

# Sicherheitsdatenblatt

gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31



Druckdatum: 06.02.2018

Versionsnummer 6

überarbeitet am: 06.02.2018

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

### 1.1 Produktidentifikator

Handelsname: **RIDA qLine® Allergy Conjugate**

Artikelnummer: 3068K01

### 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

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	1-2,5%
EINECS: 212-828-1	Repr. 1B, H360D Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H335	

#### SVHC

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

(Fortsetzung auf Seite 2)

# Sicherheitsdatenblatt

gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31



Druckdatum: 06.02.2018

Versionsnummer 6

überarbeitet am: 06.02.2018

**Handelsname: RIDA qLine® Allergy Conjugate**

(Fortsetzung von Seite 1)

**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.

Nicht in die Kanalisation/Oberflächenwasser/Grundwasser gelangen lassen.

**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**

Es werden keine gefährlichen Stoffe freigesetzt.

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: RIDA qLine® Allergy Conjugate**

(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 <sup>3</sup> , 20 ml/m <sup>3</sup> 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  $\geq 480$ **Als Spritzschutz sind Handschuhe aus folgenden Materialien geeignet:**

Nitrilkautschuk

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

(Fortsetzung auf Seite 4)

# Sicherheitsdatenblatt

gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31



Druckdatum: 06.02.2018

Versionsnummer 6

überarbeitet am: 06.02.2018

**Handelsname: RIDA qLine® Allergy Conjugate****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:**

<b>Form:</b>	Flüssig
<b>Farbe:</b>	Weiß
<b>Geruch:</b>	Charakteristisch
<b>Geruchsschwelle:</b>	Nicht bestimmt.

<b>pH-Wert bei 20 °C:</b>	3,8
---------------------------	-----

**Zustandsänderung**

<b>Schmelzpunkt/Gefrierpunkt:</b>	0 °C
<b>Siedebeginn und Siedebereich:</b>	100 °C

<b>Flammpunkt:</b>	Nicht anwendbar.
--------------------	------------------

<b>Entzündbarkeit (fest, gasförmig):</b>	Nicht anwendbar.
--	------------------

<b>Zersetzungstemperatur:</b>	Nicht bestimmt.
-------------------------------	-----------------

<b>Selbstentzündungstemperatur:</b>	Das Produkt ist nicht selbstentzündlich.
-------------------------------------	--

<b>Explosive Eigenschaften:</b>	Das Produkt ist nicht explosionsgefährlich.
---------------------------------	---

**Explosionsgrenzen:**

<b>Untere:</b>	Nicht bestimmt.
<b>Obere:</b>	Nicht bestimmt.

<b>Dampfdruck bei 20 °C:</b>	23 hPa
------------------------------	--------

<b>Dichte:</b>	Nicht bestimmt.
<b>Relative Dichte</b>	Nicht bestimmt.
<b>Dampfdichte</b>	Nicht bestimmt.
<b>Verdampfungsgeschwindigkeit</b>	Nicht bestimmt.

<b>Löslichkeit in / Mischbarkeit mit Wasser:</b>	Vollständig mischbar.
--	-----------------------

<b>Verteilungskoeffizient: n-Octanol/Wasser:</b>	Nicht bestimmt.
--	-----------------

**Viskosität:**

<b>Dynamisch:</b>	Nicht bestimmt.
<b>Kinematisch:</b>	Nicht bestimmt.

**Lösemittelgehalt:**

<b>Organische Lösemittel:</b>	2,0 %
<b>Wasser:</b>	93,1 %

<b>Festkörpergehalt:</b>	0,0 %
--------------------------	-------

<b>9.2 Sonstige Angaben</b>	Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
-----------------------------	--

DE

(Fortsetzung auf Seite 5)

**Handelsname: RIDA qLine® Allergy Conjugate**

(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:**

Wassergefährdungsklasse 1 (Selbsteinstufung): schwach wassergefährdend

Nicht unverdünnt bzw. in größeren Mengen in das Grundwasser, in Gewässer oder in die Kanalisation gelangen lassen.

**12.5 Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung**

**PBT:** Nicht anwendbar.

**vPvB:** Nicht anwendbar.

(Fortsetzung auf Seite 6)



# Sicherheitsdatenblatt

## gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31



Druckdatum: 06.02.2018

Versionsnummer 6

überarbeitet am: 06.02.2018

**Handelsname: RIDA qLine® Allergy Conjugate**

(Fortsetzung von Seite 6)

**Wassergefährdungsklasse:** WGK 1 (Selbsteinstufung): schwach 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