

ABSCHNITT 1 – BEZEICHNUNG DES STOFFS BZW. DES GEMISCHS UND DES UNTERNEHMENS

Microgenics Corporation 46500 Kato Road Fremont, CA 94538 Zentrale: (510) 979-5000 Fax: (510) 979-5002 E-Mail: techservice.mgc@thermofisher.com	Notrufnummer (Chemtrec):	1-(800) 424-9300 (USA und Kanada) 1-(703) 527-3887 (internationale Rufnummer, Annahme von R-Gesprächen) 1-(202) 483-7616 (Europa)
--	---	---

Produktidentifikator QMS[®] Tacrolimus-Assay, Reagens 1 und Reagens 2

Synonyme 10015556, QMS[®] Tacrolimus Assay
10019478, Tacrolimus Antigen Reagent
10019479, Tacrolimus Microparticle Reagent

Handelsnamen QMS[®] Tacrolimus Assay

Chemische Familie Gemisch

**Relevante identifizierte
Verwendungen des
Stoffs oder Gemischs
und Verwendungen, von
denen abgeraten wird** *In-vitro* -Diagnostikum.

Hinweis Die pharmakologischen, toxikologischen und ökologischen Eigenschaften dieses Produkts/Gemischs wurden nicht vollständig bestimmt. Dieses Datenblatt wird aktualisiert, sobald weitere Daten verfügbar sind.

Ausstellungsdatum 28. Mai 2015

ABSCHNITT 2 – MÖGLICHE GEFAHREN

**Einstufung des Stoffs oder
Gemischs**

**Verordnung (EG)
Nr. 1272/2008 (GHS)** Sensibilisierung der Atemwege - Kategorie 1. Sensibilisierung der Haut -
Kategorie 1. Das Gemisch wurde bisher nicht vollständig untersucht.

**Richtlinie 67/548/EWG
oder 1999/45/EG** Xn - R42/R43. Das Gemisch wurde bisher nicht vollständig untersucht.

Kennzeichnungselemente

**Gefahrenpiktogramm
(CLP/GHS)****Signalwort (CLP/GHS)** Danger (Gefahr)**Gefahrenhinweise (CLP/GHS)** H317 – Kann allergische Hautreaktionen verursachen. H334 – Kann bei Einatmen Allergie, asthmaartige Symptome oder Atembeschwerden verursachen.**Sicherheitshinweise (CLP/GHS)** P261 – Einatmen von Nebel oder Aerosol vermeiden. P272 – Kontaminierte Arbeitskleidung nicht außerhalb des Arbeitsplatzes tragen. P280 – Schutzhandschuhe/ Augenschutz/Gesichtsschutz tragen. P285 – Bei unzureichender Belüftung Atemschutz tragen. P302 + P352 – Bei Kontakt mit der Haut: Mit viel Wasser und Seife waschen. P304 + P341 – Bei Einatmen: Bei Atembeschwerden an die frische Luft bringen und in einer Position ruhigstellen, die das Atmen erleichtert. P333 + P313 – Bei Hautreizung oder -ausschlag: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen. P342 + P311 – Bei Symptomen der Atemwege: Giftinformationszentrum oder Arzt anrufen. P363 – Kontaminierte Kleidung vor erneutem Tragen waschen. P501 – Inhalt/Behälter gemäß lokalen/regionalen/nationalen/internationalen Vorschriften der Entsorgung zuführen.**EU-Symbol/
Gefahrenbezeichnung**

Xn – Gesundheitsschädlich

Risikosätze (R-Sätze) R42/43 – Sensibilisierung durch Einatmen und Hautkontakt möglich.**Sicherheitsratschlag** S2 – Darf nicht in die Hände von Kindern gelangen. S23 – Dampf/Aerosol nicht einatmen. S24 – Berührung mit der Haut vermeiden. S37 – Geeignete Schutzhandschuhe tragen. S63 – Bei Unfall durch Einatmen: Verunfallten an die frische Luft bringen und ruhigstellen.**Sonstige Gefahren**

Es sind keine potenziellen Gesundheitsgefährdungen durch Exposition/ Handhabung dieses Gemischs bekannt; für das Gemisch sind keine spezifischen Daten vorhanden. Die folgenden Daten beziehen sich auf die Gefahren einzelner Bestandteile, falls zutreffend.

Das Produkt/Gemisch enthält Humanserumalbumin, ein Protein, und kann daher allergische Reaktionen der Haut oder Atemwege (z. B. Anaphylaxie) verursachen. Am Arbeitsplatz ist die Wahrscheinlichkeit systemischer Wirkungen nach unbeabsichtigtem Verschlucken gering, da Proteine im Verdauungstrakt schnell abgebaut werden. Proteinpartikel sind zwar relativ groß, es ist jedoch nicht bekannt, ob nach unbeabsichtigtem Einatmen systemische Wirkungen auftreten können. Proteine können grundsätzlich eine Sensibilisierung der Haut und/oder Atemwege verursachen.

Sämtliches Humanmaterial wurde ausschließlich von Spendern gewonnen, die einzeln mit von der FDA zugelassenen Methoden auf Antikörper gegen HIV sowie Hepatitis B und C untersucht und bei denen keine Antikörper festgestellt wurden. Dennoch kann das Vorhandensein dieser oder anderer infektiöser Erreger nicht mit

ABSCHNITT 2 – MÖGLICHE GEFAHREN (Fortsetzung)

Sonstige Gefahren (Fortsetzung)	absoluter Sicherheit ausgeschlossen werden. Aus diesem Grund sollten beim Umgang mit diesem Produkt die Standardsicherheitsmaßnahmen zur Biosicherheit eingehalten werden.
Signalwort (USA)	Danger (Gefahr)
Gefahrenüberblick (USA)	Kann allergische Reaktionen der Atemwege/Haut verursachen. Dieses Produkt enthält Humanmaterial und sollte als potenzielle Biogefährdung behandelt werden. Das Gemisch wurde bisher nicht vollständig untersucht.
Hinweis	Dieses Gemisch ist gemäß Richtlinie 1999/45/EG, Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 (EU-CLP-Verordnung) und der entsprechenden US-amerikanischen Verordnungen als gefährlich eingestuft. Die pharmakologischen, toxikologischen und ökologischen Eigenschaften dieses Gemischs wurden nicht vollständig bestimmt. Die CLP-/GHS-Einstufungen basieren auf der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 und auf dem überarbeiteten Hazard Communication Standard der OSHA. EU-Symbol/ Gefahrenbezeichnung, R-Sätze und Sicherheitsratschlag beruhen auf der Richtlinie 1999/45/EG.

ABSCHNITT 3 – ZUSAMMENSETZUNG/ANGABEN ZU DEN BESTANDTEILEN

<u>Inhaltsstoff</u>	<u>CAS-Nr.</u>	<u>EINECS-/ ELINCS-Nr.</u>	<u>Menge</u>	<u>EU-Einstufung</u>	<u>GHS-Einstufung</u>
Cholinsalz	Proprietär	Proprietär	6-7 %	Reizend (Xi): R36/38	SI2: H315; EI2: H319
Bis-Tris	6976-37-0	230-237-7	5-6 %	Reizend (Xi): R36/37/38	SI2: H315; EI2: H319; STOT-SE3: H335
Humanserumalbumin	70024-90-7	274-272-6	1-3 %	Gesundheitsschädlich (Xn): R42/43	RS1: H334; SS1: H317
Carbodiimid-Hydrochlorid	Proprietär	Proprietär	1-2 %	Reizend (Xi): R36/37/38	SI2: H315; EI2: H319; STOT-SE3: H335
Wirkstoffspezifischer Antikörper	n. v.	n. v.	0,1-1 %	Gesundheitsschädlich (Xn): R42/R43	SS1: H317; RS1: H334
Natriumazid	26628-22-8	247-852-1	0,05-0,09 %	Sehr giftig – T+: R28, R32; N: R50/53	ATO2: H300; AA1: H400 , CA1: H410; EUH032

Hinweis	Die oben genannten Bestandteile sind als gefährlich eingestuft. Das Humanmaterial (Humanserumalbumin) ist potenziell biogefährlich. Die übrigen Bestandteile sind nicht gefährlich und/oder liegen in Mengen vor, die unter dem meldepflichtigen Grenzwert liegen. Das Produkt enthält Spuren pharmazeutischer Wirkstoffe ($\leq 0,03$ %). Der volle Wortlaut der EU- und GHS-Einstufungen ist in Abschnitt 16 zu finden. Die EU-Einstufung beruht auf der Richtlinie 67/548/EWG, die CLP-/GHS-Einstufung auf der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008.
----------------	---

ABSCHNITT 4 – ERSTE-HILFE-MASSNAHMEN

Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahmen

Sofortige ärztliche Hilfe erforderlich	Ja
Augenkontakt	Eventuell vorhandene Kontaktlinsen entfernen, wenn dies leicht möglich ist. Die Augen sofort mindestens 15 Minuten lang mit reichlich Wasser ausspülen. Falls Reizungen auftreten oder anhalten, Arzt hinzuziehen und Vorgesetzten informieren.
Hautkontakt	Betroffenen Bereich mit Wasser und Seife reinigen und kontaminierte Kleidung/Schuhe ausziehen. Falls Reizungen auftreten oder anhalten, Arzt hinzuziehen und Vorgesetzten informieren.
Einatmen	Den Betroffenen sofort an die frische Luft bringen. Bei Atemstillstand künstlich beatmen. Bei Atemnot Sauerstoff verabreichen. Sofort Arzt hinzuziehen und Vorgesetzten informieren.
Verschlucken	Bei Verschlucken sofort einen Arzt rufen. Kein Erbrechen herbeiführen, außer auf ausdrückliche ärztliche Anweisung. Nichts zu trinken geben, außer auf ausdrückliche ärztliche Anweisung. Einer bewusstlosen Person niemals etwas über den Mund einflößen. Arzt hinzuziehen und Vorgesetzten informieren.
Schutz der Ersthelfer	Siehe Abschnitt 8 „Expositionsbegrenzung/persönliche Schutzausrüstungen“.
Wichtigste akute und verzögert auftretende Symptome und Wirkungen	Siehe Abschnitt 2 und 11.
Hinweis auf ärztliche Soforthilfe oder Spezialbehandlung (falls erforderlich)	Erkrankungen, die durch Exposition verschlimmert werden: keine bekannt oder dokumentiert. Symptomatisch und unterstützend behandeln.

ABSCHNITT 5 – MASSNAHMEN ZUR BRANDBEKÄMPFUNG

Löschmittel	Sprühwasser (Nebel), Schaum, Trockenpulver oder Kohlendioxid verwenden; Löschmittel auf Umgebungsbrand und Material abstimmen.
Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren	Keine Informationen vorhanden. Kann giftige Dämpfe wie Kohlenmonoxid, Kohlendioxid und Stickoxide und chlorhaltige chemische Verbindungen freisetzen.
Entzündbarkeit/ Explosivität	Keine Daten zu Entzündbarkeit oder Explosivität vorhanden. Bei dem Produkt handelt es sich um eine wässrige Lösung, weshalb es vermutlich nicht entflammbar oder explosiv ist.
Hinweise für die Brandbekämpfung	Bei Umgebungsbrand: geeignetes Löschmittel einsetzen. Vollschutzanzug und ein zugelassenes, umgebungsluftunabhängiges Atemschutzgerät mit Überdrucktechnik tragen.

ABSCHNITT 6 – MASSNAHMEN BEI UNBEABSICHTIGTER FREISETZUNG

Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen, Schutzausrüstungen und in Notfällen anzuwendende Verfahren	Falls das Produkt freigesetzt oder verschüttet wurde, sind angemessene Vorsichtsmaßnahmen zur Expositionsbegrenzung zu ergreifen, indem geeignete persönliche Schutzausrüstung verwendet wird (siehe Abschnitt 8). Der Bereich muss gut gelüftet werden.
Umweltschutzmaßnahmen	Nicht in die Kanalisation gelangen lassen. Freisetzung in die Umwelt vermeiden.
Methoden und Material für Rückhaltung und Reinigung	DAS MATERIAL DARF NICHT IN DIE UMGEBUNGSLUFT FREIGESETZT WERDEN. Geringe Mengen verschütteten Stoffs oder Gemischs können mit absorbierendem Material, z. B. mit Papiertüchern, aufgenommen werden. Bei größeren Mengen den betroffenen Bereich absperren und die Ausbreitung des verschütteten Stoffs oder Gemischs eindämmen. Mit absorbierendem Material aufnehmen. Verschüttetes Material, absorbierendes Material und Spülwasser sammeln und gemäß den geltenden Vorschriften zur Abfallentsorgung in geeignete Behälter geben (siehe Abschnitt 13). Den Bereich zweimal mit einem geeigneten Lösungsmittel (z. B. fünfprozentige Chlorbleichlauge) desinfizieren.
Verweis auf andere Abschnitte	Weitere Informationen sind in den Abschnitten 8 und 13 zu finden.

ABSCHNITT 7 – HANDHABUNG UND LAGERUNG

Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung	Dieses Material sollte gemäß den Vorgaben der Biosicherheitsstufe 2 (BSL2) und den Vorschriften des U.S. Department of Health and Human Services, des U.S. Public Health Service, der Centers for Disease Control (CDC) und der National Institute of Health (NIH)-Leitlinien „Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories“ (Dezember 2009, HHS-Publikationsnr. (CDC) 21-1112) gehandhabt werden. Kontakt mit Augen, Haut und Schleimhäuten vermeiden. Nach Gebrauch gründlich waschen. Dampf/Nebel/Aerosol nicht einatmen.
Bedingungen zur sicheren Lagerung unter Berücksichtigung von Unverträglichkeiten	In einem gut belüfteten Bereich bei 2 bis 8 °C außerhalb der Reichweite von unverträglichen Materialien lagern. Den Behälter aufrecht und fest verschlossen lagern.
Spezifische Endanwendungen	Keine Informationen vorhanden.

ABSCHNITT 8 – EXPOSITIONSBEGRENZUNG UND PERSÖNLICHE SCHUTZAUSRÜSTUNGEN

Zu überwachende Parameter/Arbeitsplatzgrenzwerte

<u>Verbindung</u>	<u>Herausgeber</u>	<u>Typ</u>	<u>AGW</u>
Cholinsalz	--	--	--
Bis-Tris	--	--	--
Humanserumalbumin	--	--	--
Carbodiimid-Hydrochlorid	--	--	--
Wirkstoffspezifischer Antikörper	--	--	--

ABSCHNITT 8 – EXPOSITIONSBEGRENZUNG UND PERSÖNLICHE SCHUTZAUSRÜSTUNGEN (Fortsetzung)

Zu überwachende Parameter/Arbeitsplatz- grenzwerte (Fortsetzung)

<u>Verbindung</u>	<u>Herausgeber</u>	<u>Typ</u>	<u>AGW</u>
Natriumazid	ACGIH, Australien, Österreich, Belgien, Bulgarien, Kroatien, Zypern, Tschechische Republik, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Ungarn, Irland, Italien, Lettland, Litauen, Malta, Niederlande, Polen, Rumänien, Slowakei, Slowenien, Spanien, Schweden, USA/Kalifornien OSHA, Vereinigtes Königreich	OEL-STEL	0,3 mg/m ³
	Neuseeland, Portugal	Höchstwert	0,29 mg/m ³

ABSCHNITT 8 – EXPOSITIONSBEGRENZUNG UND PERSÖNLICHE SCHUTZAUSRÜSTUNGEN (Fortsetzung)

Zu überwachende Parameter/Arbeitsplatz- grenzwerte (Fortsetzung)

<u>Verbindung</u>	<u>Herausgeber</u>	<u>Typ</u>	<u>AGW</u>
Natriumazid	ACGIH,	OEL-TWA	0,1 mg/m ³
	Australien,		
	Österreich,		
	Belgien,		
	Bulgarien,		
	Kroatien,		
	Zypern,		
	Tschechische Republik,		
	Dänemark,		
	Estland,		
Finnland,			
Frankreich, Griechenland,			
Ungarn,			
Irland,			
Italien,			
Lettland,			
Litauen,			
Malta,			
Niederlande,			
Polen,			
Rumänien,			
Slowakei,			
Slowenien,			
Spanien, Schweden,			
USA/Kalifornien OSHA,			
Vereinigtes Königreich			
NIOSH,	Höchstwert	0,3 mg/m ³	
U.S.-California OSHA			
Deutschland	OEL-STEL	0,4 mg/m ³	
Deutschland	OEL-TWA	0,2 mg/m ³	

Exposition/Technische Steuerungseinrichtungen

Auswahl und Einsatz von Vorrichtungen zur Eindämmung sowie der persönlichen Schutzausrüstung müssen anhand der Risikobewertung des Expositionspotenzials erfolgen. An Aerosol/Nebel erzeugenden Punkten lokale Absaugvorrichtungen und/oder geschlossene Anlagen verwenden. Der Schwerpunkt sollte auf geschlossenen Materialfördersystemen und Rückhaltevorrichtungen mit eingeschränkter offener Handhabung liegen.

ABSCHNITT 8 – EXPOSITIONSBEGRENZUNG UND PERSÖNLICHE SCHUTZAUSRÜSTUNGEN

(Fortsetzung)

Atemschutz	Der Atemschutz muss so gewählt werden, dass er für die Aufgabe geeignet und an das Funktionsniveau der vorhandenen technischen Steuerungseinrichtungen angepasst ist. Bei der routinemäßigen Handhabung bietet eine zugelassene und richtig angelegte batteriebetriebene filtrierende Atemschutzmaske mit passenden HEPA-Filtern oder Kombinationsfiltern zusätzlichen Schutz im Hinblick auf bekannte oder vorhersehbare funktionale Einschränkungen der vorhandenen technischen Steuerungseinrichtungen.
Handschutz	Bei möglichem Hautkontakt Nitrilhandschuhe oder andere undurchlässige Handschuhe tragen. Doppelte Handschuhe sind in Erwägung zu ziehen. Wird das Material in einem organischen Lösungsmittel gelöst oder suspendiert, müssen Handschuhe getragen werden, die vor dem Lösungsmittel schützen.
Hautschutz	Wenn Hautkontakt wahrscheinlich ist, geeignete Handschuhe, einen Laborkittel oder andere schützende Oberbekleidung tragen. Die Wahl des Hautschutzes richtet sich nach der Arbeitstätigkeit, dem Potenzial für Hautkontakt und den verwendeten Lösungsmitteln oder Reagenzien.
Augen-/Gesichtsschutz	Gegebenenfalls eine Schutzbrille mit seitlichem Schutz, eine Chemikalienschutzbrille oder einen Vollgesichtsschutz tragen. Die Wahl des Schutzes richtet sich nach der Arbeitstätigkeit und dem Potenzial für Augen- oder Gesichtskontakt. Eine Augen-Notfallstation zum Spülen der Augen muss vorhanden sein.
Überwachung der Umweltexposition	Die Freisetzung in die Umwelt ist zu vermeiden. Es sollten geschlossene Systeme verwendet werden, sofern dies möglich ist. Flüssigkeitsemissionen müssen in geeignete Immissionsschutzanlagen geleitet werden. Verschüttetes Material auf keinen Fall in die Kanalisation gelangen lassen. Geeignete und wirksame Vorkehrungen für den Notfall treffen, mit denen die Freisetzung oder Verbreitung von Kontaminationen sowie der unbeabsichtigte Kontakt von Personen verhindert wird.
Sonstige Schutzmaßnahmen	Nach Kontakt mit diesem Produkt/Gemisch Hände waschen, insbesondere vor dem Essen, Trinken oder Rauchen. Schutzausrüstung nicht außerhalb des Arbeitsbereichs tragen, z. B. in Gemeinschaftsbereichen oder im Freien. Gesamte Schutzausrüstung nach dem Einsatz dekontaminieren.

ABSCHNITT 9 – PHYSIKALISCHE UND CHEMISCHE EIGENSCHAFTEN

Angaben zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften

Aussehen	Klare bis trübe Flüssigkeit
Farbe	Gebrochenes Weiß bis leicht gelb
Geruch	Keine Informationen vorhanden.
Geruchsschwelle	Keine Informationen vorhanden.
pH-Wert	6,0-7,0
Schmelzpunkt/ Gefrierpunkt	Keine Informationen vorhanden.
Siedebeginn und Siedebereich	Keine Informationen vorhanden.
Flammpunkt	Keine Informationen vorhanden.

ABSCHNITT 9 – PHYSIKALISCHE UND CHEMISCHE EIGENSCHAFTEN (Fortsetzung)

Verdunstungsrate	Keine Informationen vorhanden.
Entzündbarkeit (Feststoff, Gas)	Keine Informationen vorhanden.
Obere/untere Entzündbarkeits- oder Explosionsgrenze	Keine Informationen vorhanden.
Dampfdruck	Keine Informationen vorhanden.
Dampfdichte	Keine Informationen vorhanden.
Relative Dichte	Keine Informationen vorhanden.
Wasserlöslichkeit	In Wasser mischbar
Lösungsmittellöslichkeit	Keine Informationen vorhanden.
Verteilungskoeffizient (<i>n</i>-Octanol/Wasser)	Keine Informationen vorhanden.
Selbstentzündungs- temperatur	Keine Informationen vorhanden.
Zersetzungstemperatur	Keine Informationen vorhanden.
Viskosität	Keine Informationen vorhanden.
Explosive Eigenschaften	Keine Informationen vorhanden.
Oxidierende Eigenschaften	Keine Informationen vorhanden.

Weitere Informationen

Molekülmasse	Nicht zutreffend (Gemisch)
Summenformel	Nicht zutreffend (Gemisch)

ABSCHNITT 10 – STABILITÄT UND REAKTIVITÄT

Reaktivität	Natriumazid kann mit Blei- oder Kupferrohren reagieren und hochexplosive Metallazide bilden.
Chemische Stabilität	Bei empfohlener Lagerung stabil.
Möglichkeit gefährlicher Reaktionen	Treten vermutlich nicht auf.
Zu vermeidende Bedingungen	Keinen Temperaturen ≥ 25 °C aussetzen. Nicht einfrieren.
Unverträgliche Materialien	Keine dokumentiert
Gefährliche Zersetzungsprodukte	Keine Informationen vorhanden.

ABSCHNITT 11 – ANGABEN ZUR TOXIKOLOGIE

Hinweis Für dieses Produkt/Gemisch liegen keine Daten vor. Die folgenden Daten beziehen sich auf den aktiven Inhaltsstoff und/oder die einzelnen Bestandteile.

Angaben zu toxikologischen Wirkungen

Aufnahmeweg Kann inhalativ, dermal und oral aufgenommen werden.

Akute Toxizität

<u>Verbindung</u>	<u>Typ</u>	<u>Aufnahmeweg</u>	<u>Spezies</u>	<u>Dosis</u>
Cholinsalz	LD ₅₀	Oral	Ratte	3.400 mg/kg
	LD ₅₀	Oral	Maus	3.900 mg/kg
Bis-Tris	--	--	--	--
Humanserumalbumin	--	--	--	--
Carbodiimid-Hydrochlorid	LD ₅₀	Intravenös	Maus	56 mg/kg
Wirkstoffspezifischer Antikörper	--	--	--	--
Natriumazid	LD ₅₀	Oral	Ratte	27 mg/kg
	LD ₅₀	Oral	Maus	27 mg/kg
	LD ₅₀	Dermal	Kaninchen	20 mg/kg

Reizung/Verätzung Keine Studien durchgeführt.

Sensibilisierung Keine Studien durchgeführt.

Spezifische Zielorgan-Toxizität (STOT) nach einmaliger Exposition Keine Studien durchgeführt.

Spezifische Zielorgan-Toxizität (STOT) nach wiederholter Exposition Keine Studien durchgeführt.

Reproduktionstoxizität Keine Studien durchgeführt.

Entwicklungstoxizität Keine Studien durchgeführt.

Genotoxizität Keine Studien durchgeführt.

Kanzerogenität Keine Studien durchgeführt. Keine der Verbindungen dieses Produkts, die in Konzentrationen von mindestens 0,1 % vorliegen, wurde von NTP, IARC, ACGIH oder OSHA als kanzerogen eingestuft.

Aspirationsgefahr Keine Studien durchgeführt.

Daten zu Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit Siehe „Abschnitt 2 – Sonstige Gefahren“.

Weitere Angaben Die toxikologischen Eigenschaften dieses Gemischs wurden nicht vollständig bestimmt.

ABSCHNITT 12 – UMWELTBEZOGENE ANGABEN

Toxizität

<u>Verbindung</u>	<u>Typ</u>	<u>Spezies</u>	<u>Konzentration</u>
Cholinsalz	--	--	--
Bis-Tris	--	--	--
Humanserumalbumin	--	--	--
Carbodiimid-Hydrochlorid	--	--	--
Wirkstoffspezifischer Antikörper	--	--	--
Natriumazid	LC ₅₀ /96 h	Oncorhynchus mykiss	0,8 mg/l
	LC ₅₀ /96 h	Lepomis macrochirus	0,7 mg/l
	LC ₅₀ /96 h	Pimephales promelas	5,46 mg/l

Weitere Angaben zur Toxizität Natriumazid ist für Wasserorganismen giftig und darf sich nicht in Metallrohren ansammeln, da es das Potenzial hat, explosive Gemische zu bilden.

Persistenz und Abbaubarkeit Keine Daten verfügbar.

Bioakkumulationspotenzial Keine Daten verfügbar.

Mobilität im Boden Keine Daten verfügbar.

Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung Nicht durchgeführt.

Andere schädliche Wirkungen Keine Daten verfügbar.

Hinweis Die Umwelteigenschaften dieses Produkts/Gemischs wurden nicht vollständig untersucht. Die oben genannten Daten beziehen sich auf den aktiven Inhaltsstoff und/oder gegebenenfalls auf sonstige Bestandteile. Bei der Entsorgung ist zu berücksichtigen, dass Natriumazid enthalten ist, wenn auch in geringer Konzentration. Freisetzung in die Umwelt ist zu vermeiden.

ABSCHNITT 13 – HINWEISE ZUR ENTSORGUNG

Verfahren zur Abfallbehandlung Das benutzte Produkt muss in Übereinstimmung mit den auf kommunaler, Landes- und Bundesebene geltenden Vorschriften entsorgt werden. Nicht über den Abfluss oder die Toilette entsorgen. Abfälle, die das Material enthalten, müssen entsprechend gekennzeichnet werden. Abfälle in Übereinstimmung mit den festgelegten staatlichen und örtlichen Richtlinien entsorgen, z. B. mit einem geeigneten, zugelassenen Verbrennungsofen für Chemiemüll. Spülwasser, das bei Reinigungsarbeiten von verschüttetem Material anfällt, muss umweltgerecht entsorgt werden, z. B. über ein entsprechend zugelassenes städtisches oder eigenes Klärwerk.

ABSCHNITT 14 – ANGABEN ZUM TRANSPORT

Transport Aufgrund der verfügbaren Daten ist dieses Produkt/Gemisch unter EU ADR/RID, US DOT, Canada TDG, IATA oder IMDG nicht als Gefahrstoff/Gefahrgut reglementiert.

ABSCHNITT 14 – ANGABEN ZUM TRANSPORT (Fortsetzung)

UN-Nummer	Nicht zugewiesen.
Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung	Nicht zugewiesen.
Transportgefahrenklassen und Verpackungsgruppe	Nicht zugewiesen.
Umweltgefahren	Aufgrund der verfügbaren Daten ist dieses Produkt/Gemisch nicht als Umweltgefahr oder Meeresschadstoff eingestuft.
Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Verwender	Das Gemisch wurde nicht vollständig untersucht. Exposition vermeiden.
Massengutbeförderung gemäß Anhang II des MARPOL-Übereinkommens 73/78 und gemäß IBC-Code	Nicht zutreffend.

ABSCHNITT 15 – RECHTSVORSCHRIFTEN

Vorschriften zu Sicherheit, Gesundheits- und Umweltschutz/spezifische Rechtsvorschriften für den Stoff oder das Gemisch	Dieses SDB erfüllt die Anforderungen der US-, EU- und GHS-Richtlinien (CLP-Verordnung [EU] – Verordnung [EG] Nr. 1272/2008). Weitere Informationen erteilen Gemeinde- oder Landesbehörden.
Stoffsicherheitsbeurteilung	Nicht durchgeführt.
Gefährlich gemäß OSHA	Ja. Gefahr. Dieses Produkt enthält Humanmaterial und sollte als potenzielle Biogefährdung behandelt werden. Kann allergische Reaktionen der Atemwege/Haut verursachen. Das Gemisch wurde nicht vollständig untersucht.
WHMIS-Einstufung	Dieses Produkt wurde gemäß den Gefahrenkriterien der Canadian Controlled Products Regulations eingestuft. Das SDB enthält alle Angaben, die gemäß dieser Vorschriften erforderlich sind.
TSCA-Status	Nicht gelistet.
SARA Abschnitt 313	Nicht gelistet.
California Proposition 65	Nicht gelistet.

ABSCHNITT 16 – SONSTIGE ANGABEN

Voller Wortlaut der R-Sätze und EU-Einstufung	T+ – Sehr giftig. R28 – Sehr giftig beim Verschlucken. N – Gefährlich für die Umwelt. R50/53 – Sehr giftig für Wasserorganismen, kann in Gewässern längerfristig schädliche Wirkungen haben. R32 – Entwickelt bei Berührung mit Säure sehr giftige Gase. Xi – Reizend. R36/38 – Reizt die Augen und die Haut. R36/37/38 Reizt die Augen, die Atmungsorgane und die Haut. Xn – Gesundheitsschädlich. R42/43 – Sensibilisierung durch Einatmen und Hautkontakt möglich.
Voller Wortlaut der H- und P-Sätze und GHS-Einstufung	ATO2 - Akute Toxizität(oral) Kategorie 2. H300 – Lebensgefahr bei Verschlucken. AA1 - Akut gewässergefährdend, Kategorie 1. H400 – Sehr giftig für Wasserorganismen. CA1 - Chronisch gewässergefährdend, Kategorie 1. H410 – Sehr giftig für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung. SI2 - Hautreizstoff der Kategorie 2. H315 – Verursacht Hautreizungen. EI2 - Augenreizstoff der Kategorie 2. H319 – Verursacht schwere Augenreizung. STOT-SE 3 – Spezifische Zielorgan-Toxizität nach einmaliger Exposition der Kategorie 3. H335 – Kann die Atemwege reizen. SS1 - Sensibilisierung der Haut, Kategorie 1. RS1 - Sensibilisierung der Atemwege, Kategorie 1. H317 – Kann allergische Hautreaktionen verursachen. H334 – Kann bei Einatmen Allergie, asthmaische Symptome oder Atembeschwerden verursachen. EUH032 – Entwickelt bei Berührung mit Säure sehr giftige Gase.
Datenquellen	Die Informationen basieren auf veröffentlichter Literatur und betriebsinternen Unternehmensdaten.

Abkürzungen

ACGIH – American Conference of Governmental Industrial Hygienists (Amerikanische Konferenz staatlicher Industriehygieniker); ADR/RID – European Agreement Concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road/Rail (Europäisches Übereinkommen über die Beförderung gefährlicher Güter auf der Straße/Ordnung für die internationale Eisenbahnbeförderung gefährlicher Güter); AIHA – American Industrial Hygiene Association (Amerikanische Gesellschaft für Industriehygiene); CAS# – Chemical Abstracts Service Number (CAS-Nr.); CLP – Classification, Labelling and Packaging of Substances and Mixtures (Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen); DNEL – Derived No Effect Level (Abgeleitetes Null-Effekt-Niveau); DOT – Department of Transportation (Verkehrsministerium); EINECS – European Inventory of New and Existing Chemical Substances (Altstoffverzeichnis der EU); ELINCS – European List of Notified Chemical Substances (Europäisches Verzeichnis der auf dem Markt vorhandenen chemischen Stoffe); EU – Europäische Union; GHS – Globally Harmonized System of Classification and Labeling of Chemicals (Global Harmonisiertes System zur Einstufung und Kennzeichnung von Chemikalien); IARC – International Agency for Research on Cancer (Internationale Agentur für Krebsforschung); IDLH – Immediately Dangerous to Life or Health (Unmittelbar gefährlich für Leben oder Gesundheit); IATA – International Air Transport Association (Internationale Flugtransport-Vereinigung); IMDG – International Maritime Dangerous Goods (Internationaler Code für die Beförderung gefährlicher Güter mit Seeschiffen); LOEL – Lowest Observed Effect Level (Niedrigste Dosis mit Wirkung); LOAEL – Lowest Observed Adverse Effect Level (Niedrigste Dosis mit beobachteter schädigender Wirkung); NIOSH – National Institute for Occupational Safety and Health (Staatliches Institut für Sicherheit und Gesundheit am Arbeitsplatz); NOEL – No Observed Effect Level (Dosis ohne Wirkung); NOAEL – No Observed Adverse Effect Level (Dosis ohne beobachtete schädigende Wirkung); NTP – National Toxicology Program (Staatliches Toxikologie-Programm); AGW – Arbeitsplatzgrenzwert; OSHA – Occupational Safety and Health Administration (Bundesbehörde der USA für Sicherheit und Gesundheit am Arbeitsplatz); PNEC – Predicted No Effect Concentration (Vorausgesagte Konzentration, bis zu der sich keine Auswirkungen zeigen); SARA – Superfund Amendments and Reauthorization Act; STEL – Short Term Exposure Limit (Kurzzeitiger Expositionsgrenzwert); TDG – Transportation of Dangerous Goods (Gefahrguttransport); TSCA – Toxic Substances Control Act (Gesetz zur Kontrolle giftiger Stoffe); TWA – Time Weighted Average (Zeitgewichteter Durchschnitt); WHMIS – Workplace Hazardous Materials Information System (Informationssystem zu Gefahrstoffen am Arbeitsplatz)

Versionen

Dies ist die zweite Version dieses Sicherheitsdatenblatts.

Haftungsausschluss

Die obigen Informationen beruhen auf Daten, die uns zur Verfügung stehen und nach unserem Kenntnisstand richtig sind. Da diese Informationen unter Bedingungen genutzt werden können, die außerhalb unseres Einflussbereichs liegen und die uns nicht bekannt sind, übernehmen wir keinerlei Haftung für die Folgen, die sich aus der Nutzung dieser Informationen ergeben. Personen, die in den Besitz dieser Informationen gelangen, sind verpflichtet, die Auswirkungen, Eigenschaften und Schutzvorkehrungen zu bestimmen, die sich aus diesen individuellen Bedingungen ergeben. In Zusammenhang mit den Materialien, der Genauigkeit dieser Informationen, den daraus erzielbaren Ergebnissen und den mit der Nutzung des Materials verbundenen Gefahren werden keinerlei explizite oder konkludente Zusicherungen, Gewährleistungen oder Garantien (einschließlich der Garantie der

Haftungsausschluss (Fortsetzung)

Marktgängigkeit oder der Eignung für einen bestimmten Zweck) geleistet bzw. übernommen. Das Material ist ein pharmazeutisches bzw. diagnostisches Produkt. Bei Handhabung und Gebrauch besteht deshalb besondere Vorsichtspflicht. Die obigen Informationen werden in gutem Glauben und mit der Überzeugung zur Verfügung gestellt, dass diese Informationen richtig sind. Zum Zeitpunkt der Veröffentlichung stellen wir alle Informationen zur Verfügung, die dem vernünftigen Ermessen nach für den Gebrauch des Materials erforderlich sind. Im Fall eines unerwünschten Ereignisses, das ursächlich auf dieses Produkt zurückzuführen ist, stellt dieses Sicherheitsdatenblatt keinen möglichen und keinen vorgesehenen Ersatz für die Beratung durch entsprechend geschulte Personen dar.

ABSCHNITT 1 – BEZEICHNUNG DES STOFFS BZW. DES GEMISCHS UND DES UNTERNEHMENS

Microgenics Corporation 46500 Kato Road Fremont, CA 94538 Zentrale: (510) 979-5000 Fax: (510) 979-5002 E-Mail: techservice.mgc@thermofisher.com	Notrufnummer (Chemtrec):	1-(800) 424-9300 (USA und Kanada) 1-(703) 527-3887 (internationale Rufnummer, Annahme von R-Gesprächen) 1-(202) 483-7616 (Europa)
--	---	---

Produktidentifikator QMS[®] Tacrolimus-Assay – Extraktionsreagens

Synonyme 10015556, QMS[®] Tacrolimus Assay
10019480, Tacrolimus Extraction Reagent

Handelsnamen QMS[®] Tacrolimus Assay

Chemische Familie Gemisch

Relevante identifizierte *In-vitro*-Diagnostikum
Verwendungen des Stoffs
oder Gemischs und
Verwendungen, von
denen abgeraten wird

Hinweis Die toxikologischen und ökologischen Eigenschaften dieses Produkts/Gemischs wurden nicht vollständig bestimmt. Dieses Datenblatt wird aktualisiert, sobald weitere Daten verfügbar sind.

Ausstellungsdatum 18. Mai 2015

ABSCHNITT 2 – MÖGLICHE GEFAHREN

Einstufung des Stoffs oder
Gemischs

Verordnung (EG) Nr. Augenschädigend - Kategorie 1. Gewässergefährdend (chronisch) - Kategorie 2.
1272/2008 (GHS) Das Gemisch wurde bisher nicht vollständig untersucht.



Richtlinie 67/548/EWG Xi: R41; N: R51/53 Das Gemisch wurde bisher nicht vollständig untersucht.
oder 1999/45/EG

Kennzeichnungselemente

Gefahrenpiktogramm
(CLP/GHS)



ABSCHNITT 2 – MÖGLICHE GEFAHREN (Fortsetzung)

Signalwort (CLP/GHS)	Danger (Gefahr)
Gefahrenhinweise (CLP/GHS)	H318 - Verursacht schwere Augenschäden. H411 – Giftig für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.
Sicherheitshinweise (CLP/GHS)	P273 – Freisetzung in die Umwelt vermeiden. P280 – Schutzhandschuhe/ Augenschutz/Gesichtsschutz tragen. P305 + P351 + P338 - BEI KONTAKT MIT DEN AUGEN: Einige Minuten lang behutsam mit Wasser spülen. Vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Weiter spülen. P310 - Sofort Giftinformationszentrum oder Arzt anrufen. P391 - Verschüttetes Material sammeln. P501 – Inhalt/Behälter gemäß lokalen/regionalen/nationalen/internationalen Vorschriften der Entsorgung zuführen.
EU-Symbol/Gefahrenbezeichnung	 N – Gefährlich für die Umwelt  Xi – Reizend
Risikosätze (R-Sätze)	R41 - Gefahr schwerer Augenschädigungen. R51/53 - Giftig für Wasserorganismen, kann in Gewässern längerfristig schädliche Wirkungen haben
Sicherheitsratschlag	S7 – Behälter dicht geschlossen halten. S26 – Bei Berührung mit den Augen gründlich mit Wasser abspülen und Arzt konsultieren. S29 – Nicht in die Kanalisation gelangen lassen. S36/37/39 - Bei der Arbeit geeignete Schutzkleidung, Schutzhandschuhe und Schutzbrille/Gesichtsschutz tragen. S57 – Zur Vermeidung einer Kontamination der Umwelt geeigneten Behälter verwenden S61 – Freisetzung in die Umwelt vermeiden. Besondere Anweisungen einholen/Sicherheitsdatenblatt zu Rate ziehen
Sonstige Gefahren	Für das Gemisch sind keine spezifischen Informationen vorhanden. Die unten aufgeführten Daten beziehen sich auf die Bestandteile, falls zutreffend. Zinksulfat reizt Augen und Haut – Augenrötungen und anhaltende Beschwerden treten bei Kontakt mit konzentrierten Lösungen auf. Kontakt mit zinksulfathaltigem Nebeln bei der elektrolytischen Herstellung von Zink führte nachweislich zu Reizungen der Atemwege und des Verdauungssystems sowie zu einer Verschlechterung der Zahngesundheit. Eine gestörte Immunantwort auf überschüssiges Zink in der aufgenommenen Nahrung wurde ebenfalls berichtet. Eine orale Aufnahme von Zink in Höhe von 150 mg Zinksulfat zweimal täglich und sechs Wochen lang führte zu einer reduzierten Lymphozytenstimulation.
Signalwort (USA)	Danger (Gefahr)
Gefahrenüberblick (USA)	Verursacht Augenverätzungen. Kann giftig für Wasserorganismen sein, mit langfristiger Wirkung. Das Gemisch wurde bisher nicht vollständig untersucht.

ABSCHNITT 2 – MÖGLICHE GEFAHREN (Fortsetzung)

Hinweis Dieses Gemisch ist gemäß Richtlinie 1999/45/EG und Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 (EU-CLP-Verordnung) und der entsprechenden US-amerikanischen Verordnungen als gefährlich eingestuft. Die CLP-/GHS-Einstufungen basieren auf der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 und auf dem überarbeiteten Hazard Communication Standard der OSHA. EU-Symbol/Gefahrenbezeichnung, R-Sätze und Sicherheitsratschlag beruhen auf der Richtlinie 1999/45/EG.

ABSCHNITT 3 – ZUSAMMENSETZUNG/ANGABEN ZU DEN BESTANDTEILEN

<u>Inhaltsstoff</u>	<u>CAS-Nr.</u>	<u>EINECS-/ ELINCS-Nr.</u>	<u>Menge</u>	<u>EU-Einstufung</u>	<u>GHS-Einstufung</u>
Zinksulfat	7733-02-0	231-793-3	8-9 %	Gesundheitsschädlich (Xn): R22, R41; N: R50/R53	ATO4: H302; ED1: H318; AA1: H400; CA1: H410

Hinweis Die oben genannten Bestandteile sind als gefährlich eingestuft. Die übrigen Bestandteile sind nicht gefährlich und/oder liegen in Mengen vor, die unter dem meldepflichtigen Grenzwert liegen. Der volle Wortlaut der EU- und GHS-Einstufungen ist in Abschnitt 16 zu finden. Die EU-Einstufung beruht auf der Richtlinie 1999/45/EG, die CLP-/GHS-Einstufung auf der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008.

ABSCHNITT 4 – ERSTE-HILFE-MASSNAHMEN

Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahmen

Sofortige ärztliche Hilfe erforderlich	Ja
Augenkontakt	Eventuell vorhandene Kontaktlinsen entfernen, wenn dies leicht möglich ist. Die Augen sofort mindestens 15 Minuten lang mit reichlich Wasser ausspülen. Falls Reizungen auftreten oder anhalten, Arzt hinzuziehen und Vorgesetzten informieren.
Hautkontakt	Betroffenen Bereich mit Wasser und Seife reinigen und kontaminierte Kleidung/ Schuhe ausziehen. Falls Reizungen auftreten oder anhalten, Arzt hinzuziehen und Vorgesetzten informieren.
Einatmen	Den Betroffenen sofort an die frische Luft bringen. Bei Atemstillstand künstlich beatmen. Bei Atemnot Sauerstoff verabreichen. Sofort Arzt hinzuziehen und Vorgesetzten informieren.
Verschlucken	Bei Verschlucken sofort einen Arzt rufen. Kein Erbrechen herbeiführen, außer auf ausdrückliche ärztliche Anweisung. Nichts zu trinken geben, außer auf ausdrückliche ärztliche Anweisung. Einer bewusstlosen Person niemals etwas über den Mund einflößen. Arzt hinzuziehen und Vorgesetzten informieren.
Schutz der Ersthelfer	Siehe Abschnitt 8 „Expositionsbegrenzung/persönliche Schutzausrüstungen“.

ABSCHNITT 4 – ERSTE-HILFE-MASSNAHMEN (Fortsetzung)

Wichtigste akute und verzögert auftretende Symptome und Wirkungen	Siehe Abschnitt 2 und 11.
Hinweis auf ärztliche Soforthilfe oder Spezialbehandlung (falls erforderlich)	Erkrankungen, die durch Exposition verschlimmert werden: keine bekannt oder dokumentiert. Symptomatisch und unterstützend behandeln.

ABSCHNITT 5 – MASSNAHMEN ZUR BRANDBEKÄMPFUNG

Löschmittel	Sprühwasser (Nebel), Schaum, Trockenpulver oder Kohlendioxid verwenden; Löschmittel auf Umgebungsbrand und Material abstimmen.
Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren	Keine Informationen vorhanden. Kann giftige Gase wie Kohlenmonoxid und Kohlendioxid sowie schwefelhaltige chemische Verbindungen freisetzen.
Entzündbarkeit/ Explosivität	Keine Daten zu Entzündbarkeit oder Explosivität vorhanden. Bei dem Produkt handelt es sich um eine wässrige Lösung, weshalb es vermutlich nicht entflammbar oder explosiv ist.
Hinweise für die Brandbekämpfung	Im Brandfall Behälter mit Wasser kühlen und aus dem Brandbereich entfernen. Vollschutzanzug und ein zugelassenes, umgebungsluftunabhängiges Atemschutzgerät mit Überdrucktechnik tragen. Gesamte Ausrüstung nach Gebrauch gründlich waschen.

ABSCHNITT 6 – MASSNAHMEN BEI UNBEABSICHTIGTER FREISETZUNG

Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen, Schutzausrüstungen und in Notfällen anzuwendende Verfahren	Falls das Produkt freigesetzt oder verschüttet wurde, sind angemessene Vorsichtsmaßnahmen zur Expositionsbegrenzung zu ergreifen, indem geeignete persönliche Schutzausrüstung verwendet wird (siehe Abschnitt 8). Der Bereich muss gut gelüftet werden.
Umweltschutzmaßnahmen	Nicht in die Kanalisation gelangen lassen. Freisetzung in die Umwelt vermeiden.
Methoden und Material für Rückhaltung und Reinigung	DAS MATERIAL DARF NICHT IN DIE UMGEBUNGSLUFT FREIGESETZT WERDEN. Geringe Mengen verschütteten Stoffs oder Gemischs können mit absorbierendem Material, z. B. mit Papiertüchern, aufgenommen werden. Bei größeren Mengen den betroffenen Bereich absperren und die Ausbreitung des verschütteten Stoffs oder Gemischs eindämmen. Mit absorbierendem Material aufnehmen. Verschüttetes Material, absorbierendes Material und Spülwasser sammeln und gemäß den geltenden Vorschriften zur Abfallentsorgung in geeignete Behälter geben (siehe Abschnitt 13). Den Bereich zweimal mit einem geeigneten Lösungsmittel dekontaminieren (siehe Abschnitt 9).
Verweis auf andere Abschnitte	Weitere Informationen sind in den Abschnitten 8 und 13 zu finden.

ABSCHNITT 7 – HANDHABUNG UND LAGERUNG

Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung Empfehlungen für den Umgang mit pharmazeutischen Wirkstoffen befolgen (z. B. Verwendung technischer Steuerungseinrichtungen und/oder persönlicher Schutzausrüstung, sofern erforderlich). Kontakt mit Augen, Haut und Schleimhäuten vermeiden. Nebel/Aerosol nicht einatmen. Den Behälter dicht geschlossen halten. Nach Gebrauch gründlich waschen. Beim Umgang angemessene persönliche Schutzausrüstung tragen.

Bedingungen zur sicheren Lagerung unter Berücksichtigung von Unverträglichkeiten In einem gut belüfteten Bereich bei 2 bis 8 °C außerhalb der Reichweite von unverträglichen Materialien lagern. Den Behälter aufrecht und fest verschlossen lagern.

Spezifische Endanwendungen Keine Informationen vorhanden.

ABSCHNITT 8 – EXPOSITIONSBEGRENZUNG UND PERSÖNLICHE SCHUTZAUSRÜSTUNGEN

**Zu überwachende Parameter/
Arbeitsplatzgrenzwerte**

<u>Verbindung</u>	<u>Herausgeber</u>	<u>Typ</u>	<u>AGW</u>
Zinksulfat	Deutschland	MAK-TWA (8-Hr)	0,1 mg/m ³
	Schweiz	MAK-W	0,1 mg/m ³
	Schweiz	KZG-W	0,4 mg/m ³

Exposition/Technische Steuerungseinrichtungen Auswahl und Einsatz von Vorrichtungen zur Eindämmung sowie der persönlichen Schutzausrüstung müssen anhand der Risikobewertung des Expositionspotenzials erfolgen. An Aerosol/Nebel erzeugenden Punkten lokale Absaugvorrichtungen und/oder geschlossene Anlagen verwenden. Der Schwerpunkt sollte auf geschlossenen Materialfördersystemen und Rückhaltevorrichtungen mit eingeschränkter offener Handhabung liegen. Arbeitsvorgänge sollten mit einer zugelassenen Vorrichtung zur Schadstoffbegrenzung oder einem Rückhaltesystem durchgeführt werden.

Atemschutz Der Atemschutz muss so gewählt werden, dass er für die Aufgabe geeignet und an das Funktionsniveau der vorhandenen technischen Steuerungseinrichtungen angepasst ist. Bei der routinemäßigen Handhabung bietet eine zugelassene und richtig angelegte filtrierende Atemschutzmaske mit passenden HEPA- oder Kombinationsfiltern zusätzlichen Schutz im Hinblick auf bekannte oder vorhersehbare funktionale Einschränkungen der vorhandenen technischen Steuerungseinrichtungen. Wenn die Möglichkeit einer unkontrollierten Freisetzung besteht, wenn die Expositionsgrade nicht bekannt sind oder wenn andere Bedingungen vorliegen, unter denen eine niedrigere Atemschutzstufe keinen ausreichenden Schutz bietet, ist ein Atemschutzgerät mit Überdrucktechnik zu verwenden.

Handschutz Bei möglichem Hautkontakt Nitrilhandschuhe oder andere undurchlässige Handschuhe tragen. Doppelte Handschuhe sind in Erwägung zu ziehen. Wird das Material in einem organischen Lösungsmittel gelöst oder suspendiert, müssen Handschuhe getragen werden, die vor dem Lösungsmittel schützen.

ABSCHNITT 8 – EXPOSITIONSBEGRENZUNG UND PERSÖNLICHE SCHUTZAUSRÜSTUNGEN

(Fortsetzung)

Hautschutz	Wenn Hautkontakt wahrscheinlich ist, geeignete Handschuhe, einen Laborkittel oder andere schützende Oberbekleidung tragen. Die Wahl des Hautschutzes richtet sich nach der Arbeitstätigkeit, dem Potenzial für Hautkontakt und den verwendeten Lösungsmitteln oder Reagenzien.
Augen-/Gesichtsschutz	Gegebenenfalls eine Schutzbrille mit seitlichem Schutz, eine Chemikalienschutzbrille oder einen Vollgesichtsschutz tragen. Die Wahl des Schutzes richtet sich nach der Arbeitstätigkeit und dem Potenzial für Augen- oder Gesichtskontakt. Eine Augen-Notfallstation zum Spülen der Augen muss vorhanden sein.
Überwachung der Umweltexposition	Die Freisetzung in die Umwelt ist zu vermeiden. Es sollten geschlossene Systeme verwendet werden, sofern dies möglich ist. Luft- und Flüssigkeitsemissionen müssen in geeignete Immissionsschutzeinrichtungen geleitet werden. Verschüttetes Material auf keinen Fall in die Kanalisation gelangen lassen. Geeignete und wirksame Vorkehrungen für den Notfall treffen, mit denen die Freisetzung oder Verbreitung von Kontaminationen sowie der unbeabsichtigte Kontakt von Personen verhindert wird.
Sonstige Schutzmaßnahmen	Nach Kontakt mit diesem Produkt/Gemisch Hände waschen, insbesondere vor dem Essen, Trinken oder Rauchen. Schutzausrüstung nicht außerhalb des Arbeitsbereichs tragen, z. B. in Gemeinschaftsbereichen oder im Freien. Gesamte Schutzausrüstung nach dem Einsatz dekontaminieren.

ABSCHNITT 9 – PHYSIKALISCHE UND CHEMISCHE EIGENSCHAFTEN

Angaben zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften

Aussehen	Klare Flüssigkeit
Farbe	Farblos
Geruch	Keine Informationen vorhanden.
Geruchsschwelle	Keine Informationen vorhanden.
pH-Wert	Keine Informationen vorhanden.
Schmelzpunkt/ Gefrierpunkt	Keine Informationen vorhanden.
Siedebeginn und Siedebereich	Keine Informationen vorhanden.
Flammpunkt	Keine Informationen vorhanden.
Verdunstungsrate	Keine Informationen vorhanden.
Entzündbarkeit (Feststoff, Gas)	Keine Informationen vorhanden.
Obere/untere Entzündbarkeits- oder Explosionsgrenze	Keine Informationen vorhanden.
Dampfdruck	Keine Informationen vorhanden.

ABSCHNITT 9 – PHYSIKALISCHE UND CHEMISCHE EIGENSCHAFTEN (Fortsetzung)

Dampfdichte	Keine Informationen vorhanden.
Relative Dichte	Keine Informationen vorhanden.
Wasserlöslichkeit	In Wasser mischbar.
Lösungsmittellöslichkeit	Keine Informationen vorhanden.
Verteilungskoeffizient (<i>n</i>-Octanol/Wasser)	Keine Informationen vorhanden.
Selbstentzündungs- temperatur	Keine Informationen vorhanden.
Zersetzungstemperatur	Keine Informationen vorhanden.
Viskosität	Keine Informationen vorhanden.
Explosive Eigenschaften	Keine Informationen vorhanden.
Oxidierende Eigenschaften	Keine Informationen vorhanden.

Weitere Informationen

Molekülmasse	Nicht zutreffend (Gemisch)
Summenformel	Nicht zutreffend (Gemisch)

ABSCHNITT 10 – STABILITÄT UND REAKTIVITÄT

Reaktivität	Keine Informationen vorhanden.
Chemische Stabilität	Stabil
Möglichkeit gefährlicher Reaktionen	Treten vermutlich nicht auf.
Zu vermeidende Bedingungen	Keine Informationen vorhanden.
Unverträgliche Materialien	Keine Informationen vorhanden.
Gefährliche Zersetzungsprodukte	Keine Informationen vorhanden.

ABSCHNITT 11 – ANGABEN ZUR TOXIKOLOGIE

Hinweis Für dieses Produkt/Gemisch liegen keine Daten vor. Die folgenden Daten beziehen sich auf den aktiven Inhaltsstoff und/oder die einzelnen Bestandteile.

Angaben zu toxikologischen Wirkungen

Aufnahmeweg Kann inhalativ, dermal und oral aufgenommen werden.

Akute Toxizität

<u>Verbindung</u>	<u>Typ</u>	<u>Aufnahmeweg</u>	<u>Spezies</u>	<u>Dosis</u>
Zinksulfat	LD ₅₀	Oral	Ratte	623 mg/kg
	LD ₅₀	Oral	Ratte (männlich)	920 mg/kg

Reizung/Verätzung Zinksulfat reizt Augen und Haut.

ABSCHNITT 11 – TOXIKOLOGISCHE ANGABEN (Fortsetzung)

Sensibilisierung	Keine Studien durchgeführt.
Spezifische Zielorgan-Toxizität (STOT) nach einmaliger Exposition	<p>Eine Verabreichung von Zinksulfat verursachte bei Kaninchen schwere Augenreizungen. Bei Tierstudien löste eine dermale Verabreichung von Zinksulfat eine geringfügige epidermale Hyperplasie aus.</p> <p>Bei einer oralen Dosis von 2.000 mg/kg bei Ratten wurden als klinische Symptome gekrümmte Haltung, Lethargie, Ataxie, Piloerektion, verminderte Atmenfrequenz, erschwerte Atmung, Kachexie und Durchfall beobachtet. Autopsien bei gestorbenen Tieren offenbarten hämorrhagische Lungen, dunkle Leber und Nieren, weiß/grün verfärbte und verdickte Magenschleimhaut und einen hämorrhagischen Dünndarm. Bei einer niedrigeren Dosis von 200 mg/kg wurden weder Tod noch klinische Symptome beobachtet.</p>
Spezifische Zielorgan-Toxizität (STOT) nach wiederholter Exposition	Mäuse und Ratten wurde oral (Zwangsfütterung) Zinksulfat in Dosierungen von 0,3, 3,0 und 30 mg/kg 13 Wochen lang in ihrem Futter verabreicht. Die Maximaldosis verursachte verminderten Körpergewichtszuwachs, Reduzierung des Nahrungs- und Wasserverbrauchs (Mäuse), verringerte Erythrozytenzahl, Enzymaktivität, sowie geringeren Cholesterin- und Glucose-Gehalt. Breite pathologische Untersuchungen offenbarten morphologische Veränderungen in Magen-Darm-Trakt, Milz und Nieren sowie verringerte relative Gewichte der Eingeweide. Die NOAEL-Werte lagen bei 458 mg/kg bei männlichen Mäusen, 479 mg/kg bei weiblichen Mäusen und 240 mg/kg bei Ratten.
Reproduktionstoxizität	Keine Studien durchgeführt.
Entwicklungstoxizität	Die orale Verabreichung von bis zu 42,5 mg/kg Zinksulfat über Zwangsfütterung hatte keine negativen Auswirkungen auf ausgewachsene Ratten und deren Föten.
Genotoxizität	Zinksulfat war im Mutagenitäts-Assay nach Ames, Maus-Mikrokerntest und in einem Chromosomenaberrationstest bei Ratten negativ.
Kanzerogenität	<p>In Langzeitstudien wurde Mäusen ein Jahr lang 1.250-5.000 ppm Zinksulfat im Trinkwasser verabreicht. Abgesehen von schwerer Anämie bei Tieren, die 5000 ppm erhielten, wurden keine Nebenwirkungen beobachtet. Die Tumorzinzidenz war nicht wesentlich anders als die in der Kontrollgruppe.</p> <p>Keine der Verbindungen dieses Produkts, die in Konzentrationen von mindestens 0,1 % vorliegen, wurde von NTP, IARC, ACGIH oder OSHA als kanzerogen eingestuft.</p>
Aspirationsgefahr	Keine Studien durchgeführt.
Daten zu Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit	Siehe „Abschnitt 2 – Sonstige Gefahren“.
Weitere Angaben	Die ökologischen und toxikologischen Eigenschaften dieses Gemischs wurden nicht vollständig bestimmt.

ABSCHNITT 12 – UMWELTBEZOGENE ANGABEN

Toxizität

<u>Verbindung</u>	<u>Typ</u>	<u>Spezies</u>	<u>Konzentration</u>
Zinksulfat	LC ₅₀ /96 h	Oncorhynchus mykiss (Regenbogenforelle)	2,4 mg/l
	LC ₅₀ /96 h	Pimephales promelus (Amerikanische Dickkopfelnritze)	0,6 mg/l
	LC ₅₀ /48 h	Philodina acuticornis (Rädertierchen)	0,5 mg/l
	LC ₅₀ (48 h)	Oncorhynchus mykiss (Regenbogenforelle)	4,76 mg/l
	LC ₅₀ /96 h	Oncorhynchus mykiss (Regenbogenforelle)	4,6 ppm
	LC ₅₀ (24 h)	Lepomis macrochirus (Blauer Sonnenbarsch)	8,85 ppm
	LC ₅₀ (24 h)	Carassius auratus (Süßwasserfisch)	24 ppm
	LC ₅₀ (24 h)	Acrossocheilus paradoxus (Elritze)	1.422,9 µg/l
	LC ₅₀ /48 h	Acrossocheilus paradoxus (Elritze)	1.066,4 µg/l
	LC ₅₀ (96 h)	Acrossocheilus paradoxus (Elritze)	813,3 µg/l

Persistenz und Abbaubarkeit Keine Daten verfügbar.

Bioakkumulationspotenzial Keine Daten verfügbar.

Mobilität im Boden Keine Daten verfügbar.

Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung Keine Daten verfügbar.

Andere schädliche Wirkungen Keine Daten verfügbar.

Hinweis Die Umwelteigenschaften dieses formulierten Produkts wurden nicht vollständig untersucht. Freisetzung in die Umwelt ist zu vermeiden.

ABSCHNITT 13 – HINWEISE ZUR ENTSORGUNG

Verfahren zur Abfallbehandlung Das benutzte Produkt muss in Übereinstimmung mit den auf kommunaler, Landes- und Bundesebene geltenden Vorschriften entsorgt werden. Nicht über den Abfluss oder die Toilette entsorgen. Abfälle, die das Material enthalten, müssen entsprechend gekennzeichnet werden. Abfälle in Übereinstimmung mit den festgelegten staatlichen und örtlichen Richtlinien entsorgen, z. B. mit einem geeigneten, zugelassenen Verbrennungsofen für Chemiemüll. Spülwasser, das bei Reinigungsarbeiten von verschüttetem Material anfällt, muss umweltgerecht entsorgt werden, z. B. über ein entsprechend zugelassenes städtisches oder eigenes Klärwerk.

ABSCHNITT 14 – ANGABEN ZUM TRANSPORT

Transport	Aufgrund der verfügbaren Daten ist dieses Produkt/Gemisch unter EU ADR/RID, US DOT, Canada TDG, IATA oder IMDG als Gefahrstoff/Gefahrgut reglementiert.
UN-Nummer	UN3082
Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung	Für die Umwelt gefährlicher Stoff, flüssig, n.a.g (enthält Zinksulfat)
Transportgefahrenklassen und Verpackungsgruppe	Gefahrenklasse - 9; Verpackungsgruppe III.
Umweltgefahren	Aufgrund der verfügbaren Daten ist dieses Produkt/Gemisch als Umweltgefahr oder Meeresschadstoff eingestuft.
Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Verwender	Freisetzung in die Umwelt vermeiden.
Massengutbeförderung gemäß Anhang II des MARPOL-Übereinkommens 73/78 und gemäß IBC-Code	Nicht zutreffend.

ABSCHNITT 15 – RECHTSVORSCHRIFTEN

Vorschriften zu Sicherheit, Gesundheits- und Umweltschutz/spezifische Rechtsvorschriften für den Stoff oder das Gemisch	Dieses SDB erfüllt die Anforderungen der US-, EU- und GHS-Richtlinien (CLP-Verordnung [EU] – Verordnung [EG] Nr. 1272/2008). Weitere Informationen erteilen Gemeinde- oder Landesbehörden.
Stoffsicherheitsbeurteilung	Nicht durchgeführt.
Gefährlich gemäß OSHA	Ja. Gefahr. Verursacht Augenverätzungen. Kann giftig für Wasserorganismen sein, mit langfristiger Wirkung.
WHMIS-Einstufung	Dieses Produkt wurde gemäß den Gefahrenkriterien der Canadian Controlled Products Regulations eingestuft. Das SDB enthält alle Angaben, die gemäß dieser Vorschriften erforderlich sind.
TSCA-Status	Nicht gelistet.
SARA Abschnitt 313	Zinksulfat ist gelistet.
California Proposition 65	Nicht gelistet.

ABSCHNITT 16 – SONSTIGE ANGABEN

Voller Wortlaut der R-Sätze und EU-Einstufung	Xi – Reizend. Xn – Gesundheitsschädlich. R22 – Gesundheitsschädlich beim Verschlucken. R41 - Gefahr schwerer Augenschädigungen. N – Gefährlich für die Umwelt. R50/53 – Sehr giftig für Wasserorganismen, kann in Gewässern längerfristig schädliche Wirkungen haben. R51/53 - Giftig für Wasserorganismen, kann in Gewässern längerfristig schädliche Wirkungen haben
Voller Wortlaut der H- und P-Sätze und GHS-Einstufung	ATO4 - Akute Toxizität (oral) der Kategorie 4. H302 – Gesundheitsschädlich beim Verschlucken. EI2 - Augenschadstoff der Kategorie 1. H318 - Verursacht schwere Augenschäden. AA1- Gewässergefährdend (akut) - Kategorie 1. H400 – Sehr giftig für Wasserorganismen. CA1- Gewässergefährdend (chronisch) - Kategorie 1. H410 – Sehr giftig für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung. H411 – Giftig für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.
Datenquellen	Die Informationen basieren auf veröffentlichter Literatur und betriebsinternen Unternehmensdaten.
Abkürzungen	ACGIH – American Conference of Governmental Industrial Hygienists (Amerikanische Konferenz staatlicher Industriehygieniker); ADR/RID – European Agreement Concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road/Rail (Europäisches Übereinkommen über die Beförderung gefährlicher Güter auf der Straße/Ordnung für die internationale Eisenbahnbeförderung gefährlicher Güter); AIHA – American Industrial Hygiene Association (Amerikanische Gesellschaft für Industriehygiene); CAS# – Chemical Abstracts Service Number (CAS-Nr.); CLP – Classification, Labelling and Packaging of Substances and Mixtures (Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen); DNEL – Derived No Effect Level (Abgeleitetes Null-Effekt-Niveau); DOT – Department of Transportation (Verkehrsministerium); EINECS – European Inventory of New and Existing Chemical Substances (Altstoffverzeichnis der EU); ELINCS – European List of Notified Chemical Substances (Europäisches Verzeichnis der auf dem Markt vorhandenen chemischen Stoffe); EU – Europäische Union; GHS – Globally Harmonized System of Classification and Labeling of Chemicals (Global Harmonisiertes System zur Einstufung und Kennzeichnung von Chemikalien); IARC – International Agency for Research on Cancer (Internationale Agentur für Krebsforschung); IDLH – Immediately Dangerous to Life or Health (Unmittelbar gefährlich für Leben oder Gesundheit); IATA – International Air Transport Association (Internationale Flugtransport-Vereinigung); IMDG – International Maritime Dangerous Goods (Internationaler Code für die Beförderung gefährlicher Güter mit Seeschiffen); LOEL – Lowest Observed Effect Level (Niedrigste Dosis mit Wirkung); LOAEL – Lowest Observed Adverse Effect Level (Niedrigste Dosis mit beobachteter schädigender Wirkung); NIOSH – National Institute for Occupational Safety and Health (Staatliches Institut für Sicherheit und Gesundheit am Arbeitsplatz); NOEL – No Observed Effect Level (Dosis ohne Wirkung); NOAEL – No Observed Adverse Effect Level (Dosis ohne beobachtete schädigende Wirkung); NTP – National Toxicology Program (Staatliches Toxikologie-Programm); AGW – Arbeitsplatzgrenzwert; OSHA – Occupational Safety and Health Administration (Bundesbehörde der USA für Sicherheit und Gesundheit am Arbeitsplatz); PNEC – Predicted No Effect Concentration (Vorausgesagte Konzentration, bis zu der sich keine Auswirkungen zeigen); SARA – Superfund Amendments and Reauthorization Act; STEL – Short Term Exposure Limit (Kurzzeitiger Expositionsgrenzwert); TDG – Transportation of Dangerous Goods (Gefahrguttransport); TSCA – Toxic Substances Control Act (Gesetz zur Kontrolle giftiger Stoffe); TWA – Time Weighted Average (Zeitgewichteter Durchschnitt); WHMIS – Workplace Hazardous Materials Information System (Informationssystem zu Gefahrstoffen am Arbeitsplatz)

Versionen

Dies ist die erste Version dieses Sicherheitsdatenblatts.

Haftungsausschluss

Die obigen Informationen beruhen auf Daten, die uns zur Verfügung stehen und nach unserem Kenntnisstand richtig sind. Da diese Informationen unter Bedingungen genutzt werden können, die außerhalb unseres Einflussbereichs liegen und die uns nicht bekannt sind, übernehmen wir keinerlei Haftung für die Folgen, die sich aus der Nutzung dieser Informationen ergeben. Personen, die in den Besitz dieser Informationen gelangen, sind verpflichtet, die Auswirkungen, Eigenschaften und Schutzvorkehrungen zu bestimmen, die sich aus diesen individuellen Bedingungen ergeben. In Zusammenhang mit den Materialien, der Genauigkeit dieser Informationen, den daraus erzielbaren Ergebnissen und den mit der Nutzung des Materials verbundenen Gefahren werden keinerlei explizite oder konkludente Zusicherungen, Gewährleistungen oder Garantien (einschließlich der Garantie der handelsüblichen Qualität oder der Eignung für einen bestimmten Zweck) geleistet bzw. übernommen. Das Material ist ein pharmazeutisches bzw. diagnostisches Produkt. Bei Handhabung und Gebrauch besteht deshalb besondere Vorsichtspflicht. Die obigen Informationen werden in gutem Glauben und mit der Überzeugung zur Verfügung gestellt, dass diese Informationen richtig sind. Zum Zeitpunkt der Veröffentlichung stellen wir alle Informationen zur Verfügung, die dem vernünftigen Ermessen nach für den Gebrauch des Materials erforderlich sind. Im Fall eines unerwünschten Ereignisses, das ursächlich auf dieses Produkt zurückzuführen ist, stellt dieses Sicherheitsdatenblatt keinen möglichen und keinen vorgesehenen Ersatz für die Beratung durch entsprechend geschulte Personen dar.