



Veiligheidsinformatieblad

This safety data sheet was created pursuant to the requirements of:
Verordening (EG) nr. 1907/2006 en Verordening (EG) nr. 1272/2008

Datum van herziening 2021-02-07

Herziene versie nummer: 4

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

1.1. Productidentificatie

Productcode SD4725
Productnaam Anti-Human Alpha Fetoproteïn, Monoclonal (AFP 16)

1.2. Relevant geïdentificeerd gebruik van de stof of het mengsel en ontraden gebruik

Geïdentificeerde gebruiken Geen informatie beschikbaar
Ontraden gebruik Geen informatie beschikbaar

1.3. Details betreffende de verstrekker van het veiligheidsinformatieblad

Leverancier

VS:

Takara Bio USA, Inc.
1290 Terra Bella Avenue
Mountain View, CA 94043 USA
Telefoon: 800.662.2566/888.251.6618
Website: www.takarabio.com

Europa:

Takara Bio Europe S.A.S.
34, Rue de la Croix de Fer
78100 Saint-Germain-en-Laye Frankrijk
Telefoon: +33.(1).39.04.68.80
Website: www.takarabio.com

Europa:

Takara Bio Europe AB
Arvid Wallgrens Backe 20,
SE-413 46 Goteborg, Zweden
Telefoon: +46 31 758 09 00
Web: www.takarabio.com

India:

DSS Takara Bio India Pvt. Ltd.
A-5 Mohan Co-operative Industrial Estate, Mathura Road,
New Delhi 110044, India
Telefoon: +91 11 30886717

Voor meer informatie kunt u contact opnemen met:

1.4. Telefoonnummer voor noodgevallen

Telefoonnummer voor noodgevallen 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. Indeling van de stof of het mengsel

Verordening (EG) nr. 1272/2008

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

2.2. Etiketteringselementen

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

Gevarenaanduidingen

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

2.3. Andere gevaren

Geen informatie beschikbaar.

SECTION 3: Composition/information on ingredients

3.1 Stoffen

Niet van toepassing

3.2 Mengsels

Zie Rubriek 16 voor de volledige tekst van de H- en EUH-zinnen

Schatting van Acute Toxiciteit

Geen informatie beschikbaar

Dit product bevat geen stoffen die mogelijk zeer zorgwekkend zijn in een concentratie $\geq 0,1\%$ (Verordening (EG) nr. 1907/2006 (REACH), Artikel 59)

SECTION 4: First aid measures

4.1. Beschrijving van de eerstehulpmaatregelen

Inademing	Het slachtoffer in frisse lucht brengen.
Contact met de ogen	Grondig spoelen met veel water gedurende minstens 15 minuten, waarbij onderste en bovenste ooglid worden opgetild. Een arts raadplegen.
Contact met de huid	Huid wassen met water en zeep. In het geval van huidirritatie of allergische reacties een arts raadplegen.
Inslikken	Mond schoonmaken met water en daarna veel water drinken.

4.2. Belangrijkste acute en uitgestelde symptomen en effecten

Symptomen Geen informatie beschikbaar.

4.3. Vermelding van de vereiste onmiddellijke medische verzorging en speciale behandeling

Opmerkingen voor artsen De symptomen behandelen.

SECTION 5: Firefighting measures

5.1. Blusmiddelen

Geschikte blusmiddelen	Blusmaatregelen gebruiken die geschikt zijn voor de plaatselijke omstandigheden en de directe omgeving.
Grote brand	WAARSCHUWING: Bij het bestrijden van brand kan het gebruik van waterspray inefficiënt zijn.
Ongeschikte blusmiddelen	Gemorst product niet verspreiden met hogedruk-waterstralen.

5.2. Speciale gevaren die door de stof of het mengsel worden veroorzaakt

Specifieke gevaren die veroorzaakt worden door de chemische stof Geen informatie beschikbaar.

5.3. Advies voor brandweerlieden

Speciale beschermende uitrusting voor brandweerlieden Brandweerlieden moeten onafhankelijke ademhalingsapparatuur en volledige brandweerruitrusting dragen. Persoonlijke beschermingsmiddelen gebruiken.

SECTION 6: Accidental release measures

6.1. Persoonlijke voorzorgsmaatregelen, beschermingsmiddelen en noodprocedures

Persoonlijke voorzorgsmaatregelen Zorgen voor voldoende ventilatie.

Voor de hulpdiensten Persoonlijke beschermingsmiddelen gebruiken zoals aanbevolen in Rubriek 8.

6.2. Milieuvorzorgsmaatregelen

Milieuvorzorgsmaatregelen Zie rubriek 12 voor aanvullende ecologische informatie.

6.3. Insluitings- en reinigingsmethoden en -materiaal

Methoden voor insluiting Verdere lekkage of morsen van product voorkomen indien dat veilig is om te doen.

Reinigingsmethoden Mechanisch oppakken en in geschikte containers plaatsen voor verwijdering.

Voorkoming van secundaire gevaren Verontreinigde objecten en gebieden grondig reinigen overeenkomstig de milieurichtlijnen.

6.4. Verwijzing naar andere rubrieken

Verwijzing naar andere rubrieken Zie Rubriek 8 voor meer informatie. Zie Rubriek 13 voor meer informatie.

SECTION 7: Handling and storage

7.1. Voorzorgsmaatregelen voor het veilig hanteren van de stof of het mengsel

Advies over het veilig hanteren van de stof of het preparaat Zorgen voor voldoende ventilatie.

Instructies voor algemene hygiëne Goede industriële hygiëne- and veiligheidsprocedures in acht nemen tijdens gebruik.

7.2. Voorwaarden voor een veilige opslag, met inbegrip van incompatibele producten

Opslagomstandigheden In goed gesloten verpakking bewaren op een droge, goed geventileerde plaats.

7.3. Specifiek eindgebruik

Geïdentificeerde gebruiken

SECTION 8: Exposure controls/personal protection**8.1. Controleparameters**

Exposure Limits Dit product, zoals geleverd, bevat geen gevaarlijke stoffen met door de regio-specifieke regelgevende instanties vastgestelde grenswaarden voor beroepsmatige blootstelling.

Biologische grenswaarden voor beroepsmatige blootstelling

Dit product, zoals geleverd, bevat geen gevaarlijke stoffen waarvoor biologische grenswaarden zijn vastgesteld door de regio-specifieke regelgevingsinstanties.

Afgeleide doses zonder effect (DNEL) Geen informatie beschikbaar.

Voorspelde geen effect-concentratie (PNEC) Geen informatie beschikbaar.

8.2. Maatregelen ter beheersing van blootstelling**Persoonlijke beschermingsmiddelen**

Bescherming van de ogen / het gezicht Speciale beschermende uitrusting is niet vereist.

Huid- en lichaamsbescherming Speciale beschermende uitrusting is niet vereist.

Bescherming van de ademhalingswegen Bij normaal gebruik zijn geen beschermingsmiddelen vereist. Als blootstellingsgrenswaarden worden overschreden of irritatie optreedt, kan ventilatie en evacuatie noodzakelijk zijn.

Instructies voor algemene hygiëne Goede industriële hygiëne- and veiligheidsprocedures in acht nemen tijdens gebruik.

Beheersing van milieublootstelling Geen informatie beschikbaar.

SECTION 9: Physical and chemical properties**9.1. Information on basic physical and chemical properties**

Fysische toestand	Vaste stof
Voorkomen	Gelyofiliseerde koek
Kleur	Geen informatie beschikbaar
Geur	Geurloos.
Geurdrempelwaarde	Geen informatie beschikbaar

<u>Eigenschap</u>	<u>Waarden</u>	<u>Opmerkingen • Methode</u>
Smelt- / vriespunt	Geen gegevens beschikbaar	Onbekend
Kookpunt/kooktraject	Geen gegevens beschikbaar	Onbekend
Ontvlambaarheid (vast, gas)	Geen gegevens beschikbaar	Onbekend
Ontvlambaarheidsgrens in lucht		Onbekend
Bovenste	Geen gegevens beschikbaar	
ontvlambaarheidsgrens:		
Onderste ontvlambaarheidsgrens	Geen gegevens beschikbaar	
Vlampunt	Geen gegevens beschikbaar	Open cup

Zelfontbrandingstemperatuur	Geen gegevens beschikbaar	Onbekend
Ontledingstemperatuur		Onbekend
pH		Onbekend
pH (als waterige oplossing)	Geen gegevens beschikbaar	Geen informatie beschikbaar
Kinematische viscositeit	Geen gegevens beschikbaar	Onbekend
Dynamische viscositeit	Geen gegevens beschikbaar	Onbekend
Oplosbaarheid in water	Geen gegevens beschikbaar	Onbekend
Oplosbaarheid in andere oplosmiddelen	Geen gegevens beschikbaar	Onbekend
Verdelingscoëfficiënt	Geen gegevens beschikbaar	Onbekend
Dampspanning	Geen gegevens beschikbaar	Onbekend
Relatieve dichtheid		Onbekend
Bulkdichtheid	Geen gegevens beschikbaar	
Dampdichtheid	Geen gegevens beschikbaar	
Dampdichtheid	Geen gegevens beschikbaar	Onbekend
Deeltjeseigenschappen		
Deeltjesgrootte	Geen informatie beschikbaar	
Deeltjesgrootteverdeling	Geen informatie beschikbaar	

9.2. Other information

9.2.1. Information with regard to physical hazard classes
Niet van toepassing

9.2.2. Other safety characteristics
Geen informatie beschikbaar

SECTION 10: Stability and reactivity

10.1. Reactiviteit

Reactiviteit Geen informatie beschikbaar.

10.2. Chemische stabiliteit

Stabiliteit Stabiel onder normale omstandigheden.

Explosiegegevens

Gevoeligheid voor mechanische schok Geen.

Gevoeligheid voor statische ontlading Geen.

10.3. Mogelijke gevaarlijke reacties

Mogelijke gevaarlijke reacties Geen bij normale verwerking.

10.4. Te vermijden omstandigheden

Te vermijden omstandigheden Geen bekend op basis van verstrekte informatie.

10.5. Chemisch op elkaar inwerkende materialen

Chemisch op elkaar inwerkende materialen Geen bekend op basis van verstrekte informatie.

10.6. Gevaarlijke ontledingsproducten

Gevaarlijke ontledingsproducten Geen bekend op basis van verstrekte informatie.

SECTION 11: Toxicological information

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

Informatie over waarschijnlijke blootstellingsrouten

Productinformatie

Inademing	Specifieke testgegevens voor de stof of het mengsel zijn niet beschikbaar.
Contact met de ogen	Specifieke testgegevens voor de stof of het mengsel zijn niet beschikbaar.
Contact met de huid	Specifieke testgegevens voor de stof of het mengsel zijn niet beschikbaar.
Inslikken	Specifieke testgegevens voor de stof of het mengsel zijn niet beschikbaar.

Symptomen die verband houden met de fysische, chemische en toxicologische eigenschappen

Symptomen Geen informatie beschikbaar.

Numerieke maten van toxiciteit

Acute toxiciteit

De volgende waarden worden berekend op basis van hoofdstuk 3.1 van het GHS-document

ATEmix (oraal) 3,163.00 mg/kg

Uitgestelde en onmiddellijke effecten alsook chronische effecten van kortstondige en langdurige blootstelling

Huidcorrosie/-irritatie Geen informatie beschikbaar.

Ernstig oogletsel/oogirritatie Geen informatie beschikbaar.

Sensibilisatie van de luchtwegen of de huid Geen informatie beschikbaar.

Mutageniteit in geslachtscellen Geen informatie beschikbaar.

Kankerverwekkendheid Geen informatie beschikbaar.

Voortplantingstoxiciteit Geen informatie beschikbaar.

STOT - bij eenmalige blootstelling Geen informatie beschikbaar.

STOT - bij herhaalde blootstelling Geen informatie beschikbaar.

Gevaar bij inademing Geen informatie beschikbaar.

11.2. Information on other hazards

11.2.1. Hormoonverstorende eigenschappen

Hormoonverstorende eigenschappen Geen informatie beschikbaar.

11.2.2. Overige informatie

Andere schadelijke effecten Geen informatie beschikbaar.

SECTION 12: Ecological information

12.1. Toxiciteit

Ecotoxiciteit

Onbekende toxiciteit voor in het water levende organismen Contains 0.1 % of components with unknown hazards to the aquatic environment.

12.2. Persistentie en afbreekbaarheid

Persistentie en afbreekbaarheid Geen informatie beschikbaar.

12.3. Bioaccumulatie

Bioaccumulatie Geen informatie beschikbaar.

12.4. Mobiliteit in de bodem

Mobiliteit in de bodem Geen informatie beschikbaar.

12.5. Resultaten van PBT- en zPzB-beoordeling

PBT and vPvB assessment Geen informatie beschikbaar.

12.6. Hormoonverstorende eigenschappen

Hormoonverstorende eigenschappen Geen informatie beschikbaar.

12.7. Andere schadelijke effecten

Geen informatie beschikbaar.

SECTION 13: Disposal considerations

13.1. Afvalverwerkingsmethoden

Afval van residu/ongebruikte producten Afvoeren in overeenstemming met de plaatselijke regelgeving. Verwijder afval in overeenstemming met de milieuwetgeving.

Verontreinigde verpakking Lege containers niet hergebruiken.

SECTION 14: Transport information

IATA

14.1 UN-nummer of ID nummer Niet gereguleerd

14.2 Juiste ladingnaam overeenkomstig de modelreglementen van de VN	Geen informatie beschikbaar
14.3 Transportgevaarklasse(n)	Niet gereguleerd
14.4 Verpakkingsgroep	Niet gereguleerd
14.5 Milieugevaren	Niet van toepassing
14.6 Bijzondere voorzorgen voor de gebruiker	
Bijzondere bepalingen	Geen

IMDG

14.1 UN-nummer of ID nummer	Niet gereguleerd
14.2 Juiste ladingnaam overeenkomstig de modelreglementen van de VN	Geen informatie beschikbaar
14.3 Transportgevaarklasse(n)	Niet gereguleerd
14.4 Verpakkingsgroep	Niet gereguleerd
14.5 Milieugevaren	Niet van toepassing
14.6 Bijzondere voorzorgen voor de gebruiker	
Bijzondere bepalingen	Geen
14.7 Maritime transport in bulk according to IMO instruments	Geen informatie beschikbaar

RID

14.1 UN-nummer of ID nummer	Niet gereguleerd
14.2 Juiste ladingnaam overeenkomstig de modelreglementen van de VN	Geen informatie beschikbaar
14.3 Transportgevaarklasse(n)	Niet gereguleerd
14.4 Verpakkingsgroep	Niet gereguleerd
14.5 Milieugevaren	Niet van toepassing
14.6 Bijzondere voorzorgen voor de gebruiker	
Bijzondere bepalingen	Geen

ADR

14.1 UN-nummer of ID nummer	Niet gereguleerd
14.2 Juiste ladingnaam overeenkomstig de modelreglementen van de VN	Geen informatie beschikbaar
14.3 Transportgevaarklasse(n)	Niet gereguleerd
14.4 Verpakkingsgroep	Niet gereguleerd
14.5 Milieugevaren	Niet van toepassing
14.6 Bijzondere voorzorgen voor de gebruiker	
Bijzondere bepalingen	Geen

SECTION 15: Regulatory information**15.1. Specifieke veiligheids-, gezondheids- en milieureglementen en -wetgeving voor de stof of het mengsel****Europese Unie**

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:

Dit product bevat geen stoffen die aan toestemming zijn onderworpen (Verordening (EG) nr. 1907/2006 (REACH), Bijlage XIV) Dit product bevat geen stoffen waarvoor beperkingen gelden (Verordening (EG) nr. 1907/2006 (REACH), Bijlage XVII)

Persistent Organic Pollutants

Niet van toepassing

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

Niet van toepassing

Internationale inventarissen

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

Legenda:**TSCA** - (Toxic Substances Control Act; Amerikaanse wet inzake het beheer van toxische stoffen) Rubriek 8(b) Inventaris**DSL/NDSL** - Canadese Domestic Substances List/Non-Domestic Substances List (Canadese lijst van binnenlandse/niet-binnenlandse chemische stoffen)**EINECS/ELINCS** - European Inventory of Existing Chemical Substances/European List of Notified Chemical Substances (Europese inventaris van bestaande chemische stoffen/Europese lijst van stoffen waarvan kennisgeving is gedaan)**ENCS** - Japan Existing and New Chemical Substances (Bestaande en nieuwe chemische stoffen Japan)**IECSC** - China Inventory of Existing Chemical Substances (Inventaris van bestaande chemische stoffen China)**KECL** - Korean Existing and Evaluated Chemical Substances (Koreaanse bestaande en geëvalueerde chemische stoffen)**PICCS** - Philippines Inventory of Chemicals and Chemical Substances (Filippijnen inventaris van chemicaliën en chemische stoffen)**AICS** - Australische inventaris voor chemische stoffen (Australian Inventory of Chemical Substances)**15.2. Chemischeveiligheidsbeoordeling****Chemische veiligheidsbeoordeling** Geen informatie beschikbaar**SECTION 16: Other information****Een verklarende lijst van afkortingen en acroniemen die in het veiligheidsinformatieblad gebruikt worden****Legenda**

SVHC: Zeer zorgwekkende stoffen voor autorisatie:

Legenda Rubriek 8: MAATREGELEN TER BEHEERSING VAN BLOOTSTELLING/PERSOONLIJKE BESCHERMING

TWA	tijdgewogen gemiddelde	STEL	Grenswaarden voor blootstelling gedurende kortere periode
Plafondwaarde	Maximale grenswaarde	*	Aanduiding m.b.t. huid

Indelingsprocedure	
Indeling overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1272/2008 [CLP]	Gebruikte methode
Acute oraal toxiciteit	Rekenmethode
Acute dermaal toxiciteit	Rekenmethode
Acute toxiciteit bij inademen - gas	Rekenmethode
Acute toxiciteit bij inademen- damp	Rekenmethode
Acute toxiciteit bij inademen - stof/nevel	Rekenmethode
Huidcorrosie/-irritatie	Rekenmethode
Ernstig oogletsel/oogirritatie	Rekenmethode
Sensibilisatie van de luchtwegen	Rekenmethode
Huidsensibilisatie	Rekenmethode

Mutageniteit	Rekenmethode
Kankerverwekkendheid	Rekenmethode
Voortplantingstoxiciteit	Rekenmethode
STOT - bij eenmalige blootstelling	Rekenmethode
STOT - bij herhaalde blootstelling	Rekenmethode
Acute aquatische toxiciteit	Rekenmethode
Chronische aquatische toxiciteit	Rekenmethode
Gevaar bij inademing	Rekenmethode
Ozon	Rekenmethode

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

Amerikaans agentschap voor registratie van toxische stoffen en ziekten (Agency for Toxic Substances and Disease Registry; ATSDR)

ChemView-database van federaal agentschap van de Verenigde Staten dat belast is met bescherming van volksgezondheid en bescherming van milieu

Europese Autoriteit voor Voedselveiligheid (EFSA)

EPA (Environmental Protection Agency)

AEGL(s) (Acute Exposure Guideline Level(s); richtwaarden voor acute blootstelling)

Amerikaanse federale wet van federaal agentschap van de Verenigde Staten dat belast is met bescherming van volksgezondheid en bescherming van milieu inzake insecticiden, fungiciden en rodenticiden

Chemische stoffen met een hoog productievolume volgens het federaal agentschap van de Verenigde Staten dat belast is met bescherming van volksgezondheid en bescherming van milieu

Tijdschrift voor Voedingsonderzoek (Food Research Journal)

Database van gevaarlijke stoffen

Internationale uniforme database met informatie over chemische stoffen (IUCLID)

Japan GHS-classificatie

National Industrial Chemicals Notification and Assessment Scheme (NICNAS) van Australië

NIOSH (National Institute for Occupational Safety and Health)

ChemID Plus (CIP) van de nationale collectie van geneesmiddelen (NLM)

National Library of Medicine's PubMed database (NLM PUBMED)

Adviesorgaan van de Amerikaanse overheid inzake gevaarlijke stoffen (NTP)

Nieuw-Zeelandse Database met Indelingen van Chemische Stoffen plus Aanvullende Informatie (Chemical Classification and Information Database; CCID)

Publicaties over milieu, gezondheid en veiligheid van de Organisatie voor Economische Samenwerking en Ontwikkeling

Programma voor chemische stoffen met een hoog productievolume van de Organisatie voor Economische Samenwerking en Ontwikkeling

Screening Information Data Set van de Organisatie voor Economische Samenwerking en Ontwikkeling

Wereldgezondheidsorganisatie

Datum van herziening 2021-02-07

Dit veiligheidsinformatieblad is overeenkomstig de eisen van de Verordening (EG) 1907/2006

Verklaring van afwijzing van aansprakelijkheid

De informatie op dit veiligheidsinformatieblad is naar ons beste weten en naar onze beste kennis en overtuiging correct op de datum van publicatie. Deze informatie is uitsluitend bedoeld als richtlijn voor veilig werken (hanteren, gebruik, verwerken, opslag, vervoer, verwijdering en vrijkomen) en mag niet beschouwd worden als een garantie of kwaliteitsspecificatie. De informatie heeft alleen betrekking op het specifiek vermelde product en hoeft niet geldig te zijn voor dit product in combinatie met andere producten of in processen, tenzij aangegeven in de tekst.

Mededeling voor de koper:

Onze producten mogen uitsluitend worden gebruikt voor onderzoeksdoeleinden. Ze mogen niet worden gebruikt voor enig ander doel, met inbegrip van, maar niet beperkt tot, gebruik in geneesmiddelen, in-vitro diagnostische doeleinden, geneeskundige behandeling van ziekten, of bij mensen. Onze producten mogen niet worden overgedragen aan derden, worden doorverkocht, worden aangepast voor verkoop, of worden gebruikt voor het vervaardigen van commerciële producten of voor het verlenen van diensten aan derden zonder onze voorafgaande schriftelijke toestemming. Uw gebruik van dit product is ook onderhevig aan naleving van de eisen voor vergunningverlening zoals beschreven op de websitepagina van het product. Het is uw verantwoordelijkheid om eventuele door deze mededelingen opgelegde beperkingen te beoordelen, te begrijpen en op te volgen. Alle andere merken zijn het eigendom van hun respectievelijke eigenaars. Bepaalde handelsmerken kunnen mogelijk niet in alle rechtsgebieden geregistreerd worden.

Einde van het veiligheidsinformatieblad