



SICHERHEITSDATENBLATT

Gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (REACH) Artikel 31/Anhang II

ratiopharm

eine Marke von
teva

Ranivisio®

Erstellungsdatum: 15.09.2022

Aktualisiert: 15.09.2022

Seite 1 von 13

Abschnitt 1: Stoff-/Zubereitungs- und Firmenbezeichnung

1.1. Produktbezeichnung

Handelsname:	Ranivisio® 10 mg/ml Injektionslösung
Wirkstoff:	Ranibizumab
Verpackung:	Vial
Konzentration:	10 mg/ml

1.2. Relevante identifizierte Verwendungen der Substanz oder des Gemisches und Verwendungen von denen abgeraten wird

Identifizierte Verwendungen:	Formulierter pharmazeutischer Wirkstoff
Verwendungen, von denen abgeraten wird:	Nicht für den privaten Endverbraucher bestimmt oder zur nicht-pharmazeutischen Verwendung.

1.3. Einzelheiten zum Lieferanten

Pharmazeutisches Unternehmen:	ratiopharm GmbH
Auskunft gebender Bereich,	ratiopharm GmbH Graf-Arco-Str. 3
Ansprechpartner:	D-89079 Ulm
E-Mail-Adresse:	medical.affairs@teva.de
Telefonnummer:	+49 (0) 800 800 50 22

1.4. Notrufnummer/Notfallauskunft

Vergiftungs-Informations-Zentrale Freiburg	+49 (0) 761 19 24 0 (24 Stunden Erreichbarkeit)
---	--

Abschnitt 2: Mögliche Gefahren

2.1. Klassifizierung der Substanz oder des Gemisches



SICHERHEITSDATENBLATT

Gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (REACH) Artikel 31/Anhang II

ratiopharm

eine Marke von
teva

Ranivisio®

Erstellungsdatum: 15.09.2022

Aktualisiert: 15.09.2022

Seite 2 von 13

Klassifizierung nach Verordnung (EC) Nr. 1272/2008

Kein gefährlicher Stoff oder Gemisch im Sinne der Verordnung (EC) Nr. 1272/2008.
Basierend auf den verfügbaren Daten, sind die Klassifizierungskriterien nicht erfüllt.

Klassifizierung nach Verordnung 67/548/EEC / 1999/45/EC

Gemäß den vorliegenden Daten ist keine Klassifizierung und Kennzeichnung nach den Richtlinien 67/548/EEC oder 1999/45/EC erforderlich

GHS-Klassifizierung nach 29 CFR 1910.1200

Kein gefährlicher Stoff oder Gemisch.



SICHERHEITSDATENBLATT

Gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (REACH) Artikel 31/Anhang II

ratiopharm

eine Marke von
teva

Ranivisio®

Erstellungsdatum: 15.09.2022

Aktualisiert: 15.09.2022

Seite 3 von 13

2.2. Kennzeichnungselemente

Kennzeichnung nach den EC-Richtlinien

VERORDNUNG (EC) Nr. 1272/2008

Kein gefährlicher Stoff oder Gemisch im Sinne der Verordnung (EC) Nr. 1272/2008.

Nach guten industriellen Hygiene- und Sicherheitsbedingungen handhaben.

P-Hinweise:

P262: Nicht in die Augen, auf die Haut oder auf die Kleidung gelangen lassen.

P280: Schutzhandschuhe/Schutzkleidung/Augenschutz/Gesichtsschutz tragen.

67/548/EEC I 1999/45/EC

S-Sätze:

S24/25: Berührung mit der Haut und den Augen vermeiden.

S36: Bei der Arbeit geeignete Schutzkleidung tragen.

Kennzeichnung nach 29 CFR 1910.1200

Kein gefährlicher Stoff oder Gemisch.

2.3. Andere Gefahren

Allgemeiner Hinweis: Keine Informationen verfügbar.

Abschnitt 3: Zusammensetzung / Angaben zu Bestandteilen

3.2. Gemisch

Stoff / Gemisch: Gemisch

Bestandteil	CAS-Nr.	Konzentration %
Ranibizumab	347396-82-1	0,975
Histidin	71-00-1	0,03
Histidinhydrochlorid-Monohydrat	5934-29-2	0,16
α , α -Trehalose-Dihydrat	6138-23-4	9,635
Polysorbat 20	9005-64-5	0,01
Wasser für Injektionszwecke	7732-18-5	89,19



SICHERHEITSDATENBLATT

Gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (REACH) Artikel 31/Anhang II

ratiopharm

eine Marke von
teva

Ranivisio®

Erstellungsdatum: 15.09.2022

Aktualisiert: 15.09.2022

Seite 4 von 13



Abschnitt 4: Erste-Hilfe-Maßnahmen

4.1. Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahmen

Allgemeiner Hinweis: Lassen Sie das Opfer nicht unbeaufsichtigt.

Nach Einatmen: An die frische Luft bringen.
Bei Bewusstlosigkeit in stabile Seitenlage bringen und ärztlichen Rat einholen.
Wenn die Symptome andauern, einen Arzt hinzurufen.

Nach Hautkontakt: Nach Hautkontakt sofort mit viel Wasser und Seife abwaschen.
Bei Hautirritationen und allergischen Reaktionen einen Arzt aufsuchen.

Nach Augenkontakt: Bei Kontakt mit den Augen sofort mit viel Wasser ausspülen und einen Arzt hinzurufen.
Kontaktlinsen entfernen.
Das unversehrte Auge schützen.

Nach Verschlucken: Bei versehentlichem Verschlucken für ärztliche Behandlung sorgen. Mund mit Wasser reinigen und anschließend viel Wasser trinken. Kein Erbrechen ohne ärztlichen Rat herbeiführen. Bewusstlosen Personen nichts über den Mund verabreichen.

4.2. Wichtigste Symptome und Wirkungen, akute und verzögerte

Symptome: Keine Informationen verfügbar.

4.3. Hinweise auf ärztliche Soforthilfe oder Spezialbehandlung

Behandlung: Keine Informationen verfügbar.



Abschnitt 5: Maßnahmen zur Brandbekämpfung

5.1. Löschmittel

Geeignete Löschmittel: Trockenpulver, Löschwasser, Schaum

5.2. Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren

Besondere Gefahren bei der Brandbekämpfung:
Hitze oder Feuer kann toxische Gase freisetzen



SICHERHEITSDATENBLATT

Gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (REACH) Artikel 31/Anhang II

ratiopharm

eine Marke von
teva

Ranivisio®

Erstellungsdatum: 15.09.2022

Aktualisiert: 15.09.2022

Seite 5 von 13

5.3. Hinweise für Brandbekämpfende

Spezielle Schutzkleidung für Brandbekämpfende: Atemschutzgerät.

Weitere Informationen: Standardprozess bei chemischen Bränden.
Gebrauch von Löschmaßnahmen die für die
lokalen Gegebenheiten und Umgebung geeignet
sind.
Gebrauch von Löschwasser, um ungeöffnete Gehälter
zu kühlen.

Abschnitt 6: Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung

6.1. Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen, Schutzausrüstungen und in Notfällen anzuwendende Verfahren

Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen:

Gebrauch von Atemschutz bei Durchführung des Einsatzes bei denen potenziell Dampf des Produktes austreten kann.

6.2. Umweltschutzmaßnahmen

Umweltschutzmaßnahmen:

Verhindern, dass das Produkt in die Kanalisation gelangt.

6.3. Methoden und Material für Rückhaltung und Reinigung

Methoden und Material für Rückhaltung und Reinigung:

Aufwischen mit Absorptionsmaterial (z. B. Kleidung, Fleece). In geeignete, verschließbare Behälter zur Entsorgung geben.

6.4. Verweis zu anderen Abschnitten

Zusätzliche Hinweise: Für den persönlichen Schutz siehe Abschnitt 8.

Abschnitt 7: Handhabung und Lagerung

7.1. Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung

Hinweise zur sicheren Handhabung: Für einen geeigneten Luftaustausch und/oder Absaugung am Arbeitsplatz ist zu sorgen. Rauchen, Essen und Trinken sollten im Anwendungsbereich verboten sein.

Hinweis zum Schutz vor Feuer und Explosion: Vorsichtsmaßnahmen gegen statische Entladung vornehmen.



SICHERHEITSDATENBLATT

Gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (REACH) Artikel 31/Anhang II

ratiopharm

eine Marke von
teva

Ranivisio®

Erstellungsdatum: 15.09.2022

Aktualisiert: 15.09.2022

Seite 6 von 13

7.2. Bedingungen für die sichere Lagerung unter Berücksichtigung von Unverträglichkeiten

Anforderungen für Lagerungsbereiche und Behälter:

Gefroren oder gekühlt lagern. Um die Qualität aufrechtzuerhalten, nicht bei Hitze oder direkter Sonneneinstrahlung lagern.

An einem trockenen, kühlen und gut belüfteten Ort lagern.

Verpackungsmaterial:

Geeignetes Material: Glas, Vials

7.3. Spezifische Endnutzung(en)

Spezifische Nutzung(en):

Keine Information verfügbar.

Abschnitt 8: Expositionskontrollen/Personenschutz

8.1. Kontrollparameter

Beinhaltet keine Substanzen mit berufsbedingten Expositionsgrenzwerten.

8.2. Expositionskontrollen

Persönliche Schutzausrüstung



Atemschutz:

Im Falle von Dampfbildung eine Atemschutzmaske mit zertifiziertem Filter verwenden.

Atemschutzmaske mit Dampffilter (EN 141)

Atemschutzmaske mit ABEK-Filter.



Handschutz:

Geeignetes Material: Nitrilkautschuk

Durchbruchzeit: > 480 min

Beachten Sie die Angaben des Herstellers zu Durchlässigkeit und Durchbruchzeiten sowie zu besonderen Arbeitsplatzbedingungen (mechanische Beanspruchung, Kontaktdauer).



Augenschutz:

Dicht schließende Schutzbrille



Haut- und Körperschutz:

Den Körperschutz entsprechend der Menge und der Konzentration des Gefahrstoffs am Arbeitsplatz wählen.

Keine besondere Schutzausrüstung erforderlich.



Hygienemaßnahmen:

Kontakt mit Haut, Augen und Kleidung vermeiden. Vor Pausen und unmittelbar nach dem Umgang mit dem Produkt die Hände waschen.



SICHERHEITSDATENBLATT

Gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (REACH) Artikel 31/Anhang II

ratiopharm

eine Marke von
teva

Ranivisio®

Erstellungsdatum: 15.09.2022

Aktualisiert: 15.09.2022

Seite 7 von 13

Begrenzung der Umweltexposition

Allgemeine Hinweise: Verhindern, dass das Produkt in die Kanalisation gelangt.

Abschnitt 9: Physikalische und chemische Eigenschaften

9.1. Informationen über grundlegende physikalische und chemische Eigenschaften

Aussehen:	wässrige Lösung, sterile Flüssigkeit
Farbe:	farblos, leicht gelb
pH:	5,2 -5,8
Aggregatzustand:	flüssig bei 2 - 8°C
Flammpunkt:	Entflammt sich nicht.
Entzündlichkeit (Flüssigkeiten):	Hält die Verbrennung nicht aufrecht
Selbstentzündung:	Nicht zutreffend

9.2. Andere Informationen

Keine Daten verfügbar

Abschnitt 10: Stabilität und Reaktivität

10.1. Reaktivität

Unter den empfohlenen Lagerungsbedingungen stabil.

10.2. Chemische Stabilität

Stabil unter Normalbedingungen.

10.3. Möglichkeit gefährlicher Reaktionen

Stabil unter den empfohlenen Lagerbedingungen.
Keine besonders zu erwähnenden Gefahren.

10.4. Zu vermeidende Bedingungen

keine Daten verfügbar

10.5. Unverträgliche Materialien

Starke Oxidationsmittel

10.6. Gefährliche Zersetzungsprodukte

Keine Zersetzung bei normaler Lagerung.



SICHERHEITSDATENBLATT

Gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (REACH) Artikel 31/Anhang II

ratiopharm

eine Marke von
teva

Ranivisio®

Erstellungsdatum: 15.09.2022

Aktualisiert: 15.09.2022

Seite 8 von 13

Abschnitt 11: Toxikologische Angaben

11.1. Akute Toxizität

Aufgrund der verfügbaren Informationen nicht eingestuft.

11.2. Reproduktionstoxizität

Aufgrund der verfügbaren Informationen nicht eingestuft.

Abschnitt 12: Umweltbezogene Angaben

12.1. Toxizität

Toxizität für Fische: keine Daten verfügbar

12.2. Persistenz und Abbaubarkeit

Biologische Abbaubarkeit: keine Daten verfügbar

12.3. Bioakkumulationspotenzial

Bioakkumulierung: keine Daten verfügbar

12.4. Mobilität in Böden

Verhalten in Umweltkompartimenten: keine Daten verfügbar

12.5. Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung

Bewertung: Dieses Gemisch enthält keinen Stoff, der als persistent, bioakkumulierbar und toxisch (PBT) gilt.
Dieses Gemisch enthält keinen Stoff, der als sehr persistent und sehr bioakkumulierbar (vPvB) gilt.

12.6. Sonstige unerwünschte Wirkungen

Zusätzliche Hinweise: keine Daten verfügbar



SICHERHEITSDATENBLATT

Gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (REACH) Artikel 31/Anhang II

ratiopharm

eine Marke von
teva

Ranivisio®

Erstellungsdatum: 15.09.2022

Aktualisiert: 15.09.2022

Seite 9 von 13

Abschnitt 13: Hinweise zur Entsorgung

13.1. Verfahren zur Abfallbehandlung

Abfälle aus Rückständen:	Kann als Abwasser entsorgt werden, wenn dies in Übereinstimmung mit den örtlichen Vorschriften steht.
Kontaminierte Verpackungen:	Als nicht verwendetes Produkt entsorgen.

Abschnitt 14: Angaben zum Transport

IATA: Nicht als Gefahrgut geregelt

14.1. UN-Nummer:	Nicht zutreffend
14.2. Korrekter Versandname:	Nicht zutreffend
14.3. Transportgefahrenklasse:	Nicht zutreffend
14.4. Verpackungsgruppe:	Nicht zutreffend
14.5. Umweltgefahren:	Nein

IMDG: Nicht als Gefahrgut geregelt

14.1. UN-Nummer:	Nicht zutreffend
14.2. Korrekter Versandname:	Nicht zutreffend
14.3. Transportgefahrenklasse:	Nicht zutreffend
14.4. Verpackungsgruppe:	Nicht zutreffend
14.5. Umweltgefahren:	Meeresschadstoff: Nein

ADR: Nicht als Gefahrgut geregelt

14.1. UN-Nummer:	Nicht zutreffend
14.2. Korrekter Versandname:	Nicht zutreffend
14.3. Transportgefahrenklasse:	Nicht zutreffend
14.4. Verpackungsgruppe:	Nicht zutreffend
14.5. Umweltgefahren:	Nein

RID: Nicht als Gefahrgut geregelt

14.1. UN-Nummer:	Nicht zutreffend
14.2. Korrekter Versandname:	Nicht zutreffend
14.3. Transportgefahrenklasse:	Nicht zutreffend
14.4. Verpackungsgruppe:	Nicht zutreffend
14.5. Umweltgefahren:	Nein



SICHERHEITSDATENBLATT

Gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (REACH) Artikel 31/Anhang II

ratiopharm

eine Marke von
teva

Ranivisio®

Erstellungsdatum: 15.09.2022

Aktualisiert: 15.09.2022

Seite 10 von 13

DOT: Nicht als Gefahrgut geregelt

14.1. UN-Nummer: Nicht zutreffend

14.2. Korrekter Versandname: Nicht zutreffend

14.3. Transportgefahrenklasse: Nicht zutreffend

14.4. Verpackungsgruppe: Nicht zutreffend

14.5. Umweltgefahren: Nein

TDG: Nicht als Gefahrgut geregelt

14.1. UN-Nummer: Nicht zutreffend

14.2. Korrekter Versandname: Nicht zutreffend

14.3. Transportgefahrenklasse: Nicht zutreffend

14.4. Verpackungsgruppe: Nicht zutreffend

14.5. Umweltgefahren: Meeresschadstoff: Nein

14.6. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Nutzer: keine

14.7. Massengutbeförderung gemäß Anlage II des MARPOL-Übereinkommens 73/78 und dem IBC-Code: Nicht zutreffend

49 CFR: Nicht als Gefahrgut geregelt

Abschnitt 15: Regulatorische Informationen

15.1. Für den Stoff oder das Gemisch spezifische Sicherheits-, Gesundheits- und Umweltvorschriften/Rechtsvorschriften

Dieses Sicherheitsdatenblatt entspricht den Anforderungen der Verordnung (EC) Nr. 1907/2006.

EPCRA – Notfallplanung und Gemeinschaft mit dem Recht auf Kenntnis CERCLA

Meldepflichtige Menge

Dieses Material enthält keine Bestandteile mit einem CERCLA RQ.

SARA 304 Extrem gefährliche Stoffe in meldepflichtiger Menge

Dieses Material enthält keine Komponenten mit dem Abschnitt 304 EHS RQ.

SARA 302 Extrem gefährliche Substanzen (Schwellenwert, Planungsmenge)

Bestandteil	CAS-Nr.	Bestandteil TPQ (lbs)
-------------	---------	-----------------------

SARA 311/312 Gefahren: keine SARA-Gefahren



SICHERHEITSDATENBLATT

Gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (REACH) Artikel 31/Anhang II

ratiopharm

eine Marke von
teva

Ranivisio®

Erstellungsdatum: 15.09.2022

Aktualisiert: 15.09.2022

Seite 11 von 13

Gesetz zur Luftreinhaltung

Dieses Produkt enthält keine ODS der Klasse I oder II gemäß der Definition des U.S. Clean Air Act Section 602 (40 CFR 82, Subpt. A, App.A+ B) und wurde auch nicht damit hergestellt.

Dieses Produkt enthält keine gefährlichen Luftschadstoffe (HAP), wie im U.S. Clean Air Act Abschnitt 112 (40 CFR 61).

Dieses Produkt enthält keine Chemikalien, die gemäß U.S. Clean Air Act Section 112(r) für Accidental Release Prevention (40 CFR 68.130, Subpart F) gelistet sind.

Dieses Produkt enthält keine Chemikalien, die unter dem U.S. Clean Air Act Section 111 SOCM Intermediate or Final VOC's (40 CFR 60.489) aufgeführt sind.

Gesetz über saubere Gewässer

Dieses Produkt enthält keine gefährlichen Substanzen, die im U.S. Clean Water Act, Abschnitt 311, Tabelle 116.4A gelistet sind.

Dieses Produkt enthält keine gefährlichen Chemikalien, die im U.S. Clean Water Act, Abschnitt 311, Tabelle 117.3 gelistet sind.

Dieses Produkt enthält keine toxischen Schadstoffe, die im U.S. Clean Water Act, Abschnitt 307 gelistet sind.

US-Saat Vorschriften Massachusetts

Recht auf Kenntnis, Pennsylvania Recht auf Kenntnis

Wasser	7732-18-5
Trehalose (D+)-, 2 H ₂ O	6138-23-4

Maine Hochbedenkliche Chemikalien Vermont

Hochbedenkliche Chemikalien Washington

Hochbedenkliche Chemikalien

Die Bestandteile dieses Produkts sind in den folgenden Verzeichnissen aufgeführt:

DSL: Dieses Produkt enthält die folgenden Komponenten, die weder im kanadischen DSL noch im NDSL enthalten sind.

Ranibizumab

L- Histidinhydrochlorid-Monohydrat

AICS: Nicht in Übereinstimmung mit dem Verzeichnis

NZIoC: In dem Verzeichnis oder in Übereinstimmung mit dem Verzeichnis

ENCS: Nicht in Übereinstimmung mit dem Verzeichnis



SICHERHEITSDATENBLATT

Gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (REACH) Artikel 31/Anhang II

ratiopharm

eine Marke von
teva

Ranivisio®

Erstellungsdatum: 15.09.2022

Aktualisiert: 15.09.2022

Seite 12 von 13

ISHL:	Nicht in Übereinstimmung mit dem Verzeichnis
KECI:	Nicht in Übereinstimmung mit dem Verzeichnis
PICCS:	Nicht in Übereinstimmung mit dem Verzeichnis
IECSC:	Nicht in Übereinstimmung mit dem Verzeichnis
TCSI:	Nicht in Übereinstimmung mit dem Verzeichnis
TSCA:	Nicht in Übereinstimmung mit dem Verzeichnis
PICCS:	Nicht im TSCA-Verzeichnis aufgeführte Substanz(en)

TSCA-Verzeichnis

Keine Substanzen für die die Significant New Use-Vorschrift gilt.

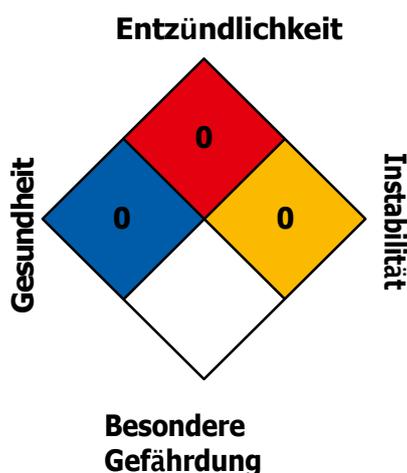
Keine Substanzen für die die TSCA 12(b)-Ausfuhrmeldepflicht gilt.

15.2. Stoffsicherheitsbewertung

nicht erforderlich

Abschnitt 16: Andere Informationen

NFPA:



HMIS® IV:

GESUNDHEIT	/	0
ENTZÜNDLICHKEIT		0
OBJEKTIVES RISIKO		0

Die HM IS®-Bewertungen basieren auf einer Bewertungsskala von 0 bis 4, wobei 0 für minimale Gefahren oder Risiken und 4 für erhebliche Gefahren oder Risiken steht. Der "*" steht für eine chronische Gefahr, während der "/" für das Nichtvorhandensein einer chronischen Gefahr steht.

Aktualisiert: 15.09.2022

Die in diesem Sicherheitsdatenblatt enthaltenen Informationen sind nach bestem Wissen, Gewissen und Informationen zum Zeitpunkt der Veröffentlichung korrekt. Die Angaben dienen lediglich als Leitfaden für die sichere Handhabung, Verwendung, Verarbeitung, Lagerung, Beförderung, Entsorgung und Freisetzung und sind nicht als Garantie oder Qualitätsspezifikation zu verstehen. Die Informationen beziehen sich nur auf das angegebene Material und gelten nicht für dieses Material in



SICHERHEITSDATENBLATT

Gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (REACH) Artikel 31/Anhang II

ratiopharm

eine Marke von
teva

Ranivisio®

Erstellungsdatum: 15.09.2022

Aktualisiert: 15.09.2022

Seite 13 von 13

Kombination mit anderen Materialien oder in einem beliebigen Verfahren, sofern dies nicht im Text angegeben ist.