

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™ Mycophenolsäure-(MPA)-Assay

Synonyme

EA & ED Reagents for following Assays:
100276, CEDIA Mycophenolic Acid Assay
10016265, CEDIA Mycophenolic Acid 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.

Ausstellungsdatum

1 August 2019

ABSCHNITT 2 – MÖGLICHE GEFAHREN

Einstufung des Stoffs oder Gemischs

Verordnung (EG)
Nr. 1272/2008 (GHS)

Sensibilisierung der Atemwege - Kategorie 1. Sensibilisierung der
Haut - Kategorie 1.

Kennzeichnungselemente

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 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 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.

Hinweis

Dieses Gemisch ist gemäß EU-Richtlinie Nr. 1272/2008 (EU CLP) und dem Hazard
Communication Standard Nr. 1910.1200 (USA, OSHA) als gefährlich eingestuft.
Die pharmakologischen, toxikologischen und ökologischen Eigenschaften dieses
Gemischs wurden nicht vollständig bestimmt.

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.	≤56 %	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	≤2 %	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 CLP-/GHS-Einstufungen ist in Abschnitt 16 zu finden. Das Produkt enthält außerdem Spuren von Antikörper-Konjugat (≤0,01 %). Die GHS-Einstufung basiert auf der Verordnung (EG) 1272/2008 und dem Hazard Communication Standard Nr. 1910.1200.

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.

ABSCHNITT 4 – ERSTE-HILFE-MASSNAHMEN (Fortsetzung)

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 giftige Gase wie Kohlenmonoxid, Kohlendioxid und Stickoxide 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	--	--	--

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,	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, U.S.-California OSHA	Höchstwert	0,3 mg/m ³	
Deutschland	OEL-STEL	0,4 mg/m ³	
Deutschland	OEL-TWA	0,2 mg/m ³	

**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/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 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.
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	EA-Reagens: Weiß bis gebrochenes Weiß ED-Reagens: Gelb bis Orange
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 (n-Octanol/Wasser)	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.

ABSCHNITT 10 – STABILITÄT UND REAKTIVITÄT (Fortsetzung)

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

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 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.

ABSCHNITT 11 – TOXIKOLOGISCHE ANGABEN (Fortsetzung)

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	--	--	--
Kaliumphosphat monobasisch	LC ₅₀ /24 h	Dreissena polymorpha (Zebrauschel)	92–169 mg/l
Kaliumphosphat, dibasisch	LC ₅₀ /96 h	Oryzias latipes (Japanischer Reisfisch)	>100 mg/l
	EC ₅₀ /48 h	Daphnia magna (Wasserfloh)	118,9 mg/l
	EC ₅₀ /72 h (verringerte Wachstumsrate)	Pseudothrauxiella subcapitata (Grünalge)	>100 mg/l
	EC ₅₀ /72 h (Biomasse)	Pseudothrauxiella 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

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 Verbrennungsöfen 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	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

Vorschriften zu Sicherheit, Gesundheits- und Umweltschutz/spezifische Rechtsvorschriften für den Stoff oder das Gemisch	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.
Stoffsicherheitsbeurteilung	Nicht durchgeführt.
WHMIS-Einstufung	Dieses Produkt wurde gemäß den Gefahrenkriterien der Canadian Controlled Products Regulations eingestuft. Das SDB enthält alle Angaben, die gemäß dieser Vorschriften erforderlich sind.
TSCA-Status	Nicht gelistet.
SARA Abschnitt 313	Nicht gelistet.

California Proposition 65

Nicht gelistet.

Weitere Angaben

Chemische Bezeichnung	Menge	Deutsche Wassergefährdungsklassen
Natriumazid	≤ 2 %	Gefahrenklasse 2 - offensichtlich wassergefährdend
Kaliumphosphat, monobasisch	≤ 3 %	Gefahrenklasse 1 - schwach wassergefährdend
Kaliumphosphat, dibasisch	≤ 3 %	Gefahrenklasse 1 - schwach wassergefährdend

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, 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.

Haftungsausschluss
Fortsetzung

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



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™ Technologie – Gruppe A (Flüssigkeiten)

Synonyme

EARB-Reagenzien für folgende Assays:
100276, CEDIA Mycophenolic Acid Assay
10016265, CEDIA Mycophenolic Acid Assay

Handelsnamen

CEDIA Technology

Chemische Familie

Gemisch

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

In vitro-Diagnostikum. Enthält mehrere flüssige Reagenzien in separaten Fläschchen.

Hinweis

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

Ausstellungsdatum

1 August 2019

ABSCHNITT 2 – MÖGLICHE GEFAHREN

Einstufung des Stoffs oder Gemischs

ABSCHNITT 2 – MÖGLICHE GEFAHREN (Fortsetzung)

Global Harmonisiertes System [GHS] Sensibilisierung der Atemwege - Kategorie 1. Sensibilisierung der Haut - Kategorie 1. Das Gemisch wurde bisher nicht vollständig untersucht.

Kennzeichnungselemente

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 durchführen.

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.

Hinweis

Dieses Gemisch ist gemäß EU-Richtlinie Nr. 1272/2008 (EU CLP) und dem Hazard Communication Standard Nr. 1910.1200 (USA, OSHA) als gefährlich eingestuft. Die pharmakologischen, toxikologischen und ökologischen Eigenschaften dieses Gemischs wurden nicht vollständig bestimmt.

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>
Rinderserum	n. v.	n. v.	≤1,0 %	SS1: H317; RS1: H334
Natriumazid	26628-22-8	247-852-1	00,3 %	ATO2: H300; AA1: H400 , CA1: H410; EUH032
Wirkstoffspezifischer Antikörper	n. v.	n. v.	00,1 %	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 CLP-/GHS-Einstufungen ist in Abschnitt 16 zu finden. Die GHS-Einstufung basiert auf der Verordnung (EG) 1272/2008 und dem Hazard Communication Standard Nr 1910.1200.

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 giftige Gase wie Kohlenmonoxid, Kohlendioxid, Stickoxide und kaliumhaltige Verbindungen 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). 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. 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

Zu überwachende Parameter/Arbeitsplatzgrenzwerte

<u>Verbindung</u>	<u>Herausgeber</u>	<u>Typ</u>	<u>AGW</u>
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, 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/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, U.S.-California OSHA	Höchstwert	0,3 mg/m ³
	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 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/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 Routineaufgaben bietet eine zugelassene und richtig angelegte filtrierende Atemschutzmaske zusätzlichen Schutz im Hinblick auf bekannte oder vorhersehbare funktionale Einschränkungen der vorhandenen technischen Steuerungseinrichtungen.
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	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.

ABSCHNITT 9 – PHYSIKALISCHE UND CHEMISCHE EIGENSCHAFTEN (Fortsetzung)

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-Octanol/Wasser</i>)	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	Übermäßige Wärme 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>
Rinderserum	--	--	--	--
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 Keine Studien durchgeführt.

Entwicklungstoxizität Keine Studien durchgeführt.

Genotoxizität Keine Studien durchgeführt.

Kanzerogenität Keine Studien durchgeführt. Keine der Verbindungen des 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>
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
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.

Transportgefahrenklassen und Verpackungsgruppe

Nicht zugewiesen.

ABSCHNITT 14 – ANGABEN ZUM TRANSPORT

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

Vorschriften zu Sicherheit, Gesundheits- und Umweltschutz/spezifische Rechtsvorschriften für den Stoff oder das Gemisch	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.
Stoffsicherheitsbeurteilung	Nicht durchgeführt.
WHMIS-Einstufung	Dieses Produkt wurde gemäß den Gefahrenkriterien der Canadian Controlled Products Regulations eingestuft. Das SDB enthält alle Angaben, die gemäß dieser Vorschriften erforderlich sind.
TSCA-Status	Nicht gelistet.
SARA Abschnitt 313	Nicht gelistet.
California Proposition 65	Nicht gelistet.

Weitere Angaben

Chemische Bezeichnung	Menge	Deutsche Wassergefährdungsklassen
Natriumazid	0,1 – 0,3 %	Gefahrenklasse 2 - offensichtlich wassergefährdend

ABSCHNITT 16 – SONSTIGE ANGABEN

Voller Wortlaut der H-Sätze und GHS-Einstufung	SI2 - Hautreizstoff der Kategorie 2. H315 – Verursacht Hautreizungen. E12 - 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. 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.

SICHERHEITSDATENBLATT

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

Kontaktinformationen

Allgemein

Thermo
S C I E N T I F I C
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™ Mycophenolic Acid (MPA) Assay

Synonyme

EDRB-Reagens für folgende Assays
100276, CEDIA Mycophenolsäure-Assay
10016265, CEDIA Mycophenolsäure-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. Das Gemisch wurde bisher nicht vollständig untersucht.

Kennzeichnungselemente

ABSCHNITT 2 – MÖGLICHE GEFAHREN (Fortsetzung)

GHS-Gefahren- piktogramm



Signalwort (GHS) Danger (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 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 Ziegen-Antiserum 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 EU-Richtlinie Nr. 1272/2008 (EU CLP) und dem Hazard Communication Standard Nr. 1910.1200 (USA, OSHA) als gefährlich eingestuft. Die pharmakologischen, toxikologischen und ökologischen Eigenschaften dieses Gemischs wurden nicht vollständig bestimmt.

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>
Ziegenserum	n. v.	n. v.	≤2 %	SS1: H317; RS1: H334
Natriumazid	26628-22-8	247-852-1	≤0,1 %	ATO2: H300; AA1: H400 , CA1: H410; EUH032

ABSCHNITT 3 – ZUSAMMENSETZUNG/ANGABEN ZU DEN BESTANDTEILEN (Fortsetzung)

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 CLP-/GHS-Einstufungen ist in Abschnitt 16 zu finden. Das Produkt enthält außerdem Spuren wirkstoffspezifischer Antikörper ($\leq 0,001\%$). Die GHS-Einstufung basiert auf der Verordnung (EG) 1272/2008 und dem Hazard Communication Standard Nr. 1910.1200.

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.

ABSCHNITT 5 – MASSNAHMEN ZUR BRANDBEKÄMPFUNG (Fortsetzung)

Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren Keine Informationen vorhanden. Kann giftige Gase wie Kohlenmonoxid, Kohlendioxid, Stickoxide und kaliumhaltige Verbindungen 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). 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. 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

Zu überwachende Parameter/Arbeitsplatz- grenzwerte

<u>Verbindung</u>	<u>Herausgeber</u>	<u>Typ</u>	<u>AGW</u>
Ziegenserum	--	--	--
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/Arbeitsplatz- grenzwerte (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	
U.S.-California OSHA			
Deutschland	OEL-STEL	0,4 mg/m ³	
Deutschland	OEL-TWA	0,2 mg/m ³	

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/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 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.
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	Klare Flüssigkeit
Farbe	Farblos
Geruch	Keine Informationen vorhanden.
Geruchsschwelle	Keine Informationen vorhanden.
pH-Wert	6-8
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	Mit Wasser mischbar.
Lösungsmittellöslichkeit	Keine Informationen vorhanden.
Verteilungskoeffizient (n-Octanol/Wasser)	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.

ABSCHNITT 10 – STABILITÄT UND REAKTIVITÄT (Fortsetzung)

Zu vermeidende Bedingungen Übermäßige Wärme 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>
Ziegen Serum	--	--	--	--
Natriumazid	LD ₅₀	Oral	Ratte	27 mg/kg
	LD ₅₀	Oral	Maus	27 mg/kg
	LD ₅₀	Dermal	Kaninchen	20 mg/kg

Reizung/Verätzung Keine Studien durchgeführt.

Sensibilisierung Keine Studien durchgeführt. Ziegen-Antiserum wird aus Tiermaterial (Fremdmaterial) gewonnen, und deshalb kann das Material beim Menschen allergische Reaktionen verursachen.

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 des 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>
Ziegenserum	--	--	--
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

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)

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

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.
WHMIS-Einstufung	SS1: H317; RS1: H334; EUH032. Dieses Produkt wurde gemäß den Gefahrenkriterien der Hazardous Products Regulations eingestuft. Das SDB enthält alle Angaben, die gemäß dieser Vorschriften erforderlich sind.
TSCA-Status	Nicht gelistet.
SARA Abschnitt 313	Nicht gelistet.
California Proposition 65	Nicht gelistet.

Weitere Angaben

Chemische Bezeichnung	Menge	Deutsche Wassergefährdungsklassen
Natriumazid	≤ 0,1	Gefahrenklasse 2 - offensichtlich wassergefährdend

ABSCHNITT 16 – SONSTIGE ANGABEN

Voller Wortlaut der H-Sätze und GHS-Einstufung	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. ATO2 - Akute Toxizität(oral) Kategorie 2. H300 – Lebensgefahr bei Verschlucken. AA1- Gewässer gefährdend (akut) - Kategorie 1. H400 – Sehr giftig für Wasserorganismen. CA1- Gewässer gefährdend (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.

ABSCHNITT 16 – SONSTIGE ANGABEN (Fortsetzung)

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)

Ausstellungsdatum

1 August 2019

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.