

### 1. STOFF- UND FIRMENBEZEICHNUNG

#### 1.1 Bezeichnung des Stoffes

 Produktname: **HemosIL<sup>®</sup> Factor V Leiden (APC R V)**

 Artikelnummer: **0020008700**

#### 1.2 Verwendung des Stoffes

Zur Verwendung im Bereich der In-vitro-Diagnostik.

#### 1.3 Firmenbezeichnung:

**HERSTELLER:**  
Instrumentation Laboratory Co.  
180 Hartwell Road,  
Bedford, MA 01730-2443 (USA)  
Tel. +1 800 678 0710  
Fax +1 781 863 9928

**HÄNDLER EU:**  
Via Roma, 103  
20040 Cavenago Brianza (Italy)

**HÄNDLER US/KANADA:**  
Instrumentation Laboratory Co.  
526 Route 303  
Orangeburg, New York 10962 (USA)

 E-Mail-Adresse des Verantwortlichen: [infosds@mail.ilww.it](mailto:infosds@mail.ilww.it)

#### 1.4 Notrufnummer:

+44 (0)3700 492 795  
+1 215 207 0061 (USA und Kanada)

### 2. ZUSAMMENSETZUNG/ANGABEN ZU DEN BESTANDTEILEN

P/N	Name der Zubereitung	Einstufung der Zubereitung gemäß den Richtlinien 67/548/EWG und 1999/EWG	Einstufung der Zubereitung gemäß der Verordnung 1272/2008/EG	Zusammensetzung des Kits
0020008720	Calcium Chloride	Nicht klassifiziert	Nicht klassifiziert	2 x 2 mL
0020008721	APTT REAGENT	Nicht klassifiziert	Nicht klassifiziert	2 x 4 mL
0020008722	APC/Calcium Chloride	Nicht klassifiziert	Nicht klassifiziert	2 x 2 mL
0020008724	APC Control Plasma Level 1	Nicht klassifiziert	Nicht klassifiziert	2 x 1 mL
0020008725	APC Control Plasma Level 2	Nicht klassifiziert	Nicht klassifiziert	2 x 1 mL
0020008723	Factor V Reagent Plasma	Nicht klassifiziert	Nicht klassifiziert	2 x 4 mL

### ZUSAMMENSETZUNG/ANGABEN ZU DEN BESTANDTEILEN

Dieses Datenblatt dient als Anleitung für die korrekte und sichere Handhabung dieses Produktes durch qualifiziertes Fachpersonal bzw. durch Personen, die unter der Aufsicht von in der Handhabung chemischer Stoffe erfahrener Fachleute stehen. Das Produkt darf nicht für andere, als die in Abschnitt 1 angegebenen Verwendungszwecke verwendet werden, es sei denn es liegen ausreichend detaillierte, schriftliche Anweisungen über die Handhabung des Materials vor. Das Produkt ist gemäß der guten Laborpraxis (GLP) zu verwenden. Der für dieses Datenblatt zuständige Verantwortliche ist nicht in der Lage auf alle durch die Verwendung bzw. die Wechselwirkung mit anderen chemischen Stoffen oder Materialien entstehende Gefahren hinzuweisen. Der Verwender haftet für die sichere Handhabung des Produktes, dessen Eignung für den Verwendungszweck sowie die korrekte Entsorgung desselben. Die im Folgenden aufgeführten Angaben sind weder eine ausdrückliche, noch eine unterstellte Erklärung oder Garantie hinsichtlich der Marktfähigkeit, der Eignung für einen bestimmten Verwendungszweck, der Qualität oder anderer Art. Die in diesem SDB enthaltenen Angaben entsprechen den Vorgaben der Anlage II der Verordnung Nr. 1907/2006 (REACH) sowie dem den US-OSHA Anforderungen entsprechenden ANSI "Standard for Hazardous Industrial Chemicals - Material Safety Data Sheets - Preparation" (ANSI Z400.1-2004).

Ausgestellt von: Chemsafe Srl

### 1. BEZEICHNUNG DER ZUBEREITUNG UND FIRMENBEZEICHNUNG

#### 1.1 Bezeichnung der Zubereitung

Produktname: **Calcium Chloride**

Artikelnummer: **0020008720**

#### 1.2 Verwendung der Zubereitung

Zur Verwendung im Bereich der In-vitro-Diagnostik.

#### 1.3 Firmenbezeichnung:

HERSTELLER:  
Instrumentation Laboratory Co.  
180 Hartwell Road,  
Bedford, MA 01730-2443 (USA)  
Tel. +1 800 678 0710  
Fax +1 781 863 9928

HÄNDLER EU:  
Via Roma, 103  
20040 Cavenago Brianza (Italy)

HÄNDLER US/KANADA:  
Instrumentation Laboratory Co.  
526 Route 303  
Orangeburg, New York 10962 (USA)

E-Mail-Adresse des Verantwortlichen: [infosds@mail.ilww.it](mailto:infosds@mail.ilww.it)

#### 1.4 Notrufnummer:

+44 (0)3700 492 795  
+1 215 207 0061 (USA und Kanada)

### 2. MÖGLICHE GEFAHREN

#### 2.1 Einstufung der Zubereitung

*(siehe auch Abschnitt 15)*

Klassifiziert: nicht gefährlich

gemäß Richtlinien 67/548/EWG und 1999/EWG

Klassifiziert: nicht gefährlich

gemäß Verordnung 1272/2008/EG

#### 2.2 Potentielle Auswirkungen auf die Gesundheit und die Umwelt

Nach Verschlucken: Kann bei Verschlucken gesundheitsschädlich sein.

Exposition durch Einatmen: Kann Reizungen verursachen.

Nach Hautkontakt: Kann Reizungen verursachen.

Nach Augenkontakt: Kann Reizungen verursachen.

Sensibilisierung: Sensibilisierung durch Einatmen und Hautkontakt möglich

Umweltexposition: Kann die Umwelt schädigen.

Achtung: Das Produkt enthält Rindermaterial. Alle Spendertiere stammen aus Zuchtbetrieben, die frei von ESB sind; vor und nach dem Tod werden sie tierärztlich untersucht und sind frei von infektiösen bzw. ansteckenden Mitteln. Dennoch muss das Produkt als potentiell infektiös eingeschätzt werden.

### 3. ZUSAMMENSETZUNG / ANGABEN ZU DEN BESTANDTEILEN

**Zusammensetzung:** Flüssigkeit, die organische und anorganische Inhaltsstoffe sowie Rindermaterial enthält.

#### 3.1 Gefährliche Bestandteile:

Name	EINECS/ ELINCS-Nr.	CAS-Nr.	Konz. % w/w	Einstufung 67/548/EWG	Einstufung 1272/2008/EG
Calciumchlorid-Dihydrat (*)	233-140-8 (wie wasserfreies Calciumchlorid)	10035-04-8 (10043-52-4 wie wasserfreies Calciumchlorid)	< 0.6%	Xi, R36	Augenreiz. 2, H319
Tris Base	201-064-4	77-86-1	< 0.05 %	Xi, R36/38	Augenreiz. 2, H319 Hautreiz. 2, H315
Tris HCl	214-684-5	1185-53-1	< 0.2 %	Xi R36/37/38	Augenreiz. 2, H319 Hautreiz. 2, H315 STOT einm. 3, H335
1,2-Dibrom-2,4-Dicyanobutan	252-681-0	35691-65-7	< 0.01%	Xn, R22 Xi, R38, R41, R43 N, R50	Akut Tox. 4 *, H302 Hautreiz. 2, H315 Augenschäd. 1, H318 Sens. Haut 1, H317

**Bezügl. der Expositionsgrenzwerte siehe Abschnitt 8, vollständiger Text der R-Sätze und Gefahrenhinweise siehe Abschnitt 16**

#### 4. ERSTE-HILFE-MASSNAHMEN

Nach Verschlucken:	Nach Verschlucken, wenn der Betroffene bei Bewusstsein ist, Mund mit reichlich Wasser spülen. Bei Beschwerden einen Arzt hinzuziehen.
Exposition durch Einatmen:	Nach Einatmen Betroffenen sofort an die frische Luft bringen. Bei Beschwerden einen Arzt hinzuziehen.
Nach Hautkontakt:	Verschmutzte Kleidung ausziehen. Betroffene Hautpartien mit Seife oder einem milden Reinigungsmittel waschen. Bei Beschwerden einen Arzt hinzuziehen.
Nach Augenkontakt:	Sofort mit reichlich Wasser oder physiologischer Infusionslösung ausspülen. Dabei das Augenlid offen halten. Bei Beschwerden einen Arzt hinzuziehen.

#### 5. MASSNAHMEN ZUR BRANDBEKÄMPFUNG

Geeignete Löschmittel:	Wassersprühstrahl, Schaum, CO <sub>2</sub> , Löschpulver.
Aus Sicherheitsgründen UNGEEIGNETE Löschmittel:	Nicht bekannt.
Durch Verbrennung verursachte Gefahren:	Durch thermische Zersetzung oder Verbrennung können gefährliche Rauchgase entstehen (z.B. CO <sub>x</sub> , NO <sub>x</sub> , HCl, HF, HBr).
Besondere Schutzausrüstung bei der Brandbekämpfung (direkt Eingreifende):	Umluftunabhängiges Atemgerät, feuerfeste Schutzkleidung.

#### 6. MASSNAHMEN BEI UNBEABSICHTIGTER FREISETZUNG

Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen:	Geeignete Schutzkleidung, Gummi- oder Polyethylenhandschuhe, Gummischeuhe, Schutzbrille.
Umweltschutzmaßnahmen	Nicht in die Kanalisation, in Grundwasser oder in den Boden gelangen lassen. Im Fall der Umweltverschmutzung die zuständigen Behörden informieren. Rückstände nicht in die Kanalisation gelangen lassen.
Reinigungsverfahren für die Aufnahme des freigesetzten Materials:	Freisetzung unterbrechen, das freigesetzte Produkt mit Inert-Materialien aufnehmen und den Bereich mit Wasser spülen. Vor der Entsorgung durch einen Fachbetrieb das aufgenommene Material lagern.

#### 7. HANDHABUNG UND LAGERUNG

##### 7.1 Handhabung

Maßnahmen für eine sichere Handhabung:	Geeignete Schutzkleidung, Handschuhe und Schutzbrille tragen. Während der Handhabung nicht essen, trinken oder rauchen. In gut belüftetem Raum handhaben.
Hygienemaßnahmen am Arbeitsplatz:	Nach der Handhabung Hände mit Wasser und Seife waschen.

##### 7.2 Lagerung

Raumbelüftung:	Gut belüfteter Raum.
Besondere Vorsichtsmaßnahmen: (siehe auch Abschnitt 8)	Freisetzung in die Umwelt vermeiden.
Empfohlene Temperatur:	Bei 2-8°C lagern
Feuchtigkeit, Licht und andere Umweltfaktoren:	Vor Licht, Hitzequellen und nicht kompatiblen Materialien schützen.
Behälter:	Dicht geschlossen halten und korrekt etikettieren.
Weitere Vorsichtsmaßnahmen für die Lagerung:	Von Nahrungsmitteln und Getränken fern halten.

#### 8. EXPOSITIONSBEGRENZUNG / PERSÖNLICHE SCHUTZAUSRÜSTUNG

##### 8.1 Expositionsgrenzwerte

TLV/TWA: liegt nicht vor	LV EU: liegt nicht vor
TLV /STEL: liegt nicht vor	OES (UK): 10 mg/m <sup>3</sup> für Calciumchlorid <sup>(1)</sup>

**8.2 Begrenzung und Überwachung der Exposition**

Atemschutz:	Kein Atemschutz erforderlich. Sollte infolge der Risikobewertung die Verwendung eines Atemschutzes als zweckmäßig angesehen werden, Masken mit einem geeigneten Filter verwenden.
Hautschutz:	Geeignete Schutzkleidung, Gummi- oder Polyethylenhandschuhe.
Augenschutz:	Schutzbrille.
Handschutz:	Gummi- oder Polyethylenhandschuhe.
Weitere Schutzmaßnahmen:	Persönliche Schutzausrüstung (PSI), durch die die Exposition verringert wird.
Umweltschutz:	Nicht in die Umwelt gelangen lassen.

**9. PHYSIKALISCHE UND CHEMISCHE EIGENSCHAFTEN**

**9.1 Allgemeine Angaben**

Beschaffenheit:	flüssig
Geruch:	liegt nicht vor
Farbe:	hell

**9.2 Wichtige Angaben zum Gesundheits- und Umweltschutz sowie zur Sicherheit**

	<b>Wert</b>	<b>bezüglich</b>
pH:	7.4 - 7.6	Zubereitung
Siedepunkt/Intervall:	liegt nicht vor	
Flammpunkt:	liegt nicht vor	
Dampfdruck:	liegt nicht vor	
Dichte:	liegt nicht vor	
Löslichkeit	liegt nicht vor	
Wasserlöslichkeit:	mischbar	Zubereitung
Viskosität:	liegt nicht vor	
Dampfdichte:	liegt nicht vor	

**9.3 Sonstige Angaben**

Schmelzpunkt/Intervall:	liegt nicht vor
-------------------------	-----------------

**10. STABILITÄT UND REAKTIVITÄT**

Stabilität: Stabilität: Das Produkt ist bis zum auf der Packung oder auf dem Etikett angegebenen Haltbarkeitsdatum stabil, sofern es bei einer Temperatur zwischen 2 und 8°C gelagert wird.

- 10.1** Zu vermeidende Bedingungen: Vor Hitzequellen und Licht schützen.
- 10.2** Zu vermeidende Stoffe: Starke Oxidationsmittel.
- 10.3** Gefährliche Zersetzungsprodukte: Durch thermische Zersetzung oder Verbrennung können gefährliche Rauchgase entstehen (z.B. CO<sub>x</sub>, NO<sub>x</sub>, HCl, HF, HBr).

**11. TOXIKOLOGISCHE ANGABEN**

**11.1 Toxikokinetische Auswirkungen (ADME)**

Absorption:	liegt nicht vor
Verteilung:	liegt nicht vor
Stoffwechsel:	liegt nicht vor
Ausscheidung:	liegt nicht vor

**11.2 Akute Toxizität**

	<b>Werte</b>	<b>M.Einh.</b>	<b>Auswirkungen</b>	<b>bezüglich</b>
<u>Oral:</u>	DL50 (Ratte) = 5900	mg/kg		(2) Tris
	DL50 (Ratte) = 1000 - 4179	mg/kg		(1) Calciumchlorid
	DL50 (Ratte) = 515	mg/kg		(3) 1,2-Dibrom-2,4-Dicyanobutan
<u>Dermal:</u>	DL50 (Kaninchen) = 5000	mg/kg		(3) 1,2-Dibrom-2,4-Dicyanobutan
	DL50 (Ratte) = 2630	mg/kg		(1) Calciumchlorid

<u>Inhalation:</u>	CL50 (Ratte) > 13000	mg/l/4h	(3) 1,2-Dibrom-2,4-Dicyanobutan
<u>Weitere Angaben:</u>	liegen nicht vor		
<b>11.3 Reizung</b>			
Haut:	Calciumchlorid ist nicht reizend für die Haut. (1) Einige Tierversuche hinsichtlich der Hautreizung von 1,2-Dibrom-2,4-Dicyanobutan haben zweifelhafte Hautreizungen ergeben. (3)		
Augen:	Calciumchlorid reizt die Augen. (1) Reines 1,2-Dibrom-2,4-Dicyanobutan (98%) verursacht schwere Augenreizungen. Die Instillation von 1,2-Dibrom-2,4-Dicyanobutan-Pulver in Kaninchenaugen hat starke Reizungen verursacht, die bis mindestens 21 Tage nach der Verabreichung anhielten. (3)		
Einatmen:	liegt nicht vor		
<b>11.4 Sensibilisierung:</b>			
Durch Hautkontakt:	Das Ergebnis von drei lokalen Lymphknoten-Tests (LLNA) und von zwei neuen adjuvanten Methoden zur Bewertung der Hautsensibilisierung lassen stark darauf schließen, dass 1,2-Dibrom-2,4-Dicyanobutan ein sensibilisierender Stoff ist. (3)		
Durch Einatmen:	liegt nicht vor		
<b>11.5 Toxizität nach längerer Exposition:</b>			
Das wiederholte Auftragen von 1,2-Dibrom-2,4-Dicyanobutan auf der Haut hat mäßiges bis schweres Erythem und leichtes bis mäßiges Ödem bewirkt. Nicht krebsartige Verletzungen an der Verabreichungsstelle sind Hyperplasie der Haut, Hyperkeratose, Nekrose und Geschwüre. Es wurden auch chronisch-aktive Hautentzündungen und Hyperplasie der Talgdrüsen verzeichnet. (3)			
<b>11.6 CMR-Effekte</b>			
Mutagenese:	Ames-Test:	Negativ	(1) Calciumchlorid
		Negativ	(4) 1,2-Dibrom-2,4-Dicyanobutan
	Maus-Lymphom-Test:	liegt nicht vor	
	Chromosomen-Aberration:	positiv	(4) 1,2-Dibrom-2,4-Dicyanobutan
	Mikrokerntest:	liegt nicht vor	
Teratogenese:	In einem Versuch mit Ratten, die 1,2-Dibrom-2,4-Dicyanobutan ausgesetzt wurden, wurde ein NOAEL-Wert von 175 mg/kg Körpergewicht hinsichtlich der Schädlichkeit auf die Entwicklung festgesetzt. Die zur Verfügung stehenden Daten zeigen, dass dieser Stoff in Dosierungen, die nicht zur Schädigung des Muttertiers führen keine negativen Auswirkungen auf die Fortpflanzung und die Entwicklung hat. (3)		
Karzinogenese:	In 2 Jahre dauernden Tierversuchen in denen 1,2-Dibrom-2,4-Dicyanobutan Ratten oral in Dosierungen von 2, 6, bzw. 18 mg/kg verabreicht wurde, ergab sich kein Nachweis der Krebsregung. (4)		

## 12. UMWELTBEZOGENE ANGABEN

12.1 Ökotoxizität	Wert	M.Einh.	bezüglich
Akute Toxizität in Fischen:	LC50 <i>Gambusia affinis</i> = 10000	mg/l/96 h	(1) Calciumchlorid
Akute Toxizität in <i>Daphnia Magna</i> :	EC50 <i>Daphnia magna</i> = 144	mg/l/48 h	(1) Calciumchlorid
	CE50 = 6.16	mg/l/48 h	(5) 1,2-Dibrom-2,4-Dicyanobutan
Akute Toxizität in Algen:	CrE50 Green algae = 0.15	mg/l/72 h	(5) 1,2-Dibrom-2,4-Dicyanobutan
<b>12.2 Mobilität:</b>	1,2-Dibrom-2,4-Dicyanobutan dürfte in Gewässern und im Boden sehr mobil und nicht persistent sein. (6)		
<b>12.3 Persistenz und Abbaubarkeit:</b>	1,2-Dibrom-2,4-Dicyanobutan dürfte in Gewässern rasch abgebaut werden. (6)		
<b>12.4 Bioakkumulationspotential:</b>	liegt nicht vor		
<b>12.5 Ergebnisse der PBT-Ermittlung:</b>	liegt nicht vor		

**12.6 Andere schädliche Wirkungen:** liegt nicht vor

### 13. HINWEISE ZUR ENTSORGUNG

Nationale Bestimmungen bezüglich der Abfallentsorgung sowie die regionalen und EG-Vorschriften bezüglich des Recyclings müssen beachtet werden.

Die aufgrund der Handhabung des Produktes entstandenen Abfälle, Rückstände und etwaige unbeabsichtigt freigesetztes Material müssen gemäß den Landes- oder örtlichen Bestimmungen entsorgt werden.

### 14. ANGABEN ZUM TRANSPORT

Gemäß den Vorschriften ADR/RID, IMDG, IATA und DOT nicht als Gefahrgut klassifiziert.

### 15. RECHTSVORSCHRIFTEN

Kennzeichnung gemäß den Richtlinien 67/548/EWG und 1999/45/EWG sowie der EG-Verordnung 1272/2008 (Europäische GHS-Verordnung) und darauf folgende Änderungen und Nachträge.

	Gemäß EG-Richtlinien 67/548/EWG und 1999/45/EWG	Gemäß Verordnung 1272/2008/EG
<b>Einstufung:</b>	<b>Nicht als gefährlich eingestuft</b>	<b>Nicht als gefährlich eingestuft</b>
<b>Gefahrensymbole:</b> (Gefahrenbezeichnung)	keine	keine
<b>R-Sätze:</b> (Risikosätze)	keine	keine
<b>S-Sätze:</b> (Sicherheitssätze)	keine	keine

**Andere Hinweise zur Kennzeichnung:** ≈ 0,6% dieser Zubereitung besteht aus Bestandteilen, deren Schädlichkeit für die Gesundheit und die Gewässer nicht bekannt ist.

**Besondere Vorsichtsmaßnahmen:** Schutzkleidung, Schutzhandschuhe, Augenschutz und Gesichtsschutz tragen.

**Genehmigung:** nein

**Beschränkungen:** nein

### 16. SONSTIGE ANGABEN

**R-Sätze**

R36/37/38: Reizt die Augen, die Atmungsorgane und die Haut.  
 R36/38: Reizt die Augen und die Haut.  
 R36: Reizt die Augen.  
 R22: Gesundheitsschädlich beim Verschlucken.  
 R38: Reizt die Haut.  
 R41: Gefahr ernster Augenschäden.  
 R43: Sensibilisierung durch Hautkontakt möglich.  
 R50: Sehr giftig für Wasserorganismen.

**Gefahrenhinweise:**

H315: Verursacht Hautreizungen.  
 H319: Verursacht schwere Augenreizung.  
 H335: Kann die Atemwege reizen.  
 H302: Gesundheitsschädlich bei Verschlucken.  
 H317: Kann allergische Hautreaktionen verursachen.  
 H318: Verursacht schwere Augenschäden.  
 H400: Sehr giftig für Wasserorganismen.

Die in diesem SDB enthaltenen Angaben entsprechen den Vorgaben der Anlage II der Verordnung Nr. 1907/2006 (REACH) sowie dem den US-OSHA Anforderungen entsprechenden ANSI "Standard for Hazardous Industrial Chemicals - Material Safety Data Sheets - Preparation" (ANSI Z400.1-2004).

**Literaturquellen:**

- (1) IUCLID data set for Calcium Chloride, 18-feb-2000
- (2) ChemIDplus Lite, Tromethamine, full record
- (3) Australian Government, department of Health and Ageing, NICNAS Existing Chemicals Information Sheet, Methylidibromo Glutaronitrile, June 2009
- (4) NTP Database, Study Abstract for 1,2-Dibromo-2,4-dicyanobutane
- (5) LANXESS, Material Safety Data Sheet for Tektamer 38LV
- (6) EPA R.E.D. Facts, DIBROMODICYANOBUTANE
- (\*) Einstufung in der Anlage I der Richtlinie 67/548/EWG und in der Anlage VI der Verordnung 1272/2008/EG

### 1. BEZEICHNUNG DER ZUBEREITUNG UND FIRMENBEZEICHNUNG

#### 1.1 Bezeichnung der Zubereitung

 Produktname: **APTT Reagent**

 Artikelnummer: **0020008721**

#### 1.2 Verwendung der Zubereitung

Zur Verwendung im Bereich der In-vitro-Diagnostik.

#### 1.3 Firmenbezeichnung:

HERSTELLER:  
Instrumentation Laboratory Co.  
180 Hartwell Road,  
Bedford, MA 01730-2443 (USA)  
Tel. +1 800 678 0710  
Fax +1 781 863 9928

HÄNDLER EU:  
Via Roma, 103  
20040 Cavenago Brianza (Italy)

HÄNDLER US/KANADA:  
Instrumentation Laboratory Co.  
526 Route 303  
Orangeburg, New York 10962 (USA)

 E-Mail-Adresse des Verantwortlichen: [infosds@mail.ilww.it](mailto:infosds@mail.ilww.it)

#### 1.4 Notrufnummer:

+44 (0)3700 492 795  
+1 215 207 0061 (USA und Kanada)

### 2. MÖGLICHE GEFAHREN

#### 2.1 Einstufung der Zubereitung

*(siehe auch Abschnitt 15)*

Klassifiziert: nicht gefährlich

gemäß Richtlinien 67/548/EWG und 1999/EWG

Klassifiziert: nicht gefährlich

gemäß Verordnung 1272/2008/EG

#### 2.2 Potentielle Auswirkungen auf die Gesundheit und die Umwelt

Nach Verschlucken: Kann bei Verschlucken gesundheitsschädlich sein.

Exposition durch Einatmen: Kann Reizungen verursachen.

Nach Hautkontakt: Kann Reizungen verursachen.

Nach Augenkontakt: Kann Reizungen verursachen.

Sensibilisierung: Sensibilisierung durch Einatmen und Hautkontakt möglich

Umweltexposition: Kann die Umwelt schädigen.

### 3. ZUSAMMENSETZUNG / ANGABEN ZU DEN BESTANDTEILEN

**Zusammensetzung:** Flüssigkeit, die organische und anorganische Inhaltsstoffe enthält.

#### 3.1 Gefährliche Bestandteile:

Name	EINECS/ ELINCS-Nr.	CAS-Nr.	Konz. % w/w	Einstufung 67/548/EWG	Einstufung 1272/2008/EG
Tris Base	201-064-4	77-86-1	< 0.03 %	Xi, R36/38	Augenreiz. 2, H319 Hautreiz. 2, H315
Tris HCl	214-684-5	1185-53-1	< 0.3 %	Xi R36/37/38	Augenreiz. 2, H319 Hautreiz. 2, H315 STOT einm. 3, H335
Natriumhydroxid (*)	215-185-5	1310-73-2	< 0.003 %	C, R35  <u>spez. Konz.- Grenzwerte:</u> C, R35: c ≥ 5 % C, R34: 2% ≤ c < 5% Xi, R36/38: 0,5 % ≤ c < 2 %	Hautätz. 1A, H314  <u>spez. Konz.-Grenzwerte:</u> Hautätz. 1A, H314: c ≥ 5 % Hautätz. 1B, H314: 2 % ≤ c < 5 % Hautreiz. 2, H315: 0,1 % ≤ c < 2 % Augenreiz. 2, H319: 0,1 % ≤ c < 2 %



Name	EINECS/ ELINCS-Nr.	CAS-Nr.	Konz. % w/w	Einstufung 67/548/EWG	Einstufung 1272/2008/EG
1,2-Benzisothiazol-3-on (*)	220-120-9	2634-33-5	< 0.009 %	Xn, R22 Xi, R38-41 R43, N, R50: <u>spez. Konz.-</u> <u>Grenzwerte:</u> R43: c ≥ 0,05 %	Akut Tox. 4 *, H302 Hautreiz. 2, H315 Augenschäd. 1, H318 Sens. Haut 1, H317 <u>spez. Konz.-Grenzwerte:</u> Aqu. akut 1, H400 c ≥ 0,05 %

*Bezügl. der Expositionsgrenzwerte siehe Abschnitt 8, vollständiger Text der R-Sätze und Gefahrenhinweise siehe Abschnitt 16*

#### 4. ERSTE-HILFE-MASSNAHMEN

Nach Verschlucken:	Nach Verschlucken, wenn der Betroffene bei Bewusstsein ist, Mund mit reichlich Wasser spülen. Bei Beschwerden einen Arzt hinzuziehen.
Exposition durch Einatmen:	Nach Einatmen Betroffenen sofort an die frische Luft bringen. Bei Beschwerden einen Arzt hinzuziehen.
Nach Hautkontakt:	Verschmutzte Kleidung ausziehen. Betroffene Hautpartien mit Seife oder einem milden Reinigungsmittel waschen. Bei Beschwerden einen Arzt hinzuziehen.
Nach Augenkontakt:	Sofort mit reichlich Wasser oder physiologischer Infusionslösung ausspülen. Dabei das Augenlid offen halten. Bei Beschwerden einen Arzt hinzuziehen.

#### 5. MASSNAHMEN ZUR BRANDBEKÄMPFUNG

Geeignete Löschmittel:	Wassersprühstrahl, Schaum, CO <sub>2</sub> , Löschpulver.
Aus Sicherheitsgründen UNGEEIGNETE Löschmittel:	Nicht bekannt.
Durch Verbrennung verursachte Gefahren:	Durch thermische Zersetzung oder Verbrennung können gefährliche Rauchgase entstehen, die CO <sub>x</sub> , NO <sub>x</sub> , Na <sub>2</sub> O, SO <sub>x</sub> , HF, HCl, P <sub>x</sub> O <sub>y</sub> enthalten.
Besondere Schutzausrüstung bei der Brandbekämpfung (direkt Eingreifende):	Umluftunabhängiges Atemgerät, feuerfeste Schutzkleidung.

#### 6. MASSNAHMEN BEI UNBEABSICHTIGTER FREISETZUNG

Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen:	Geeignete Schutzkleidung, Gummi- oder Polyethylenhandschuhe, Gummischuhe, Schutzbrille.
Umweltschutzmaßnahmen	Nicht in die Kanalisation, in Grundwasser oder in den Boden gelangen lassen. Im Fall der Umweltverschmutzung die zuständigen Behörden informieren. Rückstände nicht in die Kanalisation gelangen lassen.
Reinigungsverfahren für die Aufnahme des freigesetzten Materials:	Freisetzung unterbrechen, das freigesetzte Produkt mit Inert-Materialien aufnehmen und den Bereich mit Wasser spülen. Vor der Entsorgung durch einen Fachbetrieb das aufgenommene Material lagern.

#### 7. HANDHABUNG UND LAGERUNG

##### 7.1 Handhabung

Maßnahmen für eine sichere Handhabung:	Geeignete Schutzkleidung, Handschuhe und Schutzbrille tragen. Während der Handhabung nicht essen, trinken oder rauchen. In gut belüftetem Raum handhaben.
Hygienemaßnahmen am Arbeitsplatz:	Nach der Handhabung Hände mit Wasser und Seife waschen.

##### 7.2 Lagerung

Raumbelüftung:	Gut belüfteter Raum.
Besondere Vorsichtsmaßnahmen: (siehe auch Abschnitt 8)	Freisetzung in die Umwelt vermeiden.
Empfohlene Temperatur:	Bei 2-8°C lagern.
Feuchtigkeit, Licht und andere Umweltfaktoren:	Vor Licht, Hitzequellen und nicht kompatiblen Materialien schützen.
Behälter:	Dicht geschlossen halten und korrekt etikettieren.

Weitere Vorsichtsmaßnahmen für Von Nahrungsmitteln und Getränken fern halten.  
die Lagerung:

### 8. EXPOSITIONSBEGRENZUNG / PERSÖNLICHE SCHUTZAUSRÜSTUNG

#### 8.1 Expositionsgrenzwerte

OEL UK: kurzzeitiger Expositionsgrenzwert 2 mg/m <sup>3</sup> , 2005, für NaOH <sup>(1)</sup>	NIOSH REL: 2 mg/m <sup>3</sup> Ceiling (15 Minuten), 1992, für NaOH <sup>(1)</sup>
TLV: Ceiling 2 mg/m <sup>3</sup> für Natriumhydroxid (ACGIH) <sup>(1)</sup>	OEL Frankreich: VME 2 mg/m <sup>3</sup> , Februar 2006, für NaOH <sup>(1)</sup>
OEL Schweden TWA = 1 mg/m <sup>3</sup> , Ceiling = 2 mg/m <sup>3</sup> (inhalierbarer Staub), Juni 2005, für NaOH <sup>(1)</sup>	NIOSH IDLH: 10 mg/m <sup>3</sup> für NaOH <sup>(2)</sup>
OSHA PEL: TWA= 2 mg/m <sup>3</sup> /8 h, 1994, für Natriumhydroxid <sup>(1)</sup>	OES (UK): 10 mg/m <sup>3</sup> für Calciumchlorid <sup>(3)</sup>

#### 8.2 Begrenzung und Überwachung der Exposition

Atemschutz:	Kein Atemschutz erforderlich. Sollte infolge der Risikobewertung die Verwendung eines Atemschutzes als zweckmäßig angesehen werden, Masken mit einem geeigneten Filter verwenden.
Hautschutz:	Geeignete Schutzkleidung, Gummi- oder Polyethylenhandschuhe.
Augenschutz:	Schutzbrille.
Handschutz:	Gummi- oder Polyethylenhandschuhe.
Weitere Schutzmaßnahmen:	Persönliche Schutzausrüstung (PSI), durch die die Exposition verringert wird.
Umweltschutz:	Nicht in die Umwelt gelangen lassen.

### 9. PHYSIKALISCHE UND CHEMISCHE EIGENSCHAFTEN

#### 9.1 Allgemeine Angaben

Beschaffenheit:	flüssig
Geruch:	liegt nicht vor
Farbe:	liegt nicht vor

#### 9.2 Wichtige Angaben zum Gesundheits- und Umweltschutz sowie zur Sicherheit

	Wert	bezüglich
pH:	7.4 – 7.6	Zubereitung
Siedepunkt/Intervall:	liegt nicht vor	
Flammpunkt:	liegt nicht vor	
Dampfdruck:	liegt nicht vor	
Dichte:	liegt nicht vor	
Löslichkeit	liegt nicht vor	
Wasserlöslichkeit:	mischbar	Zubereitung
Viskosität:	liegt nicht vor	
Dampfdichte:	liegt nicht vor	

#### 9.3 Sonstige Angaben

Schmelzpunkt/Intervall:	liegt nicht vor
-------------------------	-----------------

### 10. STABILITÄT UND REAKTIVITÄT

Stabilität: Stabilität: Das Produkt ist bis zum auf der Packung oder auf dem Etikett angegebenen Haltbarkeitsdatum stabil, sofern es bei einer Temperatur zwischen 2 und 8°C gelagert wird.

- 10.1** Zu vermeidende Bedingungen: Vor Hitzequellen und Licht schützen.
- 10.2** Zu vermeidende Stoffe: Oxidationsmittel. Natriumhydroxid ist gegenüber den meisten Metallen korrosiv.
- 10.3** Gefährliche Zersetzungsprodukte: Durch thermische Zersetzung oder Verbrennung können gefährliche Rauchgase entstehen (z.B. CO<sub>x</sub>, NO<sub>x</sub>, Na<sub>2</sub>O, SO<sub>x</sub>, HF, HCl, P<sub>x</sub>O<sub>y</sub>).

### 11. TOXIKOLOGISCHE ANGABEN

#### 11.1 Toxikokinetische Auswirkungen (ADME)

Absorption:	Alkali dringt langsam durch die Haut ein. <sup>(8)</sup>
Verteilung:	1,2-Benzisothiazol-3-on lagert sich nicht in der Leber und im Fettgewebe ab. <sup>(4)</sup>
Stoffwechsel:	In Tieren wird 1,2-Benzisothiazol-3-on rasch und vollständig metabolisiert. <sup>(4)</sup>
Ausscheidung:	Die Ausscheidung von 1,2-Benzisothiazol-3-on erfolgt über den Harnweg und der wichtigste Metabolit des Stoffes ist O-Methyl-Sulfinil-Benzamid. <sup>(8)</sup>  NaOH wird hauptsächlich über den Harnweg ausgeschieden. Kleine Mengen wurden im Stuhl, im Schweiß, in den Tränen, im Nasenschleim, im Speichel und im urethralen und vaginalen Ausfluss nachgewiesen. <sup>(10)</sup>

#### 11.2 Akute Toxizität

	Werte	M.Einh.	Auswirkungen	bezüglich
<u>Oral:</u>	DL50 (Ratte) = 1020	mg/kg		<sup>(5)</sup> 1,2-Benzisothiazol-3-on
	DL50 (Ratte) = 5900	mg/kg		<sup>(6)</sup> Tris
<u>Dermal:</u>	DL50 (Ratte) = 2000	mg/kg		<sup>(4)</sup> 1,2-Benzisothiazol-3-on
<u>Inhalation:</u>	CL50 = liegt nicht vor	mg/m <sup>3</sup>		
<u>Weitere Angaben:</u>	DL <sub>Lo</sub> (Kaninchen oral) = 500	mg/kg		<sup>(7)</sup> Natriumhydroxid

#### 11.3 Reizung

Haut:	In Ratten ist 1,2-Benzisothiazol-3-on in Konzentrationen von 5% reizend und bei Konzentrationen von 25% stark reizend für die Haut. <sup>(4)</sup>  Eine 5% wässrige Natriumhydroxidlösung hat infolge des 4-stündigen Auftragens auf der Haut von Kaninchen zu schwerer Nekrose geführt. <sup>(8)</sup> In Kaninchen hat die Exposition mit 10%- bzw. 50%-Lösungen NaOH Hautverletzungen verursacht; Konzentrationen von ≤ 1% NaOH reizen die Haut nach längerem und wiederholtem Kontakt. <sup>(9)</sup>
Augen:	In Konzentrationen von 12,5% bewirkt 1,2-Benzisothiazol-3-on Augenreizungen in Kaninchen. <sup>(4)</sup>  In einem Draize-Test mit Kaninchen wurde Natriumhydroxid direkt auf der Hornhaut aufgetragen worden, danach wurden die Augen untersucht: eine 0,5%-Lösung NaOH hat leichte Reizungen verursacht, eine 10%-Lösung NaOH hat schwere Reizungen und Verätzungen verursacht. <sup>(9)</sup> Spritzer des Stoffes führen bei Augenkontakt zu schweren Schäden mit den Folgen (Hornhauttrübung, Glaukom, Star). <sup>(10)</sup>
Einatmen:	liegt nicht vor

#### 11.4 Sensibilisierung:

Durch Hautkontakt:	1,2-Benzisothiazol-3-on hat sich als potentiell Haut-sensibilisierend erwiesen und hat in Arbeitern, die dem Kontakt ausgesetzt waren Kontaktekzeme bewirkt. In den Literaturquellen wird ein Fall von Rhinitis und Asthma in Personen, die dem Stoff ausgesetzt waren, erwähnt. Die Symptome traten zwei Monate nach der Exposition auf. <sup>(4)</sup>
Durch Einatmen:	liegt nicht vor

#### 11.5 Toxizität nach längerer Exposition:

1,2-Benzisothiazol-3-on bewirkt in Arbeitern, die dem Stoff ausgesetzt sind Kontaktekzem. <sup>(4)</sup>  
Die chronische Exposition in hohen Konzentrationen von Natriumhydroxid kann zu Geschwüren in der Nasenhöhle führen; infolge chronischer Exposition wurden Fälle von Dermatitis beobachtet. <sup>(10)</sup>

#### 11.6 CMR-Effekte

			bezüglich
Mutagenese:	Ames-Test:	Negativ	<sup>(4)</sup> 1,2-Benzisothiazol-3-on
		Negativ	<sup>(9)</sup> Natriumhydroxid
	Maus-Lymphom-Test:	liegt nicht vor	
	Chromosomen-Aberration:	liegt nicht vor	
	Zytogenetischer Test mit Eizellen von chinesischen Hamstern:	liegt nicht vor	
	Mikrokerntest:	Negativ	<sup>(4)</sup> 1,2-Benzisothiazol-3-on
		Negativ	<sup>(9)</sup> Natriumhydroxid
Teratogenese:	liegt nicht vor		
Karzinogenese:	liegt nicht vor		

### 12. UMWELTBEZOGENE ANGABEN

12.1 Ökotoxizität	Wert	M.Einh.	bezüglich
Akute Toxizität in Fischen:	CL50 Oncorhynchus mykiss = 0.8	mg/l/96 h	<sup>(5)</sup> 1,2-Benzisothiazol-3-on
	CL50 leuciscus idus = 189	mg/l/48 h	<sup>(9)</sup> Natriumhydroxid
Akute Toxizität in Daphnia Magna:	CE50 Daphnia magna = 4.4	mg/l/48 h	<sup>(5)</sup> 1,2-Benzisothiazol-3-on
	CE Sterblichkeit daphnia sp. = 100	mg/l/48 h	<sup>(9)</sup> Natriumhydroxid
Akute Toxizität in Algen:	CrE50 = liegt nicht vor	mg/l/72 h	
<b>12.2 Mobilität:</b>	NaOH ist in Wasser sehr löslich und mobil. Im Boden hängt die Mobilität direkt vom flüssigen Bestandteil des Bodens und der Möglichkeit, Hydroxid-Verbindungen mit im festen Bestandteil des Bodens enthaltenen Metallen einzugehen, ab. <sup>(9)</sup>		
<b>12.3 Persistenz und Abbaubarkeit:</b>	Die Freisetzung von wasserfreiem Natriumhydroxid (fest) könnte das Grundwasser verschmutzen, wenn die Freisetzung nicht vor einem Gewitter unterbrochen wird; durch den Niederschlag würde die Base flüssig werden, diese könnte in den Boden eindringen und das Grundwasser erreichen. <sup>(8)</sup>		
<b>12.4 Bioakkumulationspotential:</b>	Aufgrund der hohen Wasserlöslichkeit ist keine Bioakkumulation von Natriumhydroxid in Wasserorganismen zu erwarten. <sup>(9)</sup>		
<b>12.5 Ergebnisse der PBT-Ermittlung:</b>	liegt nicht vor		
<b>12.6 Andere schädliche Wirkungen:</b>	liegt nicht vor		

### 13. HINWEISE ZUR ENTSORGUNG

Nationale Bestimmungen bezüglich der Abfallentsorgung sowie die regionalen und EG-Vorschriften bezüglich des Recyclings müssen beachtet werden.

Die aufgrund der Handhabung des Produktes entstandenen Abfälle, Rückstände und etwaige unbeabsichtigt freigesetztes Material müssen gemäß den Landes- oder örtlichen Bestimmungen entsorgt werden.

### 14. ANGABEN ZUM TRANSPORT

Gemäß den Vorschriften ADR/RID, IMDG, IATA und DOT nicht als Gefahrgut klassifiziert.

### 15. RECHTSVORSCHRIFTEN

Kennzeichnung gemäß den Richtlinien 67/548/EWG und 1999/45/EWG sowie der EG-Verordnung 1272/2008 (Europäische GHS-Verordnung) und darauf folgende Änderungen und Nachträge.

	Gemäß EG-Richtlinien 67/548/EWG und 1999/45/EWG	Gemäß Verordnung 1272/2008/EG
<b>Einstufung:</b>	<b>Nicht als gefährlich eingestuft</b>	<b>Nicht als gefährlich eingestuft</b>
<b>Gefahrensymbole:</b> (Gefahrenbezeichnung)	keine	keine
<b>R-Sätze:</b> (Risikosätze)	keine	keine
<b>S-Sätze:</b> (Sicherheitssätze)	keine	keine

**Andere Hinweise zur Kennzeichnung:** ≈ 20,7% dieser Zubereitung besteht aus Bestandteilen, deren Schädlichkeit für die Gesundheit und die Gewässer nicht bekannt ist.

**Besondere Vorsichtsmaßnahmen:** Schutzkleidung, Schutzhandschuhe, Augenschutz und Gesichtsschutz tragen.

**Genehmigung:** nein

**Beschränkungen:** nein

## 16. SONSTIGE ANGABEN

### R-Sätze

R22: Gesundheitsschädlich beim Verschlucken.  
R34: Verursacht Verätzungen.  
R35: Verursacht schwere Verätzungen.  
R36/38: Reizt die Augen und die Haut.  
R38: Reizt die Haut.  
R41: Gefahr ernster Augenschäden.  
R43: Sensibilisierung durch Hautkontakt möglich.  
R50: Sehr giftig für Wasserorganismen.  
R36/37/38: Reizt die Augen, die Atmungsorgane und die Haut.

### Gefahrenhinweise:

H302: Gesundheitsschädlich bei Verschlucken.  
H314: Verursacht schwere Verätzungen der Haut und schwere Augenschäden.  
H315: Verursacht Hautreizungen.  
H317: Kann allergische Hautreaktionen verursachen.  
H318 Verursacht schwere Augenschäden.  
H319: Verursacht schwere Augenreizung.  
H335: Kann die Atemwege reizen.  
H400: Sehr giftig für Wasserorganismen.

**Die in diesem SDB enthaltenen Angaben entsprechen den Vorgaben der Anlage II der Verordnung Nr. 1907/2006 (REACH) sowie dem den US-OSHA Anforderungen entsprechenden ANSI "Standard for Hazardous Industrial Chemicals - Material Safety Data Sheets - Preparation" (ANSI Z400.1-2004).**

### Literaturquellen:

- <sup>(1)</sup> National Institute for Occupational Safety and Health, Sodium Hydroxide, RTECS n. WB4900000.
- <sup>(2)</sup> www.osha.gov, Safety and health topics: Sodium hydroxide, OSHA IMIS Code Number: 2260.
- <sup>(3)</sup> IUCLID data set for Calcium Chloride, 18-feb-2000
- <sup>(4)</sup> Ministero della Salute, Sicurezza chimica, Schede di sicurezza, 1,2-benzisothiazolin-3(2H)-one, Codice RE1886.
- <sup>(5)</sup> Sigma Aldrich, MSDS for 1,2-benzisothiazolin-3-one.
- <sup>(6)</sup> ChemIDplus Lite, Tromethamine, full record
- <sup>(7)</sup> ChemIDplus Lite, Sodium hydroxide, full record.
- <sup>(8)</sup> HSDB Hazardous Substances Databank, Sodium hydroxide.
- <sup>(9)</sup> IUCLID dataset for NaOH, 18 feb 2000.
- <sup>(10)</sup> Gesundheitsministerium, Stoffsicherheit, Sicherheitsdatenblätter, Natriumhydroxid, Code RE0162.
- <sup>(\*)</sup> Einstufung in der Anlage I der Richtlinie 67/548/EWG und in der Anlage VI der Verordnung 1272/2008/EG

## 1. BEZEICHNUNG DER ZUBEREITUNG UND FIRMENBEZEICHNUNG

### 1.1 Bezeichnung der Zubereitung

Produktname: **APC/Calcium Chloride**  
 Artikelnummer: **0020008722**

### 1.2 Verwendung der Zubereitung

Zur Verwendung im Bereich der In-vitro-Diagnostik.

### 1.3 Firmenbezeichnung:

<p><u>HERSTELLER:</u>          Instrumentation Laboratory Co.          180 Hartwell Road,          Bedford, MA 01730-2443 (USA)          Tel. +1 800 678 0710          Fax +1 781 863 9928</p>	<p><u>HÄNDLER EU:</u>          Via Roma, 103          20040 Cavenago Brianza (Italy)</p> <p><u>HÄNDLER US/KANADA:</u>          Instrumentation Laboratory Co.          526 Route 303          Orangeburg, New York 10962 (USA)</p>
--	--

E-Mail-Adresse des Verantwortlichen: [infosds@mail.ilww.it](mailto:infosds@mail.ilww.it)

1.4 Notrufnummer: +44 (0)3700 492 795  
 +1 215 207 0061 (USA und Kanada)

## 2. MÖGLICHE GEFAHREN

### 2.1 Einstufung der Zubereitung

*(siehe auch Abschnitt 15)*

Klassifiziert: nicht gefährlich gemäß Richtlinien 67/548/EWG und 1999/EWG  
 Klassifiziert: nicht gefährlich gemäß Verordnung 1272/2008/EG

### 2.2 Potentielle Auswirkungen auf die Gesundheit und die Umwelt

Nach Verschlucken: Kann bei Verschlucken gesundheitsschädlich sein.  
 Exposition durch Einatmen: Kann Reizungen verursachen.  
 Nach Hautkontakt: Kann Reizungen verursachen.  
 Nach Augenkontakt: Kann Reizungen verursachen.  
 Sensibilisierung: Sensibilisierung durch Einatmen und Hautkontakt möglich  
 Umweltexposition: Kann die Umwelt schädigen.

Achtung: Das Produkt enthält Rindermaterial. Alle Spendertiere stammen aus Zuchtbetrieben, die frei von ESB sind; vor und nach dem Tod werden sie tierärztlich untersucht und sind frei von infektiösen bzw. ansteckenden Mitteln. Dennoch muss das Produkt als potentiell infektiös eingeschätzt werden. Dieses Produkt enthält Material menschlichen Ursprungs, das zum Zeitpunkt der Spende untersucht wurde und sich hinsichtlich der HIV- und HCV-Antikörper sowie des HBsAg als nicht reaktiv erwiesen hat. Dieses Produkt muss, wie für alle Proben menschlichen Ursprungs entsprechend angemessener Laborverfahren behandelt werden, um das Risiko einer Übertragung infektiöser Erkrankungen, so weit wie möglich einzuschränken

## 3. ZUSAMMENSETZUNG / ANGABEN ZU DEN BESTANDTEILEN

**Zusammensetzung:** Feststoff der organische und anorganische Inhaltsstoffe sowie Rindermaterial und Material menschlichen Ursprungs enthält.

### 3.1 Gefährliche Bestandteile:

Name	EINECS/ ELINCS-Nr.	CAS-Nr.	Konz. % w/w	Einstufung 67/548/EWG	Einstufung 1272/2008/EG
Calciumchlorid-Dihydrat (*)	233-140-8 (wie wasserfreies Calciumchlorid)	10035-04-8 (10043-52-4 wie wasserfreies Calciumchlori d)	< 0.5 %	Xi, R36	Augenreiz. 2 , H319

Name	EINECS/ ELINCS-Nr.	CAS-Nr.	Konz. % w/w	Einstufung 67/548/EWG	Einstufung 1272/2008/EG
Tris	201-064-4	77-86-1	< 0.05 %	Xi R36/38	Augenreiz. 2, H319 Hautreiz. 2, H315
Tris HCl	214-684-5	1185-53-1	< 0.2 %	Xi R36/37/38	Augenreiz. 2, H319 Hautreiz. 2, H315 STOT einm.3, H335
Manganchlorid-Tetrahydrat	-	13446-34-9	< 0.05%	Xn; R22 R52	Akut Tox. 4, H302 -

**Bezügl. der Expositionsgrenzwerte siehe Abschnitt 8, vollständiger Text der R-Sätze und Gefahrenhinweise siehe Abschnitt 16**

#### 4. ERSTE-HILFE-MASSNAHMEN

Nach Verschlucken:	Nach Verschlucken, wenn der Betroffene bei Bewusstsein ist, Mund mit reichlich Wasser spülen. Bei Beschwerden einen Arzt hinzuziehen.
Exposition durch Einatmen:	Nach Einatmen Betroffenen sofort an die frische Luft bringen. Bei Beschwerden einen Arzt hinzuziehen.
Nach Hautkontakt:	Verschmutzte Kleidung ausziehen. Betroffene Hautpartien mit Seife oder einem milden Reinigungsmittel waschen. Bei Beschwerden einen Arzt hinzuziehen.
Nach Augenkontakt:	Sofort mit reichlich Wasser oder physiologischer Infusionslösung ausspülen. Dabei das Augenlid offen halten. Bei Beschwerden einen Arzt hinzuziehen.

#### 5. MASSNAHMEN ZUR BRANDBEKÄMPFUNG

Geeignete Löschmittel:	Wassersprühstrahl, Schaum, CO <sub>2</sub> , Löschpulver.
Aus Sicherheitsgründen UNGEEIGNETE Löschmittel:	Nicht bekannt.
Durch Verbrennung verursachte Gefahren:	Durch thermische Zersetzung oder Verbrennung können gefährliche Rauchgase entstehen (CO <sub>x</sub> , NO <sub>x</sub> , HCl).
Besondere Schutzausrüstung bei der Brandbekämpfung (direkt Eingreifende):	Umluftunabhängiges Atemgerät, feuerfeste Schutzkleidung.

#### 6. MASSNAHMEN BEI UNBEABSICHTIGTER FREISETZUNG

Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen:	Geeignete Schutzkleidung, Gummi- oder Polyethylenhandschuhe, Gummischuhe, Schutzbrille.
Umweltschutzmaßnahmen	Nicht in die Kanalisation, in Grundwasser oder in den Boden gelangen lassen. Im Fall der Umweltverschmutzung die zuständigen Behörden informieren. Rückstände nicht in die Kanalisation gelangen lassen.
Reinigungsverfahren für die Aufnahme des freigesetzten Materials:	Freisetzung unterbrechen, das freigesetzte Produkt mit Inert-Materialien aufnehmen und den Bereich mit Wasser spülen. Vor der Entsorgung durch einen Fachbetrieb das aufgenommene Material lagern.

#### 7. HANDHABUNG UND LAGERUNG

##### 7.1 Handhabung

Maßnahmen für eine sichere Handhabung:	Geeignete Schutzkleidung, Handschuhe und Schutzbrille tragen. Während der Handhabung nicht essen, trinken oder rauchen. In gut belüftetem Raum handhaben.
Hygienemaßnahmen am Arbeitsplatz:	Nach der Handhabung Hände mit Wasser und Seife waschen.

##### 7.2 Lagerung

Raumbelüftung:	Gut belüfteter Raum.
Besondere Vorsichtsmaßnahmen: (siehe auch Abschnitt 8)	Freisetzung in die Umwelt vermeiden.
Empfohlene Temperatur:	Bei 2-8°C lagern
Feuchtigkeit, Licht und andere Umweltfaktoren:	Vor Licht, Hitzequellen und nicht kompatiblen Materialien schützen.
Behälter:	Dicht geschlossen halten und korrekt etikettieren.

Weitere Vorsichtsmaßnahmen für die Lagerung: Von Nahrungsmitteln und Getränken fern halten.

**8. EXPOSITIONSBEGRENZUNG / PERSÖNLICHE SCHUTZAUSRÜSTUNG**

**8.1 Expositionsgrenzwerte**

ACGIH Threshold Limit Value (TLV): 0.2 mg/m <sup>3</sup> TWA (TLV wie Mangan und anorganische Verbindungen, als Mn aufgeführt) <sup>(1)</sup>	LV EU: liegt nicht vor
TLV /STEL: liegt nicht vor	OES (UK): 10 mg/m <sup>3</sup> für Calciumchlorid <sup>(2)</sup>
NIOSH Recommended Exposure Limit (REL): 1 mg/m <sup>3</sup> TWA; 3 mg/m <sup>3</sup> STEL für Manganverbindungen (wie Mn). <sup>(1)</sup>	OEL-UK: TWA = 5 mg/m <sup>3</sup> wie Mn, Januar 1993 <sup>(3)</sup>
OSHA Permissible Exposure Limit (PEL) for General Industry: 5 mg/m <sup>3</sup> Ceiling für Manganverbindungen (wie Mn). <sup>(1)</sup>	OEL-Niederlande: TWA = 1 mg/m <sup>3</sup> wie Mn, Januar 1993 <sup>(3)</sup>
NIOSH Immediately Dangerous To Life or Health Concentration (IDLH): 500 mg Mn/m <sup>3</sup> für Manganverbindungen (wie Mn) <sup>(1)</sup>	OEL-Belgien: TWA = 5 mg/m <sup>3</sup> wie Mn, Januar 1993 <sup>(3)</sup>
	MAK (max. annehmbare Konzentration laut German Research Foundation): 0.5 mg/m <sup>3</sup> , inhalierbare Fraktion, wie Mangan <sup>(4)</sup>

**8.2 Begrenzung und Überwachung der Exposition**

Atenschutz:	Kein Atemschutz erforderlich. Sollte infolge der Risikobewertung die Verwendung eines Atemschutzes als zweckmäßig angesehen werden, Masken mit einem geeigneten Filter verwenden.
Hautschutz:	Geeignete Schutzkleidung, Gummi- oder Polyethylenhandschuhe.
Augenschutz:	Schutzbrille.
Handschutz:	Gummi- oder Polyethylenhandschuhe.
Weitere Schutzmaßnahmen:	Persönliche Schutzausrüstung (PSI), durch die die Exposition verringert wird.
Umweltschutz:	Nicht in die Umwelt gelangen lassen.

**9. PHYSIKALISCHE UND CHEMISCHE EIGENSCHAFTEN**

**9.1 Allgemeine Angaben**

Beschaffenheit:	Fest, lyophilisiert
Geruch:	liegt nicht vor
Farbe:	weiß

**9.2 Wichtige Angaben zum Gesundheits- und Umweltschutz sowie zur Sicherheit**

	<b>Wert</b>	<b>bezüglich</b>
pH:	7.4 – 7.6	Zubereitung
Flammpunkt:	liegt nicht vor	
Explosionsangaben:	liegt nicht vor	
Oxidation fördernde Eigenschaften:	liegt nicht vor	
Dichte:	liegt nicht vor	
Löslichkeit	liegt nicht vor	
Wasserlöslichkeit:	mischbar	Zubereitung

**9.3 Sonstige Angaben**

Schmelzpunkt/Intervall:	liegt nicht vor
-------------------------	-----------------

**10. STABILITÄT UND REAKTIVITÄT**

Stabilität: Das Produkt ist bis zum auf der Packung oder auf dem Etikett angegebenen Haltbarkeitsdatum stabil, sofern es bei einer Temperatur zwischen 2 und 8°C gelagert wird.

- 10.1** Zu vermeidende Bedingungen: Vor Hitzequellen, Feuchtigkeit, Wasser und Licht schützen.
- 10.2** Zu vermeidende Stoffe: Starke Oxidationsmittel.
- 10.3** Gefährliche Zersetzungsprodukte: Durch thermische Zersetzung oder Verbrennung können gefährliche Rauchgase entstehen, die CO<sub>x</sub>, NO<sub>x</sub>, HCl enthalten.



### 11. TOXIKOLOGISCHE ANGABEN

#### 11.1 Toxikokinetische Auswirkungen (ADME)

Absorption:	Oral über Magensonde, intraperitoneale Injektion oder endotracheal eingeflößt wird Manganchlorid sofort aufgenommen und in verschiedenen des Hirns abgelagert. <sup>(5)</sup>
Verteilung:	liegt nicht vor
Stoffwechsel:	liegt nicht vor
Ausscheidung:	Mangan wird hauptsächlich über die Galle und in gewissem Maß mit dem Harn, der Muttermilch und dem Schweiß ausgeschieden. <sup>(5)</sup>

#### 11.2 Akute Toxizität

	Werte	M.Einh.	Auswirkungen	bezüglich
<u>Oral:</u>	DL50 (Ratte) = 5900	mg/kg		<sup>(6)</sup> Tris
	DL50 (Ratte) = 1000 - 4179	mg/kg		<sup>(2)</sup> Calciumchlorid
	DL50 (Ratte) = 1484	mg/kg		<sup>(7)</sup> Manganchlorid-Tetrahydrat
<u>Dermal:</u>	DL50 (Ratte) = 2630	mg/kg		<sup>(2)</sup> Calciumchlorid
<u>Inhalation:</u>	liegt nicht vor	mg/l/4h		
<u>Weitere Angaben:</u>	liegen nicht vor			

#### 11.3 Reizung

Haut:	Calciumchlorid ist nicht reizend für die Haut. <sup>(2)</sup> Einige Manganverbindungen können Hautreizungen bewirken. <sup>(8)</sup>
Augen:	Calciumchlorid reizt die Augen. <sup>(2)</sup> Der direkte Kontakt mit Manganverbindungen kann Augenreizungen bewirken. <sup>(8)</sup>
Einatmen:	liegt nicht vor

#### 11.4 Sensibilisierung:

Durch Hautkontakt:	liegt nicht vor
Durch Einatmen:	liegt nicht vor

#### 11.5 Toxizität nach längerer Exposition:

Lungen, das Nervensystem und die Fortpflanzungsorgane sind die hauptsächlichen Zielorgane nach inhalativer Mangan-Exposition, zudem wurden weitere Auswirkungen nachgewiesen. <sup>(5)</sup> In Arbeitern, die wiederholt Mangankonzentrationen von 47 mg/m<sup>3</sup> ausgesetzt wurden, wurden Vergiftungen nachgewiesen, während eine Mangan-Exposition von 30 mg/m<sup>3</sup> nicht dieselben Auswirkungen hatte. Fälle von Lungenentzündung wurden auf die andauernde Exposition mit Durchschnittskonzentrationen von 210 mg/m<sup>3</sup> Mangan zurückgeführt. In Arbeitern, die andauernd Durchschnittskonzentrationen von 20 mg/m<sup>3</sup> Manganpulver ausgesetzt waren, wurden Anzeichen von Manganose festgestellt. <sup>(4)</sup> Manganvergiftungen können folgende Auswirkungen bewirken: Benommenheit, Schläfrigkeit, Schwächegefühl in den Beinen, starrer Gesichtsausdruck, Zittern, Affektstörungen, spastischer Gang und Unbeholfenheit, Sprachstörungen, Impotenz und verminderte Libido. <sup>(9)</sup>

#### 11.6 CMR-Effekte

			bezüglich
Mutagenese:	Ames-Test:	Negativ	<sup>(2)</sup> Calciumchlorid
		Negativ	<sup>(10)</sup> Manganchlorid-Tetrahydrat
	Maus-Lymphom-Test:	Manganchlorid hat in In vitro-Versuchen zu genetischen Mutationen geführt. Im Comet-Test (Single-Cell Gel assay) bewirkte es DNS-Schäden in menschlichen Lymphozyten, ohne metabolische Aktivierung. Mit metabolischer Aktivierung wurden allerdings keine DNS-Schäden festgestellt.	<sup>(5)</sup> Manganchlorid
	Chromosomen-Aberration:	Oral verabreichte Dosierungen von Manganchlorid haben keine Chromosomenaberrationen im Knochenmark bzw. in den Spermatozyten von Ratten bewirkt.	<sup>(5)</sup> Manganchlorid

Mikrokerntest: liegt nicht vor

Teratogenese: Mäusen, denen subkutan zwischen dem 6 und dem 15 Tag der Trächtigkeit Manganchlorid in Dosierungen von 0, 2, 4, 8 oder 16 mg/kg Körpergewicht/Tag verabreicht wurde, wurden keine von der Dosierung abhängigen Auswirkungen auf die Anzahl der Gesamt-Implantate, der vorzeitigen Reabsorption, abgestorbener Föten bzw. Verhältnis der Geschlechter nachgewiesen. Dennoch wurde in den Versuchsgruppen, die Dosierungen von 4, 8 und 16 mg/kg/Körpergewicht/Tag ausgesetzt wurden, eine wesentliche Erhöhung der vorzeitigen Reabsorptionen festgestellt. Versuchsgruppen, die Dosierungen von 8 und 16 mg/kg/Körpergewicht/Tag ausgesetzt wurden, wurde eine bedeutende Toxizität im Muttertier festgestellt <sup>(5)</sup>

Karzinogenese: Es liegen nur begrenzt Angaben über das Krebserregungspotential von Mangan vor. <sup>(5)</sup>

**12. UMWELTBEZOGENE ANGABEN**

<b>12.1 Ökotoxizität</b>	<b>Wert</b>	<b>M.Einh.</b>	<b>bezüglich</b>
Akute Toxizität in Fischen:	CL50 Gambusia affinis = 10000	mg/l/96 h	<sup>(2)</sup> Calciumchlorid
	CL50 Carassius auratus = 18	mg/l/7 Tage	<sup>(8)</sup> Manganchlorid-Tetrahydrat
Akute Toxizität in Daphnia Magna:	CE50 Daphnia magna = 144	mg/l/48 h	<sup>(2)</sup> Calciumchlorid
	EC50 Daphnia magna = 11	mg/l/48 h	<sup>(8)</sup> Manganchlorid-Tetrahydrat
Akute Toxizität in Algen:	liegt nicht vor	mg/l/72 h	
<b>12.2 Mobilität:</b>	Mangan ist in der Umwelt allgegenwärtig; es wird oft in Flüssen transportiert und von gelösten Sedimenten aufgenommen. <sup>(5)</sup>		
<b>12.3 Persistenz und Abbaubarkeit:</b>	liegt nicht vor		
<b>12.4 Bioakkumulationspotential:</b>	In den unteren Nahrungsstufen kann eine wesentliche Bioakkumulation von Mangan in Wasser festgestellt werden. Der Bioakkumulationsfaktor (BCF) wurde für Salz- und Süßwasserpflanzen auf 10000-20000, für das Phytoplankton auf 2500-6300, für Meeresalgen auf 300-3500 und für Fische auf 35-930 eingeschätzt. Die höheren BCF-Werte hängen wahrscheinlich von der Bedeutung des Mangans für eine hohe Anzahl von Organismen ab. <sup>(5)</sup>		
<b>12.5 Ergebnisse der PBT-Ermittlung:</b>	liegt nicht vor		
<b>12.6 Andere schädliche Wirkungen:</b>	liegt nicht vor		

**13. HINWEISE ZUR ENTSORGUNG**

Nationale Bestimmungen bezüglich der Abfallentsorgung sowie die regionalen und EG-Vorschriften bezüglich des Recyclings müssen beachtet werden.  
Die aufgrund der Handhabung des Produktes entstandenen Abfälle, Rückstände und etwaige unbeabsichtigt freigesetztes Material müssen gemäß den Landes- oder örtlichen Bestimmungen entsorgt werden.

**14. ANGABEN ZUM TRANSPORT**

Gemäß den Vorschriften ADR/RID, IMDG, IATA und DOT nicht als Gefahrgut klassifiziert.

**15. RECHTSVORSCHRIFTEN**

Kennzeichnung gemäß den Richtlinien 67/548/EWG und 1999/45/EWG sowie der EG-Verordnung 1272/2008 (Europäische GHS-Verordnung) und darauf folgende Änderungen und Nachträge.

	<b>gemäß den Richtlinien 67/548/EWG und 1999/45/EWG</b>	<b>gemäß Verordnung 1272/2008/EG</b>
<b>Einstufung:</b>	<b>Nicht als gefährlich eingestuft</b>	<b>Nicht als gefährlich eingestuft</b>
<b>Gefahrensymbole:</b> (Gefahrenbezeichnung)	keine	keine

	gemäß den Richtlinien 67/548/EWG und 1999/45/EWG	gemäß Verordnung 1272/2008/EG
<b>R-Sätze:</b> (Risikosätze)	keine	keine
<b>S-Sätze:</b> (Sicherheitssätze)	keine	keine

<b>Andere Hinweise zur Kennzeichnung:</b>	≈ 3,8% dieser Zubereitung besteht aus Bestandteilen, deren Schädlichkeit für die Gesundheit und die Gewässer nicht bekannt ist.
<b>Besondere Vorsichtsmaßnahmen:</b>	Schutzkleidung, Schutzhandschuhe, Augenschutz und Gesichtsschutz tragen.
<b>Genehmigung:</b>	nein
<b>Beschränkungen:</b>	nein

### 16. SONSTIGE ANGABEN

<b>R-Sätze</b>	R36/37/38: Reizt die Augen, die Atmungsorgane und die Haut. R36/38: Reizt die Augen und die Haut. R36: Reizt die Augen. R22: Gesundheitsschädlich beim Verschlucken. R52: Schädlich für Wasserorganismen.
<b>Gefahrenhinweise:</b>	H315: Verursacht Hautreizungen. H319: Verursacht schwere Augenreizung. H335: Kann die Atemwege reizen. H302: Gesundheitsschädlich bei Verschlucken.

Die in diesem SDB enthaltenen Angaben entsprechen den Vorgaben der Anlage II der Verordnung Nr. 1907/2006 (REACH) sowie dem den US-OSHA Anforderungen entsprechenden ANSI "Standard for Hazardous Industrial Chemicals - Material Safety Data Sheets - Preparation" (ANSI Z400.1-2004).

#### Literaturquellen:

- (1) United States Department of Labor, www.OSHA.gov, Safety and health topics: Manganese Compounds (as Mn).
- (2) IUCLID data set for Calcium Chloride, 18-feb-2000
- (3) Acros Organics, Material Safety Data Sheet for Manganese(II) Chloride Tetrahydrate.
- (4) Haz-Map: Occupational Exposure to Hazardous Agents, Manganese.
- (5) IPCS Inchem, Concise International Chemical assesment Document, Manganese and its compounds.
- (6) ChemIDplus Lite, Tromethamine, full record
- (7) Chem IDplus Lite, Manganese chloride CAS 13446-34-9, full record.
- (8) Sigma Aldrich, Material safety data sheet, Manganese(II) chloride tetrahydrate, Revision date 12.12.2008.
- (9) The United States Pharmacopeial Convention, MSDS for Manganese chloride tetrahydrate.
- (10) Chemical Carcinogenesis Research Information System, Manganese chloride tetrahydrate, CCRIS Record Number: 8932.
- (\*) Einstufung in der Anlage I der Richtlinie 67/548/EWG und in der Anlage VI der Verordnung 1272/2008/EG

## 1. BEZEICHNUNG DER ZUBEREITUNG UND FIRMENBEZEICHNUNG

### 1.1 Bezeichnung der Zubereitung

Produktname: **APC Control Plasma Level 1**Artikelnummer: **0020008724**

### 1.2 Verwendung der Zubereitung

Zur Verwendung im Bereich der In-vitro-Diagnostik.

### 1.3 Firmenbezeichnung:

HERSTELLER:  
Instrumentation Laboratory Co.  
180 Hartwell Road,  
Bedford, MA 01730-2443 (USA)  
Tel. +1 800 678 0710  
Fax +1 781 863 9928

HÄNDLER EU:  
Via Roma, 103  
20040 Cavenago Brianza (Italy)

HÄNDLER US/KANADA:  
Instrumentation Laboratory Co.  
526 Route 303  
Orangeburg, New York 10962 (USA)

E-Mail-Adresse des Verantwortlichen: [infosds@mail.ilww.it](mailto:infosds@mail.ilww.it)

### 1.4 Notrufnummer:

+44 (0)3700 492 795  
+1 215 207 0061 (USA und Kanada)

## 2. MÖGLICHE GEFAHREN

### 2.1 Einstufung der Zubereitung

*(siehe auch Abschnitt 15)*

Klassifiziert: nicht gefährlich

gemäß Richtlinien 67/548/EWG und 1999/EWG

Klassifiziert: nicht gefährlich

gemäß Verordnung 1272/2008/EG

### 2.2 Potentielle Auswirkungen auf die Gesundheit und die Umwelt

Nach Verschlucken: Kann bei Verschlucken gesundheitsschädlich sein.

Exposition durch Einatmen: Kann Reizungen verursachen.

Nach Hautkontakt: Kann Reizungen verursachen.

Nach Augenkontakt: Kann Reizungen verursachen.

Sensibilisierung: Sensibilisierung durch Einatmen und Hautkontakt möglich

Umweltexposition: Kann die Umwelt schädigen.

Achtung: Dieses Produkt enthält Material menschlichen Ursprungs, das zum Zeitpunkt der Spende untersucht wurde und sich hinsichtlich der HIV- und HCV-Antikörper sowie des HBsAg als nicht reaktiv erwiesen hat. Dieses Produkt muss, wie für alle Proben menschlichen Ursprungs entsprechend angemessener Laborverfahren behandelt werden, um das Risiko einer Übertragung infektiöser Erkrankungen, so weit wie möglich einzuschränken.

## 3. ZUSAMMENSETZUNG / ANGABEN ZU DEN BESTANDTEILEN

**Zusammensetzung:** Feststoff, der organische und anorganische Inhaltsstoffe sowie menschliches Plasma enthält.

### 3.1 Gefährliche Bestandteile: Es sind keine gefährlichen Bestandteile bekannt.

## 4. ERSTE-HILFE-MASSNAHMEN

Nach Verschlucken: Nach Verschlucken, wenn der Betroffene bei Bewusstsein ist, Mund mit reichlich Wasser spülen. Bei Beschwerden einen Arzt hinzuziehen.

Exposition durch Einatmen: Nach Einatmen Betroffenen sofort an die frische Luft bringen. Bei Beschwerden einen Arzt hinzuziehen.

Nach Hautkontakt: Verschmutzte Kleidung ausziehen. Betroffene Hautpartien mit Seife oder einem milden Reinigungsmittel waschen. Bei Beschwerden einen Arzt hinzuziehen.

Nach Augenkontakt: Sofort mit reichlich Wasser oder physiologischer Infusionslösung ausspülen. Dabei das Augenlid offen halten. Bei Beschwerden einen Arzt hinzuziehen.

**5. MASSNAHMEN ZUR BRANDBEKÄMPFUNG**

Geeignete Löschmittel:	Wassersprühstrahl, Schaum, CO <sub>2</sub> , Löschpulver.
Aus Sicherheitsgründen UNGEEIGNETE Löschmittel:	Nicht bekannt.
Durch Verbrennung verursachte Gefahren:	Durch thermische Zersetzung oder Verbrennung können gefährliche Rauchgase entstehen (CO <sub>x</sub> , NO <sub>x</sub> , SO <sub>x</sub> , Na <sub>2</sub> O).
Besondere Schutzausrüstung bei der Brandbekämpfung (direkt Eingreifende):	Umluftunabhängiges Atemgerät, feuerfeste Schutzkleidung.

**6. MASSNAHMEN BEI UNBEABSICHTIGTER FREISETZUNG**

Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen:	Geeignete Schutzkleidung, Gummi- oder Polyethylenhandschuhe, Gummischuhe, Schutzbrille.
Umweltschutzmaßnahmen	Nicht in die Kanalisation, in Grundwasser oder in den Boden gelangen lassen. Im Fall der Umweltverschmutzung die zuständigen Behörden informieren. Rückstände nicht in die Kanalisation gelangen lassen.
Reinigungsverfahren für die Aufnahme des freigesetzten Materials:	Freisetzung unterbrechen, das freigesetzte Produkt mit Inert-Materialien aufnehmen und den Bereich mit Wasser spülen. Vor der Entsorgung durch einen Fachbetrieb das aufgenommene Material lagern.

**7. HANDHABUNG UND LAGERUNG**

**7.1 Handhabung**

Maßnahmen für eine sichere Handhabung:	Geeignete Schutzkleidung, Handschuhe und Schutzbrille tragen. Während der Handhabung nicht essen, trinken oder rauchen. In gut belüftetem Raum handhaben.
Hygienemaßnahmen am Arbeitsplatz:	Nach der Handhabung Hände mit Wasser und Seife waschen.

**7.2 Lagerung**

Raumbelüftung:	Gut belüfteter Raum.
Besondere Vorsichtsmaßnahmen: (siehe auch Abschnitt 8)	Freisetzung in die Umwelt vermeiden.
Empfohlene Temperatur:	Bei 2-8°C lagern
Feuchtigkeit, Licht und andere Umweltfaktoren:	Vor Licht, Hitzequellen und nicht kompatiblen Materialien schützen.
Behälter:	Dicht geschlossen halten und korrekt etikettieren.
Weitere Vorsichtsmaßnahmen für die Lagerung:	Von Nahrungsmitteln und Getränken fern halten.

**8. EXPOSITIONSBEGRENZUNG / PERSÖNLICHE SCHUTZAUSRÜSTUNG**

**8.1 Expositionsgrenzwerte**

TLV/TWA: liegt nicht vor	LV EU: liegt nicht vor
TLV /STEL: liegt nicht vor	

**8.2 Begrenzung und Überwachung der Exposition**

Atemschutz:	Kein Atemschutz erforderlich. Sollte infolge der Risikobewertung die Verwendung eines Atemschutzes als zweckmäßig angesehen werden, Masken mit einem geeigneten Filter verwenden.
Hautschutz:	Geeignete Schutzkleidung, Gummi- oder Polyethylenhandschuhe.
Augenschutz:	Schutzbrille.
Handschutz:	Gummi- oder Polyethylenhandschuhe.
Weitere Schutzmaßnahmen:	Persönliche Schutzausrüstung (PSI), durch die die Exposition verringert wird.
Umweltschutz:	Nicht in die Umwelt gelangen lassen.

## 9. PHYSIKALISCHE UND CHEMISCHE EIGENSCHAFTEN

### 9.1 Allgemeine Angaben

Beschaffenheit:	Fest, lyophilisiert
Geruch:	liegt nicht vor
Farbe:	beige

### 9.2 Wichtige Angaben zum Gesundheits- und Umweltschutz sowie zur Sicherheit

	Wert	bezüglich
pH:	liegt nicht vor	Zubereitung
Entzündlichkeit:	liegt nicht vor	
Explosionsangaben:	liegt nicht vor	
Oxidation fördernde Eigenschaften:	liegt nicht vor	
Dichte:	liegt nicht vor	
Löslichkeit	liegt nicht vor	
Wasserlöslichkeit:	mischbar	Zubereitung

### 9.3 Sonstige Angaben

Schmelzpunkt/Intervall:	liegt nicht vor
-------------------------	-----------------

## 10. STABILITÄT UND REAKTIVITÄT

Stabilität: Stabilität: Das Produkt ist bis zum auf der Packung oder auf dem Etikett angegebenen Haltbarkeitsdatum stabil, sofern es bei einer Temperatur zwischen 2 und 8°C gelagert wird.

- 10.1** Zu vermeidende Bedingungen: Vor Hitzequellen, Feuchtigkeit, Wasser und Licht schützen.
- 10.2** Zu vermeidende Stoffe: Oxidations- und Reduktionsmittel, starke Säuren und Basen.
- 10.3** Gefährliche Zersetzungsprodukte: Durch thermische Zersetzung oder Verbrennung können gefährliche Rauchgase entstehen, die CO<sub>x</sub>, NO<sub>x</sub>, SO<sub>x</sub>, Na<sub>2</sub>O enthalten.

## 11. TOXIKOLOGISCHE ANGABEN

### 11.1 Toxikokinetische Auswirkungen (ADME)

Absorption:	liegt nicht vor
Verteilung:	liegt nicht vor
Stoffwechsel:	liegt nicht vor
Ausscheidung:	liegt nicht vor

### 11.2 Akute Toxizität

	Werte	M.Einh.	Auswirkungen	bezüglich
<u>Oral:</u>	DL50 (Ratte) = liegt nicht vor	mg/kg		
<u>Dermal:</u>	DL50 (Ratte) = liegt nicht vor	mg/kg		
<u>Inhalation:</u>	liegt nicht vor	mg/m <sup>3</sup>		
<u>Weitere Angaben:</u>	liegen nicht vor			

### 11.3 Reizung

Haut:	liegt nicht vor
Augen:	liegt nicht vor
Einatmen:	liegt nicht vor

### 11.4 Sensibilisierung:

Durch Hautkontakt:	liegt nicht vor
Durch Einatmen:	liegt nicht vor

### 11.5 Toxizität nach längerer Exposition:

liegt nicht vor
-----------------

<b>11.6 CMR-Effekte</b>		<b>bezüglich</b>
Mutagenese:	Ames-Test:	liegt nicht vor
	Maus-Lymphom-Test:	liegt nicht vor
	Chromosomen-Aberration:	liegt nicht vor
	Mikrokerntest:	liegt nicht vor
Teratogenese:	liegt nicht vor	
Karzinogenese:	liegt nicht vor	

## 12. UMWELTBEZOGENE ANGABEN

12.1 Ökotoxizität	Wert	M.Einh.	bezüglich
Akute Toxizität in Fischen:	CL50 = liegt nicht vor	mg/l/96 h	
Akute Toxizität in Daphnia Magna:	CE50 = liegt nicht vor	mg/l/48 h	
Akute Toxizität in Algen:	CrE50 = liegt nicht vor	mg/l/72 h	
12.2 Mobilität:	liegt nicht vor		
12.3 Persistenz und Abbaubarkeit:	liegt nicht vor		
12.4 Potential zur Bioakkumulation:	liegt nicht vor		
12.5 Ergebnisse der PBT-Ermittlung:	liegt nicht vor		
12.6 Andere schädliche Wirkungen:	liegt nicht vor		

## 13. HINWEISE ZUR ENTSORGUNG

Nationale Bestimmungen bezüglich der Abfallentsorgung sowie die regionalen und EG-Vorschriften bezüglich des Recyclings müssen beachtet werden.  
Die aufgrund der Handhabung des Produktes entstandenen Abfälle, Rückstände und etwaige unbeabsichtigt freigesetztes Material müssen gemäß den Landes- oder örtlichen Bestimmungen entsorgt werden.

## 14. ANGABEN ZUM TRANSPORT

Gemäß den Vorschriften ADR/RID, IMDG, IATA und DOT nicht als Gefahrgut klassifiziert.

## 15. RECHTSVORSCHRIFTEN

Kennzeichnung gemäß den Richtlinien 67/548/EWG und 1999/45/EWG sowie der EG-Verordnung 1272/2008 (Europäische GHS-Verordnung) und darauf folgende Änderungen und Nachträge.

	Gemäß EG-Richtlinien 67/548/EWG und 1999/45/EWG	Gemäß Verordnung 1272/2008/EG
<b>Einstufung:</b>	<b>Nicht als gefährlich eingestuft</b>	<b>Nicht als gefährlich eingestuft</b>
<b>Gefahrensymbole:</b> (Gefahrenbezeichnung)	keine	keine
<b>R-Sätze:</b> (Risikosätze)	keine	keine
<b>S-Sätze:</b> (Sicherheitssätze)	keine	keine

**Andere Hinweise zur Kennzeichnung:** ≈ 99,2% dieser Zubereitung besteht aus Bestandteilen, deren Schädlichkeit für die Gesundheit und die Gewässer nicht bekannt ist.

**Besondere Vorsichtsmaßnahmen:** Schutzkleidung, Schutzhandschuhe, Augenschutz und Gesichtsschutz tragen.

**Genehmigung:** nein

---

**Beschränkungen:** nein

## 16. SONSTIGE ANGABEN

**R-Sätze** keine

**Gefahrenhinweise:** keine

Die in diesem SDB enthaltenen Angaben entsprechen den Vorgaben der Anlage II der Verordnung Nr. 1907/2006 (REACH) sowie dem den US-OSHA Anforderungen entsprechenden ANSI "Standard for Hazardous Industrial Chemicals - Material Safety Data Sheets - Preparation" (ANSI Z400.1-2004).

**Literaturquellen:** keine



### 1. BEZEICHNUNG DER ZUBEREITUNG UND FIRMENBEZEICHNUNG

#### 1.1 Bezeichnung der Zubereitung

Produktname: **APC Control Plasma Level 2**

Artikelnummer: **0020008725**

#### 1.2 Verwendung der Zubereitung

Zur Verwendung im Bereich der In-vitro-Diagnostik.

#### 1.3 Firmenbezeichnung:

HERSTELLER:  
Instrumentation Laboratory Co.  
180 Hartwell Road,  
Bedford, MA 01730-2443 (USA)  
Tel. +1 800 678 0710  
Fax +1 781 863 9928

HÄNDLER EU:  
Via Roma, 103  
20040 Cavenago Brianza (Italy)

HÄNDLER US/KANADA:  
Instrumentation Laboratory Co.  
526 Route 303  
Orangeburg, New York 10962 (USA)

E-Mail-Adresse des Verantwortlichen: [infosds@mail.ilww.it](mailto:infosds@mail.ilww.it)

#### 1.4 Notrufnummer:

+44 (0)3700 492 795  
+1 215 207 0061 (USA und Kanada)

### 2. MÖGLICHE GEFAHREN

#### 2.1 Einstufung der Zubereitung

*(siehe auch Abschnitt 15)*

Klassifiziert: nicht gefährlich

gemäß Richtlinien 67/548/EWG und 1999/EWG

Klassifiziert: nicht gefährlich

gemäß Verordnung 1272/2008/EG

#### 2.2 Potentielle Auswirkungen auf die Gesundheit und die Umwelt

Nach Verschlucken: Kann bei Verschlucken gesundheitsschädlich sein.

Exposition durch Einatmen: Kann Reizungen verursachen.

Nach Hautkontakt: Kann Reizungen verursachen.

Nach Augenkontakt: Kann Reizungen verursachen.

Sensibilisierung: Sensibilisierung durch Einatmen und Hautkontakt möglich

Umweltexposition: Kann die Umwelt schädigen.

Achtung: Dieses Produkt enthält Material menschlichen Ursprungs, das zum Zeitpunkt der Spende untersucht wurde und sich hinsichtlich der HIV- und HCV-Antikörper sowie des HBsAg als nicht reaktiv erwiesen hat. Dieses Produkt muss, wie für alle Proben menschlichen Ursprungs entsprechend angemessener Laborverfahren behandelt werden, um das Risiko einer Übertragung infektiöser Erkrankungen, so weit wie möglich einzuschränken.

### 3. ZUSAMMENSETZUNG / ANGABEN ZU DEN BESTANDTEILEN

**Zusammensetzung:** Feststoff, der organische und anorganische Inhaltsstoffe sowie menschliches Plasma enthält.

#### 3.1 Gefährliche Bestandteile:

Name	EINECS/ ELINCS-Nr.	CAS-Nr.	Konz. % w/w	Einstufung 67/548/EWG	Einstufung 1272/2008/EC
Calciumchlorid-Dihydrat (*)	233-140-8 (wie wasserfreies Calciumchlorid)	10035-04-8 (10043-52-4 wie wasserfreies Calciumchlorid)	< 0.01 %	Xi, R36	Augenreiz. 2, H319

Name	EINECS/ ELINCS-Nr.	CAS-Nr.	Konz. % w/w	Einstufung 67/548/EWG	Einstufung 1272/2008/EC
Zinkchlorid (*)	231-592-0	7646-85-7	< 0.001%	C, R34 Xn, R22 N, R50-53  <u>spez. Konz.- Grenzwerte:</u> C, R34: c ≥ 10% Xi, R36/37/38: 5 % ≤ c < 10 %	Akut tox. 4 *, H302 Hautätz. 1B, H314 Aqu. akut 1, H400 Aqu. chron. 1, H410  <u>spez. Konz.-Grenzwerte:</u> STOT einm. 3, H335: c ≥ 5%
Kupferchlorid dihydrat	231-210-2 (wasserfreies Kupferchlorid)	10125-13-0 (7447-39-4 wie wasserfreies Kupferchlorid)	< 0.001%	Xn, R22 Xi, R36/38 N, R50-53	Akut Tox 4, H302 Hautreiz. 2, H315 Augenreiz. 2, H319 Aqu. akut 1, H400 Aqu. chron. 1, H410

**Bezgl. der Expositionsgrenzwerte siehe Abschnitt 8, vollständiger Text der R-Sätze und Gefahrenhinweise siehe Abschnitt 16**

#### 4. ERSTE-HILFE-MASSNAHMEN

Nach Verschlucken:	Nach Verschlucken, wenn der Betroffene bei Bewusstsein ist, Mund mit reichlich Wasser spülen. Bei Beschwerden einen Arzt hinzuziehen.
Exposition durch Einatmen:	Nach Einatmen Betroffenen sofort an die frische Luft bringen. Bei Beschwerden einen Arzt hinzuziehen.
Nach Hautkontakt:	Verschmutzte Kleidung ausziehen. Betroffene Hautpartien mit Seife oder einem milden Reinigungsmittel waschen. Bei Beschwerden einen Arzt hinzuziehen.
Nach Augenkontakt:	Sofort mit reichlich Wasser oder physiologischer Infusionslösung ausspülen. Dabei das Augenlid offen halten. Bei Beschwerden einen Arzt hinzuziehen.

#### 5. MASSNAHMEN ZUR BRANDBEKÄMPFUNG

Geeignete Löschmittel:	Wassersprühstrahl, Schaum, CO <sub>2</sub> , Löschpulver.
Aus Sicherheitsgründen UNGEEIGNETE Löschmittel:	Nicht bekannt.
Durch Verbrennung verursachte Gefahren:	Durch thermische Zersetzung oder Verbrennung können gefährliche Rauchgase entstehen (z.B. CO <sub>x</sub> , NO <sub>x</sub> , HCl, HBr).
Besondere Schutzausrüstung bei der Brandbekämpfung (direkt Eingreifende):	Umluftunabhängiges Atemgerät, feuerfeste Schutzkleidung.

#### 6. MASSNAHMEN BEI UNBEABSICHTIGTER FREISETZUNG

Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen:	Geeignete Schutzkleidung, Gummi- oder Polyethylenhandschuhe, Gummischuhe, Schutzbrille.
Umweltschutzmaßnahmen	Nicht in die Kanalisation, in Grundwasser oder in den Boden gelangen lassen. Im Fall der Umweltverschmutzung die zuständigen Behörden informieren. Rückstände nicht in die Kanalisation gelangen lassen.
Reinigungsverfahren für die Aufnahme des freigesetzten Materials:	Freisetzung unterbrechen, das freigesetzte Produkt mit Inert-Materialien aufnehmen und den Bereich mit Wasser spülen. Vor der Entsorgung durch einen Fachbetrieb das aufgenommene Material lagern.

#### 7. HANDHABUNG UND LAGERUNG

##### 7.1 Handhabung

Maßnahmen für eine sichere Handhabung:	Geeignete Schutzkleidung, Handschuhe und Schutzbrille tragen. Während der Handhabung nicht essen, trinken oder rauchen. In gut belüftetem Raum handhaben.
Hygienemaßnahmen am Arbeitsplatz:	Nach der Handhabung Hände mit Wasser und Seife waschen.

##### 7.2 Lagerung

Raumbelüftung:	Gut belüfteter Raum.
----------------	----------------------

Besondere Vorsichtsmaßnahmen: (siehe auch Abschnitt 8)	Freisetzung in die Umwelt vermeiden.
Empfohlene Temperatur:	Bei 2-8°C lagern
Feuchtigkeit, Licht und andere Umweltfaktoren:	Vor Licht, Hitzequellen und nicht kompatiblen Materialien schützen.
Behälter:	Dicht geschlossen halten und korrekt etikettieren.
Weitere Vorsichtsmaßnahmen für die Lagerung:	Von Nahrungsmitteln und Getränken fern halten.

### 8. EXPOSITIONSBEGRENZUNG / PERSÖNLICHE SCHUTZAUSRÜSTUNG

#### 8.1 Expositionsgrenzwerte

TLV (ACGIH): 1 mg/m <sup>3</sup> TWA; 2 mg/m STEL (Dämpfe), 2007 Für Zinkchlorid <sup>(1)</sup>	LV EU: liegt nicht vor
OSHA (PEL) für Industrie: 8 Stunden TWA = 1 mg/m <sup>3</sup> , Dämpfe, 1994, für Zinkchlorid <sup>(1)</sup>	OEL Belgien: TWA 1 mg/m <sup>3</sup> , STEL 2 mg/m <sup>3</sup> (Dämpfe), März 2002, für Zinkchlorid <sup>(1)</sup>
NIOSH (REL): 1 mg/m <sup>3</sup> TWA; 2 mg/m <sup>3</sup> STEL, für Zinkchlorid <sup>(2)</sup>	OEL Frankreich: VME 1 mg/m <sup>3</sup> (Dämpfe), Feb. 2006, für Zinkchlorid <sup>(1)</sup>
NIOSH (IDLH): 50 mg/m <sup>3</sup> , für Zinkchlorid <sup>(2)</sup>	OEL UK: TWA 1 mg/m <sup>3</sup> ; STEL 2 mg/m <sup>3</sup> (Dämpfe), 2005, für Zinkchlorid <sup>(1)</sup>
OSHA PEL: 1 mg/m <sup>3</sup> TWA für Kupferstaub und Nebel, wie Cu <sup>(8)</sup>	OES (UK): 10 mg/m <sup>3</sup> für Calciumchlorid <sup>(6)</sup>
TLV (ACGIH): 1 mg/m <sup>3</sup> TWA für Kupferstaub und Nebel, wie Cu <sup>(8)</sup>	

#### 8.2 Begrenzung und Überwachung der Exposition

Atemschutz:	Kein Atemschutz erforderlich. Sollte infolge der Risikobewertung die Verwendung eines Atemschutzes als zweckmäßig angesehen werden, Masken mit einem geeigneten Filter verwenden.
Hautschutz:	Geeignete Schutzkleidung, Gummi- oder Polyethylenhandschuhe.
Augenschutz:	Schutzbrille.
Handschutz:	Gummi- oder Polyethylenhandschuhe.
Weitere Schutzmaßnahmen:	Persönliche Schutzausrüstung (PSI), durch die die Exposition verringert wird.
Umweltschutz:	Nicht in die Umwelt gelangen lassen.

### 9. PHYSIKALISCHE UND CHEMISCHE EIGENSCHAFTEN

#### 9.1 Allgemeine Angaben

Beschaffenheit:	Fest, lyophilisiert
Geruch:	liegt nicht vor
Farbe:	beige

#### 9.2 Wichtige Angaben zum Gesundheits- und Umweltschutz sowie zur Sicherheit

	Wert	bezüglich
pH:	liegt nicht vor	
Flammpunkt:	liegt nicht vor	
Explosionsangaben:	liegt nicht vor	
Oxidation fördernde Eigenschaften:	liegt nicht vor	
Dichte:	liegt nicht vor	
Löslichkeit	liegt nicht vor	
Wasserlöslichkeit:	mischbar	Zubereitung

#### 9.3 Sonstige Angaben

Schmelzpunkt/Intervall:	liegt nicht vor
-------------------------	-----------------

### 10. STABILITÄT UND REAKTIVITÄT

Stabilität: Das Produkt ist bis zum auf der Packung oder auf dem Etikett angegebenen Haltbarkeitsdatum stabil, sofern es bei einer Temperatur zwischen 2 und 8°C gelagert wird.

- 10.1** Zu vermeidende Bedingungen: Vor Hitzequellen, Feuchtigkeit, Wasser und Licht schützen.
- 10.2** Zu vermeidende Stoffe: Starke Oxidationsmittel.
- 10.3** Gefährliche Zersetzungsprodukte: Durch thermische Zersetzung oder Verbrennung können gefährliche Rauchgase entstehen, die CO<sub>x</sub>, NO<sub>x</sub>, HCl, HBr enthalten.

### 11. TOXIKOLOGISCHE ANGABEN

#### 11.1 Toxikokinetische Auswirkungen (ADME)

Absorption:	Menschen, die niedrigen Dosierungen von Zinkchlorid ausgesetzt wurden, wurde die Absorption in 5 Kontrollversuchen zwischen 58% und 77% eingeschätzt. Ungefähr 20-30% des mit der Nahrung aufgenommenen Zinks wird hauptsächlich vom Zwölffingerdarm und dem Ileus aufgenommen. Die aufgenommene Menge hängt von der Bio-Verfügbarkeit der Nahrung ab. <sup>(3)</sup>  Kupfer wird hauptsächlich über den Magen-Darm-Trakt aufgenommen. Zwischen 20 und 60% des in der Nahrung enthaltenen Kupfers wird aufgenommen, während der Rest über den Stuhl ausgeschieden wird. <sup>(9)</sup>
Verteilung:	Zink wird in allen Geweben und Körperflüssigkeiten verteilt, der Kofaktor beträgt über 200 Enzym-Systeme. <sup>(4)</sup> Im Menschen wird aufgenommenes Zink in der Skelettmuskulatur (60%), in den Knochen (30%) und der Rest in Leber, Prostata, Verdauungstrakt, Nieren, Haut, Lungen, Hirn, Herz und Bauchspeicheldrüse verteilt.
Stoffwechsel:	Zink befindet sich in verbreitbarer und nicht verbreitbarer Form im Blut. Ca. 66% des verbreitbaren Zinks im Blutplasma wird frei ausgetauscht und verbindet sich schwach mit Albumin. Zink wird nur vom $\alpha$ 2-Makroglobulin in der Leber aufgenommen und zersetzt. <sup>(4)</sup> Zink wird nicht metabolisiert, ist allerdings in der Struktur von vielen Metallenzymen enthalten. <sup>(5)</sup>  Die Leber ist ein für die Kupfer-Homöostase kritisches Organ. <sup>(9)</sup>
Ausscheidung:	Zink wird hauptsächlich über den Stuhl ausgeschieden, kann aber auch über den Harnweg, den Speichel, Haarausfall, Schweiß und Muttermilch ausgeschieden werden. <sup>(4)</sup>  Kupfer wird hauptsächlich über die Galle ausgeschieden. <sup>(9)</sup>

#### 11.2 Akute Toxizität

	Werte	M.Einh.	Auswirkungen	bezüglich
<u>Oral:</u>	DL50 (Ratte) = 1000 - 4179	mg/kg		<sup>(6)</sup> Calciumchlorid
	DL50 (Ratte) = 1100	mg/kg		<sup>(4)</sup> Zinkchlorid
	DL50 (Ratte) = 584	mg/kg	Schläfrigkeit (allgemein verminderte Aktivität), Krampfanfälle bzw. Auswirkungen auf die Krampfschwelle.	<sup>(10)</sup> Wasserfreies Kupferchlorid
<u>Dermal:</u>	DL50 (Ratte) = 2630	mg/kg		<sup>(6)</sup> Calciumchlorid
<u>Inhalation:</u>	CL50 (Ratte) (10 min) $\leq$ 1975	mg/m <sup>3</sup>		<sup>(4)</sup> Zinkchlorid
<u>Weitere Angaben:</u>	DL50 (Ratte intraperitoneal) = 58			<sup>(4)</sup> Zinkchlorid

#### 11.3 Reizung

Haut:	Calciumchlorid ist nicht reizend für die Haut. <sup>(6)</sup>  0,5 ml ZnCl <sub>2</sub> (1%-Lösung in entionisiertem Wasser) wurden in einem offenen Patch-Test an 5 aufeinanderfolgenden Tagen auf der Rückenhaut von Mäusen, Kaninchen und Meerschweinchen sowie in einem Okklusiv-Versuch auf der Rückenhaut von Kaninchen aufgetragen. Im offenen Patch-Test ist in 4/4 Kaninchen und 6/6 Mäusen eine schwere Hautreizung und in 3/8 Meerschweinchen eine mäßige Hautreizung aufgetreten. Im Okklusiv-Versuch ist in 4/4 Kaninchen eine schwere Hautreizung aufgetreten. Zinkchlorid ist als hautätzend eingestuft worden. <sup>(4)</sup>  Wasserfreies Kupferchlorid bewirkt Hautreizungen. <sup>(9)</sup>
Augen:	Calciumchlorid reizt die Augen. <sup>(6)</sup>  Infolge von versehentlich in drei Augen von zwei Patienten gespritztem konzentriertem Zinkchlorid hat sich ein Hornhautödem entwickelt. Dies hat einige permanente Narben auf der Hornhaut zur Folge gehabt. Die Genesung hat 6 bis 28 Wochen in Anspruch genommen. Zinkchlorid kann als für die Augen ätzend eingestuft werden. <sup>(4)</sup>  Der Kontakt mit einer Kupferchloridlösung hat sich als für die Augen reizend herausgestellt; der Kontakt mit dem Feststoff bewirkt Schäden der Augenoberfläche. Kupferchlorid, das in einer 0,08-0,16-molaren Lösung nach Entfernung des Epithels auf der Hornhaut von Kaninchen aufgetragen bzw. in das Stroma injiziert wurde, hat schwere Auswirkungen mit permanenter Undurchsichtigkeit bewirkt. <sup>(9)</sup>
Einatmen:	Laborversuche, in denen Ratten ein Mal Zinkchlorid ausgesetzt wurden, haben zu Atemnot und Ödem geführt. <sup>(4)</sup>

### 11.4 Sensibilisierung:

Durch Hautkontakt: Es stehen keine Angaben über die Sensibilisierung von Zinkchlorid im Menschen sowie in Tieren zur Verfügung. Aufgrund der Tatsache, dass Zinksulfat keine hautsensibilisierende Wirkung hat, wird angenommen, dass Zinkchlorid kein Hautsensibilisierungspotential aufweist. <sup>(4)</sup>

Durch Einatmen: liegt nicht vor

### 11.5 Toxizität nach längerer Exposition:

Es stehen begrenzte Angaben über die Toxizität von Zinkchlorid bei wiederholter Verabreichung zur Verfügung. Versuche, in denen die menschliche Nahrung mit Zink (als Zinkgluconat) angereichert wurde, haben ergeben, dass Frauen bei hoher Zinkdosierung empfindlicher sind und dass eine Dosis von 50 mg Zn<sup>2+</sup>/die (0,83 mg/kg Körpergewicht/Tag) als orale NOAL für den Menschen festgelegt werden kann. Bei einer LOAEL von 150mg Zn<sup>2+</sup>/die wurden klinische Anzeichen und Störungen der Kupfer-Homöostase beobachtet. <sup>(4)</sup>

Die langfristige Exposition von Ratten und Mäusen mit wasserfreiem Kupferchlorid wurden außer einer dosisabhängigen Verminderung des Wachstums infolge der Aufnahme keine weiteren Anzeichen von Toxizität festgestellt. <sup>(9)</sup>

### 11.6 CMR-Effekte

			bezüglich
Mutagenese:	Ames-Test:	Negativ	<sup>(6)</sup> Calciumchlorid
		Negativ in 4 S. typhimurium-Stämmen	<sup>(4)</sup> Zinkchlorid
	Maus-Lymphom-Test:	liegt nicht vor	
	Chromosomen-Aberration:	Zinkchlorid führt bei hohem Calcium-Mangel im Futter zur Chromosomen-Aberration im Knochenmark von Mäusen.	<sup>(4)</sup> Zinkchlorid
In Ratten, denen Zinkchlorid mit dem Trinkwasser verabreicht wurden, wurde Chromosomen-Aberration und der Austausch von Schwester-Chromatiden im Knochenmark festgestellt.		<sup>(5)</sup> Zinkchlorid	
Teratogenese:	Mikrokerntest:	liegt nicht vor	
	Aufgrund von Entwicklungsstörungs-Versuchen in verschiedenen Tierarten (Mäuse, Ratten, Meerschweinchen und Kaninchen) und infolge verschiedener Versuche, in denen schwangere Frauen lösliche Zinkverbindungen verabreicht wurden, erregt Zn <sup>2+</sup> keine Sorgen hinsichtlich der Entwicklung. <sup>(4)</sup>		
Karzinogenese:	In Tierversuchen bzw. epidemiologischen Versuchen wurde kein eindeutiger Nachweis über eine direkte Krebserrregung durch Zink und seine Verbindungen erbracht. <sup>(4)</sup>		
	Karzinogenese-Versuche mit Kupferverbindungen sind allgemein negativ ausgefallen, doch in einigen Fällen haben sich viele dieser Versuche als unzureichend erwiesen. Kupfer, das in Ratten implantiert wurde, hat sich als zweideutig krebserregend erwiesen. <sup>(9)</sup>		

## 12. UMWELTBEOZGENE ANGABEN

12.1 Ökotoxizität	Wert	M.Einh.	bezüglich
Akute Toxizität in Fischen:	CL50 Gambusia affinis = 10000	mg/l/96 h	<sup>(6)</sup> Calciumchlorid
	CL50 Fisch = 0.43	mg/l/96 h, wie Zink	<sup>(5)</sup> Zinkchlorid
	CL50 Oncorhynchus mykiss = 0.004	mg/l/96 h	<sup>(11)</sup> Wasserfreies Kupferchlorid
Akute Toxizität in Daphnia Magna:	CE50 Daphnia magna = 144	mg/l/48 h	<sup>(6)</sup> Calciumchlorid
	CE50 Daphnia magna = 0.158	mg/l/48 h	<sup>(7)</sup> Zinkchlorid
Akute Toxizität in Algen:	CrE50 = liegt nicht vor	mg/l/72 h	
12.2 Mobilität:	liegt nicht vor		
12.3 Persistenz und Abbaubarkeit:	Zinkchlorid unterliegt der Hydrolyse und bildet unlösliche basische Salze. Es reagiert mit Wasser und bildet Zinkoxychlorid. <sup>(5)</sup>		
12.4 Bioakkumulationspotential:	Zinkchlorid weist ein niedriges bzw. nicht vorhandenes Bioakkumulationspotential auf. <sup>(5)</sup>		
12.5 Ergebnisse der PBT-Ermittlung:	liegt nicht vor		
12.6 Andere schädliche Wirkungen:	Langfristige Auswirkungen von Zinkchlorid: LC50 Fisch/14 Tage = 0,67 mg/l. <sup>(5)</sup>		

### 13. HINWEISE ZUR ENTSORGUNG

Nationale Bestimmungen bezüglich der Abfallentsorgung sowie die regionalen und EG-Vorschriften bezüglich des Recyclings müssen beachtet werden.

Die aufgrund der Handhabung des Produktes entstandenen Abfälle, Rückstände und etwaige unbeabsichtigt freigesetztes Material müssen gemäß den Landes- oder örtlichen Bestimmungen entsorgt werden.

### 14. ANGABEN ZUM TRANSPORT

Gemäß den Vorschriften ADR/RID, IMDG, IATA und DOT nicht als Gefahrgut klassifiziert.

### 15. RECHTSVORSCHRIFTEN

Kennzeichnung gemäß den Richtlinien 67/548/EWG und 1999/45/EWG sowie der EG-Verordnung 1272/2008 (Europäische GHS-Verordnung) und darauf folgende Änderungen und Nachträge.

	Gemäß EG-Richtlinien 67/548/EWG und 1999/45/EWG	Gemäß Verordnung 1272/2008/EG
<b>Einstufung:</b>	<b>Nicht als gefährlich eingestuft</b>	<b>Nicht als gefährlich eingestuft</b>
<b>Gefahrensymbole:</b> (Gefahrenbezeichnung)	keine	keine
<b>R-Sätze:</b> (Risikosätze)	keine	keine
<b>S-Sätze:</b> (Sicherheitssätze)	keine	keine

**Andere Hinweise zur Kennzeichnung:** ≈ 98.8% dieser Zubereitung besteht aus Bestandteilen, deren Schädlichkeit für die Gesundheit und die Gewässer nicht bekannt ist.

**Besondere Vorsichtsmaßnahmen:** Schutzkleidung, Schutzhandschuhe, Augenschutz und Gesichtsschutz tragen.

**Genehmigung:** nein

**Beschränkungen:** nein

### 16. SONSTIGE ANGABEN

**R-Sätze**

R36: Reizt die Augen.  
 R34: Verursacht Verätzungen.  
 R22: Gesundheitsschädlich beim Verschlucken.  
 R50/53: Sehr giftig für Wasserorganismen, kann in Gewässern längerfristig schädliche Wirkungen haben.  
 R36/37/38: Reizt die Augen, die Atmungsorgane und die Haut.  
 R36/38: Reizt die Augen und die Haut.

**Gefahrenhinweise:**

H319: Verursacht schwere Augenreizung.  
 H302: Gesundheitsschädlich bei Verschlucken.  
 H314: Verursacht schwere Verätzungen der Haut und schwere Augenschäden.  
 H400: Sehr giftig für Wasserorganismen.  
 H410: Sehr giftig für Wasserorganismen mit langfristiger Wirkung.  
 H335: Kann die Atemwege reizen.  
 H315: Verursacht Hautreizungen.

Die in diesem SDB enthaltenen Angaben entsprechen den Vorgaben der Anlage II der Verordnung Nr. 1907/2006 (REACH) sowie dem den US-OSHA Anforderungen entsprechenden ANSI "Standard for Hazardous Industrial Chemicals - Material Safety Data Sheets - Preparation" (ANSI Z400.1-2004).

### Literaturquellen:

- (1) NIOSH, RTECS: ZH1400000 The Registry of Toxic Effects of Chemical Substances, Zinc chloride, RTECS #: ZH1400000
- (2) Occupational Safety & Health Administration (OSHA), Chemical Sampling Information: Zinc Chloride Fume
- (3) Hazardous Substances Data Bank (HSDB), Records containing Zinc chloride, HSN: 1050
- (4) EU RISK ASSESSMENT REPORT – Zinc Chloride, Final report, May 2008
- (5) <http://www.salute.gov.it/sicurezzaChimica>, Material Safety Data Sheet for Zinc chloride, Code RE0499, Revision date 21/06/2010
- (6) IUCLID data set for Calcium Chloride, 18-feb-2000
- (7) IUCLID data set for Zinc Chloride, 19-feb-2000
- (8) Malinckrodt Chemicals, Material Safety Data Sheet for Cupric chloride, MSDS no. C5863
- (9) Hazardous Substances Data Bank (HSDB), Records containing Copper (II) chloride, HSN: 259
- (10) ChemIDplus Lite, Cupric chloride anhydrous, Full record
- (11) Merk KgaA, MSDS for Copper (II) chloride, Revision date 06.05.2010
- (\*) Einstufung in der Anlage I der Richtlinie 67/548/EWG und in der Anlage VI der Verordnung 1272/2008/EG



### 1. BEZEICHNUNG DER ZUBEREITUNG UND FIRMENBEZEICHNUNG

#### 1.1 Bezeichnung der Zubereitung

Produktname: **Factor V Reagent Plasma**

Artikelnummer: **0020008723**

#### 1.2 Verwendung der Zubereitung

Zur Verwendung im Bereich der In-vitro-Diagnostik.

#### 1.3 Firmenbezeichnung:

HERSTELLER:  
Instrumentation Laboratory Co.  
180 Hartwell Road,  
Bedford, MA 01730-2443 (USA)  
Tel. +1 800 678 0710  
Fax +1 781 863 9928

HÄNDLER EU:  
Via Roma, 103  
20040 Cavenago Brianza (Italy)

HÄNDLER US/KANADA:  
Instrumentation Laboratory Co.  
526 Route 303  
Orangeburg, New York 10962 (USA)

E-Mail-Adresse des Verantwortlichen: [infosds@mail.ilww.it](mailto:infosds@mail.ilww.it)

#### 1.4 Notrufnummer:

+44 (0)3700 492 795  
+1 215 207 0061 (USA und Kanada)

### 2. MÖGLICHE GEFAHREN

#### 2.1 Einstufung der Zubereitung

*(siehe auch Abschnitt 15)*

Klassifiziert: nicht gefährlich

gemäß Richtlinien 67/548/EWG und 1999/EWG

Klassifiziert: nicht gefährlich

gemäß Verordnung 1272/2008/EG

#### 2.2 Potentielle Auswirkungen auf die Gesundheit und die Umwelt

Nach Verschlucken: Kann bei Verschlucken gesundheitsschädlich sein.

Exposition durch Einatmen: Kann Reizungen verursachen.

Nach Hautkontakt: Kann Reizungen verursachen.

Nach Augenkontakt: Kann Reizungen verursachen.

Sensibilisierung: Sensibilisierung durch Einatmen und Hautkontakt möglich

Umweltexposition: Kann die Umwelt schädigen.

Achtung: Dieses Produkt enthält Material menschlichen Ursprungs, das zum Zeitpunkt der Spende untersucht wurde und sich hinsichtlich der HIV- und HCV-Antikörper sowie des HBsAg als nicht reaktiv erwiesen hat. Dieses Produkt muss, wie für alle Proben menschlichen Ursprungs entsprechend angemessener Laborverfahren behandelt werden, um das Risiko einer Übertragung infektiöser Erkrankungen, so weit wie möglich einzuschränken.

### 3. ZUSAMMENSETZUNG / ANGABEN ZU DEN BESTANDTEILEN

**Zusammensetzung:** Feststoff, der organische und anorganische Inhaltsstoffe sowie menschliches Plasma enthält.

#### 3.1 Gefährliche Bestandteile:

Name	EINECS/ ELINCS-Nr.	CAS-Nr.	Konz. % w/w	Einstufung 67/548/EWG	Einstufung 1272/2008/EC
Calciumchlorid-Dihydrat (*)	233-140-8 (wie wasserfreies Calciumchlorid)	10035-04-8 (10043-52-4 wie wasserfreies Calciumchlorid)	< 0.01 %	Xi, R36	Augenreiz. 2, H319

Name	EINECS/ ELINCS-Nr.	CAS-Nr.	Konz. % w/w	Einstufung 67/548/EWG	Einstufung 1272/2008/EC
Zinkchlorid (*)	231-592-0	7646-85-7	< 0.001%	C, R34 Xn, R22 N, R50-53  <u>spez. Konz.- Grenzwerte:</u> C, R34: c ≥ 10% Xi, R36/37/38: 5 % ≤ c < 10 %	Akut tox. 4 *, H302 Hautätz. 1B, H314 Aqu. akut 1, H400 Aqu. chron. 1, H410  <u>spez. Konz.-Grenzwerte:</u> STOT einm. 3, H335: c ≥ 5%
Kupferchlorid dihydrat	231-210-2 (wasserfreies Kupferchlorid)	10125-13-0 (7447-39-4 wie wasserfreies Kupferchlorid)	< 0.001%	Xn, R22 Xi, R36/38 N, R50-53	Akut Tox 4, H302 Hautreiz. 2, H315 Augenreiz. 2, H319 Aqu. akut 1, H400 Aqu. chron. 1, H410

**Bezügl. der Expositionsgrenzwerte siehe Abschnitt 8, vollständiger Text der R-Sätze und Gefahrenhinweise siehe Abschnitt 16**

#### 4. ERSTE-HILFE-MASSNAHMEN

Nach Verschlucken:	Nach Verschlucken, wenn der Betroffene bei Bewusstsein ist, Mund mit reichlich Wasser spülen. Bei Beschwerden einen Arzt hinzuziehen.
Exposition durch Einatmen:	Nach Einatmen Betroffenen sofort an die frische Luft bringen. Bei Beschwerden einen Arzt hinzuziehen.
Nach Hautkontakt:	Verschmutzte Kleidung ausziehen. Betroffene Hautpartien mit Seife oder einem milden Reinigungsmittel waschen. Bei Beschwerden einen Arzt hinzuziehen.
Nach Augenkontakt:	Sofort mit reichlich Wasser oder physiologischer Infusionslösung ausspülen. Dabei das Augenlid offen halten. Bei Beschwerden einen Arzt hinzuziehen.

#### 5. MASSNAHMEN ZUR BRANDBEKÄMPFUNG

Geeignete Löschmittel:	Wassersprühstrahl, Schaum, CO <sub>2</sub> , Löschpulver.
Aus Sicherheitsgründen UNGEEIGNETE Löschmittel:	Nicht bekannt.
Durch die Verbrennung verursachte Gefahren:	Durch thermische Zersetzung oder Verbrennung können gefährliche Rauchgase entstehen (z.B. CO <sub>x</sub> , NO <sub>x</sub> , HCl, HBr).
Besondere Schutzausrüstung bei der Brandbekämpfung (direkt Eingreifende):	Umluftunabhängiges Atemgerät, feuerfeste Schutzkleidung.

#### 6. MASSNAHMEN BEI UNBEABSICHTIGTER FREISETZUNG

Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen:	Geeignete Schutzkleidung, Gummi- oder Polyethylenhandschuhe, Gummischuhe, Schutzbrille.
Umweltschutzmaßnahmen	Nicht in die Kanalisation, in Grundwasser oder in den Boden gelangen lassen. Im Fall der Umweltverschmutzung die zuständigen Behörden informieren. Rückstände nicht in die Kanalisation gelangen lassen.
Reinigungsverfahren für die Aufnahme des freigesetzten Materials:	Freisetzung unterbrechen, das freigesetzte Produkt mit Inert-Materialien aufnehmen und den Bereich mit Wasser spülen. Vor der Entsorgung durch einen Fachbetrieb das aufgenommene Material lagern.

#### 7. HANDHABUNG UND LAGERUNG

##### 7.1 Handhabung

Maßnahmen für eine sichere Handhabung:	Geeignete Schutzkleidung, Handschuhe und Schutzbrille tragen. Während der Handhabung nicht essen, trinken oder rauchen. In gut belüftetem Raum handhaben.
Hygienemaßnahmen am Arbeitsplatz:	Nach der Handhabung Hände mit Wasser und Seife waschen.

##### 7.2 Lagerung

Raumbelüftung:	Gut belüfteter Raum.
----------------	----------------------

Besondere Vorsichtsmaßnahmen: (siehe auch Abschnitt 8)	Freisetzung in die Umwelt vermeiden.
Empfohlene Temperatur:	Bei 2-8°C lagern
Feuchtigkeit, Licht und andere Umweltfaktoren:	Vor Licht, Hitzequellen und nicht kompatiblen Materialien schützen.
Behälter:	Dicht geschlossen halten und korrekt etikettieren.
Weitere Vorsichtsmaßnahmen für die Lagerung:	Von Nahrungsmitteln und Getränken fern halten.

### 8. EXPOSITIONSBEGRENZUNG / PERSÖNLICHE SCHUTZAUSRÜSTUNG

#### 8.1 Expositionsgrenzwerte

TLV (ACGIH): 1 mg/m <sup>3</sup> TWA; 2 mg/m <sup>3</sup> STEL (Dämpfe), 2007 Für Zinkchlorid <sup>(1)</sup>	LV EU: liegt nicht vor
OSHA (PEL) für Industrie: 8 Stunden TWA = 1 mg/m <sup>3</sup> , Dämpfe, 1994, für Zinkchlorid <sup>(1)</sup>	OEL Belgien: TWA 1 mg/m <sup>3</sup> , STEL 2 mg/m <sup>3</sup> (Dämpfe), März 2002, für Zinkchlorid <sup>(1)</sup>
NIOSH (REL): 1 mg/m <sup>3</sup> TWA; 2 mg/m <sup>3</sup> STEL, für Zinkchlorid <sup>(2)</sup>	OEL Frankreich: VME 1 mg/m <sup>3</sup> (Dämpfe), Feb. 2006, für Zinkchlorid <sup>(1)</sup>
NIOSH (IDLH): 50 mg/m <sup>3</sup> , für Zinkchlorid <sup>(2)</sup>	OEL UK: TWA 1 mg/m <sup>3</sup> ; STEL 2 mg/m <sup>3</sup> (Dämpfe), 2005, für Zinkchlorid <sup>(1)</sup>
OSHA PEL: 1 mg/m <sup>3</sup> TWA für Kupferstaub und Nebel, wie Cu <sup>(8)</sup>	OES (UK): 10 mg/m <sup>3</sup> für Calciumchlorid <sup>(6)</sup>
TLV (ACGIH): 1 mg/m <sup>3</sup> TWA für Kupferstaub und Nebel, wie Cu <sup>(8)</sup>	

#### 8.2 Begrenzung und Überwachung der Exposition

Atemschutz:	Kein Atemschutz erforderlich. Sollte infolge der Risikobewertung die Verwendung eines Atemschutzes als zweckmäßig angesehen werden, Masken mit einem geeigneten Filter verwenden.
Hautschutz:	Geeignete Schutzkleidung, Gummi- oder Polyethylenhandschuhe.
Augenschutz:	Schutzbrille.
Handschutz:	Gummi- oder Polyethylenhandschuhe.
Weitere Schutzmaßnahmen:	Persönliche Schutzausrüstung (PSI), durch die die Exposition verringert wird.
Umweltschutz:	Nicht in die Umwelt gelangen lassen.

### 9. PHYSIKALISCHE UND CHEMISCHE EIGENSCHAFTEN

#### 9.1 Allgemeine Angaben

Beschaffenheit:	Fest, lyophilisiert
Geruch:	liegt nicht vor
Farbe:	weiß bis gelb

#### 9.2 Wichtige Angaben zum Gesundheits- und Umweltschutz sowie zur Sicherheit

	Wert	bezüglich
pH:	liegt nicht vor	
Flammpunkt:	liegt nicht vor	
Explosionsangaben:	liegt nicht vor	
Oxidation fördernde Eigenschaften:	liegt nicht vor	
Dichte:	liegt nicht vor	
Löslichkeit	liegt nicht vor	
Wasserlöslichkeit:	mischbar	Zubereitung

#### 9.3 Sonstige Angaben

Schmelzpunkt/Intervall:	liegt nicht vor
-------------------------	-----------------

### 10. STABILITÄT UND REAKTIVITÄT

Stabilität: Das Produkt ist bis zum auf der Packung oder auf dem Etikett angegebenen Haltbarkeitsdatum stabil, sofern es bei einer Temperatur zwischen 2 und 8°C gelagert wird.

- 10.1** Zu vermeidende Bedingungen: Vor Hitzequellen, Feuchtigkeit, Wasser und Licht schützen.
- 10.2** Zu vermeidende Stoffe: Starke Oxidationsmittel.
- 10.3** Gefährliche Zersetzungsprodukte: Durch thermische Zersetzung oder Verbrennung können gefährliche Rauchgase entstehen, die CO<sub>x</sub>, NO<sub>x</sub>, HCl, HBr enthalten.

### 11. TOXIKOLOGISCHE ANGABEN

#### 11.1 Toxikokinetische Auswirkungen (ADME)

- Absorption:** Menschen, die niedrigen Dosierungen von Zinkchlorid ausgesetzt wurden, wurde die Absorption in 5 Kontrollversuchen zwischen 58% und 77% eingeschätzt. Ungefähr 20-30% des mit der Nahrung aufgenommenen Zinks wird hauptsächlich vom Zwölffingerdarm und dem Ileus aufgenommen. Die aufgenommene Menge hängt von der Bio-Verfügbarkeit der Nahrung ab.<sup>(3)</sup>
- Kupfer wird hauptsächlich über den Magen-Darm-Trakt aufgenommen. Zwischen 20 und 60% des in der Nahrung enthaltenen Kupfers wird aufgenommen, während der Rest über den Stuhl ausgeschieden wird.<sup>(9)</sup>
- Verteilung:** Zink wird in allen Geweben und Körperflüssigkeiten verteilt, der Kofaktor beträgt über 200 Enzym-Systeme.<sup>(4)</sup> Im Menschen wird aufgenommenes Zink in der Skelettmuskulatur (60%), in den Knochen (30%) und der Rest in Leber, Prostata, Verdauungstrakt, Nieren, Haut, Lungen, Hirn, Herz und Bauchspeicheldrüse verteilt.
- Stoffwechsel:** Zink befindet sich in verbreitbarer und nicht verbreitbarer Form im Blut. Ca. 66% des verbreitbaren Zinks im Blutplasma wird frei ausgetauscht und verbindet sich schwach mit Albumin. Zink wird nur vom  $\alpha$ 2-Makroglobulin in der Leber aufgenommen und zersetzt.<sup>(4)</sup> Zink wird nicht metabolisiert, ist allerdings in der Struktur von vielen Metalenzymen enthalten.<sup>(5)</sup>
- Die Leber ist ein für die Kupfer-Homöostase kritisches Organ.<sup>(9)</sup>
- Ausscheidung:** Zink wird hauptsächlich über den Stuhl ausgeschieden, kann aber auch über den Harnweg, den Speichel, Haarausfall, Schweiß und Muttermilch ausgeschieden werden.<sup>(4)</sup>
- Kupfer wird hauptsächlich über die Galle ausgeschieden.<sup>(9)</sup>

#### 11.2 Akute Toxizität

	Werte	M.Einh.	Auswirkungen	bezüglich
<u>Oral:</u>	DL50 (Ratte) = 1000 - 4179	mg/kg		<sup>(6)</sup> Calciumchlorid
	DL50 (Ratte) = 1100	mg/kg		<sup>(4)</sup> Zinkchlorid
	DL50 (Ratte) = 584	mg/kg	Schläfrigkeit (allgemein verminderte Aktivität), Krampfanfälle bzw. Auswirkungen auf die Krampfschwelle.	<sup>(10)</sup> Wasserfreies Kupferchlorid
<u>Dermal:</u>	DL50 (Ratte) = 2630	mg/kg		<sup>(6)</sup> Calciumchlorid
<u>Inhalation:</u>	CL50 (Ratte) (10 min) $\leq$ 1975	mg/m <sup>3</sup>		<sup>(4)</sup> Zinkchlorid
<u>Weitere Angaben:</u>	DL50 (Ratte intraperitoneal) = 58			<sup>(4)</sup> Zinkchlorid

#### 11.3 Reizung

- Haut:** Calciumchlorid ist nicht reizend für die Haut.<sup>(6)</sup>
- 0,5 ml ZnCl<sub>2</sub> (1%-Lösung in entionisiertem Wasser) wurden in einem offenen Patch-Test an 5 aufeinanderfolgenden Tagen auf der Rückenhaut von Mäusen, Kaninchen und Meerschweinchen sowie in einem Okklusiv-Versuch auf der Rückenhaut von Kaninchen aufgetragen. Im offenen Patch-Test ist in 4/4 Kaninchen und 6/6 Mäusen eine schwere Hautreizung und in 3/8 Meerschweinchen eine mäßige Hautreizung aufgetreten. Im Okklusiv-Versuch ist in 4/4 Kaninchen eine schwere Hautreizung aufgetreten. Zinkchlorid ist als hautätzend eingestuft worden.<sup>(4)</sup>
- Wasserfreies Kupferchlorid bewirkt Hautreizungen.<sup>(9)</sup>
- Augen:** Calciumchlorid reizt die Augen.<sup>(6)</sup>
- Infolge von versehentlich in drei Augen von zwei Patienten gespritztem konzentriertem Zinkchlorid hat sich ein Hornhautödem entwickelt. Dies hat einige permanente Narben auf der Hornhaut zur Folge gehabt. Die Genesung hat 6 bis 28 Wochen in Anspruch genommen. Zinkchlorid kann als für die Augen ätzend eingestuft werden.<sup>(4)</sup>
- Der Kontakt mit einer Kupferchloridlösung hat sich als für die Augen reizend herausgestellt; der Kontakt mit dem Feststoff bewirkt Schäden der Augenoberfläche. Kupferchlorid, das in einer 0,08-0,16-molaren Lösung nach Entfernung des Epithels auf der Hornhaut von Kaninchen aufgetragen bzw. in das Stroma injiziert wurde, hat schwere Auswirkungen mit permanenter Undurchsichtigkeit bewirkt.<sup>(9)</sup>
- Einatmen:** Laborversuche, in denen Ratten ein Mal Zinkchlorid ausgesetzt wurden, haben zu Atemnot und Ödem geführt.<sup>(4)</sup>

### 11.4 Sensibilisierung:

Durch Hautkontakt: Es stehen keine Angaben über die Sensibilisierung von Zinkchlorid im Menschen sowie in Tieren zur Verfügung. Aufgrund der Tatsache, dass Zinksulfat keine hautsensibilisierende Wirkung hat, wird angenommen, dass Zinkchlorid kein Hautsensibilisierungspotential aufweist. <sup>(4)</sup>

Durch Einatmen: liegt nicht vor

### 11.5 Toxizität nach längerer Exposition:

Es stehen begrenzte Angaben über die Toxizität von Zinkchlorid bei wiederholter Verabreichung zur Verfügung. Versuche, in denen die menschliche Nahrung mit Zink (als Zinkgluconat) angereichert wurde, haben ergeben, dass Frauen bei hoher Zinkdosierung empfindlicher sind und dass eine Dosis von 50 mg Zn<sup>2+</sup>/die (0,83 mg/kg Körpergewicht/Tag) als orale NOAL für den Menschen festgelegt werden kann. Bei einer LOAEL von 150mg Zn<sup>2+</sup>/die wurden klinische Anzeichen und Störungen der Kupfer-Homöostase beobachtet. <sup>(4)</sup>

Die langfristige Exposition von Ratten und Mäusen mit wasserfreiem Kupferchlorid wurden außer einer dosisabhängigen Verminderung des Wachstums infolge der Aufnahme keine weiteren Anzeichen von Toxizität festgestellt. <sup>(9)</sup>

### 11.6 CMR-Effekte

			bezüglich
Mutagenese:	Ames-Test:	Negativ	<sup>(6)</sup> Calciumchlorid
		Negativ in 4 S. typhimurium-Stämmen	<sup>(4)</sup> Zinkchlorid
	Maus-Lymphom-Test:	liegt nicht vor	
	Chromosomen-Aberration:	Zinkchlorid führt bei hohem Calcium-Mangel im Futter zur Chromosomen-Aberration im Knochenmark von Mäusen.	<sup>(4)</sup> Zinkchlorid
		In Ratten, denen Zinkchlorid mit dem Trinkwasser verabreicht wurden, wurde Chromosomen-Aberration und der Austausch von Schwester-Chromatiden im Knochenmark festgestellt.	<sup>(5)</sup> Zinkchlorid
Teratogenese:	Mikrokerntest:	liegt nicht vor	
		Aufgrund von Entwicklungsstörungs-Versuchen in verschiedenen Tierarten (Mäuse, Ratten, Meerschweinchen und Kaninchen) und infolge verschiedener Versuche, in denen schwangere Frauen lösliche Zinkverbindungen verabreicht wurden, erregt Zn <sup>2+</sup> keine Sorgen hinsichtlich der Entwicklung. <sup>(4)</sup>	
Karzinogenese:		In Tierversuchen bzw. epidemiologischen Versuchen wurde kein eindeutiger Nachweis über eine direkte Krebserrregung durch Zink und seine Verbindungen erbracht. <sup>(4)</sup>	
		Karzinogenese-Versuche mit Kupferverbindungen sind allgemein negativ ausgefallen, doch in einigen Fällen haben sich viele dieser Versuche als unzureichend erwiesen. Kupfer, das in Ratten implantiert wurde, hat sich als zweideutig krebserregend erwiesen. <sup>(9)</sup>	

## 12. UMWELTBEOZUGENE ANGABEN

12.1 Ökotoxizität	Wert	M.Einh.	bezüglich
Akute Toxizität in Fischen:	CL50 Gambusia affinis = 10000	mg/l/96 h	<sup>(6)</sup> Calciumchlorid
	CL50 Fisch = 0.43	mg/l/96 h, wie Zink	<sup>(5)</sup> Zinkchlorid
	CL50 Oncorhynchus mykiss = 0.004	mg/l/96 h	<sup>(11)</sup> Wasserfreies Kupferchlorid
Akute Toxizität in Daphnia Magna:	CE50 Daphnia magna = 144	mg/l/48 h	<sup>(6)</sup> Calciumchlorid
	CE50 Daphnia magna = 0.158	mg/l/48 h	<sup>(7)</sup> Zinkchlorid
Akute Toxizität in Algen:	CrE50 = liegt nicht vor	mg/l/72 h	
12.2 Mobilität:	liegt nicht vor		
12.3 Persistenz und Abbaubarkeit:	Zinkchlorid unterliegt der Hydrolyse und bildet unlösliche basische Salze. Es reagiert mit Wasser und bildet Zinkoxychlorid. <sup>(5)</sup>		
12.4 Bioakkumulationspotential:	Zinkchlorid weist ein niedriges bzw. nicht vorhandenes Bioakkumulationspotential auf. <sup>(5)</sup>		
12.5 Ergebnisse der PBT-Ermittlung:	liegt nicht vor		
12.6 Andere schädliche Wirkungen:	Langfristige Auswirkungen von Zinkchlorid: LC50 Fisch/14 Tage = 0,67 mg/l. <sup>(5)</sup>		

### 13. HINWEISE ZUR ENTSORGUNG

Nationale Bestimmungen bezüglich der Abfallentsorgung sowie die regionalen und EG-Vorschriften bezüglich des Recyclings müssen beachtet werden.

Die aufgrund der Handhabung des Produktes entstandenen Abfälle, Rückstände und etwaige unbeabsichtigt freigesetztes Material müssen gemäß den Landes- oder örtlichen Bestimmungen entsorgt werden.

### 14. ANGABEN ZUM TRANSPORT

Gemäß den Vorschriften ADR/RID, IMDG, IATA und DOT nicht als Gefahrgut klassifiziert.

### 15. RECHTSVORSCHRIFTEN

Kennzeichnung gemäß den Richtlinien 67/548/EWG und 1999/45/EWG sowie der EG-Verordnung 1272/2008 (Europäische GHS-Verordnung) und darauf folgende Änderungen und Nachträge.

	Gemäß EG-Richtlinien 67/548/EWG und 1999/45/EWG	Gemäß Verordnung 1272/2008/EG
<b>Einstufung:</b>	<b>Nicht als gefährlich eingestuft</b>	<b>Nicht als gefährlich eingestuft</b>
<b>Gefahrensymbole:</b> (Gefahrenbezeichnung)	keine	keine
<b>R-Sätze:</b> (Risikosätze)	keine	keine
<b>S-Sätze:</b> (Sicherheitssätze)	keine	keine

**Andere Hinweise zur Kennzeichnung:** ≈ 98,3% dieser Zubereitung besteht aus Bestandteilen, deren Schädlichkeit für die Gesundheit und die Gewässer nicht bekannt ist.

**Besondere Vorsichtsmaßnahmen:** Schutzkleidung, Schutzhandschuhe, Augenschutz und Gesichtsschutz tragen.

**Genehmigung:** nein

**Beschränkungen:** nein

### 16. SONSTIGE ANGABEN

**R-Sätze**

R36: Reizt die Augen.  
 R34: Verursacht Verätzungen.  
 R22: Gesundheitsschädlich beim Verschlucken.  
 R50/53: Sehr giftig für Wasserorganismen, kann in Gewässern längerfristig schädliche Wirkungen haben.  
 R36/37/38: Reizt die Augen, die Atmungsorgane und die Haut.  
 R36/38: Reizt die Augen und die Haut.

**Gefahrenhinweise:**

H319: Verursacht schwere Augenreizung.  
 H302: Gesundheitsschädlich bei Verschlucken.  
 H314: Verursacht schwere Verätzungen der Haut und schwere Augenschäden.  
 H400: Sehr giftig für Wasserorganismen.  
 H410: Sehr giftig für Wasserorganismen mit langfristiger Wirkung.  
 H335: Kann die Atemwege reizen.  
 H315: Verursacht Hautreizungen.

Die in diesem SDB enthaltenen Angaben entsprechen den Vorgaben der Anlage II der Verordnung Nr. 1907/2006 (REACH) sowie dem den US-OSHA Anforderungen entsprechenden ANSI "Standard for Hazardous Industrial Chemicals - Material Safety Data Sheets - Preparation" (ANSI Z400.1-2004).

**Literaturquellen:**

- (1) NIOSH, RTECS: ZH1400000 The Registry of Toxic Effects of Chemical Substances, Zinc chloride, RTECS #: ZH1400000
- (2) Occupational Safety & Health Administration (OSHA), Chemical Sampling Information: Zinc Chloride Fume
- (3) Hazardous Substances Data Bank (HSDB), Records containing Zinc chloride, HSN: 1050
- (4) EU RISK ASSESSMENT REPORT – Zinc Chloride, Final report, May 2008
- (5) <http://www.salute.gov.it/sicurezzaChimica>, Material Safety Data Sheet for Zinc chloride, Code RE0499, Revision date 21/06/2010
- (6) IUCLID data set for Calcium Chloride, 18-feb-2000
- (7) IUCLID data set for Zinc Chloride, 19-feb-2000
- (8) Malinkrodt Chemicals, Material Safety Data Sheet for Cupric chloride, MSDS no. C5863
- (9) Hazardous Substances Data Bank (HSDB), Records containing Copper (II) chloride, HSN: 259
- (10) ChemIDplus Lite, Cupric chloride anhydrous, Full record
- (11) Merk KgaA, MSDS for Copper (II) chloride, Revision date 06.05.2010
- (\*) Einstufung in der Anlage I der Richtlinie 67/548/EWG und in der Anlage VI der Verordnung 1272/2008/EG