

SEZIONE 1: Identificazione della sostanza o della miscela e della società/impresa**1.1 Identificatore del prodotto****Denominazione commerciale:** RIDA® mAb L42**Articolo numero:** R8005**1.2 Usi identificati pertinenti della sostanza o della miscela e usi sconsigliati**

Non sono disponibili altre informazioni.

Utilizzazione della Sostanza / del Preparato In vitro**1.3 Informazioni sul fornitore della scheda di dati di sicurezza****Produttore/fornitore:**

R-Biopharm AG

An der neuen Bergstraße 17

D-64297 Darmstadt

Informazioni fornite da: e-mail: info@r-biopharm.de**1.4 Numero telefonico di emergenza:**

CHEMTREC (worldwide): +1 703-741-5970 / 1-800-424-9300

CHEMTREC (Italy): 39-0245557031 or 800-789-767 (toll free)

For additional worldwide local emergency numbers refer to section 16.

SEZIONE 2: Identificazione dei pericoli**2.1 Classificazione della sostanza o della miscela****Classificazione secondo il regolamento (CE) n. 1272/2008**

Il prodotto non è classificato conformemente al regolamento CLP.

2.2 Elementi dell'etichetta**Etichettatura secondo il regolamento (CE) n. 1272/2008** non applicabile**Pittogrammi di pericolo** non applicabile**Avvertenza** non applicabile**Indicazioni di pericolo** non applicabile**2.3 Altri pericoli****Risultati della valutazione PBT e vPvB****PBT:** Non applicabile.**vPvB:** Non applicabile.**SEZIONE 3: Composizione/informazioni sugli ingredienti****3.2 Caratteristiche chimiche: Miscela****Descrizione:** Miscela delle seguenti sostanze con additivi non pericolosi.**Sostanze pericolose:** non applicabile**Ulteriori indicazioni:** Il testo dell'avvertenza dei pericoli citati può essere appreso dal capitolo 16**SEZIONE 4: Misure di primo soccorso****4.1 Descrizione delle misure di primo soccorso****Indicazioni generali:** Non sono necessari provvedimenti specifici.**Inalazione:** Portare in zona ben areata, in caso di disturbi consultare il medico.**Contatto con la pelle:** Lavare immediatamente con acqua e sapone sciacquando accuratamente.**Contatto con gli occhi:**

Lavare con acqua corrente per alcuni minuti tenendo le palpebre ben aperte.

Ingestione: Se il dolore persiste consultare il medico.**4.2 Principali sintomi ed effetti, sia acuti che ritardati** Non sono disponibili altre informazioni.

(continua a pagina 2)

Scheda di dati di sicurezza

ai sensi del regolamento 1907/2006/CE, Articolo 31



Stampato il: 27.10.2021

Numero versione 5

Revisione: 27.10.2021

Denominazione commerciale: RIDA® mAb L42

(Segue da pagina 1)

4.3 Indicazione dell'eventuale necessità di consultare immediatamente un medico e di trattamenti speciali

Non sono disponibili altre informazioni.

SEZIONE 5: Misure antincendio**5.1 Mezzi di estinzione****Mezzi di estinzione idonei:** Adottare provvedimenti antiincendio nei dintorni della zona colpita.**5.2 Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o dalla miscela**

Non sono disponibili altre informazioni.

5.3 Raccomandazioni per gli addetti all'estinzione degli incendi**Mezzi protettivi specifici:** Non sono richiesti provvedimenti particolari.**SEZIONE 6: Misure in caso di rilascio accidentale****6.1 Precauzioni personali, dispositivi di protezione e procedure in caso di emergenza**

Indossare abbigliamento protettivo personale.

6.2 Precauzioni ambientali:

Impedire infiltrazioni nella fognatura/nelle acque superficiali/nelle acque freatiche.

6.3 Metodi e materiali per il contenimento e per la bonifica: Raccogliere con mezzi meccanici.**6.4 Riferimento ad altre sezioni**

Non vengono emesse sostanze pericolose.

Per informazioni relative ad una manipolazione sicura, vedere capitolo 7.

Per informazioni relative all'equipaggiamento protettivo ad uso personale vedere Capitolo 8.

Per informazioni relative allo smaltimento vedere Capitolo 13.

SEZIONE 7: Manipolazione e immagazzinamento**7.1 Precauzioni per la manipolazione sicura** Non sono richiesti provvedimenti particolari.**Indicazioni in caso di incendio ed esplosione:** Non sono richiesti provvedimenti particolari.**7.2 Condizioni per lo stoccaggio sicuro, comprese eventuali incompatibilità****Stoccaggio:****Requisiti dei magazzini e dei recipienti:** Non sono richiesti requisiti particolari.**Indicazioni sullo stoccaggio misto:** Non necessario.**Ulteriori indicazioni relative alle condizioni di immagazzinamento:** Nessuno.**7.3 Usi finali particolari** Non sono disponibili altre informazioni.**SEZIONE 8: Controllo dell'esposizione/protezione individuale****8.1 Parametri di controllo****Ulteriori indicazioni sulla struttura di impianti tecnici:** Nessun dato ulteriore, vedere punto 7.**Componenti i cui valori limite devono essere tenuti sotto controllo negli ambienti di lavoro:**

Il prodotto non contiene quantità rilevanti di sostanze i cui valori limite devono essere tenuti sotto controllo negli ambienti di lavoro.

Ulteriori indicazioni: Le liste valide alla data di compilazione sono state usate come base.**8.2 Controlli dell'esposizione****Mezzi protettivi individuali:****Norme generali protettive e di igiene del lavoro:**

Osservare le misure di sicurezza usuali nella manipolazione di sostanze chimiche.

Maschera protettiva: Non necessario.

(continua a pagina 3)

Scheda di dati di sicurezza

ai sensi del regolamento 1907/2006/CE, Articolo 31



Stampato il: 27.10.2021

Numero versione 5

Revisione: 27.10.2021

Denominazione commerciale: RIDA® mAb L42

(Segue da pagina 2)

Guanti protettivi:

Il materiale dei guanti deve essere impermeabile e stabile contro il prodotto/ la sostanza/ la formulazione.

A causa della mancanza di tests non può essere consigliato alcun tipo di materiale per i guanti con cui manipolare il prodotto / la formulazione / la miscela di sostanze chimiche.

Scelta del materiale dei guanti in considerazione dei tempi di passaggio, dei tassi di permeazione e della degradazione.

Materiale dei guanti

La scelta dei guanti adatti non dipende soltanto dal materiale bensì anche da altre caratteristiche di qualità variabili da un produttore a un altro. Poiché il prodotto rappresenta una formulazione di più sostanze, la stabilità dei materiali dei guanti non è calcolabile in anticipo e deve essere testata prima dell'impiego

Tempo di permeazione del materiale dei guanti

Richiedere dal fornitore dei guanti il tempo di passaggio preciso il quale deve essere rispettato.

Per il contatto continuo sono adatti dei guanti costituiti dai materiali seguenti:

Richiedere dal fornitore dei guanti il tempo di passaggio preciso il quale deve essere rispettato.

Come protezione contro gli spruzzi sono adatti dei guanti costituiti dai materiali seguenti:

Richiedere dal fornitore dei guanti il tempo di passaggio preciso il quale deve essere rispettato.

Occhiali protettivi: Occhiali protettivi

SEZIONE 9: Proprietà fisiche e chimiche

9.1 Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali**Indicazioni generali****Aspetto:**

Forma:	Solido
Colore:	Bianco
Odore:	Caratteristico
Soglia olfattiva:	Non definito.

valori di pH: Non applicabile.

Cambiamento di stato

Punto di fusione/punto di congelamento: Non definito.

Punto di ebollizione iniziale e intervallo di ebollizione: Non definito.

Punto di infiammabilità: Non applicabile.

Infiammabilità (solidi, gas): Non definito.

Temperatura di decomposizione: Non definito.

Temperatura di autoaccensione: Prodotto non autoinfiammabile.

Proprietà esplosive: Prodotto non esplosivo.

Limiti di infiammabilità:

Inferiore: Non definito.

Superiore: Non definito.

Tensione di vapore: Non applicabile.

Densità: Non definito.

Densità relativa: Non definito.

Densità di vapore: Non applicabile.

Velocità di evaporazione: Non applicabile.

(continua a pagina 4)

Scheda di dati di sicurezza

ai sensi del regolamento 1907/2006/CE, Articolo 31



Stampato il: 27.10.2021

Numero versione 5

Revisione: 27.10.2021

Denominazione commerciale: RIDA® mAb L42

(Segue da pagina 3)

Solubilità in/Miscibilità con acqua:

Solubile.

Coefficiente di ripartizione: n-ottanolo/acqua: Non definito.**Viscosità:****Dinamica:**

Non applicabile.

Cinematica:

Non applicabile.

Tenore del solvente:**Contenuto solido:**

100,0 %

9.2 Altre informazioni

Non sono disponibili altre informazioni.

SEZIONE 10: Stabilità e reattività

10.1 Reattività Non sono disponibili altre informazioni.**10.2 Stabilità chimica****Decomposizione termica/ condizioni da evitare:**

Il prodotto non si decompone se utilizzato secondo le norme.

10.3 Possibilità di reazioni pericolose Non sono note reazioni pericolose.**10.4 Condizioni da evitare** Non sono disponibili altre informazioni.**10.5 Materiali incompatibili:** Non sono disponibili altre informazioni.**10.6 Prodotti di decomposizione pericolosi:** Non sono noti prodotti di decomposizione pericolosi.

SEZIONE 11: Informazioni tossicologiche

11.1 Informazioni sugli effetti tossicologici**Tossicità acuta** Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.**Irritabilità primaria:****Corrosione/irritazione cutanea**

Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.

Lesioni oculari gravi/irritazioni oculari gravi

Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.

Sensibilizzazione respiratoria o cutanea

Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.

Ulteriori dati tossicologici:**Effetti CMR (cancerogenicità, mutagenicità e tossicità per la riproduzione)****Mutagenicità delle cellule germinali**

Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.

Cancerogenicità Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.**Tossicità per la riproduzione**

Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.

Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) - esposizione singola

Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.

Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) - esposizione ripetuta

Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.

Pericolo in caso di aspirazione

Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.

IT
(continua a pagina 5)

Scheda di dati di sicurezza

ai sensi del regolamento 1907/2006/CE, Articolo 31



Stampato il: 27.10.2021

Numero versione 5

Revisione: 27.10.2021

Denominazione commerciale: RIDA® mAb L42

(Segue da pagina 4)

SEZIONE 12: Informazioni ecologiche

12.1 Tossicità

Tossicità acquatica: Non sono disponibili altre informazioni.

12.2 Persistenza e degradabilità Non sono disponibili altre informazioni.

12.3 Potenziale di bioaccumulo Non sono disponibili altre informazioni.

12.4 Mobilità nel suolo Non sono disponibili altre informazioni.

Ulteriori indicazioni in materia ambientale:

Ulteriori indicazioni:

Pericolosità per le acque classe 1 (D) (Autoclassificazione): poco pericoloso

Non immettere nelle acque freatiche, nei corsi d'acqua o nelle fognature non diluito o in grandi quantità.

12.5 Risultati della valutazione PBT e vPvB

PBT: Non applicabile.

vPvB: Non applicabile.

12.6 Altri effetti avversi Non sono disponibili altre informazioni.

SEZIONE 13: Considerazioni sullo smaltimento

13.1 Metodi di trattamento dei rifiuti

Consigli: Smaltimento in conformità con le disposizioni amministrative.

Imballaggi non puliti:

Consigli: Smaltimento in conformità con le disposizioni amministrative.

Detergente consigliato: Acqua eventualmente con l'aggiunta di detersivi.

SEZIONE 14: Informazioni sul trasporto

14.1 Numero ONU

ADR, ADN, IMDG, IATA non applicabile

14.2 Nome di spedizione dell'ONU

ADR, ADN, IMDG, IATA non applicabile

14.3 Classi di pericolo connesso al trasporto

ADR, ADN, IMDG, IATA

Classe non applicabile

14.4 Gruppo di imballaggio

ADR, IMDG, IATA non applicabile

14.5 Pericoli per l'ambiente:

Marine pollutant: No

14.6 Precauzioni speciali per gli utilizzatori Non applicabile.

14.7 Trasporto di rinfuse secondo l'allegato II di MARPOL ed il codice IBC

Non applicabile.

Trasporto/ulteriori indicazioni:

Nessun prodotto a rischio in base ai regolamenti sopra indicati.

UN "Model Regulation":

non applicabile

(continua a pagina 6)

Scheda di dati di sicurezza

ai sensi del regolamento 1907/2006/CE, Articolo 31



Stampato il: 27.10.2021

Numero versione 5

Revisione: 27.10.2021

Denominazione commerciale: RIDA® mAb L42

(Segue da pagina 5)

SEZIONE 15: Informazioni sulla regolamentazione

15.1 Disposizioni legislative e regolamentari su salute, sicurezza e ambiente specifiche per la sostanza o la miscela

Direttiva 2012/18/UE

Sostanze pericolose specificate - ALLEGATO I Nessuno dei componenti è contenuto.

Direttiva 2011/65/UE sulla restrizione dell'uso di determinate sostanze pericolose nelle apparecchiature elettriche ed elettroniche - Allegato II

Nessuno dei componenti è contenuto.

REGOLAMENTO (UE) 2019/1148

Allegato I - PRECURSORI DI ESPLOSIVI SOGGETTI A RESTRIZIONI (Valore limite superiore ai fini della concessione di licenze a norma dell'articolo 5, paragrafo 3)

Nessuno dei componenti è contenuto.

Allegato II - PRECURSORI DI ESPLOSIVI SOGGETTI A SEGNALAZIONE

Nessuno dei componenti è contenuto.

Disposizioni nazionali:

Classe di pericolosità per le acque:

Pericolosità per le acque classe 1 (WGK1) (Autoclassificazione): poco pericoloso.

15.2 Valutazione della sicurezza chimica:

Una valutazione della sicurezza chimica non è stata effettuata.

SEZIONE 16: Altre informazioni

I dati sono riportati sulla base delle nostre conoscenze attuali, non rappresentano tuttavia alcuna garanzia delle caratteristiche del prodotto e non motivano alcun rapporto giuridico contrattuale.

Scheda rilasciata da: QS 0049-6151-8102-0

Interlocutore: QS 0049-6151-8102-0

Numeri di emergenza locali di tutto il mondo

Argentina Spanish Local (City) Buenos Aires Americas 54-1159839431

Australia English Local (City) Sydney Oceania 61-290372994

Austria German Local (City) Vienna Europe 43-13649237

Belgium French Local (City) Brussels Europe 32-28083237

Brazil Portuguese Local (City) Rio De Janeiro Americas 55-2139581449

Brazil Portuguese Local (City) Sao Paulo Americas 55-1143491359

Brazil - Toll Free Portuguese Toll free Mobile-Enabled Americas 0800 892 0479

Bulgaria Bulgarian Local (City) Plovdiv Europe 359-32570104

Cayman Islands English Local (National) Americas 345-749-8392

Chile Spanish Local (City) Santiago Americas 56 2 2581 4934

China Mandarin Local (National) Asia 4001-204937

Colombia Spanish Toll Free Americas 01800-710-2151

Costa Rica Spanish Local (National) Americas 506-40003869

Croatia Croatian Local (City) Zagreb Europe 385-17776920

Czech Republic Czech Local (City) Prague Europe 420-228880039

Denmark Danish Local (National) Europe 45-69918573

Dominican Republic Spanish Local (City) Santo Domingo Americas (829) 956-7588

El Salvador Spanish Local (City) San Salvador Americas 503 2136 7633

Estonia Estonian Local (National) Europe 372-6681294

Finland Finnish Local (City) Helsinki Europe 358-942419014

France French National Europe 33-975181407

Germany German Local (City) Frankfurt Europe 49-69643508409 0800-181-7059

Greece Greek Local (City) Athens Europe 30-2111768478

Grenada English Local (City) St George Americas 1 (473) 230-0165

Guinea French Americas 224 660 71 03 00

(continua a pagina 7)

Scheda di dati di sicurezza ai sensi del regolamento 1907/2006/CE, Articolo 31



Stampato il: 27.10.2021

Numero versione 5

Revisione: 27.10.2021

Denominazione commerciale: RIDA® mAb L42

(Segue da pagina 6)

Hong Kong Toll Free Asia 800-968-793
 Hungary Hungarian Local (City) Budapest Europe 36-18088425
 Iceland Icelandic Local (City) Reykjavik Europe 354 539 0655
 India Hindi, Bengali, English Asia 000-800-100-7141
 Indonesia Indonesian Toll Free Asia 001-803-017-9114
 Ireland English Local (City) Dublin Europe 353-19014670
 Israel Hebrew Local (City) Tel Aviv Asia 972-37630639
 Italy Italian Local (City) Milan Europe 39-0245557031 800-789-767
 Japan Japanese Local (City) Tokyo Asia 81-345209637
 Latvia Latvian Lettish Local (City) Riga Europe 371-66165504
 Lithuania Lithuanian Local (City) Vilnius Europe 370-52140238
 Luxembourg French and German Europe 352-20202416
 Macedonia Macedonian Local (City) Skopje Europe 389 2 551 7456
 Malaysia Malay Local (City) Kuala Lumpur Asia 60-39212579 41-800-815-308
 Mexico Spanish Americas 01-800-681-9531
 Netherlands Dutch Europe 31-858880596
 New Zealand English Local (City) Auckland Oceania 64-98010034
 Nigeria Hausa Local (City) Lagos Europe 234 1 227 8883
 Panama Spanish Local (National) Americas 507-8322475
 Peru Spanish Local (City) Lima Americas 51-17071295
 Philippines Tagalog Local (City) Manila Asia 1-800-1-116-1020
 Poland Polish Local (City) Warsaw Europe 48-223988029
 Portugal Portuguese Local (National) Europe 351-308801773
 Romania Romanian Local (National) Europe 40-37-6300026
 Russia Russian Toll Free Mobile-Enabled Asia 8-800-100-6346
 Saudi Arabia Arabic and English CHEMTREC DID Only Asia 966-8111095861
 Singapore English and Mandarin Asia 65-31581349 or 800-101-2201
 Slovakia Slovak Local (City) Bratislava Europe 421-233057972
 Slovenia Slovenian Local (City) Ljubljana Europe 38-618888016
 South Africa English Toll Free Africa 0-800-983-611
 South Korea Korean Toll Free Asia 003-0813-2549 and 080-822-1374
 Spain Spanish Local (City) Barcelona Europe 34-931768545 and 900-868538
 Sweden Swedish Local (City) Stockholm Europe 46-852503403
 Switzerland German and French and Italian Zurich Europe 41-435082011
 Taiwan Mandarin Local (City) Taipei Asia 886-2-7741-4207 and 00801-14-8954
 Thailand Thai Toll Free Asia 01-800-13-203-9987
 Trinidad and Tobago English Local (National) Americas 1-868-224-5716
 Turkey Turkish Local (City) Istanbul Europe 90-212-7055340
 Ukraine Ukrainian Europe 380-947101374
 United Kingdom English Local (City) London Europe 44-870-8200418 and 44-2038073798

Abbreviazioni e acronimi:

RID: Règlement international concernant le transport des marchandises dangereuses par chemin de fer (Regulations Concerning the International Transport of Dangerous Goods by Rail)
 IATA-DGR: Dangerous Goods Regulations by the "International Air Transport Association" (IATA)
 ICAO: International Civil Aviation Organisation
 ICAO-TI: Technical Instructions by the "International Civil Aviation Organisation" (ICAO)
 ADR: Accord relatif au transport international 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)
 PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic
 vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

*** Dati modificati rispetto alla versione precedente**