## gemäß Artikel 31 Verordnung (EG) Nr. 1907/2006

Gültig ab: 2019-07-05 Version: 201907\_DE\_2

Seite 1 von 8

## Abschnitt 1: Bezeichnung des Stoffs bzw. des Gemischs und des Unternehmens

#### 1.1 Produktidentifikator

Handelsname: Monoklonaler Antikörper, chimär

Artikelnummer: MAB-RD

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

ersetzt Version: 201801\_DE\_1

Identifizierte Verwendung: Für den Laborgebrauch.

Verwendungen von denen abgeraten wird: Keine weiteren relevanten Daten verfügbar.

## 1.3 Einzelheiten zum Lieferanten, der das Sicherheitsdatenblatt bereitstellt

Institut Virion\Serion GmbH Friedrich-Bergius-Ring 19 97076 Würzburg Deutschland

Tel. 0049 (0) 931 – 30 45 0 Fax 0049 (0) 931 – 30 45 100 E-Mail info@virion-serion.de

#### 1.4 Notrufnummer

Hersteller: 0049 (0) 931 – 30 45 0 (Montag bis Freitag, 8:30 bis 16:00 Uhr)

#### Abschnitt 2: Mögliche Gefahren

## 2.1 Einstufung des Stoffs oder Gemischs nach CLP-Verordnung

## Einstufung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008

Ätz-/Reizwirkung auf die Haut, Kategorie 2, H315 Sensibilisierung der Haut, Kategorie 1, H317 Schwere Augenschädigung/-reizung, Kategorie 2, H319

## 2.2 Kennzeichnung des Gemischs nach CLP-Verordnung

Gefahrenpiktogramm(e)



Signalwort: Achtung

<u>H-Sätze:</u>

EUH208: Enthält 2-Methyl-2H-isothiazol-3-on. Kann allergische Reaktionen hervorrufen.

H315: Verursacht Hautreizungen.

H317: Kann allergische Hautreaktionen verursachen.

H319: Verursacht schwere Augenreizungen.

## 2.3 Sonstige Gefahren

Das Produkt enthält chemisch und/oder physikalisch inaktivierte biologische Agenzien und sollte als potentiell infektiös betrachtet werden. Das Gemisch erfüllt nicht die Kriterien für die Einstufung als PBT bzw. vPvB.

#### gemäß Artikel 31 Verordnung (EG) Nr. 1907/2006

Gültig ab: 2019-07-05 Version: 201907\_DE\_2

Seite 2 von 8

## Abschnitt 3: Zusammensetzung/Angaben zu Bestandteilen

#### 3.1 Stoff

Nicht anwendbar

#### 3.2 Gemisch

#### 2-Mercaptoethanol (< 0,001 %)

EG-Nr: 200-464-6; CAS-Nr: 60-24-2

#### Einstufung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008:

Akute Toxizität dermal, Kategorie 1, H310 Akute Toxizität inhalativ, Kategorie 3, H331 Akute Toxizität oral, Kategorie 3, H301

Ätz-/Reizwirkung auf die Haut, Kategorie 2, H315 Schwere Augenschädigung/-reizung, Kategorie 1, H318

Sensibilisierung der Haut, Kategorie 1, H317

Spezifische Zielorgantoxizität (wiederholte Exposition), Kategorie 2, H373

Gewässergefährdend: Akut, Kategorie 1, H400 Gewässergefährdend: Chronisch, Kategorie 1, H410

## Penicillin/Streptomycin (1,0 %)

EG-Nr: n.a.; CAS-Nr: n.a.

## Einstufung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008:

Ätz-/Reizwirkung auf die Haut, Kategorie 2, H315

Schwere Augenschädigung/-reizung, Kategorie 2, H319

Sensibilisierung der Haut, Kategorie 1, H317

Spezifische Zielorgantoxizität (einmalige Exposition): Atemwegsreizung, Kategorie 3, H335

ersetzt Version: 201801\_DE\_1

## ProClin 300 (0,1 %)

EG-Nr: n.a.; CAS-Nr: n.a.

## Einstufung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008:

Akute Toxizität dermal, Kategorie 3, H311 Akute Toxizität inhalativ, Kategorie 3, H331 Akute Toxizität oral, Kategorie 3, H301

Ätz-/Reizwirkung auf die Haut, Kategorie 1B, H314 Sensibilisierung der Haut, Kategorie 1, H317 Gewässergefährdend: Akut, Kategorie 1, H400 Gewässergefährdend: Chronisch, Kategorie 1, H410

## ProClin 950 (0,15 %)

EG-Nr: n.a.; CAS-Nr: n.a.

#### Einstufung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008:

Akute Toxizität inhalativ, Kategorie 3, H331 Akute Toxizität oral, Kategorie 4, H302

Ätz-/Reizwirkung auf die Haut, Kategorie 1C, H314

Sensibilisierung der Haut, Kategorie 1B, H317

Spezifische Zielorgantoxizität (einmalige Exposition): Atemwegsreizung, Kategorie 3, H335

Gewässergefährdend: Akut, Kategorie 1, H400

gemäß Artikel 31 Verordnung (EG) Nr. 1907/2006

Gültig ab: 2019-07-05 Version: 201907\_DE\_2

Seite 3 von 8

Abschnitt 4: Erste-Hilfe-Maßnahmen

4.1 Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahmen

Allgemeine Hinweise: Bei unregelmäßiger Atmung oder Atemstillstand künstlich beatmen.

Sofort Arzt hinzuziehen.

Nach Einatmen: Frischluft- oder Sauerstoffzufuhr. Arzt hinzuziehen.

Nach Hautkontakt: Mit reichlich Wasser abwaschen. Kontaminierte Kleidung sofort entfernen.

Beim Auftreten von Symptomen einen Arzt aufsuchen.

Nach Augenkontakt: Augen mit reichlich Wasser spülen und gelegentlich die oberen und unteren

Augenlider anheben. Auf Kontaktlinsen prüfen und falls vorhanden

ersetzt Version: 201801\_DE\_1

entfernen. Arzt hinzuziehen.

Nach Verschlucken: Mund ausspülen und reichlich Wasser nachtrinken. Kein Erbrechen

herbeiführen. Bei Unwohlsein Arzt hinzuziehen.

4.2 Wichtigste akute oder verzögert auftretende Symptome und Wirkungen

Keine Information verfügbar.

4.3 Hinweise auf ärztliche Soforthilfe oder Spezialbehandlung

Keine Information verfügbar.

## Abschnitt 5: Maßnahmen zur Brandbekämpfung

#### 5.1 Löschmittel

Geeignete Löschmittel: CO<sub>2</sub>, Löschpulver oder Wassersprühstrahl

Löschmaßnahmen auf die Umgebung abstimmen.

Ungeeignete Löschmittel:

Für diesen Stoff/ dieses Gemisch existieren keine Löschmitteleinschränkungen.

#### 5.2 Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren

Keine Information verfügbar.

## 5.3 Hinweise für die Brandbekämpfung

Besondere Schutzausrüstung für die Brandbekämpfung:

Aufenthalt im Gefahrenbereich nur mit umluftunabhängigem Atemschutzgerät. Hautkontakt durch Einhalten eines Sicherheitsabstandes oder Tragen geeigneter Schutzkleidung vermeiden.

#### Abschnitt 6: Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung

# 6.1 Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen, Schutzausrüstungen und in Notfällen anzuwendende Verfahren

## 6.1.1 Hinweis für nicht für Notfälle geschultes Personal

Dampf/ Aerosol nicht einatmen. Substanzkontakt vermeiden. Für angemessene Lüftung sorgen. Gefahrenzone räumen, Vorgehen nach Notfallplan, Sachkundige hinzuziehen.

## 6.1.2 Hinweis für Einsatzkräfte

Schutzausrüstung: siehe Abschnitt 8.

## 6.2 Umweltschutzmaßnahmen

Nicht in die Kanalisation gelangen lassen.

#### 6.3 Methoden und Material für Rückhaltung und Reinigung

Behälter aus dem Austrittsbereich entfernen. Eintritt in Kanalisation, Gewässer, Keller oder geschlossene Bereiche vermeiden. Material aufnehmen und in entsprechend beschrifteten Abfallbehälter geben. Über ein anerkanntes Abfallbeseitigungsunternehmen entsorgen. Nachreinigen.

## gemäß Artikel 31 Verordnung (EG) Nr. 1907/2006

Gültig ab: 2019-07-05 Version: 201907\_DE\_2

Seite 4 von 8

## 6.4 Verweis auf andere Abschnitte

Hinweise zur Entsorgung siehe Abschnitt 13.

## Abschnitt 7: Handhabung und Lagerung

#### 7.1 Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung

## 7.1.1 Hinweise zum sicheren Umgang

Exposition vermeiden. Hinweise auf dem Etikett beachten.

#### 7.1.2 Hygienemaßnahmen

Kontaminierte Kleidung sofort wechseln. Vorbeugender Hautschutz. Nach Arbeitsende Hände waschen.

ersetzt Version: 201801\_DE\_1

# 7.2 Bedingungen zur sicheren Lagerung unter Berücksichtigung von Unverträglichkeiten Anforderungen an Lagerräume und Behälter:

Nur im Originalbehälter aufbewahren.

#### 7.3 Spezifische Endanwendungen

Außer den in Abschnitt 1.2 genannten Verwendungen sind keine weiteren spezifischen Endanwendungen vorgesehen.

# Abschnitt 8: Begrenzung und Überwachung der Exposition/ Persönliche Schutzausrüstungen

## 8.1 Zu überwachende Parameter

Enthält keine Stoffe mit Arbeitsplatzgrenzwerten.

#### 8.2 Begrenzung und Überwachung der Exposition

## 8.2.1 Technische Schutzmaßnahmen

Für ausreichende Be- und Entlüftung am Arbeitsplatz sorgen.

## 8.2.2 Individuelle Schutzmaßnahmen

Bei der Arbeit nicht essen, trinken, rauchen. Vor den Pausen und bei Arbeitsende Hände waschen. Vorbeugender Hautschutz durch Hautschutzsalbe.

## 8.2.2.1 Augen-/Gesichtsschutz

Schutzbrille

# 8.2.2.2 Hautschutz

#### Handschutz

Handschuhmaterial, z.B. Nitrilkautschuk oder Butylkautschuk

Die einzusetzenden Schutzhandschuhe müssen den Spezifikationen der EG-Richtlinie 89/686/EWG und der sich daraus ergebenden Norm EN374 genügen.

## Sonstige Schutzmaßnahmen

Schutzkleidung

#### 8.2.2.3 Atemschutz

Nicht erforderlich.

## 8.2.3 Begrenzung und Überwachung der Umweltexposition

Keine speziellen Maßnahmen nötig.

gemäß Artikel 31 Verordnung (EG) Nr. 1907/2006

Gültig ab: 2019-07-05 Version: 201907\_DE\_2

Seite 5 von 8

## Abschnitt 9: Physikalische und chemische Eigenschaften

## 9.1 Angaben zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften

Aussehen Form: flüssig

Farbe: keine Daten verfügbar Keine Daten verfügbar Geruch Geruchsschwelle Keine Daten verfügbar pH-Wert Keine Daten verfügbar Keine Daten verfügbar Schmelzpunkt Siedepunkt Keine Daten verfügbar Flammpunkt Keine Daten verfügbar Verdampfungsgeschwindigkeit Keine Daten verfügbar Entzündbarkeit (fest, gasförmig) Keine Daten verfügbar Untere Explosionsgrenze Keine Daten verfügbar Keine Daten verfügbar

ersetzt Version: 201801\_DE\_1

Keine Daten verfügbar

Obere Explosionsgrenze Dampfdruck Keine Daten verfügbar Dampfdichte Keine Daten verfügbar Relative Dichte Keine Daten verfügbar Wasserlöslichkeit bei 20 °C Keine Daten verfügbar Verteilungskoeffizient: n- Octanol/Wasser Keine Daten verfügbar Selbstentzündungstemperatur Nicht anwendbar Keine Daten verfügbar Zersetzungstemperatur Viskosität, dynamisch Keine Daten verfügbar **Explosive Eigenschaften** Keine Daten verfügbar

## 9.2 Sonstige Angaben

Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

#### Abschnitt 10: Stabilität und Reaktivität

Oxidierende Eigenschaften

## 10.1 Reaktivität

Keine Information verfügbar.

#### 10.2 Chemische Stabilität

Das Produkt ist unter den angegebenen Lagerbedingungen chemisch stabil.

## 10.3 Möglichkeit gefährlicher Reaktionen

Keine Information verfügbar.

## 10.4 Zu vermeidende Bedingungen

Keine Information verfügbar.

## 10.5 Unverträgliche Materialien

Keine Information verfügbar.

## 10.6 Gefährliche Zersetzungsprodukte

Keine Information verfügbar.

gemäß Artikel 31 Verordnung (EG) Nr. 1907/2006

Gültig ab: 2019-07-05 Version: 201907\_DE\_2

Seite 6 von 8

## Abschnitt 11: Toxikologische Angaben

### 11.1 Angaben zu toxikologischen Wirkungen

Gemisch

#### Akute orale Toxizität

2-Mercaptoethanol (< 0,001 %), LD 50 (oral): 162 mg/kg

Proclin 300 (0,1 %), LD 50 (oral): 300 mg/kg Proclin 950 (0,15 %), LD 50 (oral): 1962 mg/kg

Gemisch: Berechneter Schätzwert akute orale Toxizität ATE (mix): 242605 mg/kg

#### Akute inhalative Toxizität

2-Mercaptoethanol (< 0,001 %), LC 50 (inhalativ): 1 mg/l/4h

Proclin 300 (0,1 %), LC 50 (inhalativ): ATE 3 mg/l/4h Proclin 950 (0,15 %), LC 50 (inhalativ): ATE 3 mg/l/4h

Gemisch: Berechneter Schätzwert akuten inhalative Toxizität ATE (mix): 199,843 mg/l/4h

ersetzt Version: 201801\_DE\_1

#### Akute dermale Toxizität

2-Mercaptoethanol (< 0,001 %), LD 50 (dermal): 50 mg/kg

Proclin 300 (0,1 %), LD 50 (dermal): 1000 mg/kg

Gemisch: Berechneter Schätzwert akuten dermale Toxizität ATE (mix): 927644 mg/kg

#### Ätz-/Reizwirkung auf die Haut

2-Mercaptoethanol (< 0,001 %) nicht additiv, Einstufung des Stoffes: Kategorie 2

SCL: Kategorie 2: 10 % (Allgemeiner Grenzwert)

Penicillin/Streptomycin (1,0 %) additiv, Einstufung des Stoffes: Kategorie 2

Kategorie 2: 10 % (Allgemeiner Grenzwert)

ProClin 300 (0,1 %) additiv, Einstufung des Stoffes: Kategorie 1B Kategorie 1B: 0,6 % Kategorie 1C: 0,6 % Kategorie 2: 0,06 %

Dieser Bestandteil wurde als relevant betrachtet.

ProClin 950 (0,15 %) additiv, Einstufung des Stoffes: Kategorie 1C

Kategorie 1C: 5 % (Allgemeiner Grenzwert) Kategorie 2: 10 % (Allgemeiner Grenzwert)

Dieser Bestandteil wurde als nicht relevant eingestuft.

Ergebnis: Das Gemisch wird in Kategorie 2 eingestuft.

## Schwere Augenschädigung/-reizung

2-Mercaptoethanol (< 0,001 %) nicht additiv, Einstufung des Stoffes: Kategorie 1

SCL: Kategorie 1: 3 % (Allgemeiner Grenzwert) Kategorie 2: 10 % (Allgemeiner Grenzwert)

Penicillin/Streptomycin (1,0 %) additiv, Einstufung des Stoffes: Kategorie 2

Kategorie 2: 10 % (Allgemeiner Grenzwert).

#### Sensibilisierung der Haut

2-Mercaptoethanol (< 0,001 %), Einstufung des Stoffes: Kategorie 1

SCL: Kategorie 1: 1 % (Allgemeiner Grenzwert)

Penicillin/Streptomycin (1,0 %), Einstufung des Stoffes: Kategorie 1

Kategorie 1: 1 % (Allgemeiner Grenzwert)

ProClin 300 (0,1 %), Einstufung des Stoffes: Kategorie 1

Kategorie 1: 0,0015 %

ProClin 950 (0,15 %), Einstufung des Stoffes: Kategorie 1B

Kategorie 1B: 1 % (Allgemeiner Grenzwert)

Ergebnis: Das Gemisch wird in Kategorie 1 eingestuft.

#### Keimzell-Mutagenität

Keine Information verfügbar.

gemäß Artikel 31 Verordnung (EG) Nr. 1907/2006

Gültig ab: 2019-07-05 Version: 201907\_DE\_2

Seite 7 von 8

## Karzinogenität

Keine Information verfügbar.

#### Reproduktionstoxizität

Keine Information verfügbar.

#### Teratogenität

Keine Information verfügbar.

## Spezifische Zielorgan-Toxizität - einmalige Exposition: Atemwegsreizung

Penicillin/Streptomycin (1,0 %), Einstufung des Stoffes: Kategorie 3

SCL: Kategorie 3: 20 % (Allgemeiner Grenzwert)

ProClin 950 (0,15 %), Einstufung des Stoffes: Kategorie 3

Kategorie 3: 20 % (Allgemeiner Grenzwert)

Das Gemisch wird nicht in diese Gefahrenkategorie eingestuft.

## Spezifische Zielorgan-Toxizität - wiederholte Exposition

Keine Information verfügbar.

## Aspirationsgefahr

Keine Information verfügbar.

#### 11.2 Weitere Information

Keine Information verfügbar.

Das Produkt enthält chemisch inaktivierte biologische Agenzien und sollte als potentiell infektiös betrachtet werden.

ersetzt Version: 201801\_DE\_1

## Abschnitt 12: Umweltbezogene Angaben

Gemisch

#### 12.1 Toxizität

Keine Information verfügbar.

## 12.2 Persistenz und Abbaubarkeit

Keine Information verfügbar.

## 12.3 Bioakkumulationspotenzial

Keine Information verfügbar.

## 12.4 Mobilität im Boden

Keine Information verfügbar.

#### 12.5 Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung

Eine PBT/vPvB Beurteilung ist nicht verfügbar, da eine chemische Sicherheitsbeurteilung nicht erforderlich ist / nicht durchgeführt wurde.

#### 12.6 Andere schädliche Wirkungen

Keine Information verfügbar.

#### Weitere Angaben zur Ökologie

Ein Eintrag in die Umwelt ist zu vermeiden.

gemäß Artikel 31 Verordnung (EG) Nr. 1907/2006

Gültig ab: 2019-07-05 Version: 201907\_DE\_2

Seite 8 von 8

# Abschnitt 13: Hinweise zur Entsorgung

#### Verfahren zur Abfallbehandlung

Produktreste sind unter Beachtung der Abfallrichtlinie 2008/98/EG sowie nationalen und regionalen Vorschriften zu entsorgen. Nicht mit anderen Abfällen vermischen. Ungereinigte Behälter sind dem Produkt entsprechend zu behandeln.

ersetzt Version: 201801\_DE\_1

## Abschnitt 14: Angaben zum Transport

14.1	<b>UN-Nummer</b>	nicht klassifiziert als Gefahrgut nach ADR/RID (Landtransport), IATA (Lufttransport)
		LIADC (Carada: ffator a cont)

und IMDG (Seeschiffstransport).

Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung

14.2Ordnungsgemäße UN-VersandbezeichnungNicht anwendbar.14.3TransportgefahrenklasseNicht anwendbar.14.4VerpackungsgruppeNicht anwendbar.

14.5 Umweltgefahren Nein.14.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Verwender Nein.

14.7 Massengutbeförderung gemäß Anhang II des MARPOL-Übereinkommens 73/78 und gemäß IBC-

Code Nicht relevant.

#### Abschnitt 15: Rechtsvorschriften

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

> EU Vorschriften Keine bekannt. Nationale Vorschriften Keine bekannt.

## 15.2 Stoffsicherheitsbeurteilung

Für dieses Produkt wurde keine Stoffsicherheitsbeurteilung durchgeführt.

## Abschnitt 16: Sonstige Angaben

Die Angaben dienen dazu, das Produkt im Hinblick auf die zu treffenden Sicherheitsvorkehrungen zu beschreiben. Sie stellen keine Zusicherung von Eigenschaften des beschriebenen Produkts dar.