

Anhang 3.3.3

Stoffliste

Lfd. Nr.	Bezeichnung	Rolle	Durchsatz	Vorhandene Menge	Gefahrenhinweise	WGK
Einsatzstoffe im Prozess						
1	Essigsäure, 40 %	Einsatzstoff	■ l/a	■ l	H290, H314, H318	1
2	Antikörper-Lösung (z. B. Ramucirumab-Lösung)	Einsatzstoff	■ l/a	■ l	—	1
3	Dimethylsulfoxid (DMSO)	Einsatzstoff	■ l/a	■ l	—	1
4	Dinatriumhydrogenphosphat-Dodecahydrat	Einsatzstoff	■ kg/a	■ kg	—	1
5	Drug-Linker (z. B. ■)	Einsatzstoff	■ kg/a	■ kg	H341, H360	3
6	EDTA-Dinatriumsalz-Dihydrat	Einsatzstoff	■ kg/a	■ kg	H332, H373	2
7	Histidin	Einsatzstoff	■ kg/a	■ kg	—	1
8	Histidin-Hydrochlorid-Hydrat	Einsatzstoff	■ kg/a	■ kg	H319	1
9	Thiol (Quench-Puffer-Bestandteil)	Einsatzstoff	■ kg/a	■ kg	H319	2
10	Natriumchlorid	Einsatzstoff	■ kg/a	■ kg	—	1
11	Natriumhydroxid, 5 M	Einsatzstoff	■ l/a	■ l	H290, H314, H318	1
12	Polysorbate (z. B. Polysorbat 20, Polysorbat 80)	Einsatzstoff	■ l/a	■ l	—	1
13	Saccharose	Einsatzstoff	■ kg/a	■ kg	—	1
14	Reduktionsmittel	Einsatzstoff	■ kg/a	■ kg	H314, H318	1
15	Wirkstoff-Lösung (z. B. ■)	Einsatzstoff	■ l/a	■ l	H341, H360	3
Puffer und Lösungen						
16	Antikörper-Verdünnungspuffer (Option 1)	Zwischenprodukt	■ l/a†	■ l*	—	1
17	Antikörper-Verdünnungspuffer (Option 2)	Zwischenprodukt	■ l/a†	■ l*	—	1
18	Stabilisierungspuffer	Zwischenprodukt	■ l/a	■ l*	—	1
19	pH-Anpassungspuffer 1	Zwischenprodukt	■ l/a	■ l	—	1
20	Reduktionspuffer	Zwischenprodukt	■ l/a	■ l*	H315, H319	1
21	Quench-Puffer	Zwischenprodukt	■ l/a	■ l*	H319	2
22	pH-Anpassungspuffer 2	Zwischenprodukt	■ l/a	■ l	H315, H319	1
23	Diafiltrationspuffer (z. T. mit Kochsalz)	Zwischenprodukt	■ l/a	■ l*	—	1
24	Formulierungspuffer	Zwischenprodukt	■ l/a	■ l*	—	1
Produkte						
25	ADC-Lösung (z. B. ■)	Produkt	■ l/a	■ l	H341, H360	3
26	Wirkstoff-Lyophilisat (z. B. ■)	Produkt	■ kg/a	■ kg	H341, H360	3
Hilfsstoffe und Nebeneinrichtungen						
27	Nährmedium (z. B. CASO-Bouillon)	Hilfsstoff	■ l/a	■ l*	H317	1
28	2-Propanol, 70 %	Hilfsstoff	■ l/a	2.600 l	H225, H319, H336	1
29	Natronlauge, 30 %	Hilfsstoff	■ l/a	■ l	H290, H314, H318	1
30	Ethylenglykol-Gemisch, max. 34 % (z. B. STAUBCO Cool N)	Hilfsstoff	—	■ l	H302, H373	1
31	BOCKlub G68	Hilfsstoff	—	■ l	H302, H412	1

Anhang 3.3.3

Stoffliste

Lfd. Nr.	Bezeichnung	Rolle	Durchsatz	Vorhandene Menge	Gefahrenhinweise	WGK
32	BSE 85 K	Hilfsstoff	—	■ l	—	1
33	Wasserstoffperoxid, 35 %	Hilfsstoff	■ l/a	■ l	H302, H332, H315, H318, H335	1
34	Schwefelsäure	Hilfsstoff	■ l/a	■ l	H290, H314, H318	1
35	HATCOL 4496	Hilfsstoff	—	■ l	H413	3
36	Hydrauliköl (z. B. Shell Tellus S2 VA 46)	Hilfsstoff	—	■ l	—	1
37	EMKARATE RL 32H	Hilfsstoff	—	■ l	—	1
38	perform classic concentrate Q-Plus	Hilfsstoff	■ l/a	55 l	H302, H314, H318, H400, H411	3
39	perform classic concentrate OXY	Hilfsstoff	■ kg/a	■ kg	H314, H318, H412	2
40	neodisher LaboClean FT	Hilfsstoff	■ l/a	35 l	H290, H314, H318, H400, H411	2
41	neodisher N	Hilfsstoff	■ l/a	■ l	H314, H318, H290	1
42	R-1234ze (z. B. Solstice ZE Refrigerant)	Hilfsstoff	—	■ kg	H280	1
43	R-1270 (Propen)	Hilfsstoff	—	65 kg	H220, H280	nwg
44	R-170 (Ethan)	Hilfsstoff	—	17 kg	H220, H280	nwg
45	R-407A	Hilfsstoff	—	■ kg	H280	1
46	R-744 (Kohlendioxid)	Hilfsstoff	—	■ kg	H280	nwg
47	Regeneriersalz (z. T. in Lösung)	Hilfsstoff	■ kg/a	■ kg	—	1
48	Vakuumpumpenöl (z. B. VSC 100)	Hilfsstoff	—	■ l	—	1
49	Silikonöle (z. B. FRAGOLTHERM X-T12 oder X-T15)	Hilfsstoff	—	■ l	—	1
50	Ozon (z. B. ELAP)	Hilfsstoff	■ kg/a	0,004 kg	H270, H330, H314, H318, H372, H400, H410	3
51	Stickstoff, tiefgekühlt, flüssig	Hilfsstoff	■ kg/a	■ kg	H281	nwg
52	Stickstoff, verdichtet	Hilfsstoff	—	■ kg	H280	nwg
Wasser						
53	Trinkwasser	Einsatzstoff	ca. 90.000.000 l/a	—	—	nwg
54	Gereinigtes Wasser (PW)	Zwischenprodukt	■ l/a	■ l	—	nwg
55	Wasser für Injektionszwecke (WFI)	Zwischenprodukt	■ l/a	■ l	—	nwg
56	Konzentrat (Abwasserbehandlung)	Abfall	■ l/a	■ l	H290, H314, H318	3
57	Sonderabwasser	Abwasser	■ l/a†	■ l	—	—
58	Destillat (Abwasserbehandlung)	Abwasser	≥ 10 m³/d	■	—	—
59	Neutralisat (Abwasserbehandlung)	Abwasser	≥ 10 m³/d	■	—	—
60	Aufbereitungsabwasser (EW- und WFI-Erzeugung)	Abwasser	≥ 10 m³/w	■	—	—
61	Dampferzeugungsabwasser	Abwasser	≥ 10 m³/w	■	—	—
62	Sanitärabwasser	Abwasser	■ l/a	—	—	—
63	Überschussabwasser	Abwasser	≥ 10 m³/w	■	—	—
64	Kondensatabwasser	Abwasser	■ l/a	—	—	—

Lfd. Nr.	Bezeichnung	Rolle	Durchsatz	Vorhandene Menge	Gefahrenhinweise	WGK
	* maximal vorhandene Menge während Prozessführung zum sofortigen Einsatz; keine Vorratslagerung					
	† Summe für beide Optionen					
	‡ interner Abwasserstrom, keine Einleitung					