderung gefährlicher Güter mit Seeschiffen); LOEL – Lowest Observed Effect Level (Niedrigste Dosis mit beobachteter Wirkung); LOAEL – Lowest Observed Adverse Effect Level (Niedrigste Dosis mit beobachteter schädigender Wirkung); NIOSH – The National Institute for Occupational Safety and Health (Staatliches Institut für Sicherheit und Gesundheit am Arbeitsplatz); NOEL – No Observed Effect Level (Dosis ohne beobachtete Wirkung); NOAEL – No Observed Adverse Effect Level (Dosis ohne beobachtete schädigende Wirkung); NTP – National Toxicology Program (Staatliches Toxikologie-Programm); AGW – Arbeitsplatzgrenzwert; OSHA – Occupational Safety and Health Administration (US-Bundesbehörde für Sicherheit und Gesundheit am Arbeitsplatz); PNEC – Predicted No Effect Concentration (Vorausgesagte Konzentration, bis zu der sich keine Auswirkungen zeigen); SARA – Superfund Amendments and Reauthorization Act; STEL – Short Term Exposure Limit (kurzzeitiger Expositionsgrenzwert); TDG – Transportation of Dangerous Goods (Gefahrguttransport); TSCA – Toxic Substances Control Act (Gesetz zur Kontrolle giftiger Stoffe); TWA – Time Weighted Average (Zeitgewichteter Durchschnitt); WHMIS – Workplace Hazardous Materials Information System (Informationssystem zu Gefahrstoffen am Arbeitsplatz)

**Versionen**

Dies ist die erste Version dieses Sicherheitsdatenblatts.

### Haftungsausschluss

Die obigen Informationen beruhen auf Daten, die uns zur Verfügung stehen und nach unserem Kenntnisstand richtig sind. Da diese Informationen unter Bedingungen genutzt werden können, die außerhalb unseres Einflussbereichs liegen und die uns nicht bekannt sind, übernehmen wir keinerlei Haftung für die Folgen, die sich aus der Nutzung dieser Informationen ergeben. Personen, die in den Besitz dieser Informationen gelangen, sind verpflichtet, die Auswirkungen, Eigenschaften und Schutzvorkehrungen zu bestimmen, die sich aus diesen individuellen Bedingungen ergeben. In Zusammenhang mit den Materialien, der Genauigkeit dieser Informationen, den daraus erzielbaren Ergebnissen und den mit der Nutzung des Materials verbundenen Gefahren werden keinerlei explizite oder konkludente Zusicherungen, Gewährleistungen oder Garantien (einschließlich der Garantie der handelsüblichen Qualität oder der Eignung für einen bestimmten Zweck) geleistet bzw. übernommen. Das Material ist ein pharmazeutisches bzw. diagnostisches Produkt. Bei Handhabung und Gebrauch besteht deshalb besondere Vorsichtspflicht. Die obigen Informationen werden in gutem Glauben und mit der Überzeugung zur Verfügung gestellt, dass diese Informationen richtig sind. Zum Zeitpunkt der Veröffentlichung stellen wir alle Informationen zur Verfügung, die dem vernünftigen Ermessen nach für den Gebrauch des Materials erforderlich sind. Im Fall eines unerwünschten Ereignisses, das ursächlich auf dieses Produkt zurückzuführen ist, stellt dieses Sicherheitsdatenblatt keinen möglichen und keinen vorgesehenen Ersatz für die Beratung durch entsprechend geschulte Personen dar.

**ABSCHNITT 1 – BEZEICHNUNG DES STOFFS BZW. DES GEMISCHS UND DES UNTERNEHMENS**

<b>Microgenics Corporation</b> <b>46500 Kato Road</b> <b>Fremont, CA 94538</b> <b>Zentrale: (510) 979-5000</b> <b>Fax: (510) 979-5002</b> <b>E-Mail:</b> <b>techservice.mgc@thermofisher.com</b>	<b>Notrufnummer</b> <b>(Chemtreec):</b>	1-(800) 424-9300 (USA und Kanada) 1-(703) 527-3887 (internationale Rufnummer, Annahme von R-Gesprächen) 1-(202) 483-7616 (Europa)
--	--	---

<b>Produktidentifikator</b>	CEDIA® Cyclosporin PLUS-Assay - Hohe und niedrige Kalibratoren
<b>Synonyme</b>	100147 CEDIA® Cyclosporine PLUS Assay - High and Low Calibrators 10016283 CEDIA® Cyclosporine PLUS Assay - High and Low Calibrators
<b>Handelsnamen</b>	CEDIA® Cyclosporine PLUS Assay - High and Low Calibrators
<b>Chemische Familie</b>	Gemisch
<b>Relevante identifizierte Verwendungen des Stoffs oder Gemischs und Verwendungen, von denen abgeraten wird</b>	<i>In vitro</i> -Diagnostikum.
<b>Hinweis</b>	Die pharmakologischen, toxikologischen und ökologischen Eigenschaften dieses Produkts/Gemischs wurden nicht vollständig bestimmt. Dieses Datenblatt wird aktualisiert, sobald weitere Daten verfügbar sind.
<b>Ausstellungsdatum</b>	23. April 2015

**ABSCHNITT 2 – MÖGLICHE GEFAHREN**

<b>Einstufung des Stoffs oder Gemischs</b>	
<b>Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 (GHS)</b>	Sensibilisierung der Atemwege - Kategorie 1. Sensibilisierung der Haut - Kategorie 1. Das Gemisch wurde bisher nicht vollständig untersucht.
<b>Richtlinie 67/548/EWG oder 1999/45/EG</b>	Xn – R42 (Sensib. der Atemwege), R43 (Sensib. der Haut). Das Gemisch wurde bisher nicht vollständig untersucht.
<b>Kennzeichnungselemente</b>	

## ABSCHNITT 2 – MÖGLICHE GEFAHREN (Fortsetzung)

### Gefahrenpiktogramm (CLP/GHS)



**Signalwort (CLP/GHS)** Danger (Gefahr)

### Gefahrenhinweise (CLP/GHS)

H317 – Kann allergische Hautreaktionen verursachen. H334 – Kann bei Einatmen Allergie, asthmaartige Symptome oder Atembeschwerden verursachen. EUH032 – Entwickelt bei Berührung mit Säure sehr giftige Gase.

### Sicherheitshinweise (CLP/GHS)

P261 – Einatmen von Nebel oder Aerosol vermeiden. P272 – Kontaminierte Arbeitskleidung nicht außerhalb des Arbeitsplatzes tragen. P280 – Schutzhandschuhe/Augenschutz/Gesichtsschutz tragen. P285 – Bei unzureichender Belüftung Atemschutz tragen. P302 + P352 – Bei Kontakt mit der Haut: Mit viel Wasser und Seife waschen. P304 + P341 – Bei Einatmen: Bei Atembeschwerden an die frische Luft bringen und in einer Position ruhigstellen, die das Atmen erleichtert. P333 + P313 – Bei Hautreizung oder -ausschlag: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen. P342 + P311 – Bei Symptomen der Atemwege: Giftinformationszentrum oder Arzt anrufen. P363 – Kontaminierte Kleidung vor erneutem Tragen waschen. P501 – Inhalt/Behälter gemäß lokalen/regionalen/nationalen/internationalen Vorschriften der Entsorgung zuführen.

### EU-Symbol/ Gefahrenbezeichnung



Xn – Gesundheitsschädlich

### Risikosätze (R-Sätze)

R42/43 – Sensibilisierung durch Einatmen und Hautkontakt möglich. R32 – Entwickelt bei Berührung mit Säure sehr giftige Gase.

### Sicherheitsratschlag

S2 – Darf nicht in die Hände von Kindern gelangen. S23 – Dampf/Aerosol nicht einatmen. S24 – Berührung mit der Haut vermeiden. S37 – Geeignete Schutzhandschuhe tragen. S50 – Nicht mischen mit Säuren. S63 – Bei Unfall durch Einatmen: Verunfallten an die frische Luft bringen und ruhigstellen.

### Sonstige Gefahren

Für das Gemisch sind keine spezifischen Daten vorhanden. Das Gemisch enthält Rinderserumalbumin, das mit berufsbedingter Sensibilisierung assoziiert wurde. Das Material wurde gemäß USDA und/oder CPMP/BWP/1230/98 (Leitlinien für die Minimierung des Risikos der Übertragung von Erregern der spongiformen Enzephalopathie tierischen Ursprungs durch Arzneimittel) hergestellt. Hierbei handelt es sich gemäß CPMP/BWP/1230/98 um Material der Kategorie IV: Es enthält keine spezifizierten Risikomaterialien wie in der Kommissionsentscheidung 97/534/EG (oder späteren Ergänzungen) definiert und ist nicht aus solchen Materialien gewonnen.

Das Gemisch enthält ein Protein und kann daher allergische Reaktionen der Haut oder Atemwege (z. B. Anaphylaxie) verursachen. Am Arbeitsplatz ist die Wahrscheinlichkeit systemischer Wirkungen nach unbeabsichtigtem Verschlucken gering, da Proteine im Verdauungstrakt schnell abgebaut werden.

## ABSCHNITT 2 – MÖGLICHE GEFAHREN (Fortsetzung)

**Signalwort (USA)** Danger (Gefahr)

**Gefahrenüberblick (USA)** Kann eine allergische Reaktion der Atemwege verursachen. Kann allergische Hautreaktionen verursachen. Das Gemisch wurde bisher nicht vollständig untersucht. Dieses Produkt enthält Rinderserumalbumin, das mit berufsbedingter Sensibilisierung assoziiert wurde.

**Hinweis** Dieses Gemisch ist gemäß Richtlinie 1999/45/EG, Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 (EU-CLP-Verordnung) und der entsprechenden US-amerikanischen Verordnungen als gefährlich eingestuft. Die pharmakologischen, toxikologischen und ökologischen Eigenschaften dieses Gemischs wurden nicht vollständig bestimmt. Die CLP-/GHS-Einstufungen basieren auf der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008. EU-Symbol/ Gefahrenbezeichnung, R-Sätze und Sicherheitsratschlag beruhen auf der Richtlinie 1999/45/EG.

## ABSCHNITT 3 – ZUSAMMENSETZUNG/ANGABEN ZU DEN BESTANDTEILEN

<u>Inhaltsstoff</u>	<u>CAS-Nr.</u>	<u>EINECS-/ ELINCS-Nr.</u>	<u>Menge</u>	<u>EU-Einstufung</u>	<u>GHS-Einstufung</u>
Rinderserumalbumin	9048-46-8	n. v.	18 %	Gesundheitsschädlich (Xn): R42/R43	SS1: H317, RS1: H334
Natriumazid	26628-22-8	247-852-1	≤0,13 %	Sehr giftig – T+: R28, R32; N: R50/53	ATO2: H300; AA1: H400 , CA1: H410; EUH032

**Hinweis** Die oben genannten Bestandteile sind als gefährlich eingestuft. Die übrigen Bestandteile sind nicht gefährlich und/oder liegen in Mengen vor, die unter dem meldepflichtigen Grenzwert liegen. Der volle Wortlaut der EU- und CLP-/GHS-Einstufungen ist in Abschnitt 16 zu finden. Das Produkt enthält außerdem Spuren von Ethanol (< 0,5 %) sowie Spuren verschiedener proprietärer pharmakologischer Inhaltsstoffe ( 0,001 %). Die EU-Einstufung beruht auf der Richtlinie 67/548/EWG, die CLP-/GHS-Einstufung auf der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008.

## ABSCHNITT 4 – ERSTE-HILFE-MASSNAHMEN

### Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahmen

**Sofortige ärztliche Hilfe erforderlich** Ja

**Augenkontakt** Eventuell vorhandene Kontaktlinsen entfernen, wenn dies leicht möglich ist. Die Augen sofort mindestens 15 Minuten lang mit reichlich Wasser ausspülen. Falls Reizungen auftreten oder anhalten, Arzt hinzuziehen und Vorgesetzten informieren.

#### ABSCHNITT 4 – ERSTE-HILFE-MASSNAHMEN (Fortsetzung)

<b>Hautkontakt</b>	Betroffenen Bereich mit Wasser und Seife reinigen und kontaminierte Kleidung/ Schuhe ausziehen. Falls Reizungen auftreten oder anhalten, Arzt hinzuziehen und Vorgesetzten informieren.
<b>Einatmen</b>	Den Betroffenen sofort an die frische Luft bringen. Bei Atemstillstand künstlich beatmen. Bei Atemnot Sauerstoff verabreichen. Sofort Arzt hinzuziehen und Vorgesetzten informieren.
<b>Verschlucken</b>	Bei Verschlucken sofort einen Arzt rufen. Kein Erbrechen herbeiführen, außer auf ausdrückliche ärztliche Anweisung. Nichts zu trinken geben, außer auf ausdrückliche ärztliche Anweisung. Einer bewusstlosen Person niemals etwas über den Mund einflößen. Arzt hinzuziehen und Vorgesetzten informieren.
<b>Schutz der Ersthelfer</b>	Siehe Abschnitt 8 „Expositionsbegrenzung/persönliche Schutzausrüstungen“.
<b>Wichtigste akute und verzögert auftretende Symptome und Wirkungen</b>	Siehe Abschnitt 2 und 11.
<b>Hinweis auf ärztliche Soforthilfe oder Spezialbehandlung (falls erforderlich)</b>	Erkrankungen, die durch Exposition verschlimmert werden: keine bekannt oder dokumentiert. Symptomatisch und unterstützend behandeln.

#### ABSCHNITT 5 – MASSNAHMEN ZUR BRANDBEKÄMPFUNG

<b>Löschmittel</b>	Sprühwasser (Nebel), Schaum, Trockenpulver oder Kohlendioxid verwenden; Löschmittel auf Umgebungsbrand und Material abstimmen.
<b>Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren</b>	Keine Informationen vorhanden. Kann giftige Gase wie Kohlenmonoxid, Kohlendioxid und Stickoxide freisetzen.
<b>Entzündbarkeit/ Explosivität</b>	Keine Daten zu Entzündbarkeit oder Explosivität vorhanden. Bei dem Produkt handelt es sich um eine wässrige Lösung, weshalb es vermutlich nicht entflammbar oder explosiv ist.
<b>Hinweise für die Brandbekämpfung</b>	Bei Umgebungsbrand: geeignetes Löschmittel einsetzen. Vollschutzanzug und ein zugelassenes, umgebungsluftunabhängiges Atemschutzgerät mit Überdrucktechnik tragen. Gesamte Ausrüstung nach dem Einsatz dekontaminieren.

#### ABSCHNITT 6 – MASSNAHMEN BEI UNBEABSICHTIGTER FREISETZUNG

<b>Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen, Schutzausrüstungen und in Notfällen anzuwendende Verfahren</b>	Falls das Produkt freigesetzt oder verschüttet wurde, sind angemessene Vorsichtsmaßnahmen zur Expositionsbegrenzung zu ergreifen, indem geeignete persönliche Schutzausrüstung verwendet wird (siehe Abschnitt 8). Der Bereich muss gut gelüftet werden.
<b>Umweltschutzmaßnahmen</b>	Nicht in die Kanalisation gelangen lassen. Freisetzung in die Umwelt vermeiden.

## ABSCHNITT 6 – MASSNAHMEN BEI UNBEABSICHTIGTER FREISETZUNG (Fortsetzung)

<b>Methoden und Material für Rückhaltung und Reinigung</b>	DAS MATERIAL DARF NICHT IN DIE UMGEBUNGSLUFT FREIGESSETZT WERDEN. Geringe Mengen verschütteten Stoffs oder Gemischs können mit absorbierendem Material, z. B. mit Papiertüchern, aufgenommen werden. Bei größeren Mengen den betroffenen Bereich absperren und die Ausbreitung des verschütteten Stoffs oder Gemischs eindämmen. Mit absorbierendem Material aufnehmen. Verschüttetes Material, absorbierendes Material und Spülwasser sammeln und gemäß den geltenden Vorschriften zur Abfallentsorgung in geeignete Behälter geben (siehe Abschnitt 13). Den Bereich zweimal mit einem geeigneten Lösungsmittel dekontaminieren (siehe Abschnitt 9).
<b>Verweis auf andere Abschnitte</b>	Weitere Informationen sind in den Abschnitten 8 und 13 zu finden.

## ABSCHNITT 7 – HANDHABUNG UND LAGERUNG

<b>Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung</b>	Kontakt mit Augen, Haut und Schleimhäuten vermeiden. Nach Gebrauch gründlich waschen. Dampf/Nebel/Aerosol nicht einatmen.
<b>Bedingungen zur sicheren Lagerung unter Berücksichtigung von Unverträglichkeiten</b>	In einem gut belüfteten Bereich bei 2 bis 8 °C außerhalb der Reichweite von unverträglichen Materialien lagern. Den Behälter aufrecht und fest verschlossen lagern.
<b>Spezifische Endanwendungen</b>	Keine Informationen vorhanden.



## ABSCHNITT 8 – EXPOSITIONSBEGRENZUNG UND PERSÖNLICHE SCHUTZAUSRÜSTUNGEN

(Fortsetzung)

### Zu überwachende Parameter/ Arbeitsplatzgrenzwerte (Fortsetzung)

<u>Verbindung</u>	<u>Herausgeber</u>	<u>Typ</u>	<u>AGW</u>
Natriumazid	ACGIH, Australien, Österreich, Belgien, Bulgarien, Kroatien, Zypern, Tschechische Republik, Dänemark, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Ungarn, Irland, Italien, Lettland, Litauen, Malta, Niederlande, Polen, Rumänien, Slowakei, Slowenien, Spanien, Schweden, USA/Kalifornien OSHA, Vereinigtes Königreich	OEL-TWA	0,1 mg/m <sup>3</sup>
	NIOSH, USA/Kalifornien OSHA	Höchstwert	0,3 mg/m <sup>3</sup>
	Deutschland	OEL-STEL	0,4 mg/m <sup>3</sup>
	Deutschland	OEL-TWA	0,2 mg/m <sup>3</sup>

### Exposition/Technische Steuerungseinrichtungen

Auswahl und Einsatz von Vorrichtungen zur Eindämmung sowie der persönlichen Schutzausrüstung müssen anhand der Risikobewertung des Expositionspotenzials erfolgen. An Aerosol/Nebel erzeugenden Punkten lokale Absaugvorrichtungen und/oder geschlossene Anlagen verwenden. Der Schwerpunkt sollte auf geschlossenen Materialfördersystemen und Rückhaltevorrichtungen mit eingeschränkter offener Handhabung liegen.

## ABSCHNITT 8 – EXPOSITIONSBEGRENZUNG UND PERSÖNLICHE SCHUTZAUSRÜSTUNGEN (Fortsetzung)

<b>Atenschutz</b>	Der Atemschutz muss so gewählt werden, dass er für die Aufgabe geeignet und an das Funktionsniveau der vorhandenen technischen Steuerungseinrichtungen angepasst ist. Bei der routinemäßigen Handhabung bietet eine zugelassene und richtig angelegte filtrierende Atemschutzmaske mit passenden HEPA-Filtern zusätzlichen Schutz im Hinblick auf bekannte oder vorhersehbare funktionale Einschränkungen der vorhandenen technischen Steuerungseinrichtungen. Wenn die Möglichkeit einer unkontrollierten Freisetzung besteht oder wenn andere Bedingungen vorliegen, unter denen eine niedrigere Atemschutzstufe keinen ausreichenden Schutz bietet, ist ein filtrierendes Gebläseatemschutzgerät oder ein Atemschutzgerät mit Überdrucktechnik zu verwenden.
<b>Handschutz</b>	Bei möglichem Hautkontakt Nitrilhandschuhe oder andere undurchlässige Handschuhe tragen. Doppelte Handschuhe sind in Erwägung zu ziehen. Wird das Material in einem organischen Lösungsmittel gelöst oder suspendiert, müssen Handschuhe getragen werden, die vor dem Lösungsmittel schützen.
<b>Hautschutz</b>	Wenn Hautkontakt wahrscheinlich ist, geeignete Handschuhe, einen Laborkittel oder andere schützende Oberbekleidung tragen. Die Wahl des Hautschutzes richtet sich nach der Arbeitstätigkeit, dem Potenzial für Hautkontakt und den verwendeten Lösungsmitteln oder Reagenzien.
<b>Augen-/Gesichtsschutz</b>	Gegebenenfalls eine Schutzbrille mit seitlichem Schutz, eine Chemikalienschutzbrille oder einen Vollgesichtsschutz tragen. Die Wahl des Schutzes richtet sich nach der Arbeitstätigkeit und dem Potenzial für Augen- oder Gesichtskontakt. Eine Augen-Notfallstation zum Spülen der Augen muss vorhanden sein.
<b>Überwachung der Umweltexposition</b>	Die Freisetzung in die Umwelt ist zu vermeiden. Es sollten geschlossene Systeme verwendet werden, sofern dies möglich ist. Luft- und Flüssigkeitsemissionen müssen in geeignete Immissionsschutzeinrichtungen geleitet werden. Verschüttetes Material auf keinen Fall in die Kanalisation gelangen lassen. Geeignete und wirksame Vorkehrungen für den Notfall treffen, mit denen die Freisetzung oder Verbreitung von Kontaminationen sowie der unbeabsichtigte Kontakt von Personen verhindert wird.
<b>Sonstige Schutzmaßnahmen</b>	Nach Kontakt mit diesem Produkt/Gemisch Hände waschen, insbesondere vor dem Essen, Trinken oder Rauchen. Schutzausrüstung nicht außerhalb des Arbeitsbereichs tragen, z. B. in Gemeinschaftsbereichen oder im Freien. Gesamte Schutzausrüstung nach dem Einsatz dekontaminieren.

## ABSCHNITT 9 – PHYSIKALISCHE UND CHEMISCHE EIGENSCHAFTEN

### Angaben zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften

<b>Aussehen</b>	Klare Flüssigkeit
<b>Farbe</b>	Farblos
<b>Geruch</b>	Keine Informationen vorhanden.
<b>Geruchsschwelle</b>	Keine Informationen vorhanden.
<b>pH-Wert</b>	7,0
<b>Schmelzpunkt/ Gefrierpunkt</b>	Keine Informationen vorhanden.

## ABSCHNITT 9 – PHYSIKALISCHE UND CHEMISCHE EIGENSCHAFTEN (Fortsetzung)

<b>Siedebeginn und Siedebereich</b>	Keine Informationen vorhanden.
<b>Flammpunkt</b>	Keine Informationen vorhanden.
<b>Verdunstungsrate</b>	Keine Informationen vorhanden.
<b>Entzündbarkeit (Feststoff, Gas)</b>	Keine Informationen vorhanden.
<b>Obere/untere Entzündbarkeits- oder Explosionsgrenze</b>	Keine Informationen vorhanden.
<b>Dampfdruck</b>	Keine Informationen vorhanden.
<b>Dampfdichte</b>	Keine Informationen vorhanden.
<b>Relative Dichte</b>	Keine Informationen vorhanden.
<b>Wasserlöslichkeit</b>	Mit Wasser mischbar.
<b>Lösungsmittellöslichkeit</b>	Keine Informationen vorhanden.
<b>Verteilungskoeffizient (n-Octanol/Wasser)</b>	Keine Informationen vorhanden.
<b>Selbstentzündungstemperatur</b>	Keine Informationen vorhanden.
<b>Zersetzungstemperatur</b>	Keine Informationen vorhanden.
<b>Viskosität</b>	Keine Informationen vorhanden.
<b>Explosive Eigenschaften</b>	Keine Informationen vorhanden.
<b>Oxidierende Eigenschaften</b>	Keine Informationen vorhanden.
<b>Weitere Informationen</b>	
<b>Molekülmasse</b>	Nicht zutreffend (Gemisch)
<b>Summenformel</b>	Nicht zutreffend (Gemisch)

## ABSCHNITT 10 – STABILITÄT UND REAKTIVITÄT

<b>Reaktivität</b>	Natriumazid kann mit Blei- oder Kupferrohren reagieren und hochexplosive Metallazide bilden.
<b>Chemische Stabilität</b>	Bei empfohlener Lagerung stabil.
<b>Möglichkeit gefährlicher Reaktionen</b>	Treten vermutlich nicht auf.

## ABSCHNITT 10 – STABILITÄT UND REAKTIVITÄT (Fortsetzung)

<b>Zu vermeidende Bedingungen</b>	Übermäßige Wärme vermeiden.
<b>Unverträgliche Materialien</b>	Keine Informationen vorhanden.
<b>Gefährliche Zersetzungsprodukte</b>	Keine Informationen vorhanden.

## ABSCHNITT 11 – ANGABEN ZUR TOXIKOLOGIE

### Angaben zu toxikologischen Wirkungen

**Aufnahmeweg** Kann inhalativ, dermal und oral aufgenommen werden.

#### Akute Toxizität

<u>Verbindung</u>	<u>Typ</u>	<u>Aufnahmeweg</u>	<u>Spezies</u>	<u>Dosis</u>
Rinderserumalbumin	--	--	--	--
Natriumazid	LD <sub>50</sub>	Oral	Ratte	27 mg/kg
	LD <sub>50</sub>	Oral	Maus	27 mg/kg
	LD <sub>50</sub>	Dermal	Kaninchen	20 mg/kg

**Reizung/Verätzung** Keine Studien durchgeführt.

**Sensibilisierung** Keine Studien durchgeführt. Rinderserumalbumin (BSA) wird aus Tierprotein (Fremdprotein) gewonnen, deshalb kann das Material beim Menschen allergische Reaktionen verursachen. Bei berufsbedingter Exposition gegenüber BSA sind bei mit diesem Material arbeitenden Personen einige Fälle von allergischer Sensibilisierung aufgetreten.

**Spezifische Zielorgan-Toxizität (STOT) nach einmaliger Exposition** Keine Studien durchgeführt.

**Spezifische Zielorgan-Toxizität (STOT) nach wiederholter Exposition** Keine Studien durchgeführt.

**Reproduktionstoxizität** Keine Studien durchgeführt.

**Entwicklungstoxizität** Keine Studien durchgeführt.

**Genotoxizität** Keine Studien durchgeführt.

**Kanzerogenität** Keine Studien durchgeführt. Keine der Verbindungen dieses Gemischs, die in Konzentrationen von mindestens 0,1 % vorliegen, wurde von NTP, IARC, ACGIH oder OSHA als kanzerogen eingestuft.

**Aspirationsgefahr** Keine Daten verfügbar.

**Daten zu Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit** Siehe „Abschnitt 2 – Sonstige Gefahren“.

**Weitere Angaben** Die toxikologischen Eigenschaften dieses Gemischs wurden nicht vollständig bestimmt.

## ABSCHNITT 12 – UMWELTBEZOGENE ANGABEN

### Toxizität

<u>Verbindung</u>	<u>Typ</u>	<u>Spezies</u>	<u>Konzentration</u>
Rinderserumalbumin	--	--	--
Natriumazid	LC <sub>50</sub> /96 h	Oncorhynchus mykiss	0,8 mg/l
	LC <sub>50</sub> /96 h	Lepomis macrochirus	0,7 mg/l
	LC <sub>50</sub> /96 h	Pimephales promelas	5,46 mg/l

**Weitere Angaben zur Toxizität** Natriumazid ist für Wasserorganismen giftig und darf sich nicht in Metallrohren ansammeln, da es das Potenzial hat, explosive Gemische zu bilden.

**Persistenz und Abbaubarkeit** Keine Daten verfügbar.

**Bioakkumulationspotenzial** Keine Daten verfügbar.

**Mobilität im Boden** Keine Daten verfügbar.

**Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung** Nicht durchgeführt.

**Andere schädliche Wirkungen** Keine Daten verfügbar.

**Hinweis** Die Umwelteigenschaften dieses Produkts/Gemischs wurden nicht vollständig untersucht. Die oben genannten Daten beziehen sich auf den aktiven Inhaltsstoff und/oder gegebenenfalls auf sonstige Bestandteile. Bei der Entsorgung ist zu berücksichtigen, dass Natriumazid enthalten ist, wenn auch in geringer Konzentration. Freisetzung in die Umwelt ist zu vermeiden.

## ABSCHNITT 13 – HINWEISE ZUR ENTSORGUNG

**Verfahren zur Abfallbehandlung** Das benutzte Produkt muss in Übereinstimmung mit den auf kommunaler, Landes- und Bundesebene geltenden Vorschriften entsorgt werden. Nicht über den Abfluss oder die Toilette entsorgen. Abfälle, die das Material enthalten, müssen entsprechend gekennzeichnet werden. Abfälle in Übereinstimmung mit den festgelegten staatlichen und örtlichen Richtlinien entsorgen, z. B. mit einem geeigneten, zugelassenen Verbrennungsofen für Chemiemüll. Spülwasser, das bei Reinigungsarbeiten von verschüttetem Material anfällt, muss umweltgerecht entsorgt werden, z. B. über ein entsprechend zugelassenes städtisches oder eigenes Klärwerk.

## ABSCHNITT 14 – ANGABEN ZUM TRANSPORT

**Transport** Aufgrund der verfügbaren Daten ist dieses Produkt/Gemisch unter EU ADR/RID, US DOT, Canada TDG, IATA oder IMDG nicht als Gefahrstoff/Gefahrgut reglementiert.

**UN-Nummer** Nicht zugewiesen.

**Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung** Nicht zugewiesen.

## ABSCHNITT 14 – ANGABEN ZUM TRANSPORT (Fortsetzung)

<b>Transportgefahrenklassen und Verpackungsgruppe</b>	Nicht zugewiesen.
<b>Umweltgefahren</b>	Aufgrund der verfügbaren Daten ist dieses Produkt/Gemisch nicht als Umweltgefahr oder Meeresschadstoff eingestuft.
<b>Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Verwender</b>	Das Gemisch wurde nicht vollständig untersucht. Exposition vermeiden.
<b>Massengutbeförderung gemäß Anhang II des MARPOL-Übereinkommens 73/78 und gemäß IBC-Code</b>	Nicht zutreffend.

## ABSCHNITT 15 – RECHTSVORSCHRIFTEN

<b>Vorschriften zu Sicherheit, Gesundheits- und Umweltschutz/spezifische Rechtsvorschriften für den Stoff oder das Gemisch</b>	Dieses SDB erfüllt die Anforderungen der US-, EU- und GHS-Richtlinien (CLP-Verordnung [EU] – Verordnung [EG] Nr. 1272/2008). Weitere Informationen erteilen Gemeinde- oder Landesbehörden.
<b>Stoffsicherheitsbeurteilung</b>	Nicht durchgeführt.
<b>Gefährlich gemäß OSHA</b>	Vorsicht. Das Gemisch wurde nicht vollständig untersucht. Dieses Produkt enthält Rinderserumalbumin, das mit berufsbedingter Sensibilisierung assoziiert wurde.
<b>WHMIS-Einstufung</b>	Dieses Produkt wurde gemäß den Gefahrenkriterien der Canadian Controlled Products Regulations eingestuft. Das SDB enthält alle Angaben, die gemäß dieser Vorschriften erforderlich sind.
<b>TSCA-Status</b>	Nicht gelistet.
<b>SARA Abschnitt 313</b>	Nicht gelistet.
<b>California Proposition 65</b>	Nicht gelistet.

## ABSCHNITT 16 – SONSTIGE ANGABEN

<b>Voller Wortlaut der R-Sätze und EU-Einstufung</b>	Xn – Gesundheitsschädlich. R42/43 – Sensibilisierung durch Einatmen und Hautkontakt möglich. T+ – Sehr giftig. R28 – Sehr giftig beim Verschlucken. R32 – Entwickelt bei Berührung mit Säure sehr giftige Gase. N – Gefährlich für die Umwelt. R50/53 – Sehr giftig für Wasserorganismen, kann in Gewässern längerfristig schädliche Wirkungen haben.
--	---

## ABSCHNITT 16 – SONSTIGE ANGABEN (Fortsetzung)

### Voller Wortlaut der H- und P-Sätze und GHS-Einstufung

RS1 - Sensibilisierung der Atemwege, Kategorie 1. H334 – Kann bei Einatmen Allergie, asthmaartige Symptome oder Atembeschwerden verursachen. SS1 - Sensibilisierung der Haut, Kategorie 1. H317 – Kann allergische Hautreaktionen verursachen. ATO2 - Akute Toxizität(oral) Kategorie 2. H300 – Lebensgefahr bei Verschlucken. AA1- Gewässergefährdend (akut) - Kategorie 1. H400 – Sehr giftig für Wasserorganismen. CA1- Gewässergefährdend (chronisch) - Kategorie 1. H410 – Sehr giftig für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung. EUH032 – Entwickelt bei Berührung mit Säure sehr giftige Gase.

### Datenquellen

Die Informationen basieren auf veröffentlichter Literatur und betriebsinternen Unternehmensdaten.

### Abkürzungen

ACGIH – American Conference of Governmental Industrial Hygienists (Amerikanische Konferenz staatlicher Industriehygieniker); ADR/RID – European Agreement Concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road/Rail (Europäisches Übereinkommen über die Beförderung gefährlicher Güter auf der Straße/Ordnung für die internationale Eisenbahnbeförderung gefährlicher Güter); AIHA – American Industrial Hygiene Association (Amerikanische Gesellschaft für Industriehygiene); CAS# – Chemical Abstracts Service Number (CAS-Nr.); CLP – Classification, Labelling and Packaging of Substances and Mixtures (Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen); DNEL – Derived No Effect Level (Abgeleitetes Null-Effekt-Niveau); DOT – Department of Transportation (Verkehrsministerium); EINECS – European Inventory of New and Existing Chemical Substances (Altstoffverzeichnis der EU); ELINCS – European List of Notified Chemical Substances (Europäisches Verzeichnis der auf dem Markt vorhandenen chemischen Stoffe); EU – Europäische Union; GHS – Globally Harmonized System of Classification and Labeling of Chemicals (Global Harmonisiertes System zur Einstufung und Kennzeichnung von Chemikalien); IARC – International Agency for Research on Cancer (Internationale Agentur für Krebsforschung); IDLH – Immediately Dangerous to Life or Health (Unmittelbar gefährlich für Leben oder Gesundheit); IATA – International Air Transport Association (Internationale Flugtransport-Vereinigung); IMDG – International Maritime Dangerous Goods (Internationaler Code für die Beförderung gefährlicher Güter mit Seeschiffen); LOEL – Lowest Observed Effect Level (Niedrigste Dosis mit Wirkung); LOAEL – Lowest Observed Adverse Effect Level (Niedrigste Dosis mit beobachteter schädigender Wirkung); NIOSH – National Institute for Occupational Safety and Health (Staatliches Institut für Sicherheit und Gesundheit am Arbeitsplatz); NOEL – No Observed Effect Level (Dosis ohne Wirkung); NOAEL – No Observed Adverse Effect Level (Dosis ohne beobachtete schädigende Wirkung); NTP – National Toxicology Program (Staatliches Toxikologie-Programm); AGW – Arbeitsplatzgrenzwert; OSHA – Occupational Safety and Health Administration (Bundesbehörde der USA für Sicherheit und Gesundheit am Arbeitsplatz); PNEC – Predicted No Effect Concentration (Vorausgesagte Konzentration, bis zu der sich keine Auswirkungen zeigen); SARA – Superfund Amendments and Reauthorization Act; STEL – Short Term Exposure Limit (Kurzzeitiger Expositionsgrenzwert); TDG – Transportation of Dangerous Goods (Gefahrguttransport); TSCA – Toxic Substances Control Act (Gesetz zur Kontrolle giftiger Stoffe); TWA – Time Weighted Average (Zeitgewichteter Durchschnitt); WHMIS – Workplace Hazardous Materials Information System (Informationssystem zu Gefahrstoffen am Arbeitsplatz)

### Versionen

Dies ist die erste Version dieses Sicherheitsdatenblatts.

### Haftungsausschluss

Die obigen Informationen beruhen auf Daten, die uns zur Verfügung stehen und nach unserem Kenntnisstand richtig sind. Da diese Informationen unter Bedingungen genutzt werden können, die außerhalb unseres Einflussbereichs liegen und die uns nicht bekannt sind, übernehmen wir keinerlei Haftung für die Folgen, die sich aus der Nutzung dieser Informationen ergeben. Personen, die in den Besitz dieser Informationen gelangen, sind verpflichtet, die Auswirkungen, Eigenschaften und Schutzvorkehrungen zu bestimmen, die sich aus diesen individuellen Bedingungen ergeben. In Zusammenhang mit den Materialien, der Genauigkeit dieser Informationen, den daraus erzielbaren Ergebnissen und den mit der Nutzung des Materials verbundenen Gefahren werden keinerlei explizite oder konkludente Zusicherungen, Gewährleistungen oder Garantien (einschließlich der Garantie der handelsüblichen Qualität oder der Eignung für einen bestimmten Zweck) geleistet bzw. übernommen. Das Material ist ein pharmazeutisches bzw. diagnostisches Produkt. Bei Handhabung und Gebrauch besteht deshalb besondere Vorsichtspflicht. Die obigen Informationen werden in gutem Glauben und mit der Überzeugung zur Verfügung gestellt, dass diese Informationen richtig sind. Zum Zeitpunkt der Veröffentlichung stellen wir alle Informationen zur Verfügung, die dem vernünftigen Ermessen nach für den Gebrauch des Materials erforderlich sind. Im Fall eines unerwünschten Ereignisses, das ursächlich auf dieses Produkt zurückzuführen ist, stellt dieses Sicherheitsdatenblatt keinen möglichen und keinen vorgesehenen Ersatz für die Beratung durch entsprechend geschulte Personen dar.