

SICHERHEITSDATENBLATT

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

Kontaktinformationen

Allgemein



Microgenics Corporation
46500 Kato Road
Fremont, CA 94538
Zentrale: (510) 979-5000
Fax: (510) 979-5002
E-Mail: techservice.mgc@thermofisher.com

Notrufnummer

Chemtrec (24 Stunden besetzt):
+1-(800) 424-9300 (USA und Kanada)
+1-(703) 527-3887 (internationale Rufnummer, Annahme von R-Gesprächen)
+1-(202) 483-7616 (Europa)

Produktidentifikator

CEDIA™ Technology - Powders (Group 1/B)

Synonyme

EA & ED Reagents for following Assays:

100107, CEDIA Heroin Metabolite (6-AM) Assay
10015213, CEDIA Heroin Metabolite (6-AM) Assay
100108, CEDIA Heroin Metabolite (6-AM) Assay
100186, CEDIA Heroin Metabolite (6-AM) Assay
10010883, CEDIA Cannabinoids (THC) OFT Assay
10010888, CEDIA Cannabinoids (THC) OFT Assay
10018585, CEDIA Cannabinoids (THC) OFT Assay
10014910, CEDIA Cannabinoids (THC) OFT Assay
10021737, CEDIA Cannabinoids (THC) OFT Assay

Handelsnamen

CEDIA Technology

Chemische Familie

Gemisch

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

In-vitro-Diagnostikum.

Hinweis

Die pharmakologischen, toxikologischen und ökologischen Eigenschaften dieses Produkts/Gemischs wurden nicht vollständig bestimmt. Dieses Sicherheitsdatenblatt wird aktualisiert, sobald weitere Daten verfügbar sind.

ABSCHNITT 2 – MÖGLICHE GEFAHREN

Einstufung des Stoffs oder Gemischs

Global Harmonisiertes System [GHS] Sensibilisierung der Atemwege - Kategorie 1. Sensibilisierung der Haut – Kategorie 1.

Sonstiges/Ergänzungen Das Gemisch wurde bisher nicht vollständig untersucht.

Kennzeichnungselemente

GHS-Gefahrenpiktogramm



Signalwort (GHS) Gefahr

Gefahrenhinweise (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 (GHS) P261 – Einatmen von Staub/Rauch/Gas/Nebel/Dampf/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.

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 Kommissions-entscheidung 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.

Hinweis

Dieses Gemisch ist gemäß GHS, wie eingeführt durch die EU-Richtlinie Nr. 1272/2008 (EU CLP), WHMIS 2015 (Health Canada) und dem Hazard Communication Standard Nr. 1910.1200 (USA OSHA) als gefährlich eingestuft.

ABSCHNITT 3 – ZUSAMMENSETZUNG/ANGABEN ZU DEN BESTANDTEILEN

<u>Inhaltsstoff</u>	<u>CAS-Nr.</u>	<u>EINECS-/ ELINCS-Nr.</u>	<u>Menge</u>	<u>GHS-Einstufung</u>
Rinderserumalbumin	9048-46-8	n. v.	≤55%	SS1: H317, RS1: H334
Kaliumphosphat monobasisch	7778-77-0	231-913-4	≤3%	SI2: H315; EI2: H319
Kaliumphosphat, dibasisch	7758-11-4	231-834-5	≤3%	SI2: H315; EI2: H319
Natriumazid	26628-22-8	247-852-1	≤1%	ATO2: H300; AA1: H400, CA1: H410; EUH032
Wirkstoffspezifischer Antikörper	n. v.	n. v.	≤0,5%	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.
Das Produkt enthält außerdem Spuren von Antikörper-Konjugat (≤0.01%).
Der volle Wortlaut der GHS-Einstufungen ist in Abschnitt 16 zu finden.

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.
Hautkontakt	Betroffenen Bereich mit Wasser und Seife reinigen und kontaminierte Kleidung/Schuhe ausziehen. Falls Reizungen auftreten oder anhalten, Arzt hinzuziehen und Vorgesetzten informieren.
Einatmen	Den Betroffenen sofort an die frische Luft bringen. Bei Atemstillstand künstlich beatmen. Bei Atemnot Sauerstoff verabreichen. Sofort Arzt hinzuziehen und Vorgesetzten informieren.
Verschlucken	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.
Schutz der Ersthelfer	Siehe Abschnitt 8 „Expositionsbegrenzung/persönliche Schutzausrüstungen“.
Wichtigste akute und verzögert auftretende Symptome und Wirkungen	Siehe Abschnitt 2 und 11.
Hinweis auf ärztliche Soforthilfe oder Spezialbehandlung (falls erforderlich)	Erkrankungen, die durch Exposition verschlimmert werden: keine bekannt oder dokumentiert. Symptomatisch und unterstützend behandeln.

ABSCHNITT 5 – MASSNAHMEN ZUR BRANDBEKÄMPFUNG

Löschmittel	Sprühwasser (Nebel), Schaum, Trockenpulver oder Kohlendioxid verwenden; Löschmittel auf Umgebungsbrand und Material abstimmen.
Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren	Keine Informationen vorhanden. Kann Kohlenmonoxid, Kohlendioxid, Stickoxide und kaliumhaltige Verbindungen freisetzen.
Entzündbarkeit/ Explosivität	Keine Daten zu Entzündbarkeit oder Explosivität vorhanden. Hohe in die Umgebungsluft freigesetzte Konzentrationen von feinzerteilten organischen Partikeln können potenziell explodieren, wenn sie entzündet werden.
Hinweise für die Brandbekämpfung	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

Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen, Schutzausrüstungen und in Notfällen anzuwendende Verfahren	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.
Umweltschutzmaßnahmen	Nicht in die Kanalisation gelangen lassen. Freisetzung in die Umwelt vermeiden.
Methoden und Material für Rückhaltung und Reinigung	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).
Verweis auf andere Abschnitte	Weitere Informationen sind in den Abschnitten 8 und 13 zu finden.

ABSCHNITT 7 – HANDHABUNG UND LAGERUNG

Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung	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 nicht einatmen.
Bedingungen zur sicheren Lagerung unter Berücksichtigung von Unverträglichkeiten	In einem gut belüfteten Bereich bei 2 bis 8 °C außerhalb der Reichweite von unverträglichen Materialien lagern. Den Behälter aufrecht und fest verschlossen lagern.
Spezifische Endanwendungen	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	--	--	--
Kaliumphosphat monobasisch	--	--	--
Kaliumphosphat, dibasisch	--	--	--
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 ³
	Neuseeland, Portugal	Höchstwert	0,29 mg/m ³

ABSCHNITT 8 – EXPOSITIONSBEGRENZUNG/PERSÖNLICHE SCHUTZAUSRÜSTUNGEN (Fortsetzung)

Zu überwachende Parameter/Arbeitsplatzgrenzwerte (Fortsetzung)

<u>Verbindung</u>	<u>Herausgeber</u>	<u>Typ</u>	<u>AGW</u>
Natriumazid	ACGIH,	OEL-TWA	0,1 mg/m ³
	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			
NIOSH,	Höchstwert	0,3 mg/m ³	
USA/Kalifornien OSHA			
Deutschland	OEL-STEL	0,4 mg/m ³	
Deutschland	OEL-TWA	0,2 mg/m ³	
Wirkstoffspezifischer Antikörper	--	--	--

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. Die Laborarbeiten müssen nach Möglichkeit unter einer Laborhaube oder an einer biologischen Sicherheitswerkbank erfolgen. Der Schwerpunkt sollte auf geschlossenen Materialfördersystemen und Rückhaltevorrichtungen mit eingeschränkter offener Handhabung liegen.

ABSCHNITT 8 – EXPOSITIONSBEGRENZUNG/PERSÖNLICHE SCHUTZAUSRÜSTUNGEN

(Fortsetzung)

Atemschutz	Der Atemschutz muss so gewählt werden, dass er für die Aufgabe geeignet und an das Funktionsniveau der vorhandenen technischen Steuerungseinrichtungen angepasst ist. Bei Arbeiten außerhalb einer Vorrichtung zur Eindämmung sollte eine zugelassene und richtig angelegte filtrierende Atemschutzmaske mit HEPA-Filtern als zusätzlicher Schutz im Hinblick auf bekannte oder vorhersehbare funktionale Einschränkungen der vorhandenen technischen Steuerungseinrichtungen in Betracht gezogen werden. Wenn die Möglichkeit einer unkontrollierten Freisetzung besteht oder wenn andere Bedingungen vorliegen, unter denen eine niedrigere Atemschutzstufe keinen ausreichenden Schutz bietet, ist ein Gebläseatemschutzgerät mit HEPA-Filtern oder ein Atemschutzgerät mit Überdrucktechnik zu verwenden.
Handschutz	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.
Hautschutz	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.
Augen-/Gesichtsschutz	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.
Überwachung der Umweltexposition	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.
Sonstige Schutzmaßnahmen	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

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

ABSCHNITT 9 – PHYSIKALISCHE UND CHEMISCHE EIGENSCHAFTEN (Fortsetzung)

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

ABSCHNITT 10 – STABILITÄT UND REAKTIVITÄT

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

ABSCHNITT 11 – ANGABEN ZUR TOXIKOLOGIE

Hinweis Für dieses Produkt/Gemisch liegen keine Daten vor. Die folgenden Daten beziehen sich auf die einzelnen Bestandteile, falls zutreffend.

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	--	--	--	--
Kaliumphosphat monobasisch	LD ₅₀	Oral	Maus	2820 mg/kg
	LD ₅₀	Oral	Ratte	3200 mg/kg
	LD ₅₀	Dermal	Kaninchen	>4640 mg/kg
Kaliumphosphat, dibasisch	LD ₅₀	Oral	Ratte	>2000 mg/kg
Natriumazid	LD ₅₀	Oral	Ratte	27 mg/kg
	LD ₅₀	Oral	Maus	27 mg/kg
	LD ₅₀	Dermal	Kaninchen	20 mg/kg
Wirkstoffspezifischer 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 Orale Dosen von bis zu 1000 mg/kg/Tag Kaliumphosphat (dibasisch) wurden nicht mit Reproduktionstoxizität bei Ratten in Zusammenhang gebracht; der NOAEL-Wert betrug 1000 mg/kg/Tag.

Entwicklungstoxizität Orale Dosen von bis zu 1000 mg/kg/Tag Kaliumphosphat (dibasisch) wurden nicht mit Entwicklungstoxizität bei Ratten in Zusammenhang gebracht; der NOAEL-Wert betrug 1000 mg/kg/Tag.

Genotoxizität Kaliumphosphat (dibasisch) war negativ in Bezug auf genotoxische Wirkungen in einem *in vitro*-Mutagenitätstest nach Ames und in einem *in vitro*-Chromosomenaberrationstest.

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 Studien durchgeführt.

ABSCHNITT 11 – TOXIKOLOGISCHE ANGABEN (Fortsetzung)

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	--	--	--
Kaliumphosphat monobasisch	LC ₅₀ /24 h	Dreissena polymorpha (Zebrauschel)	92–169 mg/l
Kaliumphosphat, dibasisch	LC ₅₀ /96 h	Oryzias latipes (Japanischer Reifisch)	>100 mg/l
	EC ₅₀ /48 h	Daphnia magna (Wasserfloh)	118,9 mg/l
	EC ₅₀ /72 h (verringerte Wachstumsrate)	Pseudo kirchneriella subcapitata (Grünalge)	>100 mg/l
	EC ₅₀ /72 h (Biomasse)	Pseudo kirchneriella subcapitata (Grünalge)	60 mg/l
Natriumazid	LC ₅₀ /96 h	Oncorhynchus mykiss	0,8 mg/l
	LC ₅₀ /96 h	Lepomis macrochirus	0,7 mg/l
	LC ₅₀ /96 h	Pimephales promelas	5,46 mg/l
Wirkstoffspezifischer Antikörper	--	--	--

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.
Transportfahrendklassen und Verpackungsgruppe	Nicht zugewiesen.
Umweltgefahren	Aufgrund der verfügbaren Daten ist dieses Produkt/Gemisch nicht als Umweltgefahr oder Meeresschadstoff eingestuft.
Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Verwender	Freisetzung in die Umwelt vermeiden.
Massengutbeförderung gemäß Anhang II des MARPOL-Übereinkommens 73/78 und gemäß IBC-Code	Nicht zutreffend.

ABSCHNITT 15 – RECHTSVORSCHRIFTEN

Vorschriften zu Sicherheit, Gesundheits- und Umweltschutz/spezifische Rechtsvorschriften für den Stoff oder das Gemisch	Dieses SDB erfüllt im Allgemeinen die unter den allgemeinen Richtlinien aufgeführten Anforderungen in den USA, der EU und Kanada. Weitere Informationen erteilen Gemeinde- oder Landesbehörden.
Stoffsicherheitsbeurteilung	Nicht durchgeführt.
TSCA-Status	Alle Bestandteile des Gemischs sind im Chemikalienverzeichnis der U.S. Toxic Substances Control Act (TSCA Inventory) aufgeführt oder ausgenommen.
SARA Abschnitt 313	Nicht gelistet.
California Proposition 65	Nicht gelistet.
Weitere Angaben	Wassergefährdungsklasse in der Bundesrepublik Deutschland: WGK 3

ABSCHNITT 16 – SONSTIGE ANGABEN

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

SI2 – Hautreizstoff der Kategorie 2. H315 – Verursacht Hautreizungen.
EI2 – Augenreizstoff der Kategorie 2. H319 – Verursacht schwere Augenreizung.
RS1 – Sensibilisierung der Atemwege, Kategorie 1. H334 – Kann bei Einatmen Allergie, asthmaische Symptome oder Atembeschwerden verursachen.
SS1 – Sensibilisierung der Haut der Kategorie 1. H317 – Kann allergische Hautreaktionen verursachen. ATO2 – Akute Toxizität (oral) der 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); PBT – Persistent, Bioaccumulative,

ABSCHNITT 16 – SONSTIGE ANGABEN (Fortsetzung)

Abkürzungen (Fortsetzung) and Toxic (Persistent, bioakkumulierbar und toxisch); PNEC – Predicted No Effect Concentration (vorausgesagte Konzentration, bis zu der sich keine Auswirkungen zeigen); SARA – Superfund Amendments and Reauthorization Act; STOT – Specific Target Organ Toxicity (Spezifische Zielorgan-Toxizität); 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); vPvB – Very Persistent and Very Bioaccumulative (Sehr persistent und sehr bioakkumulierbar); WHMIS – Workplace Hazardous Materials Information System (Informationssystem zu Gefahrstoffen am Arbeitsplatz)

Ausstellungsdatum 11. Januar 2019

Versionen Dies ist die vierte 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.

SICHERHEITSDATENBLATT

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

Kontaktinformationen

Allgemein

Thermo

SCIENTIFIC

Microgenics Corporation

46500 Kato Road

Fremont, CA 94538

Zentrale: (510) 979-5000

Fax: (510) 979-5002

E-Mail: techservice.mgc@thermofisher.com

Not- rufnummer

Chemtrec (24 Stunden besetzt):

+1-(800) 424-9300 (USA und Kanada)

+1-(703) 527-3887 (internationale Rufnummer, Annahme von R-Gesprächen)

+1-(202) 483-7616 (Europa)

Produktidentifikator

CEDIA™ Technology - Group B Liquids

Synonyme

EARB & EDRB Reagents for following Assays:

100107, CEDIA Heroin Metabolite (6-AM) Assay

10015213, CEDIA Heroin Metabolite (6-AM) Assay

100108, CEDIA Heroin Metabolite (6-AM) Assay

100186, CEDIA Heroin Metabolite (6-AM) Assay

10010883, CEDIA Cannabinoids (THC) OFT Assay

10010888, CEDIA Cannabinoids (THC) OFT Assay

10018585, CEDIA Cannabinoids (THC) OFT Assay

10014910, CEDIA Cannabinoids (THC) OFT Assay

10021737, CEDIA Cannabinoids (THC) OFT Assay

Handelsnamen

CEDIA Technology

Chemische Familie

Gemisch

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

In-vitro-Diagnostikum.

Hinweis

Die pharmakologischen, toxikologischen und ökologischen Eigenschaften dieses Produkts/Gemischs wurden nicht vollständig bestimmt. Dieses Datenblatt wird aktualisiert, sobald weitere Daten verfügbar sind.

ABSCHNITT 2 – MÖGLICHE GEFAHREN

Einstufung des Stoffs oder Gemischs

Global Harmonisiertes System [GHS] Sensibilisierung der Atemwege – Kategorie 1. Sensibilisierung der Haut – Kategorie 1.

Sonstiges/Ergänzungen Das Gemisch wurde bisher nicht vollständig untersucht.

Kennzeichnungselemente

GHS- Gefahrenpiktogramm



Signalwort (GHS) Warnung

Gefahrenhinweise (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 (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.

Sonstige Gefahren

Es sind keine potenziellen Gesundheitsgefährdungen durch Exposition/Handhabung dieses Gemischs bekannt; für das Gemisch sind keine spezifischen Daten vorhanden. Die folgenden Daten beziehen sich auf die Gefahren einzelner Bestandteile, falls zutreffend.

Das Gemisch enthält Rinderserum 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. Rinderserum wurde mit berufsbedingter Sensibilisierung assoziiert. 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. 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.

Hinweis

Dieses Gemisch ist gemäß GHS, wie eingeführt durch die EU-Richtlinie Nr. 1272/2008 (EU CLP), WHMIS 2015 (Health Canada) und dem Hazard Communication Standard Nr. 1910.1200 (USA OSHA) als gefährlich eingestuft.

ABSCHNITT 3 – ZUSAMMENSETZUNG/ANGABEN ZU DEN BESTANDTEILEN

<u>Inhaltsstoff</u>	<u>CAS-Nr.</u>	<u>EINECS-/ ELINCS-Nr.</u>	<u>Menge</u>	<u>GHS-Einstufung</u>
Zyklische Oligosaccharide	Proprietär	n. v.	81%	SI2: H315; EI2: H319; STOT-SE3: H335
Propylenglycol	57-55-6	200-338-0	81%	Nicht eingestuft
Rinderserum	n. v.	n. v.	80,5%	SS1: H317; RS1: H334
Natriumazid	26628-22-8	247-852-1	80,15%	ATO2: H300; AA1: H400, CA1: H410; EUH032
Natriumlauroylsarcosinat	137-16-6	25-281-5	80,1%	ATI2: H330; SI2: H315; EI2: H319
Wirkstoffspezifischer Antikörper	n. v.	n. v.	<0,1%	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 GHS-Einstufungen ist in Abschnitt 16 zu finden.

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.
Hautkontakt	Betroffenen Bereich mit Wasser und Seife reinigen und kontaminierte Kleidung/Schuhe ausziehen. Falls Reizungen auftreten oder anhalten, Arzt hinzuziehen und Vorgesetzten informieren.
Einatmen	Den Betroffenen sofort an die frische Luft bringen. Bei Atemstillstand künstlich beatmen. Bei Atemnot Sauerstoff verabreichen. Sofort Arzt hinzuziehen und Vorgesetzten informieren.
Verschlucken	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.
Schutz der Ersthelfer	Siehe Abschnitt 8 „Expositionsbegrenzung/persönliche Schutzausrüstungen“.

ABSCHNITT 4 – ERSTE-HILFE-MASSNAHMEN (Fortsetzung)

Wichtigste akute und verzögert auftretende Symptome und Wirkungen

Siehe Abschnitt 2 und 11.

Hinweis auf ärztliche Soforthilfe oder Spezialbehandlung (falls erforderlich)

Erkrankungen, die durch Exposition verschlimmert werden: keine bekannt oder dokumentiert. Symptomatisch und unterstützend behandeln.

ABSCHNITT 5 – MASSNAHMEN ZUR BRANDBEKÄMPFUNG

Löschmittel

Sprühwasser (Nebel), Schaum, Trockenpulver oder Kohlendioxid verwenden; Löschmittel auf Umgebungsbrand und Material abstimmen.

Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren

Keine Informationen vorhanden. Kann giftige Gase wie Kohlenmonoxid, Kohlendioxid und Stickoxide freisetzen.

Entzündbarkeit/ Explosivität

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.

Hinweise für die Brandbekämpfung

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

Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen, Schutzausrüstungen und in Notfällen anzuwendende Verfahren

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.

Umweltschutzmaßnahmen

Nicht in die Kanalisation gelangen lassen. Freisetzung in die Umwelt vermeiden.

Methoden und Material für Rückhaltung und Reinigung

DAS MATERIAL DARF NICHT IN DIE UMGEBUNGSLUFT FREIGESETZT 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).

Verweis auf andere Abschnitte

Weitere Informationen sind in den Abschnitten 8 und 13 zu finden.

ABSCHNITT 7 – HANDHABUNG UND LAGERUNG

Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung	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.
Bedingungen zur sicheren Lagerung unter Berücksichtigung von Unverträglichkeiten	In einem gut belüfteten Bereich bei 2 bis 8 °C außerhalb der Reichweite von unverträglichen Materialien lagern. Den Behälter aufrecht und fest verschlossen lagern.
Spezifische Endanwendungen	Keine Informationen vorhanden.

ABSCHNITT 8 – EXPOSITIONSBEGRENZUNG UND PERSÖNLICHE SCHUTZAUSRÜSTUNGEN

Hinweis	Zerbrochene Fläschchen und Spritzen in einem Behälter für scharfe Gegenstände entsorgen.
----------------	--

Zu überwachende Parameter/Arbeitsplatzgrenzwerte

<u>Verbindung</u>	<u>Herausgeber</u>	<u>Typ</u>	<u>AGW</u>
Zyklische Oligosaccharide	--	--	--
Propylenglycol	AIHA	TWA-8 HR	10 mg/m ³
	Irland, Großbritannien	TWA-8 HR	150 ppm (Dampf und Partikel insgesamt), 10 mg/m ³ (Partikel)
	Lettland, Litauen	TWA-8 HR	7 mg/m ³
	Vereinigtes Königreich	STEL	450 ppm (Dampf und Partikel insgesamt), 30 mg/m ³ (Partikel)
Rinderserum	--	--	--

ABSCHNITT 8 – EXPOSITIONSBEGRENZUNG/PERSÖNLICHE SCHUTZAUSRÜSTUNGEN
(Fortsetzung)

**Zu überwachende
Parameter/Arbeitsplatz-
grenzwerte (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 ³
	NIOSH, USA/Kalifornien OSHA	Höchstwert	0,3 mg/m ³
Natriumlauroylsarcosinat	Deutschland	OEL-STEL	0,4 mg/m ³
	Deutschland	OEL-TWA	0,2 mg/m ³
Wirkstoffspezifischer Antikörper	--	--	--

ABSCHNITT 8 – EXPOSITIONSBEGRENZUNG/PERSÖNLICHE SCHUTZAUSRÜSTUNGEN

(Fortsetzung)

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. Die Laborarbeiten müssen nach Möglichkeit unter einer Laborhaube oder an einer biologischen Sicherheitswerkbank erfolgen. Der Schwerpunkt sollte auf geschlossenen Materialfördersystemen und Rückhaltevorrichtungen mit eingeschränkter offener Handhabung liegen.
Atemschutz	Der Atemschutz muss so gewählt werden, dass er für die Aufgabe geeignet und an das Funktionsniveau der vorhandenen technischen Steuerungseinrichtungen angepasst ist. Bei Arbeiten außerhalb einer Vorrichtung zur Eindämmung sollte eine zugelassene und richtig angelegte filtrierende Atemschutzmaske mit HEPA-Filtern als zusätzlicher Schutz im Hinblick auf bekannte oder vorhersehbare funktionale Einschränkungen der vorhandenen technischen Steuerungseinrichtungen in Betracht gezogen werden. Wenn die Möglichkeit einer unkontrollierten Freisetzung besteht oder wenn andere Bedingungen vorliegen, unter denen eine niedrigere Atemschutzstufe keinen ausreichenden Schutz bietet, ist ein Gebläseatemschutzgerät mit HEPA-Filtern oder ein Atemschutzgerät mit Überdrucktechnik zu verwenden.
Handschutz	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.
Hautschutz	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.
Augen-/Gesichtsschutz	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.
Überwachung der Umweltexposition	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.
Sonstige Schutzmaßnahmen	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.

Angaben zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften

Aussehen	Klare Flüssigkeit
Farbe	Farblos
Geruch	Keine Informationen vorhanden.
Geruchsschwelle	Keine Informationen vorhanden.
pH-Wert	6-8
Schmelzpunkt/ Gefrierpunkt	Keine Informationen vorhanden.
Siedebeginn und Siedebereich	Keine Informationen vorhanden.
Flammpunkt	Keine Informationen vorhanden.
Verdunstungsrate	Keine Informationen vorhanden.
Entzündbarkeit (Feststoff, Gas)	Keine Informationen vorhanden.
Obere/untere Entzündbarkeits- oder Explosionsgrenze	Keine Informationen vorhanden.
Dampfdruck	Keine Informationen vorhanden.
Dampfdichte	Keine Informationen vorhanden.
Relative Dichte	Keine Informationen vorhanden.
Wasserlöslichkeit	Mit Wasser mischbar.
Lösungsmittellöslichkeit	Keine Informationen vorhanden.
Verteilungskoeffizient (<i>n</i>-Octanol/Wasser)	Keine Informationen vorhanden.
Selbstentzündungs- temperatur	Keine Informationen vorhanden.
Zersetzungstemperatur	Keine Informationen vorhanden.
Viskosität	Keine Informationen vorhanden.
Explosive Eigenschaften	Keine Informationen vorhanden.
Oxidierende Eigenschaften	Keine Informationen vorhanden.

Weitere Informationen

Molekülmasse	Nicht zutreffend (Gemisch)
Summenformel	Nicht zutreffend (Gemisch)

ABSCHNITT 10 – STABILITÄT UND REAKTIVITÄT

Reaktivität	Natriumazid kann mit Blei- oder Kupferrohren reagieren und hochexplosive Metallazide bilden.
Chemische Stabilität	Bei empfohlener Lagerung stabil.
Möglichkeit gefährlicher Reaktionen	Treten vermutlich nicht auf.
Zu vermeidende Bedingungen	Extreme Temperaturen vermeiden.
Unverträgliche Materialien	Keine Informationen vorhanden.
Gefährliche Zersetzungsprodukte	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	--	--	--	--
Propylenglycol	LD ₅₀	Oral	Ratte	20.000 mg/kg
	LD ₅₀	Oral	Maus	22.000 mg/kg
	LD ₅₀	Oral	Kaninchen	18.500 mg/kg
	LD ₅₀	Oral	Hund	22000 mg/kg
	LD ₅₀	Oral	Meerschweinchen	18350 mg/kg
	LD ₅₀	Dermal	Kaninchen	20.800 mg/kg
	LC ₅₀ (4 Stunden)	Einatmen	Ratte	> 44,9 g/m ³ /4H
Rinderserum	--	--	--	--
Natriumazid	LD ₅₀	Oral	Ratte	27 mg/kg
	LD ₅₀	Oral	Maus	27 mg/kg
	LD ₅₀	Dermal	Kaninchen	20 mg/kg
Natriumlauroylsarcosinat	LD ₅₀	Einatmen	Ratte	0,05 – 0,5 mg/l
Wirkstoffspezifischer Antikörper	--	--	--	--

Reizung/Verätzung Keine Studien durchgeführt.

Sensibilisierung Keine Daten zur Produktformulierung vorhanden. Rinderserum wird aus Tiermaterial (Fremdmaterial) gewonnen, und 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.

ABSCHNITT 11 – TOXIKOLOGISCHE ANGABEN (Fortsetzung)

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>
Zyklische Oligosaccharide	--	--	--
Propylenglycol	EC ₅₀ (96 h)	Grünalgen (Selenastrum capricornutum)	19.600 mg/l
	LC ₅₀ (48 h)	Daphnia magna (Wasserfloh)	43.500 mg/l
	LC ₅₀ (24 h)	Carassius auratus (Süßwasserfisch)	> 5.000 mg/l
	LC ₅₀ (96 h)	Lepomis macrochirus (Blauer Sonnenbarsch)	> 10.000 ppm
	LC ₅₀ (96 h)	Oncorhynchus mykiss (Regenbogenforelle)	51.600 mg/l
	LC ₅₀ (96 h)	Pimephales promelas (Amerikanische Dickkopfelnitz)	54.900 mg/l
Rinderserum	--	--	--
Natriumazid	LC ₅₀ /96 h	Oncorhynchus mykiss	0,8 mg/l
	LC ₅₀ /96 h	Lepomis macrochirus	0,7 mg/l
	LC ₅₀ /96 h	Pimephales promelas	5,46 mg/l
	EC ₅₀ (96 h)	Danio rerio (Zebrabärbling)	107 mg/l
	LC ₅₀ (48 h)	Daphnia magna	29,7 mg/l
Natriumlauroylsarcosinat	EC ₅₀ (72 h)	Desmodesmus subspicatus (Grünalge)	79 mg/l
	NOEC (Prüfung der Atmungs-hemmung)	Bakterien (unspezifiziert)	100 mg/l
	Wirkstoffspezifischer Antikörper	--	--

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.

ABSCHNITT 12 – UMWELTBEZOGENE ANGABEN (Fortsetzung)

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.
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	Freisetzung in die Umwelt vermeiden.
Massengutbeförderung gemäß Anhang II des MARPOL-Übereinkommens 73/78 und gemäß IBC-Code	Nicht zutreffend.

ABSCHNITT 15 – RECHTSVORSCHRIFTEN

Vorschriften zu Sicherheit, Gesundheits- und Umweltschutz/spezifische Rechtsvorschriften für den Stoff oder das Gemisch	Dieses SDB erfüllt im Allgemeinen die unter den allgemeinen Richtlinien aufgeführten Anforderungen in den USA, der EU und Kanada. Weitere Informationen erteilen Gemeinde- oder Landesbehörden.
Stoffsicherheitsbeurteilung	Nicht durchgeführt.
TSCA-Status	Alle Bestandteile des Gemischs sind im Chemikalienverzeichnis der U.S. Toxic Substances Control Act (TSCA Inventory) aufgeführt oder ausgenommen.
SARA Abschnitt 313	Nicht gelistet.
California Proposition 65	Nicht gelistet.
Weitere Angaben	Wassergefährdungsklasse in der Bundesrepublik Deutschland: WGK 3

ABSCHNITT 16 – SONSTIGE ANGABEN

Voller Wortlaut der H-Sätze und GHS-Einstufung	SI2 – Hautreizstoff der Kategorie 2. H315 – Verursacht Hautreizungen. SS1 – Sensibilisierung der Haut der Kategorie 1. H317 – Kann allergische Hautreaktionen verursachen. EI2 – Augenreizstoff der Kategorie 2. H319 – Verursacht schwere Augenreizung. RS1 – Sensibilisierung der Atemwege, Kategorie 1. H334 – Kann bei Einatmen Allergie, asthmaische Symptome oder Atembeschwerden verursachen. STOT-SE 3 – Spezifische Zielorgan-Toxizität nach einmaliger Exposition der Kategorie 3. H335 – Kann die Atemwege reizen. ATI2 – Akute Toxizität (Einatmen) der Kategorie 2. H330 – Lebensgefahr bei Einatmen. ATO2 – Akute Toxizität (oral) der 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

Abkürzungen (Fortsetzung) 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); PBT – Persistent, Bioaccumulative, and Toxic (Persistent, bioakkumulierbar und toxisch); PNEC – Predicted No Effect Concentration (vorausgesagte Konzentration, bis zu der sich keine Auswirkungen zeigen); SARA – Superfund Amendments and Reauthorization Act; STOT – Specific Target Organ Toxicity (Spezifische Zielorgan-Toxizität); 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); vPvB – Very Persistent and Very Bioaccumulative (Sehr persistent und sehr bioakkumulierbar); WHMIS – Workplace Hazardous Materials Information System (Informationssystem zu Gefahrstoffen am Arbeitsplatz)

Ausstellungsdatum 11. Januar 2019

Versionen Dies ist die zweite 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.