

ABSCHNITT 1: Bezeichnung des Stoffs beziehungsweise des Gemischs und des Unternehmens**1.1 Produktidentifikator****Handelsname:** RIDA® mAb P4**Artikelnummer:** R8007, R8008**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:**

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

CHEMTREC (Germany): 49-69643508409 and 0800-181-7059 (toll free)

For additional worldwide local emergency numbers refer to section 16.

ABSCHNITT 2: Mögliche Gefahren**2.1 Einstufung des Stoffs oder Gemischs****Einstufung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008**

Das Produkt ist gemäß CLP-Verordnung nicht eingestuft.

2.2 Kennzeichnungselemente**Kennzeichnung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008** entfällt**Gefahrenpiktogramme** entfällt**Signalwort** entfällt**Gefahrenhinweise** entfällt**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:** Stoffgemisch mit ungefährlichen Beimengungen**Gefährliche Inhaltsstoffe:** entfällt**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****Allgemeine Hinweise:** Keine besonderen Maßnahmen erforderlich.**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.

(Fortsetzung auf Seite 2)

Handelsname: RIDA® mAb P4

(Fortsetzung von Seite 1)

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:

Nicht in die Kanalisation/Oberflächenwasser/Grundwasser gelangen lassen.

6.3 Methoden und Material für Rückhaltung und Reinigung: Mechanisch aufnehmen.**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** Keine besonderen Maßnahmen erforderlich.**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.**Lagerklasse:****Klassifizierung nach Betriebssicherheitsverordnung (BetrSichV): -****7.3 Spezifische Endanwendungen** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.**ABSCHNITT 8: Begrenzung und Überwachung der Exposition/Persönliche Schutzausrüstungen****8.1 Zu überwachende Parameter****Zusätzliche Hinweise zur Gestaltung technischer Anlagen:**

Keine weiteren Angaben, siehe Abschnitt 7.

Bestandteile mit arbeitsplatzbezogenen, zu überwachenden Grenzwerten:

Das Produkt enthält keine relevanten Mengen von Stoffen mit arbeitsplatzbezogenen, zu überwachenden Grenzwerten.

Zusätzliche Hinweise: Als Grundlage dienen die bei der Erstellung gültigen Listen.

(Fortsetzung auf Seite 3)

Handelsname: RIDA® mAb P4

(Fortsetzung von Seite 2)

8.2 Begrenzung und Überwachung der Exposition**Persönliche Schutzausrüstung:****Allgemeine Schutz- und Hygienemaßnahmen:**

Die üblichen Vorsichtsmaßnahmen beim Umgang mit Chemikalien sind zu beachten.

Atemschutz: Nicht erforderlich.**Handschutz:**

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

Aufgrund fehlender Tests kann keine Empfehlung zum Handschuhmaterial für das Produkt / die Zubereitung / das Chemikaliengemisch abgegeben werden.

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:

Die genaue Durchbruchzeit ist beim Schutzhandschuhhersteller zu erfahren und einzuhalten.

Als Spritzschutz sind Handschuhe aus folgenden Materialien geeignet:

Die genaue Durchbruchzeit ist beim Schutzhandschuhhersteller zu erfahren und einzuhalten.

Augenschutz: Schutzbrille

* **ABSCHNITT 9: Physikalische und chemische Eigenschaften**

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

Form:	Fest
Farbe:	Weiß
Geruch:	Charakteristisch
Geruchsschwelle:	Nicht bestimmt.

pH-Wert: Nicht anwendbar.**Zustandsänderung**

Schmelzpunkt/Gefrierpunkt:	Nicht bestimmt.
Siedebeginn und Siedebereich:	Nicht bestimmt.

Flammpunkt: Nicht anwendbar.**Entzündbarkeit (fest, gasförmig):** Nicht bestimmt.**Zersetzungstemperatur:** Nicht bestimmt.**Selbstentzündungstemperatur:** Das Produkt ist nicht selbstentzündlich.**Explosive Eigenschaften:** Das Produkt ist nicht explosionsgefährlich.**Explosionsgrenzen:**

Untere:	Nicht bestimmt.
Obere:	Nicht bestimmt.

Dampfdruck: Nicht anwendbar.

Dichte:	Nicht bestimmt.
Relative Dichte	Nicht bestimmt.

(Fortsetzung auf Seite 4)

Sicherheitsdatenblatt

gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31



Druckdatum: 27.10.2021

Versionsnummer 5

überarbeitet am: 27.10.2021

Handelsname: RIDA® mAb P4

(Fortsetzung von Seite 3)

Dampfdichte	Nicht anwendbar.
Verdampfungsgeschwindigkeit	Nicht anwendbar.

Löslichkeit in / Mischbarkeit mit Wasser:	Löslich.
--	----------

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

Viskosität:	
Dynamisch:	Nicht anwendbar.
Kinematisch:	Nicht anwendbar.

Lösemittelgehalt:	
--------------------------	--

Festkörpergehalt:	100,0 %
--------------------------	---------

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

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.

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.

Zusätzliche toxikologische Hinweise:

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 Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

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.

DE

(Fortsetzung auf Seite 5)

Handelsname: RIDA® mAb P4

(Fortsetzung von Seite 4)

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.

12.6 Andere schädliche Wirkungen Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

ABSCHNITT 13: Hinweise zur Entsorgung

13.1 Verfahren der Abfallbehandlung

Empfehlung: 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

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:

Marine pollutant: Nein

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

DE

(Fortsetzung auf Seite 6)

Sicherheitsdatenblatt

gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31



Druckdatum: 27.10.2021

Versionsnummer 5

überarbeitet am: 27.10.2021

Handelsname: RIDA® mAb P4

(Fortsetzung von Seite 5)

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.

Richtlinie 2011/65/EU zur Beschränkung der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe in Elektro- und Elektronikgeräten – Anhang II

Keiner der Inhaltsstoffe ist enthalten.

VERORDNUNG (EU) 2019/1148

Anhang I - BESCHRÄNKTE AUSGANGSSTOFFE FÜR EXPLOSIVSTOFFE (Oberer Konzentrationsgrenzwert für eine Genehmigung nach Artikel 5 Absatz 3)

Keiner der Inhaltsstoffe ist enthalten.

Anhang II - MELDEPFLICHTIGE AUSGANGSSTOFFE FÜR EXPLOSIVSTOFFE

Keiner der Inhaltsstoffe ist enthalten.

Nationale Vorschriften:

Wassergefährdungsklasse: WGK 1 (Selbsteinstufung): schwach wassergefährdend.

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.

Datenblatt ausstellender Bereich: QS 0049-6151-8102-0

Ansprechpartner: QS 0049-6151-8102-0

Weltweite lokale Notrufnummern:

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

Hong Kong Toll Free Asia 800-968-793

Hungary Hungarian Local (City) Budapest Europe 36-18088425

(Fortsetzung auf Seite 7)

Sicherheitsdatenblatt

gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31



Druckdatum: 27.10.2021

Versionsnummer 5

überarbeitet am: 27.10.2021

Handelsname: RIDA® mAb P4

(Fortsetzung von Seite 6)

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 38-61888016
 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

Abkürzungen und Akronyme:

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)

GefStoffV: Gefahrstoffverordnung (Ordinance on Hazardous Substances, Germany)

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

*** Daten gegenüber der Vorversion geändert**