



Sikkerhedsdatablade

This safety data sheet was created pursuant to the requirements of:
Forordning (EF) nr. 1907/2006 og forordning (EF) nr. 1272/2008

Revisionsdato 16-feb-2021

Revisionsnummer 6

SECTION 1: Identification of the substance/mixture and of the company/undertaking

1.1. Produktidentifikator

Produktkode SD3130
Produktnavn Anti-Human von Willebrand Factor (vWF), Monoclonal (Clone VW92-3)

1.2. Relevante identificerede anvendelser for stoffet eller blandingen samt anvendelser, der frarådes

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

1.3. Nærmere oplysninger om leverandøren af sikkerhedsdatabladet

Leverandør

USA:

Takara Bio USA, Inc.
1290 Terra Bella Avenue
Mountain View, CA 94043
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 Goteborg, 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 11 30886717

Yderligere oplysninger fås ved henvendelse til:

1.4. Nødtelefon

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

SECTION 2: Hazards identification

2.1. Klassificering af stoffet eller blandingen

Forordning (EF) nr. 1272/2008

This mixture is classified as not hazardous according to regulation (EC) 1272/2008 [CLP]

2.2. Mærkningselementer

This mixture is classified as not hazardous according to regulation (EC) 1272/2008 [CLP]

Faresætninger

This mixture is classified as not hazardous according to regulation (EC) 1272/2008 [CLP]

2.3. Andre farer

Ingen oplysninger tilgængelige.

SECTION 3: Composition/information on ingredients

3.1 Stoffer

Ikke relevant

3.2 Blandinger

H- og EUH-sætningernes fulde ordlyd findes i punkt 16

Akut toksicitet-estimat

Ingen oplysninger tilgængelige

Dette produkt indeholder ikke særligt problematiske stoffer i en koncentration $\geq 0.1\%$ (Forordning (EF) Nr. 1907/2006 (REACH) Artikel 59)

SECTION 4: First aid measures

4.1. Beskrivelse af førstehjælpsforanstaltninger

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

4.2. Vigtigste symptomer og virkninger, både akutte og forsinkede

Symptomer Ingen oplysninger tilgængelige.

4.3. Angivelse af om øjeblikkelig lægehjælp og særlig behandling er nødvendig

Information til lægen Behandles symptomatisk.

SECTION 5: Firefighting measures

5.1. Slukningsmidler

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. Særlige farer i forbindelse med stoffet eller blandingen

Særlige farer i forbindelse med kemikaliet	Ingen oplysninger tilgængelige.
---	---------------------------------

5.3. Anvisninger for brandmandskab

Særlige personlige værnemidler, der skal bæres af brandmandskabet	Brandmandskab skal bære trykluffforsynet åndedrætsværn og fuld brand- og redningsdragt. Anvend personlige værnemidler.
--	--

SECTION 6: Accidental release measures

6.1. Personlige sikkerhedsforanstaltninger, personlige værnemidler og nødprocedurer

Sikkerhedsforanstaltninger til beskyttelse af personer	Sørg for tilstrækkelig ventilation.
---	-------------------------------------

Til indsatspersonel	Anvend personlige værnemidler som beskrevet i punkt 8.
----------------------------	--

6.2. Miljøbeskyttelsesforanstaltninger

Miljøbeskyttelsesforanstaltninger	Yderligere miljøoplysninger kan findes i punkt 12.
--	--

6.3. Metoder og udstyr til inddæmning og oprensning

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. Henvisning til andre punkter

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

SECTION 7: Handling and storage

7.1. Forholdsregler for sikker håndtering

Råd om sikker håndtering	Sørg for tilstrækkelig ventilation.
---------------------------------	-------------------------------------

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

7.2. Betingelser for sikker opbevaring, herunder eventuel uforenelighed

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

7.3. Særlige anvendelser

Identificerede anvendelser

SECTION 8: Exposure controls/personal protection

8.1. Kontrolparametre

Exposure Limits Dette materiale, som det leveres, indeholder ingen sundhedsfarlige materialer med erhvervsmæssige eksponeringsgrænser fastlagt af de regionspecifikke reguleringsorganer.

Biologiske grænseværdier for erhvervsmæssig eksponering

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

Derived No Effect Level (udledt nuleffektniveau) (DNEL) Ingen oplysninger tilgængelige.
Predicted No Effect Concentration (beregnet nuleffekt-koncentration) (PNEC) Ingen oplysninger tilgængelige.

8.2. Eksponeringskontrol

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.

SECTION 9: Physical and chemical properties

9.1. Information on basic physical and chemical properties

Tilstandsform	Fast stof
Udseende	Lyophilized cake
Farve	Ingen oplysninger tilgængelige
Lugt	Lugtfri.
Lugttærskel	Ingen oplysninger tilgængelige

Egenskab

Smeltepunkt / frysepunkt

Boiling point/boiling range (°C)

Antændelighed (fast stof, luftart)

Antændelsesgrænse i luft

Øvre antændelsesgrænse:

Nedre antændelsesgrænse

Flammepunkt

Selvantændelsestemperatur

Værdier

Ingen tilgængelige data

Ingen tilgængelige data

Ingen tilgængelige data

Ingen tilgængelige data

Ingen tilgængelige data

Ingen tilgængelige data

Ingen tilgængelige data

Bemærkninger • Metode

Ingen kendt

Ingen kendt

Ingen kendt

Ingen kendt

Open cup

Ingen kendt

Dekomponeringstemperatur		Ingen kendt
pH-værdi		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 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. Other information

9.2.1. Information with regard to physical hazard classes
Ikke relevant

9.2.2. Other safety characteristics
Ingen oplysninger tilgængelige

SECTION 10: Stability and reactivity

10.1. Reaktivitet

Reaktivitet Ingen oplysninger tilgængelige.

10.2. Kemisk stabilitet

Stabilitet Stabil under normale forhold.

Eksplosionsdata

Følsomt over for mekaniske påvirkninger Ingen.

Følsomt over for statisk elektricitet Ingen.

10.3. Risiko for farlige reaktioner

Risiko for farlige reaktioner Ingen under normal forarbejdning.

10.4. Forhold, der skal undgås

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

10.5. Materialer, der skal undgås

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

10.6. Farlige nedbrydningsprodukter

Farlige nedbrydningsprodukter Ingen kendt, ifølge de opgivne oplysninger.

SECTION 11: Toxicological information

11.1. Information on hazard classes as defined in Regulation (EC) No 1272/2008

Oplysninger om sandsynlige eksponeringsveje

Produktinformation

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

Symptomer forbundet med fysiske, kemiske og toksikologiske egenskaber

Symptomer Ingen oplysninger tilgængelige.

Numeriske toksicitetsmål

Akut toksicitet

Følgende værdier er beregnet ud fra kapitel 3.1. i GHS-dokumentet
ATEmix (oral) 3,163.00 mg/kg

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. Information on other hazards

11.2.1. Hormonforstyrrende egenskaber

Hormonforstyrrende egenskaber Ingen oplysninger tilgængelige.

11.2.2. Andre oplysninger

Andre negative virkninger Ingen oplysninger tilgængelige.

SECTION 12: Ecological information

12.1. Toksicitet

Økotoksicitet

Ukendt toksicitet for vandmiljøet Contains 0.1 % of components with unknown hazards to the aquatic environment.

12.2. Persistens og nedbrydelighed

Persistens og nedbrydelighed Ingen oplysninger tilgængelige.

12.3. Bioakkumuleringspotentiale

Bioakkumulation Ingen oplysninger tilgængelige.

12.4. Mobilitet i jord

Mobilitet i jord Ingen oplysninger tilgængelige.

12.5. Resultater af PBT- og vPvB-vurdering

PBT and vPvB assessment Ingen oplysninger tilgængelige.

12.6. Hormonforstyrrende egenskaber

Hormonforstyrrende egenskaber Ingen oplysninger tilgængelige.

12.7. Andre negative virkninger

Ingen oplysninger tilgængelige.

SECTION 13: Disposal considerations

13.1. Metoder til affaldsbehandling

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.

SECTION 14: Transport information

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 Ingen oplysninger tilgængelige
(UN proper shipping name)
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 Maritime transport in bulk Ingen oplysninger tilgængelige
according to IMO instruments

RID

- 14.1 UN-nummer eller ID-nummer Ikke reguleret
14.2 UN-forsendelsesbetegnelse Ingen oplysninger tilgængelige
(UN proper shipping name)
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 Ingen oplysninger tilgængelige
(UN proper shipping name)
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

SECTION 15: Regulatory information

15.1. Særlige bestemmelser/særlig lovgivning for stoffet eller blandingen med hensyn til sikkerhed, sundhed og miljø

Den Europæiske Union

Take note of Directive 98/24/EC on the protection of the health and safety of workers from the risks related to chemical agents at work.

Authorizations and/or restrictions on use:

Dette produkt indeholder ikke stoffer der kræver godkendelse (Forordning (EF) Nr. 1907/2006 (REACH), Bilag XIV) Dette produkt indeholder ikke stoffer, der er underlagt begrænsninger i anvendelse (Forordning (EF) Nr. 1907/2006 (REACH), Bilag XVII)

Persistent Organic Pollutants

Ikke relevant

Ozone-depleting substances (ODS) regulation (EC) 1005/2009

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 (forteegnelse 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 (forteegnelse over kemikalier og kemiske stoffer for Filippinerne)
AICS - Australsk fortegnelse over kemiske stoffer (Australian Inventory of Chemical Substances)

15.2. Kemikaliesikkerhedsvurdering

Kemikaliesikkerhedsvurdering Ingen oplysninger tilgængelige

SECTION 16: Other information

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

Key literature references and sources for data used to compile the SDS

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 16-feb-2021

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.

Meddelelse til købere:

Vores produkter er kun beregnet til at blive anvendt til forskning. De må ikke anvendes til noget andet formål, herunder, men ikke begrænset til anvendelse i lægemidler, in vitro-diagnostik, behandlinger eller til mennesker. Vores produkter må ikke overdrages til tredjeparter, videresælges, modificeres til videresalg eller anvendes til at fremstille kommercielle produkter eller til at udføre af tjenesteydelser for tredjeparter uden vores forudgående skriftlige samtykke. Din anvendelse af dette produkt er også underlagt overholdelse af de licenskrav, der er beskrevet på produktets webside. Det er dit ansvar at læse, forstå og overholde eventuelle begrænsninger, som disse erklæringer pålægger dig. Alle andre varemærker tilhører de respektive ejere. Visse varemærker er ikke nødvendigvis registreret i alle retskredse.

Sikkerhedsdatabladet ender her