

ABSCHNITT 1: Bezeichnung des Stoffs bzw. des Gemischs und des Unternehmens**1.1. Produktidentifikator**

Handelsname oder Bezeichnung des Gemischs	Alpha-Thrombin Human, 2,500 NIH Units
Registrierungsnummer	-
Synonyme	Keine.
Produktcode	470HT, human alpha-thrombin
Ausgabedatum	29-Januar-2019
Überarbeitungsnummer	03
Revisionsdatum	23-Januar-2019
Datum des Inkrafttretens	25-Januar-2019

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

Identifizierte Verwendungen	Nur für Forschungszwecke.
Verwendungen, von denen abgeraten wird	Gemäß den Empfehlungen des Lieferanten verwenden.

1.3. Einzelheiten zum Lieferanten, der das Sicherheitsdatenblatt bereitstellt

Unternehmenszentrale	BioMedica Diagnostics Inc. 94 Wentworth Road, PO Box 1030 Windsor, Nova Scotia CANADA B0N 2T0
Kontaktperson	Telefon: 1-902-798-5105 Fax: 1-902-798-1025 Email: info@biomedicadiagnostics.com Webseite: www.biomedicadiagnostics.com

1.4. Notrufnummer	Vereinigte Staaten, Kanada, Puerto Rico und Jungferninseln 1-800-255-3924 International +1-813-248-0585 Australien 1-300-954-583 Brasilien 0-800-591-6042 China 400-120-0751 Indien 000-800-100-4086 Mexiko 01-800-099-0731
--------------------------	---

Vertragsnummer	MIS9591327
-----------------------	------------

ABSCHNITT 2: Mögliche Gefahren**2.1. Einstufung des Stoffs oder Gemischs**

Das Gemisch wurde auf seine physikalischen, gesundheitlichen und Umweltgefahren bewertet und/oder getestet. Es gilt die nachfolgende Einstufung.

Einstufung gemäß der (EG) Richtlinie 1272/2008 in der geänderten Fassung

Dieses Gemisch erfüllt nicht die Einstufungskriterien gemäß der Richtlinie (EG) 1272/2008 in der geänderten Fassung.

Gefahrenübersicht	Das Produkt ist für gesundheitliche Gefahren nicht klassifiziert. Die Exposition am Arbeitsplatz gegenüber der Mischung oder dem Stoff/Stoffen kann jedoch gesundheitsschädigende Wirkungen verursachen.
--------------------------	--

2.2. Kennzeichnungselemente**Kennzeichnung gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 in der geänderten Fassung**

Gefahrenpiktogramme	Keine.
Signalwort	Tritt nicht auf.
Gefahrenhinweise	Das Gemisch erfüllt nicht die Kriterien für eine Einstufung.

Sicherheitshinweise

Prävention	Anerkannte industrielle Hygienemaßnahmen einhalten.
Reaktion	Mit viel Wasser/waschen.
Lagerung	Nicht in der Nähe von inkompatiblen Materialien lagern.
Entsorgung	Abfall und Rückstände gemäß der örtlichen behördlichen Bestimmungen entsorgen.

Zusätzliche Angaben auf dem Etikett Keine.

2.3. Sonstige Gefahren Kein PBT- oder vPvB-Gemisch oder Stoff.

ABSCHNITT 3: Zusammensetzung/Angaben zu Bestandteilen

3.2. Gemische

Allgemeine Angaben

Chemische Bezeichnung	%	CAS-Nr. / EG-Nummer	REACH- Registrierungsnummer	Index-Nr.	Hinweise
Glycerin	50	56-81-5 200-289-5	-	-	
Einstufung:	-				

Liste mit Abkürzungen und Symbolen, die möglicherweise vorstehend verwendet wurden

Alle Konzentrationen sind in Gewichtsprozent angegeben, sofern der Inhaltsstoff kein Gas ist. Gaskonzentrationen werden in Volumenprozent angegeben.

ABSCHNITT 4: Erste-Hilfe-Maßnahmen

Allgemeine Angaben Sicherstellen, dass medizinisches Personal sich der betroffenen Materialien bewusst ist und Schutzvorkehrungen trifft.

4.1. Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahmen

- Einatmen** An die frische Luft bringen. Einen Arzt rufen, falls Symptome auftreten oder anhalten sollten.
- Hautkontakt** Im Falle eines Kontakts mit der Haut spülen Sie mit großen Mengen Wassers, während Sie die kontaminierte Kleidung entfernen. Ärztliche Hilfe hinzuziehen, wenn sich Reizung entwickelt und anhält.
- Augenkontakt** Bei Kontakt Augen sofort mindestens 15 Minuten bei geöffnetem Lidspalt mit frischem Wasser ausspülen. Evtl. vorhandene Kontaktlinsen entfernen. Bei Anhalten von Reizungen medizinische Hilfe aufsuchen.
- Verschlucken** Bei Verschlucken des Materials unverzüglich Kontakt mit einer Beratungsstelle für Vergiftungserscheinungen aufnehmen.

4.2. Wichtigste akute und verzögert auftretende Symptome und Wirkungen Verschlucken kann Reizung und Unwohlsein verursachen.

4.3. Hinweise auf ärztliche Soforthilfe oder Spezialbehandlung Allgemeine Unterstützungsmaßnahmen und symptomatische Behandlung sind angezeigt.

ABSCHNITT 5: Maßnahmen zur Brandbekämpfung

Allgemeine Brandgefahren Das Produkt ist nicht entzündbar.

5.1. Löschmittel

- Geeignete Löschmittel** Mit Sprühwasser, Kohlendioxid, Trockenchemikalie, oder einem geeigneten Stoff für Umgebungsbrand löschen.
- Ungeeignete Löschmittel** Unbekannt.

5.2. Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren Unbekannt.

5.3. Hinweise für die Brandbekämpfung

- Besondere Schutzausrüstung für die Brandbekämpfung** Im Brandfall umluftunabhängiges Atemschutzgerät und komplette Schutzausrüstung tragen.
- Besondere Verfahren zur Brandbekämpfung** Gewöhnliche Brandbekämpfungsmaßnahmen einsetzen; dabei Gefahren durch andere beteiligte Materialien berücksichtigen.

ABSCHNITT 6: Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung

6.1. Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen, Schutzausrüstungen und in Notfällen anzuwendende Verfahren

- Nicht für Notfälle geschultes Personal** Unnötiges Personal fernhalten. Beschädigte Behälter oder ausgetretenes Material nur berühren, wenn geeignete Schutzkleidung getragen wird.
- Einsatzkräfte** Empfohlenen persönlichen Schutz verwenden, siehe Abschnitt 8 im SDB.

6.2. Umweltschutzmaßnahmen Nicht in Abläufe, die Kanalisation oder Wasserwege gelangen lassen.

6.3. Methoden und Material für Rückhaltung und Reinigung Ausgetretenes Material mit Vermiculit oder anderen inerten Materialien aufnehmen. Abfall gemäß aller gültigen Umweltvorschriften auf Bundes-, Länder- und regionaler Ebene in Abschnitt 13 entsorgen.

6.4. Verweis auf andere Abschnitte

Angaben zur persönlichen Schutzausrüstung finden Sie in Abschnitt 8 des SDB. Angaben zur Entsorgung finden Sie in Abschnitt 13 des SDB's

ABSCHNITT 7: Handhabung und Lagerung

7.1. Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung

Das Ausgangsmaterial für dieses Produkt ist menschlichen Ursprungs und ist auf das Oberflächenantigen der Hepatitis B (HBsAg), Hepatitis C Virus (HCV) und das humane Immundefektvirus von Typ 1 und Typ 2 (HIV-1, HIV-2) nichtreaktiv. Da keine bekannte Testmethode die vollständige Zusicherung bieten kann, dass durch Produkte, die von menschlichen Spezies stammen, kein HBsAg, HCV, HIV-1, HIV-2 oder sonstige über das Blut übertragbare Krankheitserreger übertragen werden, sollte dieses Reagenz gemäß den Empfehlungen für potentiell infektiöse humane Proben gehandhabt werden. Berührung mit den Augen und der Haut vermeiden. Nach Gebrauch gründlich waschen. Bei unzureichender Belüftung Atemschutzgerät anlegen. Behälter mit Vorsicht öffnen und handhaben.

7.2. Bedingungen zur sicheren Lagerung unter Berücksichtigung von Unverträglichkeiten

Bei 2-8 °C (35-46°F) lagern. In einem geschlossenen Behälter und getrennt von nicht kompatiblen Substanzen lagern.

7.3. Spezifische Endanwendungen

Nur für Forschungszwecke.

ABSCHNITT 8: Begrenzung und Überwachung der Exposition/Persönliche Schutzausrüstungen

8.1. Zu überwachende Parameter

Grenzwerte für berufsbedingte Exposition

Deutschland. DFG-MAK Liste (empfohlene Arbeitsplatzgrenzwerte). Kommission zur Untersuchung gesundheitlicher Gefahren durch chemische Verbindungen im Arbeitsbereich (DFG)

Komponenten	Art	Wert	Form
Glycerin (CAS 56-81-5)	TWA	50 mg/m ³	Einatembare Fraktion.
Biologische Grenzwerte	Für den bzw. die Inhaltsstoffe sind keine biologischen Expositionsgrenzen angegeben.		
Empfohlene Überwachungsverfahren	Standardüberwachungsverfahren befolgen.		
Abgeleitete Expositionshöhe ohne Beeinträchtigung (DNELs)	Nicht bestimmt.		
Abgeschätzte Nicht-Effekt-Konzentrationen (PNECs)	Nicht bestimmt.		

8.2. Begrenzung und Überwachung der Exposition

Geeignete technische Steuerungseinrichtungen Für ausreichende Lüftung sorgen. Arbeitsplatzbedingte Grenzwerte einhalten und die Möglichkeit des Einatmens von Dämpfen auf ein Mindestmass beschränken.

Individuelle Schutzmaßnahmen, zum Beispiel persönliche Schutzausrüstung

Allgemeine Angaben Persönliche Schutzausrüstung muss in Übereinstimmung mit den geltenden CEN-Normen und nach Absprache mit dem Lieferanten für persönliche Schutzausrüstung gewählt werden.

Augen-/Gesichtsschutz Zugelassene Schutzbrille tragen.

Hautschutz

- **Handschutz** Geeignete chemikalienbeständige Handschuhe tragen.

- **Sonstige Schutzmaßnahmen** Labormantel oder andere Schutzkleidung tragen. Kontaminierte Kleidung sofort entfernen.

Atemschutz Unter Normalbedingungen ist ein Atmungsgerät normalerweise nicht notwendig.

Thermische Gefahren Geeignete Hitzeschutzkleidung tragen, falls nötig.

Hygienemaßnahmen

Die beim Umgang mit Chemikalien üblichen Vorsichtsmaßnahmen sind zu beachten.

Begrenzung und Überwachung der Umweltexposition

Zuständigen Geschäftsführer oder Bereichsleiter über alle Freisetzungen in die Umwelt informieren.

ABSCHNITT 9: Physikalische und chemische Eigenschaften

9.1. Angaben zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften

Aussehen	Slightly viscous, colorless solution.
Aggregatzustand	Flüssigkeit.
Form	Slightly viscous liquid.
Farbe	Farblos.
Geruch	Nicht bestimmt.

Geruchsschwelle	Nicht bestimmt.
pH-Wert	Nicht bestimmt.
Schmelzpunkt/Gefrierpunkt	Nicht bestimmt.
Siedebeginn und Siedebereich	Nicht bestimmt.
Flammpunkt	Nicht bestimmt.
Verdampfungsgeschwindigkeit	Nicht bestimmt.
Entzündbarkeit (fest, gasförmig)	Nicht bestimmt.
Obere/untere Entzündbarkeits- oder Explosionsgrenzen	
Untere Entzündbarkeitsgrenze (%)	Nicht bestimmt.
Obere Entzündbarkeitsgrenze (%)	Nicht bestimmt.
Dampfdruck	Nicht bestimmt.
Dampfdichte	Nicht bestimmt.
Relative Dichte	Nicht bestimmt.
Löslichkeit(en)	Wasserlöslich.
Verteilungskoeffizient: n-Octanol/Wasser	Nicht bestimmt.
Selbstentzündungstemperatur	Nicht bestimmt.
Zersetzungstemperatur	Nicht bestimmt.
Viskosität	Nicht bestimmt.
Explosive Eigenschaften	Nicht bestimmt.
Oxidierende Eigenschaften	Nicht bestimmt.
9.2. Sonstige Angaben	Keine relevanten weiteren Daten verfügbar.

ABSCHNITT 10: Stabilität und Reaktivität

10.1. Reaktivität	Das Produkt ist stabil und unter normalen Lager- und Transportbedingungen nicht reaktiv.
10.2. Chemische Stabilität	Stabil unter normalen Lager und handhabung verhältnissen.
10.3. Möglichkeit gefährlicher Reaktionen	Eine gefährliche Polymerisation findet nicht statt.
10.4. Zu vermeidende Bedingungen	Unter normalen Verhältnissen keine.
10.5. Unverträgliche Materialien	Starke Säuren. Starke Oxidationsmittel. Starkes Reduktionsmittel.
10.6. Gefährliche Zersetzungsprodukte	Unter normalen Gebrauchsbedingungen werden keine erwartet.

ABSCHNITT 11: Toxikologische Angaben

Allgemeine Angaben	Die Exposition gegenüber dem Stoff oder der Mischung kann gesundheitsschädigende Wirkungen verursachen.
Angaben zu wahrscheinlichen Expositionswegen	
Einatmen	Dämpfe können den Hals und die Atemwege reizen und Husten hervorrufen.
Hautkontakt	Länger anhaltender Hautkontakt kann Rötung, Reizungen und trockene Haut verursachen.
Augenkontakt	Spritzer in die Augen können Rötung und Reizung verursachen.
Verschlucken	Kann beim Verschlucken Unwohlsein verursachen.
Symptome	Verschlucken kann Reizung und Unwohlsein verursachen.
11.1. Angaben zu toxikologischen Wirkungen	
Akute Toxizität	Kann beim Verschlucken Unwohlsein verursachen.
Ätz-/Reizwirkung auf die Haut	Länger anhaltender Hautkontakt kann Rötung, Reizungen und trockene Haut verursachen.
Schwere Augenschädigung Reizung der Augen	Kann die Augen reizen.
Sensibilisierung der Atemwege	Nicht kennzeichnungspflichtig.
Sensibilisierung der Haut	Es stehen keine Daten zur Verfügung.
Keimzell-Mutagenität	Nicht kennzeichnungspflichtig.
Karzinogenität	Nicht kennzeichnungspflichtig.

Reproduktionstoxizität	Nicht kennzeichnungspflichtig.
Spezifische Zielorgan-Toxizität bei einmaliger Exposition	Nicht kennzeichnungspflichtig.
Spezifische Zielorgan-Toxizität bei wiederholter Exposition	Nicht kennzeichnungspflichtig.
Aspirationsgefahr	Nicht kennzeichnungspflichtig.
Gemischbezogene gegenüber stoffbezogenen Angaben	Nicht bestimmt.
Sonstige Angaben	Keine weiteren besonderen Angaben über akute oder chronische Auswirkungen auf die Gesundheit.

ABSCHNITT 12: Umweltbezogene Angaben

12.1. Toxizität	Für den bzw. die Inhaltsstoffe sind keine Daten zur Ökotoxizität angegeben.
12.2. Persistenz und Abbaubarkeit	Es liegen keine Daten über die Abbaubarkeit des Produktes vor.
12.3. Bioakkumulationspotenzial	
Verteilungskoeffizient n-Oktanoll/Wasser (log Kow)	Nicht bestimmt.
Biokonzentrationsfaktor (BCF)	Nicht bestimmt.
12.4. Mobilität im Boden	Nicht bestimmt.
Mobilität im Allgemeinen	Das Produkt ist wasserlöslich.
12.5. Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung	Kein PBT- oder vPvB-Gemisch oder Stoff.
12.6. Andere schädliche Wirkungen	Produkt wird nicht als umweltgefährlicher Stoff eingestuft. Dies schließt jedoch nicht die Möglichkeit aus, dass größere Mengen an Verschüttetem oder falls öfters etwas verschüttet wird, eine gefährliche oder schädliche Auswirkungen auf die Umwelt haben können.

ABSCHNITT 13: Hinweise zur Entsorgung

13.1. Verfahren der Abfallbehandlung

Restabfall	Bei der Entsorgung alle massgebenden gesetzlichen Bestimmungen beachten. Leere Behälter oder Einsätze können etwas Produktrückstand zurückhalten. Dieses Material und sein Behälter müssen in gesicherter Weise beseitigt werden (siehe: Entsorgungsanweisungen).
Kontaminiertes Verpackungsmaterial	Leere Behälter einer anerkannten Abfallentsorgungsanlage zuführen zwecks Wiedergewinnung oder Entsorgung.
EU Abfallcode	Die Abfallschlüsselnummer soll vom Verbraucher, aufgrund des Verwendungszwecks des Produkts, festgelegt werden.
Entsorgungsmethoden / Informationen	Bei der Entsorgung alle massgebenden gesetzlichen Bestimmungen beachten. Eine zugelassene Firma für Chemikalienabfälle beauftragen.

ABSCHNITT 14: Angaben zum Transport

ADR

Das Produkt fällt nicht unter die internationalen Regeln über den Transport von Gefahrgütern.

RID

Das Produkt fällt nicht unter die internationalen Regeln über den Transport von Gefahrgütern.

ADN

Das Produkt fällt nicht unter die internationalen Regeln über den Transport von Gefahrgütern.

IATA

Das Produkt fällt nicht unter die internationalen Regeln über den Transport von Gefahrgütern.

IMDG

Das Produkt fällt nicht unter die internationalen Regeln über den Transport von Gefahrgütern.

14.7. Massengutbeförderung gemäß Anhang II des MARPOL-Übereinkommens und gemäß IBC-Code Nicht anwendbar.

ABSCHNITT 15: Rechtsvorschriften

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

EU-Vorschriften

Verordnung (EG) Nr. 1005/2009 über Stoffe, die zum Abbau der Ozonschicht führen, Anhang I und II, in der geänderten Fassung

Nicht eingetragen.

Verordnung (EG) Nr. 850/2004 über persistente organische Schadstoffe, Anhang I in der geänderten Fassung

Nicht eingetragen.

Verordnung (EG) Nr. 689/2008 über die Aus- und Einfuhr gefährlicher Chemikalien, Anhang I, Teil 1 in der geänderten Fassung

Nicht eingetragen.

Verordnung (EG) Nr. 689/2008 über die Aus- und Einfuhr gefährlicher Chemikalien, Anhang I, Teil 2 in der geänderten Fassung

Nicht eingetragen.

Verordnung (EG) Nr. 689/2008 über die Aus- und Einfuhr gefährlicher Chemikalien, Anhang I, Teil 3 in der geänderten Fassung

Nicht eingetragen.

Verordnung (EG) Nr. 689/2008 über die Aus- und Einfuhr gefährlicher Chemikalien, Anhang V, in der geänderten Fassung

Nicht eingetragen.

Verordnung (EG) Nr. 166/2006 Anhang II Europäisches Schadstofffreisetzungs- und -verbringungsregister, in der geänderten Fassung

Nicht eingetragen.

Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, REACH Artikel 59(10) Kandidatenliste in der derzeit durch die ECHA veröffentlichten Form

Nicht eingetragen.

Zulassungen

Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, REACH Anhang XIV Verzeichnis der zulassungspflichtigen Stoffe, in der geänderten Fassung

Nicht eingetragen.

Beschränkungen für die Verwendung

Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, REACH Anhang XVII Stoffe, die für das Inverkehrbringen und die Verwendung der Zulassungspflicht unterliegen

Nicht eingetragen.

Richtlinie 2004/37/EG: Über den Schutz der Arbeitnehmer gegen Gefährdung durch Karzinogene oder Mutagene am Arbeitsplatz, in der geänderten Fassung

Nicht eingetragen.

Richtlinie 92/85/EWG: über die Durchführung von Maßnahmen zur Verbesserung der Sicherheit und des Gesundheitsschutzes von schwangeren Arbeitnehmerinnen, Wöchnerinnen und stillenden Arbeitnehmerinnen am Arbeitsplatz, in der geänderten Fassung

Nicht eingetragen.

Andere EU Vorschriften

Richtlinie 2012/18/EU zur Beherrschung von Gefahren schwerer Unfälle mit gefährlichen Stoffen

Nicht eingetragen.

Richtlinie 98/24/EG zum Schutz von Gesundheit und Sicherheit der Arbeitnehmer vor der Gefährdung durch chemische Arbeitsstoffe bei der Arbeit

Nicht eingetragen.

Richtlinie 94/33/EG über den Jugendarbeitsschutz

Nicht eingetragen.

Andere Verordnungen

Dieses Produkt erfüllt die Kriterien zur Einstufung gemäß der Verordnung (EG) 1272/2008 (CLP) und der Richtlinie 67/548/EWG sowie deren entsprechenden Änderungen nicht. Dieses Sicherheitsdatenblatt erfüllt die Anforderungen der geänderten (EG) Richtlinie Nr. 1907/2006.

Nationale Vorschriften

Nationale Verordnungen für Arbeit mit chemischen Hilfsstoffen befolgen.

15.2.

Es wurde keine Stoffsicherheitsbeurteilung durchgeführt.

Stoffsicherheitsbeurteilung

Nationale Vorschriften

TA Luft

Nicht reguliert.

Wassergefährdungsklasse (WGK)

VwVwS (Gemäß Anhang WGK1

ABSCHNITT 16: Sonstige Angaben

Liste der Abkürzungen

DNEL: Abgeleitetes Null-Effekt Niveau (Derived No Effect Level).

PNEC: Abgeschätzte Nicht-Effekt-Konzentration (Predicted No-Effect Concentration).

Referenzen

Nicht bestimmt.

