

Sicherheitsdatenblatt

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 + Verordnung (EU) Nr. 2020/878

Version 2.0

Überarbeitet am 04.10.2023

Ersetzt Version 1.0 vom 01.02.2016

ABSCHNITT 1: Bezeichnung des Stoffs beziehungsweise des Gemischs und des Unternehmens

1.1. Produktidentifikator

Produktname: ViraSorb Anti-Human IgG (Ziege), Fc spezifisch

Artikelcode: CB002, CB003

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

relevante identifizierte Verwendung: Anti-Human IgG zur Reinigung der IgM Serumfraktion durch Abtrennung von IgG / RF-Absorption

1.3. Einzelheiten zum Lieferanten, der das Sicherheitsdatenblatt bereitstellt

Hersteller: Viramed Biotech AG
Behringstraße 11
82152 Planegg, Germany

Telefon: +49 (0)89 899 336

E-Mail: viramed@viramed.de

1.4. Notrufnummer

Auskunftsgebender Bereich	Marketing / Vertrieb	Tel. +49 (0)89 899 336
	Montag – Donnerstag	08.00 – 16.30 Uhr
	Freitag	08.00 – 14.30 Uhr

ABSCHNITT 2: Mögliche Gefahren

2.1. Einstufung des Stoffs oder Gemischs

Das Gemisch entspricht nicht den Kriterien für eine Einstufung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen.

2.2. Kennzeichnungselemente

Entfällt.

2.3. Sonstige Gefahren

Gemäß unserer Kenntnis geht von dem Gemisch keine spezifische Gefahr aus. Allgemein sollten beim Umgang mit biologischen und chemischen Arbeitsstoffen die Richtlinien zur „Guten Laborpraxis (GLP)“ angewendet werden.

ABSCHNITT 3: Zusammensetzung / Angaben zu Bestandteilen

3.1. Stoffe

Bei diesem Produkt handelt es sich um ein Gemisch.

3.2. Gemische

Enthält Natriumazid in einer Konzentration von 0,05%.

ABSCHNITT 4: Erste-Hilfe-Maßnahmen

4.1. Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahmen

Allgemeine Hinweise: Arzt konsultieren. Dem behandelnden Arzt dieses Sicherheitsdatenblatt vorzeigen.

	Mit Produkt verunreinigte Kleidungsstücke und Schuhe sofort ausziehen.
Nach Einatmen	Nach Einatmen betroffene Person an die frische Luft bringen; Falls Atemnot eintritt Arzt konsultieren.
Nach Hautkontakt	Mit Seife und reichlich Wasser abwaschen. Bei andauernder Hautreizung Arzt konsultieren.
Nach Augenkontakt	Kontaktlinsen entfernen. Sofort für mindestens 15 Minuten mit reichlich Wasser bei geöffnetem Lidspalt ausspülen. Augenarzt konsultieren.
Nach Verschlucken	Kein Erbrechen herbeiführen. Nie einer ohnmächtigen Person etwas durch den Mund einflößen. Mund mit Wasser ausspülen. Arzt konsultieren.
4.2. Wichtigste akute und verzögert auftretende Symptome und Wirkungen	
Keine Daten verfügbar.	
4.3. Hinweise auf ärztliche Soforthilfe oder Spezialbehandlung	
Bei Bewusstlosigkeit:	Notarzt alarmieren.
ABSCHNITT 5: Maßnahmen zur Brandbekämpfung	
5.1. Löschmittel	
Geeignete Löschmittel	
Wassersprühnebel, Trockenlöschmittel oder Kohlendioxid verwenden.	
5.2. Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren	
Keine Daten verfügbar.	
5.3. Hinweise für die Brandbekämpfung	
Im Brandfall, wenn notwendig, umgebungsunabhängiges Atemschutzgerät und Schutzkleidung tragen.	
ABSCHNITT 6: Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung	
6.1. Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen, Schutzausrüstungen und in Notfällen anzuwendende Verfahren	
Nicht für Notfälle geschultes Personal	
Persönliche Schutzausrüstung verwenden. Für angemessene Lüftung sorgen. Personen in Sicherheit bringen.	
6.2. Umweltschutzmaßnahmen	
Nicht in die Kanalisation, in Oberflächenwasser und / oder in das Grundwasser gelangen lassen.	
6.3. Methoden und Material für Rückhaltung und Reinigung	
Mechanisch aufnehmen und anschließend reinigen.	
6.4. Verweis auf andere Abschnitte	
Persönliche Schutzausrüstung:	siehe Abschnitt 8
Entsorgung:	siehe Abschnitt 13
ABSCHNITT 7: Handhabung und Lagerung	
7.1. Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung	
Kontakt mit Augen, Haut und Kleidung vermeiden. Längere oder wiederholte Exposition vermeiden.	
Allgemeine Hygienemaßnahmen:	
- In Bereichen, in denen gearbeitet wird, nicht essen, trinken, rauchen. - Nach Gebrauch die Hände waschen. - Kontaminierte Kleidung und Schutzausrüstung vor dem Betreten von Bereichen, in denen gegessen wird, ablegen.	
7.2. Bedingungen zur sicheren Lagerung unter Berücksichtigung von Unverträglichkeiten	
Dicht verschlossene, kühle und trockene Lagerung. Nur für Sachkundige zugänglich.	

Empfohlene Lagerungstemperatur: 2 – 8 °C oder -20°C

7.3. Spezifische Endanwendungen

Bitte die Hinweise in der Arbeitsanleitung beachten.

ABSCHNITT 8: Begrenzung und Überwachung der Exposition / Persönliche Schutzausrüstungen

8.1. Zu überwachende Parameter

Bestandteile mit arbeitsplatzbezogenen, zu überwachenden Grenzwerten

Natriumazid Kurzzeitwert 0,3 mg / m³ Langzeitwert 0,1 mg / m³

8.2. Begrenzung und Überwachung der Exposition

Geeignete technische Steuerungseinrichtungen

Die beim Umgang mit Chemikalien üblichen Vorsichtsmaßnahmen sind zu beachten.
Von Nahrungsmitteln und Getränken fernhalten.

Individuelle Schutzmaßnahmen / Persönliche Schutzausrüstung

Augen- / Gesichtsschutz

Dicht schließende Schutzbrille verwenden. Verwenden Sie zum Augenschutz nur Equipment, dass nach behördlichen Standards, wie NIOSH (US) oder EN 166 (EU), getestet und zugelassen wurde.

Hautschutz

Mit Handschuhen arbeiten. Handschuhe müssen vor Gebrauch untersucht werden. Benutzen Sie eine geeignete Ausziehmethode (ohne Berührung der äußeren Handschuhoberfläche), um Hautkontakt mit diesem Produkt zu vermeiden. Entsorgung der kontaminierten Handschuhe nach Benutzung im Rahmen gesetzlicher Bestimmungen und der guten Laborpraxis. Waschen und Trocknen der Hände.

Die einzusetzenden Schutzhandschuhe müssen den Spezifikationen der EG-Richtlinie 89/686/EWG und der sich daraus ergebenden Norm EN 374 genügen.

Körperschutz

Kittel und festes Schuhwerk tragen. Die Art der Schutzausrüstung muss je nach Konzentration und Menge des gefährlichen Stoffes am Arbeitsplatz ausgewählt werden.

Atemschutz

Wenn nach der Gefährdungsbeurteilung Atemschutzgeräte oder Komponenten erforderlich sind, müssen diese nach behördlichen Standards, wie NIOSH (US) oder CEN (EU), geprüft und zugelassen sein.

ABSCHNITT 9: Physikalische und chemische Eigenschaften

9.1. Angaben zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften

a) Aggregatzustand	Flüssigkeit
b) Farbe	klar bis leicht gelb
c) Geruch	Keine Daten verfügbar.
d) Schmelzpunkt / Gefrierpunkt	Keine Daten verfügbar.
e) Siedepunkt oder Siedebeginn und Siedebereich	Keine Daten verfügbar.
f) Entzündbarkeit	Keine Daten verfügbar.
g) Untere und obere Explosionsgrenze	Keine Daten verfügbar.
h) Flammpunkt	Keine Daten verfügbar.
i) Zündtemperatur	Keine Daten verfügbar.
j) Zersetzungstemperatur	Keine Daten verfügbar.

k) pH-Wert	7,3 – 7,7
l) Kinematische Viskosität	Keine Daten verfügbar.
m) Löslichkeit	Vollständig vermischbar.
n) Verteilungskoeffizient: n-Oktanol / Wasser (log-Wert)	Keine Daten verfügbar.
o) Dampfdruck	Keine Daten verfügbar.
p) Dichte und / oder relative Dichte	Keine Daten verfügbar.
q) Relative Dampfdichte	Keine Daten verfügbar.
r) Partikeleigenschaften	Keine Daten verfügbar.

9.2. Sonstige Angaben

Keine.

ABSCHNITT 10: Stabilität und Reaktivität

10.1. Reaktivität

Es sind keine gefährlichen Reaktionen bekannt.

10.2. Chemische Stabilität

Stabil unter angegebenen Lagerungsbedingungen.

10.3. Möglichkeit gefährlicher Reaktionen

Keine Daten verfügbar.

10.4. Zu vermeidende Bedingungen

Keine Daten verfügbar.

10.5. Unverträgliche Materialien

Starke Oxidationsmittel, starke Säuren und Basen, Schwermetalle und deren Salze.

10.6. Gefährliche Zersetzungsprodukte

Keine Daten verfügbar.

ABSCHNITT 11: Toxikologische Angaben

11.1. Angaben zu den Gefahrenklassen im Sinne der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008

a) akute Toxizität		Es liegen keine toxikologischen Befunde zu diesem Gemisch vor.
b) Ätz- / Reizwirkung auf die Haut		Nach Substanzkontakt sind Reizungen der Haut und allergische Reaktionen möglich.
c) schwere Augenschädigung / -reizung		Keine Daten verfügbar.
d) Sensibilisierung der Atemwege / Haut		Keine Daten verfügbar.
e) Keimzell-Mutagenität		Keine Daten verfügbar.
f) Karzinogenität	IARC	Kein Bestandteil dieses Produkts, der in einer Konzentration von gleich oder mehr als 0,1% vorhanden ist, wird durch das IARC als voraussichtliches, mögliches oder erwiesenes krebserzeugendes Produkt für den Menschen identifiziert.
g) Reproduktionstoxizität		Keine Daten verfügbar.

- | | |
|--|------------------------|
| h) spezifische Zielorgan-Toxizität bei einmaliger Exposition | Keine Daten verfügbar. |
| i) spezifische Zielorgan-Toxizität bei wiederholter Exposition | Keine Daten verfügbar. |
| j) Aspirationsgefahr | Keine Daten verfügbar. |

Symptome im Zusammenhang mit den physikalischen, chemischen und toxikologischen Eigenschaften

- | | |
|----------------------------|--|
| bei Einatmen | Kann beim Einatmen gesundheitsschädlich sein. Kann Reizungen der Atemwege verursachen. |
| bei Verschlucken | Kann beim Verschlucken gesundheitsschädlich sein. |
| bei Berührung mit der Haut | Kann bei Absorption durch die Haut gesundheitsschädlich sein. Kann eine Hautreizung verursachen. |
| bei Kontakt mit den Augen | Kann eine Augenreizung verursachen. |

Anzeichen und Symptome nach Exposition

Nach Substanzkontakt sind Reizungen an der Haut und allergische Reaktionen möglich.

11.2. Angaben über sonstige Gefahren

Zusätzliche Informationen

RTECS Keine Daten verfügbar.

ABSCHNITT 12: Umweltbezogene Angaben

12.1. Toxizität

Keine Daten verfügbar.

12.2. Persistenz und Abbaubarkeit

Keine Daten verfügbar.

12.3. Bioakkumulationspotenzial

Keine Daten verfügbar.

12.4. Mobilität im Boden

Keine Daten verfügbar.

12.5. Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung

Keine Daten verfügbar.

12.6. Endokrinschädliche Eigenschaften

Keine Daten verfügbar.

12.7. Andere schädliche Wirkungen

Eine Umweltgefährdung kann bei unsachgemäßer Handhabung oder Entsorgung nicht ausgeschlossen werden.

ABSCHNITT 13: Hinweise zur Entsorgung

13.1. Verfahren der Abfallbehandlung

Produkt

Es liegen keine einheitlichen Bestimmungen zur Entsorgung von Chemikalien bzw. Reststoffen in der EG vor. Chemikalien, die als Reststoffe anfallen, sind in der Regel Sonderabfälle. Deren Beseitigung ist durch entsprechende Gesetze bzw. Verordnungen der EG-Mitgliedsländer sowie in der Bundesrepublik Deutschland auch durch Bundesländer geregelt. Bitte nehmen Sie mit der zuständigen Stelle (Behörde oder Abfallbeseitigungsunternehmen) Kontakt auf, die über die Entsorgung informiert.

Restmengen oder nicht wieder verwertbare Lösungen einem anerkannten Entsorgungsunternehmen zuführen.

Dieses Material darf nur von einem zugelassenen Entsorgungsunternehmen beseitigt werden. Von einer Entsorgung über das Abwasser wird abgeraten.

Verunreinigte Verpackung

Wie ungebrauchtes Produkt entsorgen.

ABSCHNITT 14: Angaben zum Transport

14.1. UN-Nummer oder ID-Nummer

ADR / RID: --- IMDG: --- IATA: ---

14.2. Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung

ADR / RID: Kein Gefahrgut. IMDG: Kein Gefahrgut. IATA: Kein Gefahrgut.

14.3. Transportgefahrenklassen

ADR / RID: --- IMDG: --- IATA: ---

14.4. Verpackungsgruppe

ADR / RID: --- IMDG: --- IATA: ---

14.5. Umweltgefahren

ADR / RID: nein IMDG Marine pollutant: nein IATA: nein

14.6. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Verwender

Keine Daten verfügbar.

14.7. Massengutbeförderung auf dem Seeweg gemäß IMO-Instrumenten

Diese Fracht wird nicht als Massengut befördert.

ABSCHNITT 15: Rechtsvorschriften

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

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

Nationale Vorschriften

Wassergefährdungsklasse: WGK 1, schwach wassergefährdend gemäß Anhang 4 der VwVwS

15.2. Stoffsicherheitsbeurteilung

Eine Stoffsicherheitsbeurteilung für das Gemisch wurde nicht erstellt.

ABSCHNITT 16: Sonstige Angaben

Überarbeitungsgrund alle Abschnitte
Anpassung an Struktur der Verordnung (EU) 2020/878

Copyright Viramed Biotech AG
Es dürfen nur Papierkopien für den internen Gebrauch angefertigt werden.

Die Angaben stützen sich auf den heutigen Stand unserer Kenntnisse und dienen dazu, das Produkt im Hinblick auf die zu treffenden Sicherheitsvorkehrungen zu beschreiben. Sie erheben keinen Anspruch auf Vollständigkeit und sollten vom Benutzer als Leitfaden verstanden werden. VIRAMED Biotech AG schließt jegliche Haftung aus, die beim Umgang oder in Kontakt mit diesen Chemikalien auftreten können.