

**ABSCHNITT 1: BEZEICHNUNG DES STOFFS BZW. DES GEMISCHS UND DES UNTERNEHMENS****1.1. Produktidentifikator**

Produktbeschreibung: Bivalirudin trifluoroacetate  
Cat No. : 469100000; 469101000  
CAS-Nr 1191386-55-6  
Summenformel C<sub>98</sub> H<sub>138</sub> N<sub>24</sub> O<sub>33</sub> . C<sub>2</sub> H F<sub>3</sub> O<sub>2</sub>

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

Empfohlene Verwendung Laborchemikalien.  
Verwendungen, von denen Keine Information verfügbar  
abgeraten wird

**1.3. Einzelheiten zum Lieferanten, der das Sicherheitsdatenblatt bereitstellt**

Bezeichnung des Unternehmens  
**EU-Einheit / Firmenname**  
Thermo Fisher Scientific  
Janssen Pharmaceuticaaan 3a, 2440 Geel,  
Belgium

**Britische Einheit / Firmenname**  
Fisher Scientific UK  
Bishop Meadow Road,  
Loughborough, Leicestershire LE11 5RG,  
United Kingdom

**Schweizer Vertriebspartner**  
Fisher Scientific AG  
Neuhofstrasse 11, CH 4153 Reinach  
Tel: +41 (0) 56 618 41 11  
e-mail - infoch@thermofisher.com

E-Mail-Adresse begel.sdsdesk@thermofisher.com

**1.4. Notrufnummer**

Für Informationen in den **USA** , Tel.: 001-800-227-6701  
Für Informationen in **Europa** , Tel.: +32 14 57 52 11

Notrufnummer **Europa**: +32 14 57 52 99  
Notrufnummer **USA** : 201-796-7100

Telefonnr. **CHEMTREC, USA** : 800-424-9300  
Telefonnr. **CHEMTREC Europa**: 703-527-3887

**Ausschließlich für Kunden in Österreich:**  
Notrufnummer der Vergiftungsinformationszentrale der Gesundheit Österreich GmbH:  
Notruf 0–24 Uhr: +43 1 406 43 43  
Bürozeiten: Montag bis Freitag, 8 bis 16 Uhr, Tel.: +43 1 406 68 98

**Für Kunden in der Schweiz:**Tox Info Suisse Notrufnummer: **145 (24h)**

Tox Info Suisse: +41-44 251 51 51 (Notrufnummer aus dem Ausland)

Chemtrec (24h) Gebührenfrei: 0800 564 402

Chemtrec Lokal: +41-43 508 20 11 (Zürich)

## ABSCHNITT 2: MÖGLICHE GEFAHREN

### 2.1. Einstufung des Stoffs oder Gemischs

**CLP Einstufung - Verordnung (EG) Nr. 1272/2008****Physikalische Gefahren**

Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt

**Gesundheitsrisiken**

Akute orale Toxizität

Kategorie 4 (H302)

Ätz-/Reizwirkung auf die Haut

Kategorie 2 (H315)

Schwere Augenschädigung/-reizung

Kategorie 2 (H319)

Toxizität für bestimmtes Zielorgan - (Einmalige exposition)

Kategorie 3 (H335)

**Umweltgefahren**

Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt

Wortlaut der Gefahrenhinweise siehe unter Abschnitt 16

### 2.2. Kennzeichnungselemente

**Signalwort****Achtung****Gefahrenhinweise**

H302 - Gesundheitsschädlich bei Verschlucken

H315 - Verursacht Hautreizungen

H319 - Verursacht schwere Augenreizung

H335 - Kann die Atemwege reizen

**Sicherheitshinweise**

P301 + P330 + P331 - BEI VERSCHLUCKEN: Mund ausspülen. KEIN Erbrechen herbeiführen

P312 - Bei Unwohlsein GIFTINFORMATIONSZENTRUM oder Arzt anrufen

P302 + P352 - BEI KONTAKT MIT DER HAUT: Mit viel Wasser und Seife waschen

P305 + P351 + P338 - BEI KONTAKT MIT DEN AUGEN: Einige Minuten lang behutsam mit Wasser spülen. Eventuell vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Weiter spülen

P304 + P340 - BEI EINATMEN: Die Person an die frische Luft bringen und für ungehinderte Atmung sorgen

# SICHERHEITSDATENBLATT

Bivalirudin trifluoroacetate

Überarbeitet am 04-Okt-2023

P280 - Schutzhandschuhe/Schutz-kleidung/Augenschutz/Gesichtsschutz tragen

## 2.3. Sonstige Gefahren

Es liegen keine Informationen vor  
Dieses Produkt enthält keine bekannten oder vermuteten endokrinen Disruptoren

## ABSCHNITT 3: ZUSAMMENSETZUNG/ANGABEN ZU BESTANDTEILEN

### 3.1 Stoffe

Bestandteil	CAS-Nr	EG-Nr:	Gewichtsprozent	CLP Einstufung - Verordnung (EG) Nr. 1272/2008
Bivalirudin trifluoroacetate	1191386-55-6		<=100	Acute Tox. 4 (H302) Skin Irrit. 2 (H315) Eye Irrit. 2 (H319) STOT SE 3 (H335)

Wortlaut der Gefahrenhinweise siehe unter Abschnitt 16

## ABSCHNITT 4: ERSTE-HILFE-MAßNAHMEN

### 4.1 Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahmen

Allgemeine Empfehlung	Bei bleibenden Symptomen einen Arzt hinzuziehen.
Augenkontakt	Sofort gründlich mit viel Wasser mindestens 15 Minuten lang ausspülen, auch unter den Augenlidern. Ärztliche Hilfe anfordern.
Hautkontakt	Sofort mit viel Wasser mindestens 15 Minuten lang abwaschen. Bei anhaltender Hautreizung Arzt hinzuziehen.
Verschlucken	Mund mit Wasser ausspülen und danach viel Wasser trinken. Bei Auftreten von Symptomen medizinische Hilfe aufsuchen.
Einatmen	An die frische Luft bringen. Bei Atemstillstand mit zusätzlichem Sauerstoff künstlich beatmen. Bei Auftreten von Symptomen medizinische Hilfe aufsuchen.
Selbstschutz des Ersthelfers	Sicherstellen, dass ärztliches Personal über den (die) beteiligten Stoff(e) unterrichtet ist, Maßnahmen zum eigenen Schutz trifft und eine Ausbreitung der Kontaminierung vermeidet.

### 4.2. Wichtigste akute und verzögert auftretende Symptome und Wirkungen

Es liegen keine Informationen vor.

### 4.3. Hinweise auf ärztliche Soforthilfe oder Spezialbehandlung

Hinweise an den Arzt Symptomatische Behandlung.

## ABSCHNITT 5: MAßNAHMEN ZUR BRANDBEKÄMPFUNG

### 5.1. Löschmittel

ACR46910

## **Geeignete Löschmittel**

Brandbekämpfungsmaßnahmen einsetzen, die an die örtlichen Gegebenheiten und das Umfeld angepasst sind. Trockene Chemikalien, CO<sub>2</sub>, Sprühwasser oder alkohol-beständiger Schaum.

## **Aus Sicherheitsgründen ungeeignete Löschmittel**

Es liegen keine Informationen vor.

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

Thermische Zersetzung kann zur Freisetzung reizender Gase und Dämpfe führen.

## **Gefährliche Verbrennungsprodukte**

Kohlenmonoxid (CO), Kohlendioxid (CO<sub>2</sub>), Stickoxide (NO<sub>x</sub>), Fluorwasserstoff.

## **5.3. Hinweise für die Brandbekämpfung**

Wie bei jedem Brand ist ein umgebungsluftunabhängiges Atemschutzgerät im Druckanforderungsmodus gemäß MSHA/NIOSH (genehmigt oder äquivalent) zu verwenden und vollständige Schutzkleidung zu tragen.

## **ABSCHNITT 6: MAßNAHMEN BEI UNBEABSICHTIGTER FREISETZUNG**

### **6.1. Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen, Schutzausrüstungen und in Notfällen anzuwendende Verfahren**

Ausreichende Belüftung sicherstellen. Vorgeschriebene persönliche Schutzausrüstung verwenden. Staubbildung vermeiden.

### **6.2. Umweltschutzmaßnahmen**

Darf nicht in die Umwelt freigesetzt werden.

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

Aufwischen und zur Entsorgung in geeignete Behälter überführen. Bis zur Entsorgung in geschlossenen und geeigneten Behältern aufbewahren.

### **6.4. Verweis auf andere Abschnitte**

Siehe Schutzmaßnahmen unter Punkt 8 und 13.

## **ABSCHNITT 7: HANDHABUNG UND LAGERUNG**

### **7.1. Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung**

Schutzausrüstung/Gesichtsschutz tragen. Ausreichende Belüftung sicherstellen. Nicht in die Augen, auf die Haut oder auf die Kleidung gelangen lassen. Nicht einnehmen oder einatmen. Staubbildung vermeiden.

## **Hygienemaßnahmen**

Mit einer guten Arbeitshygiene und Sicherheitstechnik handhaben. Von Nahrungsmitteln, Getränken und Futtermitteln fernhalten. Bei Gebrauch nicht essen, trinken oder rauchen. Kontaminierte Kleidung und Handschuhe ausziehen und vor dem erneuten Tragen waschen, einschließlich der Innenseite. Vor Pausen und nach der Arbeit die Hände waschen.

### **7.2. Bedingungen zur sicheren Lagerung unter Berücksichtigung von Unverträglichkeiten**

Behälter gut verschlossen halten und an einem trockenen und gut belüfteten Ort lagern. Unter Stickstoff aufbewahren. Im Tiefkühlschrank aufbewahren.

**Technische Regeln für Gefahrstoffe (TRGS) 510 Lagerklasse LGK 11 (LGK)**

Schweiz - Gefahrstofflagerung

Lagerklasse - SC 11/13

<https://www.kvu.ch/de/themen/stoffe-und-produkte>

## 7.3. Spezifische Endanwendungen

Verwendung in Labors

## **ABSCHNITT 8: BEGRENZUNG UND ÜBERWACHUNG DER EXPOSITION/PERSÖNLICHE SCHUTZAUSRÜSTUNGEN**

### 8.1. Zu überwachende Parameter

#### **Expositionsgrenzen**

Dieses Produkt enthält, wie geliefert, keine gesundheitsschädlichen Stoffe mit Arbeitsplatzgrenzwerten, die durch die für die Region verantwortliche Behörde festgelegt wurden

#### **Biologische Grenzwerte**

Dieses Produktes enthält im Lieferzustand keine gefährlichen Materialien mit biologischen Grenzwerten, die durch die länderspezifischen Regulierungsstellen festgesetzt wurden

#### **Monitoring-Methoden**

EN 14042:2003 Titel: Arbeitsplatzatmosphäre. Richtlinie für Anwendung und Verwendung von Verfahren zur Bewertung der Exposition gegenüber chemischen und biologischen Hilfsmitteln.

#### **Abgeleitete Expositionshöhe ohne Beeinträchtigung (Derived No Effect Level) / Abgeleiteter Mindesteffektpegel (DMEL)**

Es liegen keine Informationen vor

#### **Abgeschätzte Nicht-Effekt-Konzentration (PNEC, predicted no effect concentration)**

Es liegen keine Informationen vor.

### 8.2. Begrenzung und Überwachung der Exposition

#### **Technische Steuerungseinrichtungen**

Es ist sicherzustellen, dass sich in der Nähe des Arbeitsplatzes Augenduschen und Sicherheitsduschen befinden. Wenn möglich sollten technische Schutzmaßnahmen, wie z. B. die Abtrennung oder Einhausung des Verfahrens, die Einführung eines Verfahrens- oder Ausrüstungswechsels zur Minimierung der Freisetzung und des Kontakts sowie ordnungsgemäß ausgelegte Belüftungssysteme übernommen werden, um gefährliche Materialien an der Quelle zu beherrschen

#### **Persönliche Schutzausrüstung**

##### **Augenschutz**

Korbbrille (EU-Norm - EN 166)

# SICHERHEITSDATENBLATT

Bivalirudin trifluoroacetate

Überarbeitet am 04-Okt-2023

<b>Handschutz</b>		Schutzhandschuhe		
<b>Handschuhmaterial</b>	<b>Durchbruchzeit</b>	<b>Dicke der Handschuhe</b>	<b>EU-Norm</b>	<b>Handschuh Kommentare</b>
Nitril-Kautschuk Neopren Naturkautschuk PVC	Siehe Empfehlungen des Herstellers	-	EN 374	(Mindestanforderung)

**Haut- und Körperschutz** Langarmige Kleidung.

Untersuchen Sie Handschuhe vor Gebrauch

Bitte Angaben des Handschuhlieferanten in Bezug auf Durchlässigkeit und Durchbruchzeit beachten.

Informationen beim Hersteller / Lieferanten erfragen

Stellen Sie sicher, Handschuhe sind für die Aufgabe geeignet

Chemische Kompatibilität, Geschicklichkeit, Betriebliche Bedingungen, benutzer ausgesetztsein, z. B. sensibilisierende Wirkung,

Auch die spezifischen, ortsbezüglichen Bedingungen, unter welchen das Produkt eingesetzt wird, in Betracht ziehen, wie Schnittgefahr, Abrieb und Kontaktdauer

Ziehen Sie die Handschuhe mit Sorgfalt vermeidet Kontamination der Haut

## Atemschutz

Arbeiter müssen einen geeigneten, zertifizierten Atemschutz tragen, wenn sie Konzentrationen ausgesetzt sind, die über den Expositionsgrenzen liegen.

Zum Schutz des Trägers muss die Atemschutzausrüstung korrekt passen, verwendet und ordnungsgemäß gepflegt werden

## Groß angelegte / Notfall

Ein von der NIOSH/MSHA oder der europäischen Norm EN 136 zugelassenes Atemschutzgerät verwenden, wenn die Expositionsgrenzen überschritten werden oder wenn Reizung oder andere Symptome auftreten

**Empfohlener Filtertyp:** Partikelfilter gemäß EN 143

## Kleinräumige / Labor Einsatz

Ein von der NIOSH/MSHA oder der europäischen Norm EN 149:2001 zugelassenes Atemschutzgerät verwenden, wenn die Expositionsgrenzen überschritten werden oder wenn Reizung oder andere Symptome auftreten

**Empfohlen Halbmaske:** - Partikelfilter: EN149: 2001

Wenn RPE verwendet wird eine Gesichtsmaske Fit-Test durchgeführt werden

**Begrenzung und Überwachung der Umweltexposition** Es liegen keine Informationen vor.

## ABSCHNITT 9: PHYSIKALISCHE UND CHEMISCHE EIGENSCHAFTEN

### 9.1. Angaben zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften

Physikalischer Zustand	Fest			
Aussehen	Weiß Gebrochen weiß			
Geruch	Es liegen keine Informationen vor			
Geruchsschwelle	Keine Daten verfügbar			
Schmelzpunkt/Schmelzbereich	Keine Daten verfügbar			
Erweichungspunkt	Keine Daten verfügbar			
Siedepunkt/Siedebereich	Es liegen keine Informationen vor			
Entzündlichkeit (Flüssigkeit)	Nicht zutreffend	Fest		
Entzündlichkeit (fest, gasförmig)	Es liegen keine Informationen vor			
Explosionsgrenzen	Keine Daten verfügbar			
Flammpunkt	Es liegen keine Informationen vor	Methode -	Es liegen keine Informationen vor	
Selbstentzündungstemperatur	Keine Daten verfügbar			
Zersetzungstemperatur	Keine Daten verfügbar			
pH-Wert	Es liegen keine Informationen vor			
Viskosität	Nicht zutreffend	Fest		
Wasserlöslichkeit	Es liegen keine Informationen vor			

# SICHERHEITSDATENBLATT

Bivalirudin trifluoroacetate

Überarbeitet am 04-Okt-2023

<b>Löslichkeit in anderen Lösungsmitteln</b>	Es liegen keine Informationen vor
<b>Verteilungskoeffizient: n-Octanol/Wasser</b>	
<b>Dampfdruck</b>	Keine Daten verfügbar
<b>Dichte / Spezifisches Gewicht</b>	Keine Daten verfügbar
<b>Schüttdichte</b>	Keine Daten verfügbar
<b>Dampfdichte</b>	Nicht zutreffend Fest
<b>Partikeleigenschaften</b>	Keine Daten verfügbar

## 9.2. Sonstige Angaben

<b>Summenformel</b>	C98 H138 N24 O33 . C2 H F3 O2
<b>Molekulargewicht</b>	2294.33
<b>Verdampfungsrate</b>	Nicht zutreffend - Fest

## ABSCHNITT 10: STABILITÄT UND REAKTIVITÄT

<b>10.1. Reaktivität</b>	Nach vorliegenden Informationen keine bekannt
--------------------------	---

<b>10.2. Chemische Stabilität</b>	Feuchtigkeitsempfindlich.
-----------------------------------	---------------------------

### 10.3. Möglichkeit gefährlicher Reaktionen

<b>Gefährliche Polymerisierung</b>	Es liegen keine Informationen vor.
<b>Gefährliche Reaktionen</b>	Keine bei normaler Verarbeitung.

<b>10.4. Zu vermeidende Bedingungen</b>	Unverträgliche Materialien. Kontakt mit feuchter Luft oder Wasser.
---	--

<b>10.5. Unverträgliche Materialien</b>	Starke Oxidationsmittel. Säuren. Laugen. Alkohole.
---	--

<b>10.6. Gefährliche Zersetzungsprodukte</b>	Kohlenmonoxid (CO). Kohlendioxid (CO2). Stickoxide (NOx). Fluorwasserstoff.
--	---

## ABSCHNITT 11: TOXIKOLOGISCHE ANGABEN

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

<b>Produktinformationen</b>	Die toxikologischen Eigenschaften wurden nicht vollständig untersucht.
<b>(a) akute Toxizität,</b>	
<b>Oral</b>	Kategorie 4
<b>Dermal</b>	Keine Daten verfügbar
<b>Einatmen</b>	Keine Daten verfügbar
<b>(b) Ätz-/Reizwirkung auf die Haut,</b>	Kategorie 2
<b>(c) schwere Augenschädigung/-reizung,</b>	Kategorie 2

# SICHERHEITSDATENBLATT

Bivalirudin trifluoroacetate

Überarbeitet am 04-Okt-2023

(d) Sensibilisierung der Atemwege/Haut, Atmungs- Haut	Keine Daten verfügbar Keine Daten verfügbar
(e) Keimzell-Mutagenität,	Keine Daten verfügbar
(f) Karzinogenität,	Keine Daten verfügbar In diesem Produkt sind keine bekannten Karzinogene vorhanden
(g) Reproduktionstoxizität,	Keine Daten verfügbar
(h) spezifische Zielorgan-Toxizität bei einmaliger Exposition,	Kategorie 3
Ergebnisse / Zielorgane	Atemwegssystem.
(i) spezifische Zielorgan-Toxizität bei wiederholter Exposition,	Keine Daten verfügbar
Zielorgane	Keine bekannt.
(j) Aspirationsgefahr.	Nicht zutreffend Fest
Symptome / effekte, akute und verzögert	Es liegen keine Informationen vor.

## 11.2. Angaben über sonstige Gefahren

**Endokrinschädliche Eigenschaften** Bewertung endokrinschädlicher Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit relevant sind. Dieses Produkt enthält keine bekannten oder vermuteten endokrinen Disruptoren.

## ABSCHNITT 12: UMWELTBEZOGENE ANGABEN

### 12.1. Toxizität

#### **Ökotoxizität**

Enthält keine Stoffe, die bekanntermaßen umweltgefährlich sind oder die in Kläranlagen nicht abgebaut werden.

**12.2. Persistenz und Abbaubarkeit** Es liegen keine Informationen vor

**12.3. Bioakkumulationspotenzial** Es liegen keine Informationen vor

**12.4. Mobilität im Boden** Es liegen keine Informationen vor

**12.5. Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung** Keine Daten verfügbar für die Beurteilung.

### **12.6. Endokrinschädliche**



# SICHERHEITSDATENBLATT

Bivalirudin trifluoroacetate

Überarbeitet am 04-Okt-2023

## Eigenschaften

Informationen zur endokrinen  
Störung

Dieses Produkt enthält keine bekannten oder vermuteten endokrinen Disruptoren

## 12.7. Andere schädliche Wirkungen

Persistente Organische Schadstoff  
Ozonabbaupotential

Dieses Produkt enthält keine bekannten oder vermuteten stoff  
Dieses Produkt enthält keine bekannten oder vermuteten stoff

## ABSCHNITT 13: HINWEISE ZUR ENTSORGUNG

### 13.1. Verfahren zur Abfallbehandlung

Abfall aus Rückständen/nicht  
verwendeten Produkten

Die Abfälle werden als gefährlich eingestuft. Entsorgung gemäß EG-Richtlinien über Abfälle und über gefährliche Abfälle. Gemäß den lokalen Verordnungen entsorgen.

Kontaminierte Verpackung

Entsorgen Sie dieses Behälter der Problemabfallentsorgung zuführen.

Europäischer Abfallkatalog

Gemäß dem europäischen Abfallkatalog sind Abfallschlüsselnummern nicht produktspezifisch, aber anwendungsspezifisch.

Sonstige Angaben

Abfallschlüssel müssen durch den Benutzer auf der Basis der Anwendung, für die das Produkt verwendet wurde, zugewiesen werden. Nicht in die Kanalisation gelangen lassen.

Schweizerische Abfallverordnung

Die Entsorgung sollte in Übereinstimmung mit den geltenden regionalen, nationalen und lokalen Gesetzen und Richtlinien erfolgen. Verordnung über die Vermeidung und Beseitigung von Abfällen (Abfallverordnung, ADWO) SR 814.600  
<https://www.fedlex.admin.ch/eli/cc/2015/891/de>

## ABSCHNITT 14: ANGABEN ZUM TRANSPORT

IMDG/IMO

Nicht reguliert

14.1. UN-Nummer

14.2. Ordnungsgemäße

UN-Versandbezeichnung

14.3. Transportgefahrenklassen

14.4. Verpackungsgruppe

ADR

Nicht reguliert

14.1. UN-Nummer

14.2. Ordnungsgemäße

UN-Versandbezeichnung

14.3. Transportgefahrenklassen

14.4. Verpackungsgruppe

IATA

Nicht reguliert

14.1. UN-Nummer

14.2. Ordnungsgemäße

UN-Versandbezeichnung

14.3. Transportgefahrenklassen

14.4. Verpackungsgruppe

14.5. Umweltgefahren

Keine Gefahren identifiziert

# SICHERHEITSDATENBLATT

Bivalirudin trifluoroacetate

Überarbeitet am 04-Okt-2023

## 14.6. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Verwender

Keine besonderen Maßnahmen erforderlich.

## 14.7. Massengutbeförderung auf dem Seeweg gemäß IMO-Instrumenten

Nicht anwendbar, verpackte Ware

## ABSCHNITT 15: RECHTSVORSCHRIFTEN

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

#### Internationale Bestandsverzeichnisse

Europa (EINECS/ELINCS/NLP), China (IECSC), Taiwan (TCSI), Korea (KECL), Japan (ENCS), Japan (ISHL), Kanada (DSL/NDSL), Australien (AICS), New Zealand (NZIoC), PICCS (Philippinen). US EPA (TSCA) - Toxic Substances Control Act, (40 CFR Part 710)

Bestandteil	CAS-Nr	EINECS	ELINCS	NLP	IECSC	TCSI	KECL	ENCS	ISHL
Bivalirudin trifluoroacetate	1191386-55-6	-	-	-	-	-	-	-	-

Bestandteil	CAS-Nr	TSCA	TSCA Inventory notification - Active-Inactive	DSL	NDSL	AICS	NZIoC	PICCS
Bivalirudin trifluoroacetate	1191386-55-6	-	-	-	-	-	-	-

**Legende:** X - Aufgelistet ' - ' - Not Listed **KECL** - NIER number or KE number (<http://ncis.nier.go.kr/en/main.do>)

#### Zulassung/Einschränkungen nach EU REACH

Nicht zutreffend

Bestandteil	CAS-Nr	REACH (1907/2006) - Anhang XIV - zulassungspflichtigen Stoffe	REACH (1907/2006) - Anhang XVII - Beschränkung bestimmter gefährlicher Stoffe	REACH-Verordnung (EG 1907/2006) Artikel 59 - Kandidatenliste für besonders besorgniserregende Stoffe (SVHC)
Bivalirudin trifluoroacetate	1191386-55-6	-	-	-

#### Seveso III Directive (2012/18/EC)

Bestandteil	CAS-Nr	Seveso-III-Richtlinie (2012/18/EU) - Qualifikations Mengen für Major Unfallmeldung	Seveso-III-Richtlinie (2012/18/EC) - Mengenschwellen für Safety Report Anforderungen
Bivalirudin trifluoroacetate	1191386-55-6	Nicht zutreffend	Nicht zutreffend

#### Verordnung (EG) Nr. 649/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 4. Juli 2012 über die Aus- und Einfuhr gefährlicher Chemikalien

Nicht zutreffend

#### Enthält(e) Bestandteile, die einer „Definition“ einer Per- und Polyfluoralkylsubstanz (PFAS) entsprechen?

Siehe Tabelle für Werte

Bestandteil	OECD PFAS	US (EPA) PFAS	EU (ECHA) PFAS	UK (HSE) PFAS	Chemsec PFAS (Sin List)
Bivalirudin trifluoroacetate (CAS #: 1191386-55-6)	-	-	Eingetragen	Eingetragen	-

#### PFAS-Legende

Eingetragen = Entspricht der PFAS-Definition der genannten Behörde

# SICHERHEITSDATENBLATT

Bivalirudin trifluoroacetate

Überarbeitet am 04-Okt-2023

Richtlinie 98/24/EG für den Schutz von Gesundheit und Sicherheit der Arbeitnehmer gegen Gefährdung durch chemische Arbeitsstoffe bei der Arbeit beachten .

## Nationale Vorschriften

### WGK-Einstufung

Wassergefährdungsklasse = 3 (Selbsteinstufung)

## Schweizer Vorschriften

Artikel 4 Abs. 1 lit. 4 der Jugendarbeitsschutzverordnung (SR 822.115) und Art. 1 lit. f der WBF-Verordnung über gefährliche Arbeiten und Jugendliche (SR 822.115.2).

Beachten Sie Artikel 13 Mutterschaftsverordnung (SR 822.111.52) bezüglich werdender und stillender Mütter.

## 15.2. Stoffsicherheitsbeurteilung

Eine Stoffsicherheitsbeurteilung / Bericht (CSA / CSR) wurde nicht durchgeführt

## ABSCHNITT 16: SONSTIGE ANGABEN

### Auf den vollständigen Text der Gefahrenhinweise wird unter Abschnitt 2 und 3 Bezug genommen

H302 - Gesundheitsschädlich bei Verschlucken

H315 - Verursacht Hautreizungen

H319 - Verursacht schwere Augenreizung

H335 - Kann die Atemwege reizen

### Legende

**CAS** - Chemical Abstracts Service

**EINECS/ELINCS** - Europäisches Verzeichnis existierender kommerzieller chemischer Substanzen/Eu Liste der angemeldeten chemischen Stoffe

**PICCS** - philippinisches Verzeichnis bestehender Chemikalien und chemischer Substanzen (Philippines Inventory of Chemicals and Chemical Substances)

**IECSC** - China Inventory of Existing Chemical Substances - Chinesisches Altstoffverzeichnis

**KECL** - koreanisches Verzeichnis bestehender Chemikalien (Korean Existing and Evaluated Chemical Substances)

**WEL** - Arbeitsplatz-Grenzwerten

**ACGIH** - American Conference of Governmental Industrial Hygienists (ehrenamtliche Organisation professioneller Beschäftigter im Bereich Betriebshygiene)

**DNEL** - Grenzwert, unterhalb dessen der Stoff keine Wirkung ausübt

**RPE** - Atemschutzausrüstung

**LC50** - Letale Konzentration 50%

**NOEC** - Konzentration ohne beobachtete Wirkung

**PBT** - Persistent, Bioakkumulierend, Toxisch

**TSCA** - US-amerikanisches Gefahrstoff-Überwachungsgesetz Abschnitt 8(b) Bestandsverzeichnis

**DSL/NDL** - Kanadische Entsprechung der europäischen Altstoffliste/Kanadische Liste mit Stoffen, die nur im Ausland auf dem Markt sind

**ENCS** - Japan Existing and New Chemical Substances - Japanisches Verzeichnis chemischer Alt- und Neustoffe

**AICS** - Australisches Verzeichnis von chemischen Stoffen (Australian Inventory of Chemical Substances)

**NZIoC** - neuseeländisches Verzeichnis bestehender Chemikalien (New Zealand Inventory of Chemicals)

**TWA** - Time Weighted Average

**IARC** - Internationale Krebsforschungsagentur

Abgeschätzte Nicht-Effekt-Konzentration (PNEC, predicted no effect concentration)

**LD50** - Letale Dosis 50%

**EC50** - Effektive Konzentration 50%

**POW** - Verteilungskoeffizient Octanol: Wasser

**vPvB** - sehr persistente und sehr bioakkumulierbare

**ADR** - Europäisches Übereinkommen über die internationale Beförderung gefährlicher Güter auf der Straße

**IMO/IMDG** - International Maritime Organization/International Maritime Dangerous Goods Code

**ICAO/IATA** - International Civil Aviation Organization/International Air Transport Association

**MARPOL** - Internationale Übereinkommen zur Verhütung der Meeresverschmutzung durch Schiffe

# SICHERHEITSDATENBLATT

Bivalirudin trifluoroacetate

Überarbeitet am 04-Okt-2023

**OECD** - Organisation für wirtschaftliche Zusammenarbeit und Entwicklung

**ATE** - Akuttoxizitätsschätzung

**BCF** - Biokonzentrationsfaktor (BCF)

**VOC** - (volatile organic compound, flüchtige organische Verbindung)

## Fachliteratur und Datenquellen

<https://echa.europa.eu/information-on-chemicals>

Lieferanten Sicherheitsdatenblatt, Chemadvisor - LOLI, Merck Index, RTECS

## Schulungshinweise

Schulung zur Wahrnehmung chemischer Gefahren, einschließlich Kennzeichnung, Sicherheitsdatenblätter, persönlichen Schutzausrüstung und Hygiene.

Persönliche Schutzausrüstung verwenden, die eine geeignete Auswahl, Kompatibilität, Durchbruchschwellenwerte, Pflege, Wartung, Passform und EN-Normen erfüllt.

Erste Hilfe für chemische Exposition, einschließlich Verwendung einer Augendusche und einer Notdusche.

**Erstellungsdatum** 22-Feb-2021

**Überarbeitet am** 04-Okt-2023

**Zusammenfassung der Revision** Nicht zutreffend.

**Dieses Sicherheitsdatenblatt erfüllt die Anforderungen der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006. VERORDNUNG (EU) 2020/878 DER KOMMISSION zur Änderung des Anhangs II der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 .**

**Für die Schweiz - Erstellt nach den technischen Vorschriften nach Anhang 2 Ziffer 3 ChemV (SR 813.11 - Verordnung über den Schutz vor gefährlichen Stoffen und Zubereitungen).**

## Haftungsausschluss

Die im vorliegenden Sicherheitsdatenblatt bereitgestellten Informationen sind zum Datum der Veröffentlichung nach unserem bestem Wissen zutreffend. Die Informationen sind nur zur Orientierung für eine sichere Handhabung, Verwendung, Verarbeitung, Lagerung, Transport, Entsorgung und im Falle von Verschüttetem bestimmt und gelten nicht als Garantie und Qualitätsspezifikationen. Diese Informationen beziehen sich lediglich auf das explizit angegebene Material und können bei Verwendung mit anderen Materialien oder anderen Abläufen für ein solches Material keine Gültigkeit haben, falls nicht im Text spezifiziert

**Ende des Sicherheitsdatenblatts**