



Sicherheitsdatenblatt

This safety data sheet was created pursuant to the requirements of:
Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 und Verordnung (EC) Nr. 1272/2008

Überarbeitet am 2021-02-07

Revisionsnummer 4

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

1.1. Produktidentifikator

Produktcode SD4725
Produktbezeichnung Anti-Human Alpha Fetoprotein, Monoclonal (AFP 16)

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

Identifizierte Verwendung Es liegen keine Informationen vor
Verwendungen, von denen abgeraten wird Es liegen keine Informationen vor

1.3. Einzelheiten zum Lieferanten, der das Sicherheitsdatenblatt bereitstellt

Lieferant

USA:

Takara Bio USA, Inc.
1290 Terra Bella Avenue
Mountain View, CA 94043 USA
Telefonnr.: 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 Frankreich
Telefonnr.: +33(1)-39-04-68-80
Web: www.takarabio.com

Europa:

Takara Bio Europe AB
Arvid Wallgrens Backe 20
SE-413 46 Göteborg, Schweden
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

Weitere Informationen siehe:

1.4. Notrufnummer

Notrufnummer 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. Einstufung des Stoffs oder Gemischs

Richtlinie/Verordnung (EG) Nr.
1272/2008

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

2.2. Kennzeichnungselemente

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

Gefahrenhinweise

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

2.3. Sonstige Gefahren

Es liegen keine Informationen vor.

SECTION 3: Composition/information on ingredients

3.1 Stoffe

Nicht zutreffend

3.2 Gemische

Wortlaut der H- und EUH-Sätze siehe unter Abschnitt 16

Schätzung der akuten Toxizität

Es liegen keine Informationen vor

Dieses Produkt enthält keine meldepflichtige Eu-gelisteten besonders besorgnis erregende Stoffe (SVHC) in einer Konzentration von $\geq 0,1\%$ (Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (REACH), Artikel 59)

SECTION 4: First aid measures

4.1 Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahmen

Einatmen	An die frische Luft bringen.
Augenkontakt	Mit reichlich Wasser mindestens 15 Minuten lang gründlich spülen, dabei das obere und untere Augenlid anheben. Ärztliche Hilfe hinzuziehen.
Hautkontakt	Haut mit Wasser und Seife waschen. Bei Hautreizungen oder allergischen Reaktionen einen Arzt hinzuziehen.
Verschlucken	Mund mit Wasser ausspülen und danach viel Wasser trinken.

4.2. Wichtigste akute und verzögert auftretende Symptome und Wirkungen

Symptome Es liegen keine Informationen vor.

4.3. Hinweise auf ärztliche Soforthilfe oder Spezialbehandlung

Hinweis an den Arzt Symptomatische Behandlung.

SECTION 5: Firefighting measures

5.1. Löschmittel

Geeignete Löschmittel Brandbekämpfungsmaßnahmen einsetzen, die an die örtlichen Gegebenheiten und das Umfeld angepasst sind.

Großbrand ACHTUNG: Verwendung von Sprühwasser bei der Brandbekämpfung kann unwirksam sein.

Ungeeignete Löschmittel Ausgetretenes Material nicht durch Hochdruckwasserstrahl verteilen.

5.2. Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren

Besondere Gefahren, die von dem Stoff ausgehen Es liegen keine Informationen vor.

5.3. Hinweise für die Brandbekämpfung

Besondere Schutzausrüstung bei der Brandbekämpfung Löschrupps müssen umgebungsluftunabhängige Atemschutzgeräte und vollständige Einsatzkleidung tragen. Persönliche Schutzausrüstung verwenden.

SECTION 6: Accidental release measures

6.1. Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen, Schutzausrüstungen und in Notfällen anzuwendende Verfahren

Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen Ausreichende Belüftung sicherstellen.

Einsatzkräfte In Abschnitt 8 empfohlene persönliche Schutzausrüstung verwenden.

6.2. Umweltschutzmaßnahmen

Umweltschutzmaßnahmen Siehe Abschnitt 12 für zusätzliche umweltbezogene Angaben.

6.3. Methoden und Material für Rückhaltung und Reinigung

Methoden für Rückhaltung Weitere Leckagen oder Verschütten vermeiden, wenn gefahrlos möglich.

Verfahren zur Reinigung Mechanisch aufnehmen und in geeigneten Behältern zur Entsorgung bringen.

Vermeidung sekundärer Gefahren Verschmutzte Gegenstände und Flächen unter Beachtung der Umweltvorschriften gründlich reinigen.

6.4. Verweis auf andere Abschnitte

Verweis auf andere Abschnitte Weitere Informationen finden Sie in Abschnitt 8. Weitere Informationen finden Sie in Abschnitt 13.

SECTION 7: Handling and storage

7.1. Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung

Hinweise zum sicheren Umgang Ausreichende Belüftung sicherstellen.

Allgemeine Hygienevorschriften Mit einer guten Arbeitshygiene und Sicherheitstechnik handhaben.

7.2. Bedingungen zur sicheren Lagerung unter Berücksichtigung von Unverträglichkeiten

Lagerbedingungen Behälter gut verschlossen halten und an einem trockenen und gut belüfteten Ort lagern.

7.3. Spezifische Endanwendungen

Identifizierte Verwendung

SECTION 8: Exposure controls/personal protection

8.1. Zu überwachende Parameter

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

Biologische Arbeitsplatzgrenzwerte

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

Abgeleitete Expositionshöhe ohne Beeinträchtigung (Derived No Effect Level) 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

Persönliche Schutzausrüstung

Augen-/Gesichtsschutz Es ist keine besondere Schutzausrüstung erforderlich.

Haut- und Körperschutz Es ist keine besondere Schutzausrüstung erforderlich.

Atemschutz Bei normalen Verwendungsbedingungen ist keine Schutzausrüstung erforderlich. Bei Überschreitung der Expositionsgrenzen oder bei auftretender Reizung kann Belüftung und Evakuierung erforderlich sein.

Allgemeine Hygienevorschriften Mit einer guten Arbeitshygiene und Sicherheitstechnik handhaben.

Begrenzung und Überwachung der Umweltexposition Es liegen keine Informationen vor.

SECTION 9: Physical and chemical properties

9.1. Information on basic physical and chemical properties

Physikalischer Zustand Fest
Aussehen Lyophilisierter Bodensatz
Farbe Es liegen keine Informationen vor
Geruch Geruchlos.
Geruchsschwelle Es liegen keine Informationen vor

<u>Eigenschaft</u>	<u>Werte</u>	<u>Bemerkungen • Methode</u>
Schmelzpunkt / Gefrierpunkt	Keine Daten verfügbar	Keine bekannt

Siedepunkt/Siedebereich	Keine Daten verfügbar	Keine bekannt
Entzündbarkeit (fest, gasförmig)	Keine Daten verfügbar	Keine bekannt
Entzündlichkeitsgrenzwert in der Luft		Keine bekannt
Obere Entzündbarkeitsgrenze:	Keine Daten verfügbar	
Untere Entzündbarkeitsgrenze	Keine Daten verfügbar	
Flammpunkt	Keine Daten verfügbar	Offener Tiegel
Selbstentzündungstemperatur	Keine Daten verfügbar	Keine bekannt
Zersetzungstemperatur		Keine bekannt
pH-Wert		Keine bekannt
pH (als wässrige Lösung)	Keine Daten verfügbar	Es liegen keine Informationen vor
Viskosität, kinematisch	Keine Daten verfügbar	Keine bekannt
Dynamische Viskosität	Keine Daten verfügbar	Keine bekannt
Wasserlöslichkeit	Keine Daten verfügbar	Keine bekannt
Löslichkeit in anderen Lösungsmitteln	Keine Daten verfügbar	Keine bekannt
Verteilungskoeffizient	Keine Daten verfügbar	Keine bekannt
Dampfdruck	Keine Daten verfügbar	Keine bekannt
Relative Dichte		Keine bekannt
Schüttdichte	Keine Daten verfügbar	
Flüssigkeitsdichte	Keine Daten verfügbar	
Dampfdichte	Keine Daten verfügbar	Keine bekannt
Partikeleigenschaften		
Partikelgröße	Es liegen keine Informationen vor	
Partikelgrößenverteilung	Es liegen keine Informationen vor	

9.2. Other information

9.2.1. Information with regard to physical hazard classes
Nicht zutreffend

9.2.2. Other safety characteristics
Es liegen keine Informationen vor

SECTION 10: Stability and reactivity

10.1. Reaktivität

Reaktivität Es liegen keine Informationen vor.

10.2. Chemische Stabilität

Stabilität Unter normalen Bedingungen stabil.

Explosionsdaten

Empfindlichkeit gegenüber mechanischer Einwirkung Keine.

Empfindlichkeit gegenüber statischer Entladung Keine.

10.3. Möglichkeit gefährlicher Reaktionen

Möglichkeit gefährlicher Reaktionen Keine bei normaler Verarbeitung.

10.4. Zu vermeidende Bedingungen

Zu vermeidende Bedingungen Nach vorliegenden Informationen keine bekannt.

10.5. Unverträgliche Materialien

Unverträgliche Materialien Nach vorliegenden Informationen keine bekannt.

10.6. Gefährliche Zersetzungsprodukte

Gefährliche Zersetzungsprodukte Nach vorliegenden Informationen keine bekannt.

SECTION 11: Toxicological information

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

Angaben zu wahrscheinlichen Expositionswegen

Produktinformationen

Einatmen	Spezifische Versuchsdaten für den Stoff oder das Gemisch liegen nicht vor.
Augenkontakt	Spezifische Versuchsdaten für den Stoff oder das Gemisch liegen nicht vor.
Hautkontakt	Spezifische Versuchsdaten für den Stoff oder das Gemisch liegen nicht vor.
Verschlucken	Spezifische Versuchsdaten für den Stoff oder das Gemisch liegen nicht vor.

Symptome im Zusammenhang mit den physikalischen, chemischen und toxikologischen Eigenschaften

Symptome Es liegen keine Informationen vor.

Toxizitätskennzahl

Akute Toxizität

Die folgenden Werte werden auf der Basis von Kapitel 3.1 des GHS-Dokuments berechnet

ATEmix (oral) 3,163.00 mg/kg

Verzögert und sofort auftretende Wirkungen sowie chronische Wirkungen nach kurzer oder lang anhaltender Exposition

Ätz-/Reizwirkung auf die Haut Es liegen keine Informationen vor.

Schwere Augenschädigung/Augenreizung Es liegen keine Informationen vor.

Sensibilisierung der Atemwege oder der Haut Es liegen keine Informationen vor.

Keimzell-Mutagenität Es liegen keine Informationen vor.

Karzinogenität Es liegen keine Informationen vor.

Reproduktionstoxizität Es liegen keine Informationen vor.

STOT - einmaliger Exposition Es liegen keine Informationen vor.

STOT - wiederholter Exposition Es liegen keine Informationen vor.

Aspirationsgefahr Es liegen keine Informationen vor.

11.2. Information on other hazards

11.2.1. Endokrin disruptive Eigenschaften

Endokrin disruptive Eigenschaften Es liegen keine Informationen vor.

11.2.2. Sonstige Angaben

Andere schädliche Wirkungen Es liegen keine Informationen vor.

SECTION 12: Ecological information

12.1. Toxizität

Ökotoxizität

Unbekannte aquatische Toxizität Contains 0.1 % of components with unknown hazards to the aquatic environment.

12.2. Persistenz und Abbaubarkeit

Persistenz und Abbaubarkeit Es liegen keine Informationen vor.

12.3. Bioakkumulationspotenzial

Bioakkumulation Es liegen keine Informationen vor.

12.4. Mobilität im Boden

Mobilität im Boden Es liegen keine Informationen vor.

12.5. Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung

PBT and vPvB assessment Es liegen keine Informationen vor.

12.6. Endokrin disruptive Eigenschaften

Endokrin disruptive Eigenschaften Es liegen keine Informationen vor.

12.7. Andere schädliche Wirkungen

Es liegen keine Informationen vor.

SECTION 13: Disposal considerations

13.1. Verfahren zur Abfallbehandlung

Abfall aus Rückständen/nicht verwendeten Produkten Gemäß den lokalen Verordnungen entsorgen. Abfall gemäß den Umweltvorschriften entsorgen.

Kontaminierte Verpackung Geleerte Behälter nicht wiederverwenden.

SECTION 14: Transport information

IATA

14.1 UN-Nummer oder ID-Nummer	Nicht reguliert
14.2 Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung	Es liegen keine Informationen vor
14.3 Transportgefahrenklassen	Nicht reguliert
14.4 Verpackungsgruppe	Nicht reguliert
14.5 Umweltgefahren	Nicht zutreffend
14.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Verwender	
Sondervorschriften	Keine

IMDG

14.1 UN-Nummer oder ID-Nummer	Nicht reguliert
14.2 Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung	Es liegen keine Informationen vor
14.3 Transportgefahrenklassen	Nicht reguliert
14.4 Verpackungsgruppe	Nicht reguliert
14.5 Umweltgefahren	Nicht zutreffend
14.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Verwender	
Sondervorschriften	Keine
14.7 Maritime transport in bulk according to IMO instruments	Es liegen keine Informationen vor

RID

14.1 UN-Nummer oder ID-Nummer	Nicht reguliert
14.2 Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung	Es liegen keine Informationen vor
14.3 Transportgefahrenklassen	Nicht reguliert
14.4 Verpackungsgruppe	Nicht reguliert
14.5 Umweltgefahren	Nicht zutreffend
14.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Verwender	
Sondervorschriften	Keine

ADR

14.1 UN-Nummer oder ID-Nummer	Nicht reguliert
14.2 Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung	Es liegen keine Informationen vor
14.3 Transportgefahrenklassen	Nicht reguliert
14.4 Verpackungsgruppe	Nicht reguliert
14.5 Umweltgefahren	Nicht zutreffend
14.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Verwender	
Sondervorschriften	Keine

SECTION 15: Regulatory information

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

Europäische 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:

Dieses Produkt enthält keine Stoffe, die der Zulassungspflicht unterliegen (Verordnung (EG) (Nr. 1907/2006, (REACH), Anhang XIV) Dieses Produkt enthält keine Stoffe, die der Zulassungspflicht unterliegen (Verordnung (EG) (Nr. 1907/2006, (REACH), Anhang XVII)

Persistent Organic Pollutants

Nicht zutreffend

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

Nicht zutreffend

Internationale

Bestandsverzeichnisse

TSCA	-
DSL/NDSL	-
EINECS/ELINCS	-
ENCS	-
IECSC	-
KECL	-
PICCS	-
AICS	-

Legende:

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

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

EINECS/ELINCS - European Inventory of Existing Chemical Substances (Europäisches Verzeichnis der auf dem Markt vorhandenen chemischen Stoffe)/European List of Notified Chemical Substances (Europäische Liste der angemeldeten chemischen Stoffe)

ENCS - japanisches Verzeichnis bestehender Chemikalien (Japan Existing and New Chemical Substances)

IECSC - chinesisches Verzeichnis bestehender Chemikalien (China Inventory of Existing Chemical Substances)

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

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

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

15.2. Stoffsicherheitsbeurteilung

Stoffsicherheitsbeurteilung Es liegen keine Informationen vor

SECTION 16: Other information

Schlüssel oder Legende für im Sicherheitsdatenblatt verwendete Abkürzungen und Akronyme

Legende

SVHC: Besonders besorgniserregender Stoff für die Genehmigung:

Legende Abschnitt 8: BEGRENZUNG UND ÜBERWACHUNG DER EXPOSITION/PERSÖNLICHE SCHUTZAUSRÜSTUNGEN

TWA	Zeitbezogene Durchschnittskonzentration	STEL	Kurzzeitgrenzwert
Grenzwert	Maximaler Grenzwert	*	Hautbestimmung

Einstufungsverfahren	
Einstufung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 [CLP]	Verwendete Methode
Akute orale Toxizität	Berechnungsverfahren
Akute dermale Toxizität	Berechnungsverfahren
Akute inhalative Toxizität - Gas	Berechnungsverfahren
Akute inhalative Toxizität - dämpfe	Berechnungsverfahren
Akute inhalative Toxizität - Staub/Nebel	Berechnungsverfahren

Ätz-/Reizwirkung auf die Haut	Berechnungsverfahren
Schwere Augenschädigung/Augenreizung	Berechnungsverfahren
Sensibilisierung der Atemwege	Berechnungsverfahren
Sensibilisierung der Haut	Berechnungsverfahren
Mutagenität	Berechnungsverfahren
Karzinogenität	Berechnungsverfahren
Reproduktionstoxizität	Berechnungsverfahren
STOT - einmaliger Exposition	Berechnungsverfahren
STOT - wiederholter Exposition	Berechnungsverfahren
Akute aquatische Toxizität	Berechnungsverfahren
Chronische aquatische Toxizität	Berechnungsverfahren
Aspirationsgefahr	Berechnungsverfahren
Ozon	Berechnungsverfahren

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

Agentur für Giftstoff- und Krankheitsregister (ATSDR)
 U.S. Environmental Protection Agency (US-Umweltschutzbehörde) ChemView-Datenbank
 Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA)
 EPA (Umweltschutzbehörde)
 Richtwerte für akute Exposition (Acute Exposure Guideline Level(s), AEGL(s))
 U.S. Environmental Protection Agency Federal Insecticide, Fungicide, and Rodenticide Act (US-Umweltschutzbehörde, Bundesgesetz für Insektizide, Fungizide und Rodentizide)
 U.S. Environmental Protection Agency (US-amerikanische Umweltschutzbehörde) Chemikalien mit hohem Produktionsvolumen
 Lebensmittelforschungsjournal (Food Research Journal)
 Datenbank mit gefährlichen Stoffen
 Internationale einheitliche chemische Informationsdatenbank (IUCLID)
 Japanische GHS-Einstufung
 Australia National Industrial Chemicals Notification and Assessment Scheme (NICNAS)
 NIOSH (National Institute for Occupational Safety and Health, vgl. Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin)
 Nationale Bibliothek der Medizin ChemID Plus (NLM, CIP)
 National Library of Medicine's PubMed database (NLM PUBMED)
 Nationales Toxikologie-Programm (NTP)
 Neuseelands Datenbank für Einstufung von und Angaben zu Chemikalien (CCID)
 Organization for Economic Co-operation and Development (Organisation für wirtschaftliche Zusammenarbeit und Entwicklung, OECD) Environment, Health, and Safety Publications (Veröffentlichungen im Bereich Gesundheit und Sicherheit)
 Organization for Economic Co-operation and Development (Organisation für wirtschaftliche Zusammenarbeit und Entwicklung, OECD) High Production Volume Chemicals Program (Programm zur Bewertung von Chemikalien mit hohem Produktionsvolumen)
 Organization for Economic Co-operation and Development (Organisation für wirtschaftliche Zusammenarbeit und Entwicklung, OECD) Screening Information Data Set (Programm zur Erstellung von Datensätzen zu Chemikalien, SIDS)
 Weltgesundheitsorganisation

Überarbeitet am 2021-02-07

Dieses Sicherheitsdatenblatt erfüllt die Anforderungen der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006

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.

Hinweis für den Käufer:

Unsere Produkte sind nur zu Forschungszwecken bestimmt. Sie dürfen nicht zu irgendwelchen anderen Zwecken verwendet werden, einschließlich, aber nicht darauf beschränkt, der Verwendung in Arzneimitteln, in-vitro diagnostischen Zwecken, in der Therapeutik oder am Menschen. Unsere Produkte dürfen ohne unsere schriftliche Genehmigung nicht an Dritte weitergegeben, weiterverkauft, zum Wiederverkauf verändert oder verwendet werden zur Herstellung kommerzieller Produkte oder um Dienstleistungen an Dritte anzubieten. Die Verwendung dieses Produktes unterliegt auch der Einhaltung der Genehmigungsanforderungen, die auf der Website des Produktes beschrieben ist. Es liegt in Ihrer Verantwortung, alle Einschränkungen, die auf diesen Erklärungen beruhen, zu überprüfen, verstehen und einzuhalten. Alle anderen Marken sind das Eigentum der jeweiligen Besitzer. Bestimmte Handelsmarken sind möglicherweise nicht in allen Gerichtsbarkeiten registriert.

Ende des Sicherheitsdatenblatts