

Sicherheitsdatenblatt

gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31



Druckdatum: 25.09.2018

Versionsnummer 3

überarbeitet am: 25.09.2018

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

1.1 Produktidentifikator

Handelsname: RIDASCREEN® TDM Substrate

Artikelnummer: 3099V01

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

Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

Verwendung des Stoffes / des Gemisches: In vitro

1.3 Einzelheiten zum Lieferanten, der das Sicherheitsdatenblatt bereitstellt

Hersteller/Lieferant:

R-Biopharm AG

An der neuen Bergstraße 17

D-64297 Darmstadt

Auskunftgebender Bereich: e-mail: info@r-biopharm.de

1.4 Notrufnummer: FE 0049-6151-8102-0

ABSCHNITT 2: Mögliche Gefahren

2.1 Einstufung des Stoffs oder Gemischs

Einstufung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008



GHS08 Gesundheitsgefahr

Repr. 1B H360D Kann das Kind im Mutterleib schädigen.

2.2 Kennzeichnungselemente

Kennzeichnung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008

Das Produkt ist gemäß CLP-Verordnung eingestuft und gekennzeichnet.

Gefahrenpiktogramme GHS08

Signalwort Gefahr

Gefahrbestimmende Komponenten zur Etikettierung:

N-Methyl-2-pyrrolidon

Gefahrenhinweise

H360D Kann das Kind im Mutterleib schädigen.

Sicherheitshinweise

P280 Schutzhandschuhe/Schutzkleidung/Augenschutz/Gesichtsschutz tragen.

P308+P313 BEI Exposition oder falls betroffen: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen.

P501 Entsorgung des Inhalts / des Behälters gemäß den örtlichen / regionalen / nationalen / internationalen Vorschriften.

2.3 Sonstige Gefahren

Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung

PBT: Nicht anwendbar.

vPvB: Nicht anwendbar.

ABSCHNITT 3: Zusammensetzung/Angaben zu Bestandteilen

3.2 Chemische Charakterisierung: Gemische

Beschreibung: Gemisch: bestehend aus nachfolgend angeführten Stoffen.

Gefährliche Inhaltsstoffe:

CAS: 872-50-4

N-Methyl-2-pyrrolidon

2,5-5%

EINECS: 212-828-1

Repr. 1B, H360D

Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H335

(Fortsetzung auf Seite 2)

Sicherheitsdatenblatt
gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 25.09.2018

Versionsnummer 3

überarbeitet am: 25.09.2018

Handelsname: RIDASCREEN® TDM Substrate

(Fortsetzung von Seite 1)

SVHC

872-50-4 N-Methyl-2-pyrrolidon

Zusätzliche Hinweise:

Der Wortlaut der angeführten Gefahrenhinweise ist dem Abschnitt 16 zu entnehmen.

ABSCHNITT 4: Erste-Hilfe-Maßnahmen**4.1 Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahmen****Nach Einatmen:** Frischluftzufuhr, bei Beschwerden Arzt aufsuchen.**Nach Hautkontakt:** Sofort mit Wasser und Seife abwaschen und gut nachspülen.**Nach Augenkontakt:**

Augen bei geöffnetem Lidspalt mehrere Minuten mit fließendem Wasser spülen.

Nach Verschlucken: Bei anhaltenden Beschwerden Arzt konsultieren.**4.2 Wichtigste akute und verzögert auftretende Symptome und Wirkungen**

Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

4.3 Hinweise auf ärztliche Soforthilfe oder Spezialbehandlung

Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

ABSCHNITT 5: Maßnahmen zur Brandbekämpfung**5.1 Löschmittel****Geeignete Löschmittel:** Feuerlöschmaßnahmen auf die Umgebung abstimmen.**5.2 Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren**

Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

5.3 Hinweise für die Brandbekämpfung**Besondere Schutzausrüstung:** Keine besonderen Maßnahmen erforderlich.**ABSCHNITT 6: Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung****6.1 Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen, Schutzausrüstungen und in Notfällen anzuwendende Verfahren**

Persönliche Schutzkleidung tragen.

6.2 Umweltschutzmaßnahmen: Mit viel Wasser verdünnen.**6.3 Methoden und Material für Rückhaltung und Reinigung:**

Mit flüssigkeitsbindendem Material (Sand, Kieselgur, Säurebinder, Universalbinder, Sägemehl) aufnehmen.

Kontaminiertes Material als Abfall nach Abschnitt 13 entsorgen.

6.4 Verweis auf andere Abschnitte

Informationen zur sicheren Handhabung siehe Abschnitt 7.

Informationen zur persönlichen Schutzausrüstung siehe Abschnitt 8.

Informationen zur Entsorgung siehe Abschnitt 13.

ABSCHNITT 7: Handhabung und Lagerung**7.1 Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung** Behälter mit Vorsicht öffnen und handhaben.**Hinweise zum Brand- und Explosionsschutz:** Keine besonderen Maßnahmen erforderlich.**7.2 Bedingungen zur sicheren Lagerung unter Berücksichtigung von Unverträglichkeiten****Lagerung:****Anforderung an Lagerräume und Behälter:** Keine besonderen Anforderungen.**Zusammenlagerungshinweise:** Nicht erforderlich.**Weitere Angaben zu den Lagerbedingungen:** Keine.

(Fortsetzung auf Seite 3)

Handelsname: RIDASCREEN® TDM Substrate

(Fortsetzung von Seite 2)

Lagerklasse:**Klassifizierung nach Betriebssicherheitsverordnung (BetrSichV): -****7.3 Spezifische Endanwendungen** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

ABSCHNITT 8: Begrenzung und Überwachung der Exposition/Persönliche Schutzausrüstungen

Zusätzliche Hinweise zur Gestaltung technischer Anlagen:

Keine weiteren Angaben, siehe Abschnitt 7.

8.1 Zu überwachende Parameter**Bestandteile mit arbeitsplatzbezogenen, zu überwachenden Grenzwerten:****872-50-4 N-Methyl-2-pyrrolidon**

AGW	Langzeitwert: 82 mg/m ³ , 20 ml/m ³ 2(I);EU, DFG, AGS, H, Y, 11, 19
-----	--

Bestandteile mit biologischen Grenzwerten:**872-50-4 N-Methyl-2-pyrrolidon**

BGW	150 mg/l Untersuchungsmaterial: Urin Probennahmezeitpunkt: Expositionsende bzw. Schichtende Parameter: 5-Hydroxy-N-methyl-2-pyrrolidon
-----	---

Zusätzliche Hinweise: Als Grundlage dienen die bei der Erstellung gültigen Listen.**8.2 Begrenzung und Überwachung der Exposition****Persönliche Schutzausrüstung:****Allgemeine Schutz- und Hygienemaßnahmen:**

Von Nahrungsmitteln, Getränken und Futtermitteln fernhalten.

Vor den Pausen und bei Arbeitsende Hände waschen.

Atemschutz: Nicht erforderlich.**Handschutz:**

Schutzhandschuhe

Das Handschuhmaterial muss undurchlässig und beständig gegen das Produkt / den Stoff / die Zubereitung sein.

Auswahl des Handschuhmaterials unter Beachtung der Durchbruchzeiten, Permeationsraten und der Degradation.

Handschuhmaterial

Die Auswahl eines geeigneten Handschuhs ist nicht nur vom Material, sondern auch von weiteren Qualitätsmerkmalen abhängig und von Hersteller zu Hersteller unterschiedlich. Da das Produkt eine Zubereitung aus mehreren Stoffen darstellt, ist die Beständigkeit von Handschuhmaterialien nicht vorausberechenbar und muß deshalb vor dem Einsatz überprüft werden.

Durchdringungszeit des Handschuhmaterials

Die genaue Durchbruchzeit ist beim Schutzhandschuhhersteller zu erfahren und einzuhalten.

Für den Dauerkontakt sind Handschuhe aus folgenden Materialien geeignet:

Nitrilkautschuk

Handschuhstärke $\geq 0,11$ mmWert für die Permeation: Level ≥ 480 **Als Spritzschutz sind Handschuhe aus folgenden Materialien geeignet:**

Nitrilkautschuk

Handschuhstärke $\geq 0,11$ mmWert für die Permeation: Level ≥ 480

(Fortsetzung auf Seite 4)

Sicherheitsdatenblatt

gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31



Druckdatum: 25.09.2018

Versionsnummer 3

überarbeitet am: 25.09.2018

Handelsname: RIDASCREEN® TDM Substrate**Augenschutz:**

(Fortsetzung von Seite 3)



Dichtschießende Schutzbrille

ABSCHNITT 9: Physikalische und chemische Eigenschaften

9.1 Angaben zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften**Allgemeine Angaben****Aussehen:**

Form:	Flüssig
Farbe:	Hellblau
Geruch:	Nicht wahrnehmbar.
Geruchsschwelle:	Nicht bestimmt.

pH-Wert bei 20 °C:	3,8
---------------------------	-----

Zustandsänderung

Schmelzpunkt/Gefrierpunkt:	Nicht bestimmt.
Siedebeginn und Siedebereich:	100 °C

Flammpunkt:	Nicht anwendbar.
--------------------	------------------

Entzündbarkeit (fest, gasförmig):	Nicht anwendbar.
--	------------------

Zersetzungstemperatur:	Nicht bestimmt.
-------------------------------	-----------------

Selbstentzündungstemperatur:	Das Produkt ist nicht selbstentzündlich.
-------------------------------------	--

Explosive Eigenschaften:	Das Produkt ist nicht explosionsgefährlich.
---------------------------------	---

Explosionsgrenzen:

Untere:	Nicht bestimmt.
Obere:	Nicht bestimmt.

Dampfdruck bei 20 °C:	23 hPa
------------------------------	--------

Dichte:	Nicht bestimmt.
Relative Dichte	Nicht bestimmt.
Dampfdichte	Nicht bestimmt.
Verdampfungsgeschwindigkeit	Nicht bestimmt.

Löslichkeit in / Mischbarkeit mit

Wasser:	Vollständig mischbar.
----------------	-----------------------

Verteilungskoeffizient: n-Octanol/Wasser:	Nicht bestimmt.
--	-----------------

Viskosität:

Dynamisch:	Nicht bestimmt.
Kinematisch:	Nicht bestimmt.

Lösemittelgehalt:

Organische Lösemittel:	4,9 %
Wasser:	89,8 %

Festkörpergehalt:	0,1 %
--------------------------	-------

9.2 Sonstige Angaben	Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
-----------------------------	--

DE

(Fortsetzung auf Seite 5)

Sicherheitsdatenblatt gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31



Druckdatum: 25.09.2018

Versionsnummer 3

überarbeitet am: 25.09.2018

Handelsname: RIDASCREEN® TDM Substrate

(Fortsetzung von Seite 4)

ABSCHNITT 10: Stabilität und Reaktivität

10.1 Reaktivität Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.**10.2 Chemische Stabilität****Thermische Zersetzung / zu vermeidende Bedingungen:**

Keine Zersetzung bei bestimmungsgemäßer Verwendung.

10.3 Möglichkeit gefährlicher Reaktionen Keine gefährlichen Reaktionen bekannt.**10.4 Zu vermeidende Bedingungen** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.**10.5 Unverträgliche Materialien:** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.**10.6 Gefährliche Zersetzungsprodukte:** Keine gefährlichen Zersetzungsprodukte bekannt.

ABSCHNITT 11: Toxikologische Angaben

11.1 Angaben zu toxikologischen Wirkungen**Akute Toxizität** Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.**Einstufungsrelevante LD/LC50-Werte:****872-50-4 N-Methyl-2-pyrrolidon**

Oral LD50 3.914 mg/kg (rat)

Dermal LD50 8.000 mg/kg (rabbit)

Primäre Reizwirkung:**Ätz-/Reizwirkung auf die Haut**

Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

Schwere Augenschädigung/-reizung

Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

Sensibilisierung der Atemwege/Haut

Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

CMR-Wirkungen (krebserzeugende, erbgutverändernde und fortpflanzungsgefährdende Wirkung)**Keimzell-Mutagenität** Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.**Karzinogenität** Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.**Reproduktionstoxizität**

Kann das Kind im Mutterleib schädigen.

Spezifische Zielorgan-Toxizität bei einmaliger Exposition

Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

Spezifische Zielorgan-Toxizität bei wiederholter Exposition

Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

Aspirationsgefahr Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

ABSCHNITT 12: Umweltbezogene Angaben

12.1 Toxizität**Aquatische Toxizität:** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.**12.2 Persistenz und Abbaubarkeit** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.**12.3 Bioakkumulationspotenzial** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.**12.4 Mobilität im Boden** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.**Weitere ökologische Hinweise:****Allgemeine Hinweise:** Nicht wassergefährdend.**12.5 Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung****PBT:** Nicht anwendbar.**vPvB:** Nicht anwendbar.

(Fortsetzung auf Seite 6)

überarbeitet am: 25.09.2018

Handelsname: RIDASCREEN® TDM Substrate

(Fortsetzung von Seite 5)

12.6 Andere schädliche Wirkungen Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

ABSCHNITT 13: Hinweise zur Entsorgung

13.1 Verfahren der Abfallbehandlung

Empfehlung:

Darf nicht zusammen mit Hausmüll entsorgt werden. Nicht in die Kanalisation gelangen lassen. Entsorgung gemäß den behördlichen Vorschriften.

Ungereinigte Verpackungen:

Empfehlung: Entsorgung gemäß den behördlichen Vorschriften.

Empfohlenes Reinigungsmittel: Wasser, gegebenenfalls mit Zusatz von Reinigungsmitteln.

ABSCHNITT 14: Angaben zum Transport

14.1 UN-Nummer

ADR, ADN, IMDG, IATA entfällt

14.2 Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung

ADR, ADN, IMDG, IATA entfällt

14.3 Transportgefahrenklassen

ADR, ADN, IMDG, IATA

Klasse	entfällt
--------	----------

14.4 Verpackungsgruppe

ADR, IMDG, IATA entfällt

14.5 Umweltgefahren: Nicht anwendbar.

14.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Verwender

Nicht anwendbar.

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

Nicht anwendbar.

Transport/weitere Angaben:

Kein Gefahrgut nach obigen Verordnungen.

UN "Model Regulation":

entfällt

ABSCHNITT 15: Rechtsvorschriften

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

Richtlinie 2012/18/EU

Namentlich aufgeführte gefährliche Stoffe - ANHANG I Keiner der Inhaltsstoffe ist enthalten.
VERORDNUNG (EG) Nr. 1907/2006 ANHANG XVII Beschränkungsbedingungen: 3, 30, 71

Nationale Vorschriften:

Technische Anleitung Luft:

Klasse	Anteil in %
Wasser	89,8
NK	4,9

(Fortsetzung auf Seite 7)

Sicherheitsdatenblatt

gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31



Druckdatum: 25.09.2018

Versionsnummer 3

überarbeitet am: 25.09.2018

Handelsname: RIDASCREEN® TDM Substrate

(Fortsetzung von Seite 6)

Wassergefährdungsklasse: Im allgemeinen nicht wassergefährdend.**Sonstige Vorschriften, Beschränkungen und Verbotsverordnungen**

Das Produkt unterliegt der Anlage 2 der Chemikalienverbotsverordnung (ChemVerbotsV) - Anforderungen in Bezug auf die Abgabe

Besonders besorgniserregende Stoffe (SVHC) gemäß REACH, Artikel 57

872-50-4 | N-Methyl-2-pyrrolidon

15.2 Stoffsicherheitsbeurteilung: Eine Stoffsicherheitsbeurteilung wurde nicht durchgeführt.**ABSCHNITT 16: Sonstige Angaben**

Die Angaben stützen sich auf den heutigen Stand unserer Kenntnisse, sie stellen jedoch keine Zusicherung von Produkteigenschaften dar und begründen kein vertragliches Rechtsverhältnis.

Relevante Sätze

H315 Verursacht Hautreizungen.

H319 Verursacht schwere Augenreizung.

H335 Kann die Atemwege reizen.

H360D Kann das Kind im Mutterleib schädigen.

Datenblatt ausstellender Bereich: QS 0049-6151-8102-0**Ansprechpartner:** QS 0049-6151-8102-0**Abkürzungen und Akronyme:**

ADR: Accord européen sur le transport des marchandises dangereuses par Route (European Agreement concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)

IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods

IATA: International Air Transport Association

GHS: Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals

EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances

ELINCS: European List of Notified Chemical Substances

CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)

GefStoffV: Gefahrstoffverordnung (Ordinance on Hazardous Substances, Germany)

LC50: Lethal concentration, 50 percent

LD50: Lethal dose, 50 percent

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

SVHC: Substances of Very High Concern

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

Skin Irrit. 2: Hautreizende/-ätzende Wirkung – Kategorie 2

Eye Irrit. 2: Schwere Augenschädigung/Augenreizung – Kategorie 2

Repr. 1B: Reproduktionstoxizität – Kategorie 1B

STOT SE 3: Spezifische Zielorgan-Toxizität (einmalige Exposition) – Kategorie 3

*** Daten gegenüber der Vorversion geändert**

DE