



# Sikkerhedsdatablade

Dette sikkerhedsdatablad er udfærdiget i henhold til kravene i:  
Forordning (EF) nr. 1907/2006 og forordning (EF) nr. 1272/2008

Revisionsdato 24-dec-2022

Revisionsnummer 7

## PUNKT 1: Identifikation af stoffet/blandingen og af selskabet/virksomheden

### 1.1. Product identifier

**Produktkode** 631212  
**Produktnavn** 6xHis Monoclonal Antibody (Albumin Free)  
**Rent stof/blanding** Stof

### 1.2. Relevant identified uses of the substance or mixture and uses advised against

**Identificerede anvendelser** Ingen oplysninger tilgængelige  
**Anvendelser, der frarådes** Ingen oplysninger tilgængelige

### 1.3. Details of the supplier of the safety data sheet

#### Leverandør

##### USA:

Takara Bio USA, Inc.  
2560 Orchard Parkway  
San Jose, CA 95131, USA  
Telefon: 800.662.2566/888.251.6618  
Web: www.takarabio.com

##### Europa:

Takara Bio Europe S.A.S.  
34, Rue de la Croix de Fer  
78100 Saint-Germain-en-Laye, Frankrig  
Telefon: +33.1.39.04.68.80  
Web: www.takarabio.com

##### Europa:

Takara Bio Europe AB  
Arvid Wallgrens Backe 20,  
SE-413 46 Göteborg, Sverige  
Telefon: +46.31.758.09.00  
Web: www.takarabio.com

##### Indien:

DSS Takara Bio India Pvt. Ltd.  
A-5 Mohan Co-operative Industrial Estate, Mathura Road,  
New Delhi 110044, Indien  
Telefon: +91.1800.212.4922 (Toll free)  
Web: www.takarabio.com

Yderligere oplysninger fås ved henvendelse til:

### 1.4. Emergency telephone number

Nødtelefon In case of emergency, call PERS (Professional Emergency Resource Services)  
1-800-633-8253 (US) or 801-629-0667 (international).

Italien	Marco Marano CAV "Osp. Pediatrico Bambino Gesù" Dip. Emergenza e Accettazione DEA
---------	--

Roma, Piazza Sant'Onofrio,4 00165 0668593726
---

## PUNKT 2: Fareidentifikation

### 2.1. Classification of the substance or mixture

Regulation (EC) No 1272/2008

Dette stof er klassificeret som ikke farligt i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008 [CLP]

### 2.2. Label elements

Dette stof er klassificeret som ikke farligt i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008 [CLP]

#### **Faresætninger**

Dette stof er klassificeret som ikke farligt i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008 [CLP]

### 2.3. Other hazards

Ingen oplysninger tilgængelige.

## PUNKT 3: Sammensætning af/oplysning om indholdsstoffer

### 3.1 Stoffer

Kemisk navn	Vægt-%	REACH-registreringsnummer	EC No (EU Index No)	Klassificering i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008 [CLP]	Specifik koncentrationsgrænse (SCL)	M-faktor	M-faktor (langtids)
Antibody, 6xHis Monoclonal CAS-ANTIBODY	90 - 100	Ingen tilgængelige data	-	Ingen tilgængelige data	-	-	-

### Full text of H- and EUH-phrases: see section 16

Akut toksicitet-estimat

Ingen oplysninger tilgængelige

This product does not contain candidate substances of very high concern at a concentration  $\geq 0.1\%$  (Regulation (EC) No. 1907/2006 (REACH), Article 59)

## PUNKT 4: Førstehjælpsforanstaltninger

### 4.1. Description of first aid measures

<b>Indånding</b>	Flyt til frisk luft.
<b>Kontakt med øjnene</b>	Skyl grundigt med store mængder vand i mindst 15 minutter med øjenlågene adskilt. Søg lægehjælp.
<b>Kontakt med huden</b>	Vask huden med sæbe og vand. Søg læge i tilfælde af hudirritation eller allergiske reaktioner.
<b>Indtagelse</b>	Skyl munden.

### 4.2. Most important symptoms and effects, both acute and delayed

**Symptomer** Ingen oplysninger tilgængelige.

**4.3. Indication of any immediate medical attention and special treatment needed**

Information til lægen Behandles symptomatisk.

**PUNKT 5: Brandbekæmpelse****5.1. Extinguishing media**

Egnede slukningsmidler Brug slukningsmetoder, der egner sig til de lokale forhold og det omkringliggende miljø.

**Storbrand** FORSIGTIG: Brug af vandspray til brandbekæmpelse kan være ineffektivt.

Uegnede slukningsmidler Undgå at sprede spildt materiale med højtryksvandstråler.

**5.2. Special hazards arising from the substance or mixture**

Særlige farer i forbindelse med kemikaliet Ingen oplysninger tilgængelige.

**5.3. Advice for firefighters**

Særlige personlige værnemidler og forsigtighedsregler for brandmandskab Brandmandskab skal bære trykluffforsynet åndedrætsværn og fuld brand- og redningsdragt. Anvend personlige værnemidler.

**PUNKT 6: Forholdsregler over for udslip ved uheld****6.1. Personal precautions, protective equipment and emergency procedures**

Sikkerhedsforanstaltninger til beskyttelse af personer Sørg for tilstrækkelig ventilation.

Til indsatspersonel Anvend personlige værnemidler som beskrevet i punkt 8.

**6.2. Environmental precautions**

Miljøbeskyttelsesforanstaltninger Yderligere miljøoplysninger kan findes i punkt 12.

**6.3. Methods and material for containment and cleaning up**

Metoder til inddæmning Forebyg yderligere lækage eller udslip, hvis dette er sikkert.

Metoder til oprydning Opsamles mekanisk og anbringes i egnede beholdere til bortskaffelse.

Forebyggelse af sekundære farer Rengør kontaminerede genstande og områder grundigt i overensstemmelse med miljøforskrifterne.

**6.4. Reference to other sections**

Henvisning til andre punkter Se punkt 8 for yderligere oplysninger. Se punkt 13 for yderligere oplysninger.

**PUNKT 7: Håndtering og opbevaring****7.1. Precautions for safe handling**

Råd om sikker håndtering Sørg for tilstrækkelig ventilation.

Generelle hygiejneregler Skal håndteres i overensstemmelse med god industriel hygiejne- og sikkerhedspraksis.

**7.2. Conditions for safe storage, including any incompatibilities**

**Opbevaringsbetingelser** Beholderen skal holdes tæt lukket og opbevares på et tørt, godt ventileret sted.

**7.3. Specific end use(s)****PUNKT 8: Eksponeringskontrol/personlige værnemidler****8.1. Control parameters**

**Eksponeringsgrænser** Dette materiale, som det leveres, indeholder ingen sundhedsfarlige materialer med erhvervsmæssige eksponeringsgrænser fastlagt af de regionsspecifikke reguleringsorganer.

**Biologiske grænseværdier for erhvervsmæssig eksponering**

Dette produkt indeholder, som det leveres, ingen farlige materialer med biologiske grænseværdier fastsat af regionsspecifikke tilsynsmyndigheder.

**Derived No Effect Level (udledt nuleffektniveau) (DNEL)** Ingen oplysninger tilgængelige.

**Predicted No Effect Concentration (beregnet nuleffekt-koncentration) (PNEC)** Ingen oplysninger tilgængelige.

**8.2. Exposure controls****Personlige værnemidler**

**Beskyttelse af øjne/ansigt** Ingen særlige personlige værnemidler påkrævet.

**Beskyttelse af huden og kroppen** Ingen særlige personlige værnemidler påkrævet.

**Åndedrætsværn** Der kræves ikke beskyttelsesudstyr under normale anvendelsesforhold. Hvis eksponeringsgrænsen, overskrides eller der fremkommer irritation, kan udluftning og evakuering blive nødvendig.

**Generelle hygiejneregler** Skal håndteres i overensstemmelse med god industriel hygiejne- og sikkerhedspraksis.

**Foranstaltninger til begrænsning af eksponering af miljøet** Ingen oplysninger tilgængelige.

**PUNKT 9: Fysiske og kemiske egenskaber****9.1. Oplysninger om grundlæggende fysiske og kemiske egenskaber**

<b>Tilstandsform</b>	Væske
<b>Udseende</b>	Klar, farveløs
<b>Farve</b>	Klar
<b>Lugt</b>	Lugtfri.
<b>Lugttærskel</b>	Ingen oplysninger tilgængelige

<b>Egenskab</b>	<b>Værdier</b>	<b>Bemærkninger • Metode</b>
<b>Smeltepunkt / frysepunkt</b>	Ingen tilgængelige data	Ingen kendt
<b>Boiling point/boiling range (°C)</b>	Ingen tilgængelige data	Ingen kendt
<b>Antændelighed (fast stof, luftart)</b>	Ingen tilgængelige data	Ingen kendt
<b>Antændelsesgrænse i luft</b>		Ingen kendt

Øvre antændelsesgrænse:	Ingen tilgængelige data	
Nedre antændelsesgrænse	Ingen tilgængelige data	
Flammepunkt	Ingen tilgængelige data	Open cup
Selvantændelsestemperatur	Ingen tilgængelige data	Ingen kendt
Dekomponeringstemperatur		Ingen kendt
pH-værdi	Ingen tilgængelige data	Ingen kendt
pH (som vandig opløsning)	Ingen tilgængelige data	Ingen oplysninger tilgængelige
Kinematisk viskositet	Ingen tilgængelige data	Ingen kendt
Dynamisk viskositet	Ingen tilgængelige data	Ingen kendt
Vandopløselighed	Ingen tilgængelige data	Ingen kendt
Opløselighed i andre opløsningsmidler	Ingen tilgængelige data	Ingen kendt
Fordelingskoefficient	Ingen tilgængelige data	Ingen kendt
Damptryk	Ingen tilgængelige data	Ingen kendt
Relativ massefylde	Ingen tilgængelige data	Ingen kendt
Bulkdensitet	Ingen tilgængelige data	
Væskemassefylde	Ingen tilgængelige data	
Dampmassefylde	Ingen tilgængelige data	Ingen kendt
Partikelegenskaber		
Partikelstørrelse	Ingen oplysninger tilgængelige	
Partikelstørrelsesfordeling	Ingen oplysninger tilgængelige	

## 9.2. Andre oplysninger

9.2.1. Oplysninger vedrørende fysiske fareklasser  
Ikke relevant

9.2.2. Andre sikkerhedskarakteristika  
Ingen oplysninger tilgængelige

## PUNKT 10: Stabilitet og reaktivitet

### 10.1. Reactivity

Reaktivitet Ingen oplysninger tilgængelige.

### 10.2. Chemical stability

Stabilitet Stabil under normale forhold.

### Eksplosionsdata

Følsomt over for mekaniske påvirkninger Ingen.

Følsomt over for statisk elektricitet Ingen.

### 10.3. Possibility of hazardous reactions

Risiko for farlige reaktioner Ingen under normal forarbejdning.

### 10.4. Conditions to avoid

Forhold, der skal undgås Ingen kendt, ifølge de opgivne oplysninger.

### 10.5. Incompatible materials

Materialer, der skal undgås Ingen kendt, ifølge de opgivne oplysninger.

### 10.6. Hazardous decomposition products

Farlige nedbrydningsprodukter Ingen kendt, ifølge de opgivne oplysninger.

## PUNKT 11: Toksikologiske oplysninger

**11.1. Oplysninger om fareklasser som defineret i forordning (EF) nr. 1272/2008****Oplysninger om sandsynlige eksponeringsveje****Produktinformation**

<b>Indånding</b>	Der foreligger ingen specifikke testdata for stoffet eller blandingen.
<b>Kontakt med øjnene</b>	Der foreligger ingen specifikke testdata for stoffet eller blandingen.
<b>Kontakt med huden</b>	Der foreligger ingen specifikke testdata for stoffet eller blandingen.
<b>Indtagelse</b>	Der foreligger ingen specifikke testdata for stoffet eller blandingen.

**Symptomer forbundet med fysiske, kemiske og toksikologiske egenskaber**

**Symptomer** Ingen oplysninger tilgængelige.

**Numeriske toksicitetsmål**  
Ingen oplysninger tilgængelige

**Akut toksicitet**

**Forsinkede og øjeblikkelige virkninger samt kroniske virkninger ved kortvarig og længerevarende eksponering**

**Hudætsning/-irritation** Ingen oplysninger tilgængelige.

**Alvorlig øjenskade/øjenirritation** Ingen oplysninger tilgængelige.

**Respiratorisk sensibilisering eller hudsensibilisering** Ingen oplysninger tilgængelige.

**Kimcellemutagenicitet** Ingen oplysninger tilgængelige.

**Carcinogenicitet** Ingen oplysninger tilgængelige.

**Reproduktionstoksicitet** Ingen oplysninger tilgængelige.

**enkel STOT-eksponering** Ingen oplysninger tilgængelige.

**STOT - gentagen eksponering** Ingen oplysninger tilgængelige.

**Aspirationsfare** Ingen oplysninger tilgængelige.

**11.2. Oplysninger om andre farer****11.2.1. Hormonforstyrrende egenskaber**

**Hormonforstyrrende egenskaber** Ingen oplysninger tilgængelige.

**11.2.2. Andre oplysninger**

**Andre negative virkninger** Ingen oplysninger tilgængelige.

## PUNKT 12: Miljøoplysninger

**12.1. Toxicity**

**Økotoksicitet** Dette produkts indvirkning på miljøet er ikke blevet fyldestgørende undersøgt.

**12.2. Persistence and degradability**

**Persistens og nedbrydelighed** Ingen oplysninger tilgængelige.

**12.3. Bioaccumulative potential**

**Bioakkumulation** Ingen oplysninger tilgængelige.

**12.4. Mobility in soil**

**Mobilitet i jord** Ingen oplysninger tilgængelige.

**12.5. Results of PBT and vPvB assessment**

**PBT- og vPvB-vurdering** Ingen oplysninger tilgængelige.

**12.6. Hormonforstyrrende egenskaber**

**Hormonforstyrrende egenskaber** Ingen oplysninger tilgængelige.

**12.7. Andre negative virkninger**

Ingen oplysninger tilgængelige.

## PUNKT 13: Bortskaffelse

**13.1. Waste treatment methods**

**Affald fra rester/ubrugte produkter** Bortskaffes i overensstemmelse med lokale bestemmelser. Affald skal bortskaffes i overensstemmelse med miljølovgivningen.

**Kontamineret emballage** Tomme beholdere må ikke genbruges.

## PUNKT 14: Transportoplysninger

**IATA**

**14.1 UN-nummer eller ID-nummer** Ikke reguleret  
**14.2 UN-forsendelsesbetegnelse (UN proper shipping name)** Ingen oplysninger tilgængelige  
**14.3 Transportfareklasse(r)** Ikke reguleret  
**14.4 Emballagegruppe** Ikke reguleret  
**14.5 Miljøfarer** Ikke relevant  
**14.6 Særlige forsigtighedsregler for brugeren**  
**Særlige bestemmelser** Ingen

**IMDG**

14.1 UN-nummer eller ID-nummer	Ikke reguleret
14.2 UN-forsendelsesbetegnelse (UN proper shipping name)	Ingen oplysninger tilgængelige
14.3 Transportfareklasse(r)	Ikke reguleret
14.4 Emballagegruppe	Ikke reguleret
14.5 Miljøfarer	Ikke relevant
14.6 Særlige forsigtighedsregler for brugeren	
Særlige bestemmelser	Ingen
14.7 Søtransport i løs vægt i henhold til IMO-instrumenter	Ingen oplysninger tilgængelige

**RID**

14.1 UN-nummer eller ID-nummer	Ikke reguleret
14.2 UN-forsendelsesbetegnelse (UN proper shipping name)	Ingen oplysninger tilgængelige
14.3 Transportfareklasse(r)	Ikke reguleret
14.4 Emballagegruppe	Ikke reguleret
14.5 Miljøfarer	Ikke relevant
14.6 Særlige forsigtighedsregler for brugeren	
Særlige bestemmelser	Ingen

**ADR**

14.1 UN-nummer eller ID-nummer	Ikke reguleret
14.2 UN-forsendelsesbetegnelse (UN proper shipping name)	Ingen oplysninger tilgængelige
14.3 Transportfareklasse(r)	Ikke reguleret
14.4 Emballagegruppe	Ikke reguleret
14.5 Miljøfarer	Ikke relevant
14.6 Særlige forsigtighedsregler for brugeren	
Særlige bestemmelser	Ingen

**PUNKT 15: Oplysninger om regulering****15.1. Safety, health and environmental regulations/legislation specific for the substance or mixture****Den Europæiske Union**

Bemærk direktiv 98/24/EF om beskyttelse af arbejdstagernes sikkerhed og sundhed under arbejdet mod risici i forbindelse med kemiske agenser.

**Godkendelser og/eller begrænsninger vedrørende anvendelse:**

This product does not contain substances subject to authorization (Regulation (EC) No. 1907/2006 (REACH), Annex XIV) This product does not contain substances subject to restriction (Regulation (EC) No. 1907/2006 (REACH), Annex XVII)

**Persistente Organiske Miljøgifte**

Ikke relevant

**Forordning (EF) 1005/2009 om stoffer, der nedbryder ozonlaget (ODS)**

Ikke relevant

**Internationale fortegnelser**

TSCA	-
DSL/NDSL	-



EINECS/ELINCS	-
ENCS	-
IECSC	-
KECL	-
PICCS	-
AICS	-

**Tekstforklaring:**

**TSCA** - Fortegnelse ifølge USA's lov om kontrol med giftige stoffer (Toxic Substances Control Act; TSCA) punkt 8(b)

**DSL/NDSL** - Canadian Domestic Substances List (Canadas liste over hjemlige stoffer)/Non-Domestic Substances List (liste over ikke-hjemlige stoffer)

**EINECS/ELINCS** - Den europæiske fortegnelse over markedsførte kemiske stoffer/Den europæiske liste over anmeldte kemiske stoffer

**ENCS** - Japan Existing and New Chemical Substances (markedsførte og nye kemiske stoffer for Japan)

**IECSC** - China Inventory of Existing Chemical Substances (fortegnelse over markedsførte kemiske stoffer for Kina)

**KECL** - Korean Existing and Evaluated Chemical Substances (liste over markedsførte og evaluerede stoffer for Korea)

**PICCS** - Philippines Inventory of Chemicals and Chemical Substances (fortegnelse over kemikalier og kemiske stoffer for Filippinerne)

**AICS** - Australsk fortegnelse over kemiske stoffer (Australian Inventory of Chemical Substances)

**15.2. Chemical safety assessment**

**Kemikaliesikkerhedsvurdering** Ingen oplysninger tilgængelige

**PUNKT 16: Andre oplysninger****Nøgle eller tekstforklaring til forkortelser og akronymer, der anvendes i sikkerhedsdatabladet****Tekstforklaring**

SVHC: Særligt problematiske stoffer der kræver godkendelse:

**Tekstforklaring Punkt 8: EKSPONERINGSKONTROL/PERSONLIGE VÆRNEMIDLER**

TWA	tidsvægtet gennemsnit	STEL	Kort tids eksponeringsgrænse
Loft	Maksimal grænseværdi	*	Hudbetegnelse

Klassificeringsprocedure	
Klassificering i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008 [CLP]	Anvendt metode
Akut oral toksicitet	Beregningsmetode
Akut dermal toksicitet	Beregningsmetode
Akut toksicitet ved indånding - gas	Beregningsmetode
Akut toksicitet ved indånding - damp	Beregningsmetode
Akut toksicitet ved indånding - støv/tåge	Beregningsmetode
Hudætsning/-irritation	Beregningsmetode
Alvorlig øjenskade/øjenirritation	Beregningsmetode
Sensibilisering ved indånding	Beregningsmetode
Hudsensibilisering	Beregningsmetode
Mutagenicitet	Beregningsmetode
Carcinogenicitet	Beregningsmetode
Reproduktionstoksicitet	Beregningsmetode
enkel STOT-eksponering	Beregningsmetode
STOT - gentagen eksponering	Beregningsmetode
Akut toksicitet for vandmiljøet	Beregningsmetode
Kronisk toksicitet for vandmiljøet	Beregningsmetode
Aspirationsfare	Beregningsmetode
Ozon	Beregningsmetode

**Vigtige litteraturhenvisninger og kilder til data, der er anvendt til udfærdigelse af sikkerhedsdatabladet**

Agentur for giftige stoffer og sygdomsregistrering (ATSDR)

Det amerikanske miljøbeskyttelsesagenturs ChemView-database

Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet (EFSA)

EPA (Environmental Protection Agency [miljøstyrelsen])  
Acute Exposure Guideline Level(s) (AEGl(s)) (risikogrænseværdier)  
Det amerikanske miljøbeskyttelsesagenturs føderale lov om insecticider, fungicider og rodenticider  
Det amerikanske miljøbeskyttelsesagentur - Kemikalier med højt produktionsvolumen  
Videnskabeligt fødevaretidsskrift (Food Research Journal)  
Database over farlige stoffer  
International database med ensartet information om kemikalier (IUCLID)  
GHS-klassificering i Japan  
Australiens nationale plan for indberetning og vurdering af industrikemikalier (NICNAS)  
NIOSH (National Institute for Occupational Safety and Health)  
National fortegnelse over lægemidlers ChemID Plus (NLM CIP)  
National Library of Medicine's PubMed database (NLM PUBMED)  
Nationalt toksikologiprogram (NTP)  
New Zealands database over klassificering af og information om kemikalier (CCID)  
Publikationer vedrørende miljø, sundhed og sikkerhed fra Organisationen for Økonomisk Samarbejde og Udvikling  
Program vedrørende kemikalier med højt produktionsvolumen fra Organisationen for Økonomisk Samarbejde og Udvikling  
Datasæt vedrørende screeningsoplysninger fra Organisationen for Økonomisk Samarbejde og Udvikling  
Verdenssundhedsorganisationen

**Revisionsdato** 24-dec-2022

**Dette sikkerhedsdatablad overholder kravene i Forordning (EU) nr. 1907/2006**

#### **Ansvarsfraskrivelse**

Oplysningerne i dette sikkerhedsdatablad er korrekte efter vores bedste viden, information og tro på datoen for dets offentliggørelse. Oplysningerne tjener kun som vejledning i sikker håndtering, brug, forarbejdning, opbevaring, transport, bortskaffelse og frigivelse og kan ikke betragtes som en garanti eller kvalitetsangivelse. Oplysningerne vedrører kun det specifikke angivne materiale og gælder ikke nødvendigvis for dette materiale anvendt i kombination med andre materialer eller i nogen proces, medmindre det er angivet i teksten.

**Sikkerhedsdatabladet ender her**