PRŒEN

Druckdatum: 18.01.2022

Sicherheitsdatenblatt gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Versionsnummer 15 überarbeitet am: 08.03.2021

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

· 1.1 Produktidentifikator

· Handelsname: Purified Immunoglobulin

· Artikelnummer: 910xxx

· 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 Laborchemikalien

· 1.3 Einzelheiten zum Lieferanten, der das Sicherheitsdatenblatt bereitstellt

· Hersteller/Lieferant:

PROGEN Biotechnik GmbH

Maaßstraße 30

D-69123 Heidelberg

· Auskunftgebender Bereich: SDS@progen.com

· 1.4 Notrufnummer: +49 6221-8278-0

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

· 3.1 Chemische Charakterisierung: Stoffe

CAS-Nr. Bezeichnung

PBS

· 3.2 Chemische Charakterisierung: Gemische

· Beschreibung: Gemisch aus nachfolgend angeführten Stoffen 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: Im allgemeinen ist das Produkt nicht hautreizend.
- · 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.

(Fortsetzung auf Seite 2)

PR**OS**EN

Seite: 1/6

Sicherheitsdatenblatt gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 18.01.2022 Versionsnummer 15 überarbeitet am: 08.03.2021

Handelsname: Purified Immunoglobulin

(Fortsetzung von Seite 1)

Seite: 2/6

4.3 Hinweise auf ärztliche Soforthilfe oder Spezialbehandlung

Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

ABSCHNITT 5: Maßnahmen zur Brandbekämpfung

- · 5.1 Löschmitte
- · 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
- Nicht erforderlich.
- 6.2 Umweltschutzmaßnahmen: Keine besonderen Maßnahmen erforderlich.
- · 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

Behälter dicht geschlossen halten.

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: Kühl lagern.
- · 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 dienten die bei der Erstellung gültigen Listen.
- · 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.

(Fortsetzung auf Seite 3)

DE

PRŒEN

Druckdatum: 18.01.2022

Sicherheitsdatenblatt gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Versionsnummer 15 überarbeitet am: 08.03.2021

Handelsname: Purified Immunoglobulin

· 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 Handschuhmaterialen nicht vorausberechenbar und muß deshalb vor dem Einsatz überprüft werden.

- Durchdringungszeit des Handschuhmaterials
- Die genaue Durchbruchzeit ist beim Schutzhandschuhhersteller zu erfahren und einzuhalten.
- · Augenschutz: Nicht erforderlich.

Allgemeine Angaben Aussehen: Form: Farbe: Geruch: Geruchsschwelle: OH-Wert: Zustandsänderung Schmelzpunkt/Gefrierpunkt: Siedebeginn und Siedebereich: Entzündbarkeit (fest, gasförmig): Zersetzungstemperatur:	Fest Weiß Charakteristisch Nicht bestimmt. Nicht anwendbar. Nicht bestimmt. Nicht bestimmt. Nicht anwendbar. Nicht anwendbar. Nicht bestimmt.
Form: Farbe: Geruch: Geruchsschwelle: H-Wert: Zustandsänderung Schmelzpunkt/Gefrierpunkt: Siedebeginn und Siedebereich: Entzündbarkeit (fest, gasförmig): Zersetzungstemperatur:	Weiß Charakteristisch Nicht bestimmt. Nicht anwendbar. Nicht bestimmt. Nicht bestimmt. Nicht anwendbar. Nicht anwendbar. Nicht bestimmt.
Farbe: Geruch: Geruchsschwelle: DH-Wert: Zustandsänderung Schmelzpunkt/Gefrierpunkt: Siedebeginn und Siedebereich: Elammpunkt: Entzündbarkeit (fest, gasförmig): Zersetzungstemperatur: Selbstentzündungstemperatur:	Weiß Charakteristisch Nicht bestimmt. Nicht anwendbar. Nicht bestimmt. Nicht bestimmt. Nicht anwendbar. Nicht anwendbar. Nicht bestimmt.
Geruch: Geruchsschwelle: Geruchsschwelle: Geruchsschwelle: Geruchsschwelle: Geruchsschwelle: Geruchschwelte Gustandsänderung Schmelzpunkt/Gefrierpunkt: Siedebeginn und Siedebereich: Glammpunkt: Gentzündbarkeit (fest, gasförmig): Gersetzungstemperatur: Gelbstentzündungstemperatur:	Charakteristisch Nicht bestimmt. Nicht anwendbar. Nicht bestimmt. Nicht bestimmt. Nicht anwendbar. Nicht bestimmt.
Geruchsschwelle: H-Wert: Zustandsänderung Schmelzpunkt/Gefrierpunkt: Siedebeginn und Siedebereich: Flammpunkt: Entzündbarkeit (fest, gasförmig): Zersetzungstemperatur: Selbstentzündungstemperatur:	Nicht bestimmt. Nicht anwendbar. Nicht bestimmt. Nicht bestimmt. Nicht anwendbar. Nicht bestimmt.
Zustandsänderung Schmelzpunkt/Gefrierpunkt: Siedebeginn und Siedebereich: Flammpunkt: Entzündbarkeit (fest, gasförmig): Zersetzungstemperatur:	Nicht bestimmt. Nicht bestimmt. Nicht anwendbar. Nicht bestimmt.
Schmelzpunkt/Gefrierpunkt: Siedebeginn und Siedebereich: Flammpunkt: Entzündbarkeit (fest, gasförmig): Versetzungstemperatur: Selbstentzündungstemperatur:	Nicht bestimmt. Nicht anwendbar. Nicht bestimmt.
Schmelzpunkt/Gefrierpunkt: Siedebeginn und Siedebereich: Flammpunkt: Entzündbarkeit (fest, gasförmig): Versetzungstemperatur: Selbstentzündungstemperatur:	Nicht bestimmt. Nicht anwendbar. Nicht bestimmt.
Flammpunkt: Entzündbarkeit (fest, gasförmig): Zersetzungstemperatur: Selbstentzündungstemperatur:	Nicht anwendbar. Nicht bestimmt.
Entzündbarkeit (fest, gasförmig): Zersetzungstemperatur: Selbstentzündungstemperatur:	Nicht bestimmt.
Zersetzungstemperatur: Selbstentzündungstemperatur:	
Selbstentzündungstemperatur:	
	Nicht bestimmt.
	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.
Dampfdichte	Nicht anwendbar.
/erdampfungsgeschwindigkeit	Nicht anwendbar.
Löslichkeit in / Mischbarkeit mit	
Wasser:	Unlöslich.
/erteilungskoeffizient: n-Octanol/Wasser:	Nicht bestimmt.
iskosität:	
Dynamisch:	Nicht anwendbar.

(Fortsetzung auf Seite 4)

PRŒEN

Seite: 3/6

(Fortsetzung von Seite 2)

Sicherheitsdatenblatt gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 18.01.2022 Versionsnummer 15 überarbeitet am: 08.03.2021

Handelsname: Purified Immunoglobulin

(Fortsetzung von Seite 3)

Seite: 4/6

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.

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.
- · 12.6 Andere schädliche Wirkungen Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

ABSCHNITT 13: Hinweise zur Entsorgung

- 13.1 Verfahren der Abfallbehandlung
- · Empfehlung: Kleinere Mengen können gemeinsam mit Hausmüll deponiert werden.

(Fortsetzung auf Seite 5)

— E

PRŒEN

Sicherheitsdatenblatt gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 18.01.2022 Versionsnummer 15 überarbeitet am: 08.03.2021

Handelsname: Purified Immunoglobulin

	(Fortsetzung von Seite 4
· Europäisches Abfallverzeichnis	
06 00 00 ABFÄLLE AUS ANORGANISCH	-CHEMISCHEN PROZESSEN
06 03 00 Abfälle aus HZVA von Salzen, Sa	lzlösungen und Metalloxiden

06 03 14 | feste Salze und Lösungen mit Ausnahme derjenigen, die unter 06 03 11 und 06 03 13 fallen

- · Ungereinigte Verpackungen:
- · Empfehlung: Entsorgung gemäß den behördlichen Vorschriften.

· 14.1 UN-Nummer · ADR, ADN, IMDG, IATA	entfällt
14.2 Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung ADR, ADN, IMDG, IATA	entfällt
14.3 Transportgefahrenklassen	engun
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.
14.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den	Nicht anwendbar.
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.

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.

· Verordnung (EG) Nr. 273/2004 betreffend Drogenausgangsstoffe

Keiner der Inhaltsstoffe ist enthalten.

· Verordnung (EG) Nr. 111/2005 zur Festlegung von Vorschriften für die Überwachung des Handels mit Drogenaustauschstoffen zwischen der Gemeinschaft und Drittländern

Keiner der Inhaltsstoffe ist enthalten.

(Fortsetzung auf Seite 6)

PRŒEN

Seite: 5/6

Sicherheitsdatenblatt gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 18.01.2022 Versionsnummer 15 überarbeitet am: 08.03.2021

Handelsname: Purified Immunoglobulin

(Fortsetzung von Seite 5)

Seite: 6/6

- · Nationale Vorschriften:
- · Wassergefährdungsklasse: Im allgemeinen nicht 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.

- · Ansprechpartner: Fr. Dr. I. Berger, Fr. Dr. D. Holzinger
- · 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)

ICAO: International Civil Aviation Organisation

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

- DE