

1. SZAKASZ - AZ ANYAG/KEVERÉK ÉS A VÁLLALAT/VÁLLALKOZÁS AZONOSÍTÁSA

Microgenics Corporation 46500 Kato Road Fremont, CA 94538 Központi: (510) 979-5000 Fax: (510) 979-5002 E-mail: techservice.mgc@thermofisher.com	Sürgősségi telefonszám (Chemtrec):	1-(800) 424-9300 (USA és Kanada) 1-(703) 527-3887 nemzetközi hívás („R” beszélgetést fogad) 1-(202) 483-7616 Európa
--	---	--

Termékazonosító	QMS [®] Everolimus Immunvizsgálat - 1. reagens és 2. reagens
Szinonimák	0373852, QMS [®] Everolimus Immunoassay 10015993, QMS [®] Everolimus Immunoassay 0380000, QMS [®] Everolimus Immunoassay 10015987, QMS [®] Everolimus Immunoassay 10017261, QMS [®] Everolimus Anti-Reagent 10017262, QMS [®] Everolimus MicroReagent
Márkanevek	QMS [®] Everolimus reagensok
Kémiai család	Keverék
Az anyag vagy keverék releváns azonosított felhasználásai és felhasználási ellenjavallatai	<i>In vitro</i> diagnosztikai készlet.
Megjegyzés	A termék/keverék farmakológiai, toxikológiai és ökológiai tulajdonságai nincsenek teljesen jellemezve. Ezt az adatlapot frissítjük, amint több adat áll rendelkezésre.
A kibocsátás dátuma	2015. május 27.

2. SZAKASZ - A VESZÉLYEK AZONOSÍTÁSA

Az anyag vagy keverék osztályozása	
Előírások (EC) 1272/2008 [GHS]	Légzőszervi érzékenyítő - 1. kategória. Bőr érzékenyítő - 1. kategória. A keverék nincs teljesen ellenőrizve.
67/548/EEC vagy 1999/45/EC irányelv	Xn - R42/43 A keverék nincs teljesen ellenőrizve.
Címkeelemek	

CLP/GHS veszély piktogram



CLP/GHS jelzőszó

Veszély

CLP/GHS veszély közlemények

H317 - Allergiás bőrreakciót válthat ki. H334 - Belélegezve allergiás vagy asztmás tüneteket és nehézlégzést okozhat.

CLP/GHS elővigyázatossági közlemények

P261 - Kerülje a köd vagy gőzök belélegzését. P272 - Szennyezett munkaruhát tilos kivinni a munkahely területéről. P280 - Viseljen védőkesztyűt/szemvédőt/arcvédőt. P285 - Nem megfelelő szellőzés esetén viseljen légzésvédőt. P302 + P352 - Ha bőrre kerül: Bő szappanos vízzel le kell mosni. P304 + P341 - HA BELÉLEGZIK: Ha a sérült légzési nehézséget mutat, az érintett személyt friss levegőre kell vinni és olyan nyugalmi testhelyzetbe kell helyezni, hogy könnyen tudjon lélegezni. P333 + P313 - Bőrirritáció vagy kiütések megjelenése esetén: orvosi ellátást kell kérni. P342 + P311 - Ha légzőszervi tüneteket tapasztalnak: forduljon TOXIKOLÓGIAI KÖZPONTHOZ vagy orvoshoz. P363 - A szennyezett ruhát újbóli használat előtt ki kell mosni. P501 - A tartalmat/edényt helyezze el a helyi, regionális, országos és nemzetközi előírások szerinti lerakóban.

EU szimbólum/ a veszély jelzése



Xn - Ártalmas

Kockázati (R) mondat(ok)

R42/43 - Belélegezve vagy bőrrel érintkezve érzékenyítő hatású lehet.

Biztonsági tanácsok

S2 - Tartsa távol a gyermekektől. S23 - Ne lélegezze be a permetet. S24 - Kerülje a bőrrel való érintkezést. S37 - Viseljen megfelelő védőkesztyűt. S63 - Belégzés esetén: az érintett személyt vigyék friss levegőre és tartsák nyugalomban.

Egyéb veszélyek

A keverék expozíciójával/kezelésével kapcsolatos potenciális egészségi kockázatok ismeretlenek; a keverékre vonatkozó adatokat nem azonosítottak. A következő adatok – ahol lehetséges – leírják az egyes alkotórészek veszélyeit.

Ez a termék humán albumin szérumot tartalmaz és potenciálisan biológiailag veszélyes anyagnak kell kezelni. Az összes ilyen humán forrásanyag egyenként megvizsgált donoroktól származik, akik az FDA által jóváhagyott módszerekkel vizsgálva humán immunhiány vírus, valamint hepatitisz B és C antitestektől mentesek. Nincs olyan vizsgálati módszer, amely teljes garanciát adna arra, hogy ezek és más anyagok nincsenek jelen, ezért ezt a terméket a normál elővigyázatossággal kell kezelni.

A termék idegen fehérjét (IgM kecske antiszérumok) tartalmaz, ezért allergiás bőr- vagy légzőszervi reakciót (például anaphylaxis kiváltásának lehetősége) okozhat. Munkahelyi körülmények között a véletlenszerű lenyelést követő szisztémás hatások valószínűsége kicsi, mert a proteinek az emésztőrendszerben gyorsan lebomlanak. Noha

2. SZAKASZ - A VESZÉLYEK AZONOSÍTÁSA ...folytatás

Egyéb veszélyek ...folytatás az antitest részecskék meglehetősen nagy fehérjék, nem ismeretes, hogy véletlen lenyelés esetén megjelenhetnek-e szisztémás hatások. A fehérjék általában bőr- és/vagy légzőszervi érzékenyítést okozhatnak. Az anyagot az USDA és/vagy a CPMP/BWP/1230/98 (Irányelvek a szivacsos agyvelőgyulladás megelőző anyagok orvosi készítményekkel való átviteli kockázatának minimálisra csökkentésére) előírásokkal összhangban gyártják. Ez egy CPMP/ BWP/1230/98 IV. kategóriájú anyag: az Európai Közösség 97/534/EC (vagy ezt követő módosítások) előírásaiban meghatározott kockázati anyagokat nem tartalmaz és nem ezek származéka.

USA jelző mondat Veszély

USA veszélyek áttekintése Allergiás légzőszervi reakciót okozhat. Allergiás bőrreakciót válthat ki. Ez a termék humán forrásanyagot tartalmaz és potenciálisan biológiailag veszélyes anyagként kell kezelni. A keverék nincs teljesen ellenőrizve.

Megjegyzés Ez a keverék az 1999/45/EC irányelv, EC 1272/2008 (EU CLP) számú előírás és a vonatkozó USA-előírások szerint veszélyes besorolású. A keverék farmakológiai, toxikológiai és ökológiai tulajdonságai nincsenek teljesen jellemezve. A CLP/GHS besorolások az EC 1272/2008 szabályozáson és a frissített OSHA veszély kommunikációs szabványon alapulnak. Az EU szimbólum/veszélyjelző, az R mondatok és biztonsági tanácsok az 1999/45/EC irányelven alapulnak.

3. SZAKASZ - AZ ALKOTÓRÉSZEK ÖSSZETÉTELÉRE VONATKOZÓ INFORMÁCIÓ

<u>Összetevő</u>	<u>CAS-szám</u>	<u>EINECS/ ELINCS szám</u>	<u>Mennyiség</u>	<u>EU besorolás</u>	<u>GHS besorolás</u>
IgM antiszérumok (kecske)	N/A	N/A	≤3,5%	Veszélyes - Xn: R42/43	RS1: H334; SS1: H317
Emberi szérum albumin	70024-90-7	274-272-6	≤1,0%	Veszélyes - Xn: R42/43	RS1: H334; SS1: H317
Antitest (állati)	N/A	N/A	≤1,0%	Veszélyes - Xn: R42/43	SS1: H317; RS1: H334
Nátrium-azid	26628-22-8	247-852-1	≤0,09%	Nagyon mérgező - T+: R28, R32; N: R50/53	ATO2: H300; AA1: H400 , CA1: H410; EUH032

Megjegyzés A fent felsorolt alkotórész(ek) veszélyesnek tekintendők. A többi alkotórész nem veszélyes és/vagy a jelenthető szinteknél kisebb mennyiségben van jelen. A termék kis mennyiségű (<0,6%) aktív gyógyszer-alkotórészt tartalmaz. Az EU- és CLP/GHS-besorolások teljes szövegét lásd a 16. Szakaszban. Az EU-besorolás az 67/548/ EEC irányelven, a CLP/GHS besorolás az EC 1272/2008 előíráson alapul.

4. SZAKASZ - ELSŐSEGÉLYNYÚJTÁSI INTÉZKEDÉSEK

Az elsősegélynyújtási intézkedések leírása

Azonnali orvosi segítség szükséges	Igen.
Szemmel való érintkezés	Ha egyszerűen megoldható, távolítsa el a kontaktlencsét (ha van). Azonnal mossa a szemet bőséges mennyiségű vízzel legalább 15 percig. Ha irritáció következik be vagy továbbra is fennáll, értesítse az egészségügyi szakembereket és a felügyelőt.
Bőrrel való érintkezés	Az érintett területet szappannal és vízzel mossa le és vegye le a szennyeződött ruházatot/cipőt. Ha irritáció következik be vagy továbbra is fennáll, értesítse az egészségügyi szakembereket és a felügyelőt.
Belégzés	Az érintett személyt azonnal vigye friss levegőre. Ha a sérült nem lélegzik, végezzük mesterséges lélegeztetést. Ha a sérült légzési nehézséget mutat, adjon oxigént. Azonnal értesítse az egészségügyi személyzetet és a felügyelőt.
Lenyelés	Ha lenyelték az anyagot, azonnal hívjon orvost. Ne hánytasson, kivéve ha az egészségügyi személyzet erre utasítja. Ne adjon inni semmit, kivéve ha az egészségügyi személyzet erre utasítja. Sohase adjon semmit szájon át öntudatlan személynek. Értesítse az egészségügyi személyzetet és a felügyelőt.
Az elsősegélynyújtók védelme	Az expozíció ellenőrzésével és a személyi védelemmel kapcsolatos ajánlásokat lásd a 8. szakaszban.
Legfontosabb akut és késleltetett tünetek és hatások	Lásd a 2. és 11. szakaszt.
Ha szükséges, az azonnali orvosi segítség és speciális kezelés jelzése	Az expozíció hatására súlyosbodó egészségügyi állapotok: Nem ismert vagy jelentett Alkalmazzon tüneti és támogató kezelést.

5. SZAKASZ - TŰZVÉDELMI INTÉZKEDÉSEK

Tűzoltószer	A tűz és az anyagok körülzárására megfelelő módon alkalmazzon vízpermetet (köt), habot, száraz port vagy szén-dioxidot.
Az anyagból vagy keverékből származó specifikus veszélyek	Nincs információ. Mérgező gázokat, szén-monoxidot, szén-dioxidot és nitrogén-oxidokat bocsájthat ki.
Gyúlékonyság/ Robbanásveszély	Nincsenek azonosított robbanásveszély- és gyúlékonysági adatok. A termék vizes oldat, ezért valószínűtlen, hogy gyúlékony vagy robbanásveszélyes lenne.
Tűzoltóknak szóló javaslat:	A környezetben kialakuló tűz esetén alkalmazzon megfelelő tűzoltószert. Viseljen teljes védelmet nyújtó ruházatot és jóváhagyott, túlnyomásos légzőkészüléket. Használat után dekontaminálja az összes berendezést.

6. SZAKASZ - INTÉZKEDÉSEK VÉLETLENSZERŰ KIBOCSÁTÁS ESETÉN

Egyéni óvintézkedések, védőeszközök és vészhelyzeti eljárások	Ha a termék kijut a szabadba vagy kiömlik, megfelelő személyi védőeszközök használatával tegye meg a helyes óvintézkedéseket az expozíció minimálisra csökkentésére (lásd a 8. szakaszt). A területet megfelelően szellőztetni kell.
Környezetvédelmi óvintézkedések	Ne ürítse az anyagot a lefolyókba. Kerülje el az anyag környezetbe jutását.
Módszerek és anyagok a behatárolásra és feltakarításra	NE JUTTASSA A LEVEGŐBE AZ ANYAGOT. Kisebb kiömléseknél itassa fel az anyagot nedvszívó kendővel, például papírtörülközővel. Nagyobb kiömléseknél zárja körül a kiömlési területet és csökkentse minimálisra a kiömlött anyag szétterülését. Itassa fel az anyagot nedvszívó kendővel. A vonatkozó hulladékkezelési előírások szerinti helyes ártalmatlanításhoz megfelelő edényben gyűjtse össze a kiömlött anyagot, nedvszívó kendőt és felmosó vizet (lásd a 13. szakaszt). Megfelelő oldószerrel kétszer dekontaminálja a területet (lásd a 9. szakaszt).
Hivatkozás egyéb szakaszokra	További információért lásd a 8. és 13. szakaszt.

7. SZAKASZ - KEZELÉS ÉS TÁROLÁS

Óvintézkedések a biztonságos kezeléshez	Ezt az anyagot az U.S. Department of Health and Human Services (az USA Egészségügyi és Humán Szolgáltatások Minisztériuma), az U.S. Public Health Service (az USA Közegészségügyi Szolgálata) és a Centers for Disease Control (CDC, Betegségmegelőző Központok), valamint a National Institute of Health (Nemzeti Egészségügyi Intézet) „Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories” (Biológiai biztonság a mikrobiológiai és orvosbiológiai laboratóriumokban) (2009. december, HHS kiadvány száma (CDC) 21-1112) által előírt Biosafety Level 2 (BSL2, 2. biológiai biztonsági szint) szerint kell kezelni. Ügyeljen arra, hogy az anyag ne kerüljön szembe, bőrre és egyéb nyálkahártyára. A használat után alaposan kezet kell mosni. Kerülje a köd/permet belélegzését.
A biztonságos tárolás feltételei az esetleges inkompatibilitásokkal együtt	2-8 °C közötti hőmérsékleten, jól szellőztetett helyen, az inkompatibilis anyagoktól távol kell tárolni. Az edényt tartsa szorosan lezárva és függőleges helyzetben.
Specifikus végfelhasználás(ok)	Nincs információ.

8. SZAKASZ - AZ EXPOZÍCIÓ ELLENŐRZÉSE/SZEMÉLYI VÉDELEM

Ellenőrző paraméterek/ Foglalkozási expozíciós határértékek

<u>Vegyület</u>	<u>Kibocsájtó</u>	<u>Típus</u>	<u>OEL</u>
IgM antiszérumok (kecske)	--	--	--
Emberi szérum albumin	--	--	--
Antitest (állati)	--	--	--

8. SZAKASZ - AZ EXPOZÍCIÓ ELLENŐRZÉSE/SZEMÉLYI VÉDELEM ...folytatás

Ellenőrző paraméterek/ Foglalkozási expozíciós határértékek ...folytatás

<u>Vegyület</u>	<u>Kibocsájtó</u>	<u>Típus</u>	<u>OEL</u>
Nátrium-azid	ACGIH, Ausztrália, Ausztria, Belgium, Bulgária, Ciprus, Cseh Köztársaság, Egyesült Királyság, Észtország, Finnország, Franciaország, Görögország, Hollandia, Horvátország, Írország, Lengyelország, Lettország, Litvánia, Magyarország, Málta, Olaszország, Románia, Spanyolország, Svédország, Szlovákia, Szlovénia, USA - Kalifornia OSHA	OEL-STEL	0,3 mg/m ³
	Portugália, Új-Zéland	Csúcsérték	0,29 mg/m ³

**Ellenőrző paraméterek/
Foglalkozási expozíciós
határértékek ... folytatás**

<u>Vegyület</u>	<u>Kibocsájtó</u>	<u>Típus</u>	<u>OEL</u>
Nátrium-azid	ACGIH,	OEL-TWA	0,1 mg/m ³
	Ausztrália,		
	Ausztria,		
	Belgium,		
	Bulgária,		
	Ciprus,		
	Cseh Köztársaság,		
	Dánia,		
	Egyesült Királyság,		
	Észtország,		
	Finnország,		
	Franciaország,		
	Görögország,		
	Hollandia,		
	Horvátország,		
	Írország,		
	Lengyelország,		
Lettország,			
Litvánia,			
Magyarország,			
Málta,			
Olaszország,			
Románia,			
Spanyolország,			
Svédország,			
Szlovákia,			
Szlovénia,			
USA - Kalifornia OSHA			
NIOSH,	Csúcsérték		0,3 mg/m ³
USA-Kalifornia OSHA			
Németország	OEL-STEL		0,4 mg/m ³
Németország	OEL-TWA		0,2 mg/m ³

Expozíció/Műszaki védelem A behatároló eszközök és személyi védőeszközök kiválasztása és használata az expozíciós veszély kockázatelemzésén kell hogy alapuljon. Az aeroszol/köd keletkezési pontjain használjon helyi elvezetést és/vagy burkolatot. Hangsúlyt kell fektetni a korlátozott nyílt kezelésű, zárt anyagátadási rendszerekre és technológiai behatárolásra.

8. SZAKASZ - AZ EXPOZÍCIÓ ELLENŐRZÉSE/SZEMÉLYI VÉDELEM ... folytatás

Légzésvédelem	A légzésvédelem megválasztása a feladathoz és a meglévő műszaki védelemhez megfelelő kell hogy legyen. A meglévő műszaki védelem ismert vagy előre látható korlátai alapján egy jóváhagyott és megfelelően felhelyezett légtisztító légzőkészülék HEPA-szűrőkkel kiegészítő védelmet kell hogy nyújtson.
Kézvédelem	Ha előfordulhat a bőrrel való érintkezés, viseljen nitril- vagy egyéb áthatolhatatlan anyagú kesztyűt. Gondolni kell a kettős kesztyűviselésre. Szerves oldószerben oldott vagy szuszpendált anyaghoz viseljen olyan kesztyűt, amely megfelelő védelmet nyújt az oldószer ellen.
A bőr védelme	Ha előfordulhat a bőrrel való érintkezés, viseljen megfelelő kesztyűt, laborköpenyt, vagy egyéb védő felsőruházatot. A munkavégzés, a bőrrel való érintkezés lehetősége és az alkalmazott oldószerek és reagensek alapján válassza ki a bőr védelmét.
A szem/arc védelme	Viseljen oldalsó árnyékolással ellátott védőszemüveget, fröccsenő vegyszerek elleni szemvédőt, vagy szükség esetén teljes arcvédőt. A munkavégzés és a szemmel vagy arccal való érintkezés lehetősége alapján válassza ki a védelmet. Álljon rendelkezésre sürgősségi szemmosó állomás.
Környezeti expozíció elleni védelem	Kerülje el a környezeti kibocsátást és ahol megvalósítható, dolgozzon zárt rendszerben. A légnemű és folyékony emissziót a szennyeződés ellen védő megfelelő eszközökre kell irányítani. Az esetleges kiömlést ne engedje a lefolyóba. A kibocsátás megelőzésére vagy a szennyeződés terjedésének megakadályozására, valamint az emberek gondatlanságból eredő szennyeződésének elkerülésére vezessen be megfelelő és hatékony vészhelyzeti intézkedéseket.
Egyéb óvintézkedések	A termékkel/keverékkel való érintkezés után, különösen étkezés, ivás vagy dohányzás előtt mosson kezet. A munkaterületen kívül (például közös helyiségekben vagy a szabadban) nem szabad viselni a védőeszközöket. Használat után dekontamináljon minden védőeszközt.

9. SZAKASZ - FIZIKAI ÉS KÉMIAI TULAJDONSÁGOK

Tájékoztatás az alapvető fizikai és kémiai tulajdonságokról

Külső jellemzők	Folyadék
Szín	Sárgástól opálos fehérig
Szag	Nincs információ.
Szag küszöbérték	Nincs információ.
pH	6-8
Olvadáspont/fagyáspont	Nincs információ.
Kezdeti forráspont és forráspont-tartomány	Nincs információ.
Lobbanáspont	Nincs információ.

9. SZAKASZ - FIZIKAI ÉS KÉMIAI TULAJDONSÁGOK ...folytatás

Párolgási sebesség	Nincs információ.
Gyúlékonyság (szilárd, gáz)	Nincs információ.
Alsó/felső gyúlékonysági határ vagy robbanási határértékek	Nincs információ.
Gőznyomás	Nincs információ.
Gőzsűrűség	Nincs információ.
Sűrűség	Nincs információ.
Oldhatóság vízben	Vízben oldódik.
Oldhatóság oldószerben	Nincs információ.
Megoszlási hányados (<i>n</i>-oktanol/víz)	Nincs információ.
Öngyulladásí hőmérséklet	Nincs információ.
Bomlási hőmérséklet	Nincs információ.
Viszkozitás	Nincs információ.
Robbanási tulajdonságok	Nincs információ.
Oxidáló tulajdonságok	Nincs információ.
Egyéb információ	
Molekulatömeg	Nincs információ.
Molekulaképlet	Nincs információ.

10. SZAKASZ - STABILITÁS ÉS REAKCIÓKÉPESSÉG

Reakcióképesség	A nátrium-azid reakcióba léphet az ólom- vagy réz csővezetékkel és erősen robbanásveszélyes fém-azidokat képezhet.
Kémiai stabilitás	Az ajánlások szerint tárolva stabil.
Veszélyes reakciók lehetősége	Nem várható a bekövetkezésük.
Kerülendő körülmények	Kerülje a ≥ 25 °C hőmérsékletet.
Nem összeférhető anyagok	Nincs információ.
Veszélyes bomlástermékek	Nincs információ.

11. SZAKASZ - TOXIKOLÓGIAI INFORMÁCIÓ

Információ a toxikológiai hatásokról

Bejutási út Belégzéssel, bőrrel érintkezve vagy lenyelve juthat a szervezetbe.

Akut toxicitás

<u>Vegyület</u>	<u>Típus</u>	<u>Útvonal</u>	<u>Fajta</u>	<u>Dózis</u>
IgM antiszérumok (kecske)	--	--	--	--
Emberi szérum albumin	--	--	--	--
Antitest (állati)	--	--	--	--
Nátrium-azid	LD ₅₀	Orális	Patkány	27 mg/kg
	LD ₅₀	Orális	Egér	27 mg/kg
	LD ₅₀	Bőrön át	Nyúl	20 mg/kg

További akut toxicitási információ Nincs vizsgálati eredmény.

Irritáció/Felmaródás Nincs vizsgálati eredmény.

Érzékenyítés Nincs vizsgálati eredmény. Az IgM kecske antiszérum állati (idegen) forrásból származik, ezért az anyag embereken allergiás reakciót válthat ki.

STOT - egyszeri expozíció Nincs vizsgálati eredmény.

STOT-ismételt expozíció/Ismételt adagú toxicitás Nincs vizsgálati eredmény.

Reproduktív toxicitás Nincs vizsgálati eredmény.

Fejlődési toxicitás Nincs vizsgálati eredmény.

Genotoxicitás Nincs vizsgálati eredmény.

Rákkeltő hatás Nincs vizsgálati eredmény. Az NTP, IARC, ACGIH vagy OSHA ezt a keveréket nem sorolja a rákkeltő anyagok közé.

Belégzési veszélyek Nincsenek adatok

Humán egészségi adatok Lásd a 2. szakaszt: „Egyéb veszélyek”

Kiegészítő információ A keverék toxikológiai tulajdonságait még nem vizsgálták meg teljesen.

12. SZAKASZ - ÖKOLÓGIAI INFORMÁCIÓ

Toxicitás

<u>Vegyület</u>	<u>Típus</u>	<u>Fajta</u>	<u>Koncentráció</u>
IgM antiszérumok (kecske)	--	--	--
Emberi szérum albumin	--	--	--
Antitest (állati)	--	--	--
Nátrium-azid	LC ₅₀ /96 óra	Oncorhynchus mykiss	0,8 mg/liter
	LC ₅₀ /96 óra	Lepomis macrochirus	0,7 mg/liter
	LC ₅₀ /96 óra	Pimephales promelas	5,46 mg/liter

További toxicitási információ A nátrium-azid a vízben élő organizmusokra mérgező és nem szabad hagyni, hogy a fém csővezetékben felhalmozódjon, mert robbanásveszélyes keverékeket hozhat létre.

Tartósság és lebomlási képesség Nincsenek adatok

Biofelhalmozódási képesség Nincsenek adatok

Mobilitás a talajban Nincsenek adatok

A PBT és vPvB értékelések eredményei Nincsenek adatok

Egyéb káros hatások Nincsenek adatok

Megjegyzés A termék/keverék környezeti jellemzőit nem vizsgálták meg teljes részletességgel. A fenti adatok az aktív alkotórészre és/vagy bármilyen egyéb alkotórészre vonatkoznak, ahol alkalmazható. Az ártalmatlanításnál figyelembe kell venni, hogy noha nagyon kis koncentrációban, de jelen lehet a nátrium-azid. Kerülni kell az anyag környezetbe jutását.

13. SZAKASZ - ÁRTALMATLANÍTÁSI SZEMPONTOK

Hulladékkezelési módszerek A használt terméket helyi, állami és szövetségi előírások szerint kell ártalmatlanítani. Ne öntsék a lefolyóba és ne húzzák le a WC-csészében. Az anyagot tartalmazó minden hulladékot megfelelően címkézni kell. A hulladékot a szövetségi, állami és helyi irányelvek szerint, például megfelelően engedélyezett hulladékégetőben kell ártalmatlanítani. A kiömlések takarításából származó öblítövet környezetvédelmi szempontból biztonságos módon, például megfelelően engedélyezett közmű- vagy helyszíni szennyvízkezelő létesítményben kell ártalmatlanítani.

14. SZAKASZ - SZÁLLÍTÁSI INFORMÁCIÓ

Szállítás A rendelkezésre álló adatok szerint ezt a terméket/keveréket az EU ADR/RID, US DOT, Kanada TDG, IATA vagy IMDG nem tekinti veszélyes anyagnak/veszélyes árunak.

UN szám Nincs hozzárendelve.

14. SZAKASZ - SZÁLLÍTÁSI INFORMÁCIÓ ... folytatás

UN megfelelő szállítási név	Nincs hozzárendelve.
Szállítási veszély osztályok és csomagolási csoport	Nincs hozzárendelve.
Környezeti veszélyek	A rendelkezésre álló adatok szerint ezt a terméket/keveréket szabályozási szempontból nem tekintik környezeti veszélynek vagy tengeri szennyezőnek.
Speciális óvintézkedések a felhasználók számára	A keveréket nem vizsgálták meg teljesen - kerülje az expozíciót.
A MARPOL73/78 II. függeléke és az IBC Code előírásai szerint ömlesztett szállítás	Nem alkalmazható.

15. SZAKASZ - SZABÁLYOZÁSI INFORMÁCIÓ

Biztonsági, egészségügyi és környezetvédelmi előírások/ az anyagra vagy keverékre vonatkozó törvények	Ez a biztonsági adatlap az USA, EU és GHS (EU CLP - EC No 1272/2008 szabályozás) irányelveinek megfelel. További tájékoztatásért konzultáljon a helyi vagy regionális hatóságokkal.
Kémiai biztonsági vizsgálat	Nem készült.
OSHA szerint veszélyes	Igen. Veszély. Allergiás légzőszervi reakciót okozhat. Allergiás bőrreakciót válthat ki. Ez a termék humán forrásanyagot tartalmaz és potenciálisan biológiailag veszélyes anyagnak kell kezelni. A keverék nincs teljesen ellenőrizve.
WHMIS besorolás	A termék a CPR (Controlled Products Regulations, Szabályozott termékek előírásai) veszélyességi kritériumai szerinti besorolású, és a biztonsági adatlap tartalmazza az előírások által megkövetelt összes információt.
TSCA állapot	Nincs felsorolva.
SARA 313. fejezet	Nincs felsorolva.
Kalifornia 65. ajánlás	Nincs felsorolva.

16. SZAKASZ - EGYÉB INFORMÁCIÓ

Az R-mondatok és EU-besorolás teljes szövege	Xn - Veszélyes R42 - Belégzéssel érzékenyítést okozhat. R43 - Bőrrel érintkezve érzékenyítést okozhat. T+ - Nagyon mérgező R28 - Lenyelve nagyon mérgező R32 - Savval érintkezve nagyon mérgező gáz képződik. N -Veszélyes a környezetre. R50/53 - A vízben élő szervezetekre nagyon mérgező, vizes környezetben hosszan tartó káros hatásokat okozhat.
A H-mondatok, P-mondatok és GHS-besorolás teljes szövege	SS1 - Bőr érzékenyítő, 1. kategória H317 - Allergiás bőrreakciót válthat ki. RS1 - Légzőszervi érzékenyítő, 1. kategória H334 - Belélegezve allergiás vagy asztmás tüneteket vagy nehézlégzést okozhat. ATO2 - Akut toxicitás (orális) 2. kategória. H300 - Lenyelve végzetes. AA1- Vizes toxicitás (akut) - 1. kategória. H400 - A vízi élővilágra nagyon mérgező. CA1 - Krónikus vizes toxicitás 1. kategória H410 – A vízi élővilágra nagyon mérgező, hosszan tartó hatásokkal. EUH032 - Savval érintkezve nagyon mérgező gáz szabadul fel.
Az adatok forrása	A publikált szakirodalomból származó információ és belső vállalati adatok.

16. SZAKASZ - EGYÉB INFORMÁCIÓ ...folytatás

Rövidítések

ACGIH - American Conference of Governmental Industrial Hygienists (Állami vállalati higiénikusok amerikai konferenciája); ADR/RID - European Agreement Concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road/Rail (A veszélyes anyagok nemzetközi közúti/vasúti szállítására vonatkozó európai megállapodás); AIHA - American Industrial Hygiene Association (Amerikai ipari higiénia társaság); CAS# - Chemical Abstract Services Number (Chemical Abstracts Services szám); CLP - Classification, Labelling, and Packaging of Substances and Mixtures (Anyagok és keverékek besorolása, címkézése és csomagolása); DNEL - Derived No Effect Level (Származtatott hatás nélküli szint); DOT - Department of Transportation (Szállítási minisztérium); EINECS - European Inventory of New and Existing Chemical Substances Új és meglévő vegyi anyagok európai készlete); ELINCS - European List of Notified Chemical Substances (Jegyzett vegyi anyagok európai listája); EU - European Union (Európai Unió); GHS - Globally Harmonized System of Classification and Labeling of Chemicals (Vegyszerek globálisan harmonizált besorolási és címkézési rendszere); IARC - International Agency for Research on Cancer (Nemzetközi rákkutatási ügynökség); IDLH - Immediately Dangerous to Life or Health (az életre vagy egészségre azonnal veszélyes); IATA - International Air Transport Association (Nemzetközi légi fuvarozási szövetség); IMDG - International Maritime Dangerous Goods (Nemzetközi hajózási veszélyes anyagok); LOEL - Lowest Observed Effect Level (Legkisebb megfigyelt hatásszint); LOAEL - Lowest Observed Adverse Effect Level (Legkisebb megfigyelt káros hatásszint); NIOSH - The National Institute for Occupational Safety and Health (Nemzeti munkabiztonsági és egészségi intézet); NOEL - No Observed Effect Level (Nincs megfigyelt hatásszint); NOAEL - No Observed Adverse Effect Level (Nincs megfigyelt káros hatásszint); NTP - National Toxicology Program (Nemzeti toxikológiai program); OEL - Occupational Exposure Limit (Foglalkozási expozíciós határ); OSHA - Occupational Safety and Health Administration (Munkahelyi biztonsági és egészségi hatóság); PNEC - Predicted No Effect Concentration (Becsült hatásmentes koncentráció); SARA - Superfund Amendments and Reauthorization Act; STEL - Short Term Exposure Limit (Rövid távú expozíciós határérték); TDG - Transportation of Dangerous Goods (Veszélyes anyagok szállítása); TSCA - Toxic Substances Control Act (Mérgező anyagok szabályozási törvénye); TWA - Time Weighted Average (Idővel súlyozott átlag); WHMIS - Workplace Hazardous Materials Information System (Munkahelyi veszélyes anyagok információs rendszere)

Módosítás

Ez a biztonsági adatlap első változata.

Jogi nyilatkozat

A fenti információ a rendelkezésünkre álló adatokon alapul és véleményünk szerint helyes. Az információ olyan körülmények között is alkalmazható, amelyekre nincs hatásunk vagy amelyeket nem ismerünk, ezért nem vállalunk semmiféle felelősséget a használatából származó eredményekért. Minden átvevőnek saját magának kell meghatároznia a saját körülményeire vonatkozó hatásokat, tulajdonságokat és védelmet. Az anyagokra, a használatukból származó eredményekre, vagy az anyag használatával kapcsolatos veszélyekre vonatkozóan nem vállalunk semmilyen képviseletet, közvetlen vagy közvetett garanciát (beleértve az egy bizonyos célra való alkalmasságot vagy értékesíthetőséget is). Az anyag gyógyszerészeti/diagnosztikai termék, ezért kezelésében és használatában gondossággal kell eljárni. A fenti információt jóhiszeműen és annak tudatában tettük közzé, hogy az pontos. Biztosítunk minden olyan információt, ami a kibocsátás időpontjában az anyag előre látható kezeléséhez releváns. Ugyanakkor a termékkel kapcsolatos hátrányos eseménynél ez a biztonsági adatlap nem helyettesíti és nem is célja, hogy helyettesítse a megfelelő képzettségű szakemberekkel folytatott konzultációt.

1. SZAKASZ - AZ ANYAG/KEVERÉK ÉS A VÁLLALAT/VÁLLALKOZÁS AZONOSÍTÁSA

Microgenics Corporation 46500 Kato Road Fremont, CA 94538 Központi: (510) 979-5000 Fax: (510) 979-5002 E-mail: techservice.mgc@thermofisher.com	Sürgősségi telefonszám (Chemtrec):	1-(800) 424-9300 (USA és Kanada) 1-(703) 527-3887 nemzetközi hívás („R” beszélgetést fogad) 1-(202) 483-7616 Európa
--	---	--

Termékazonosító QMS[®] Everolimus reagens - Kicsapódó reagens

Szinonímák 0373852, QMS[®] Everolimus Immunoassay
10015993, QMS[®] Everolimus Immunoassay
0380000, QMS[®] Everolimus Immunoassay
10017333, QMS[®] kicsapódó reagens

Márkanevek QMS[®] Everolimus

Kémiai család Keverék

Az anyag vagy keverék
releváns azonosított
felhasználásai és
felhasználási ellenjavallatai *In vitro* diagnosztikai készlet.

Megjegyzés A termék/keverék farmakológiai, toxikológiai és ökológiai tulajdonságai nincsenek teljesen jellemezve. Ezt az adatlapot frissítjük, amint több adat áll rendelkezésre.

A kibocsátás dátuma 2015. május 27.

2. SZAKASZ - A VESZÉLYEK AZONOSÍTÁSA

Az anyag vagy keverék
besorolása

Előírások (EC) Vizes toxicitás (akut) - 1. kategória. Vizes toxicitás (krónikus) - 1. kategória.
1272/2008 [GHS] A keverék nincs teljesen ellenőrizve.

67/548/EEC vagy N: R50; R50/53. A keverék nincs teljesen ellenőrizve.
1999/45/EC irányelv

Címkeelemek

2. SZAKASZ - A VESZÉLYEK AZONOSÍTÁSA ... folytatás

CLP/GHS veszély piktogram



CLP/GHS jelzőszó

Figyelmeztetés

CLP/GHS veszély közlemények

H400 - A vízi élővilágra nagyon mérgező. H410 - A vízi élővilágra nagyon mérgező, hosszan tartó hatásokkal.

CLP/GHS elővigyázatossági közlemények

P273 - Kerülje el az anyag környezetbe jutását. P391 - Gyűjtse össze a kiömlött anyagot. P501 - A tartalmat/edényt helyezze el a helyi, regionális, országos és nemzetközi előírások szerinti lerakóban.

EU szimbólum/a veszély jelzése



N -Veszélyes a környezetre.

Kockázati (R) mondat(ok)

R50 - A vízben élő szervezetekre nagyon mérgező. R50/53 - A vízben élő szervezetekre nagyon mérgező, vizes környezetben hosszan tartó káros hatásokat okozhat.

Biztonsági tanácsok

S7 - Tartsa szorosan lezárva az edényt. S29 - Ne ürítse az anyagot a lefolyókba. S35 - Ezt az anyagot és edényét biztonságosan kell ártalmatlanítani. S57 - A környezetszennyezés elkerülésére használjon megfelelő edényt. S61 - Kerülje el az anyag környezetbe jutását. A speciális utasításokra/biztonsági adatlapokra utalunk.

Egyéb veszélyek

A keverék expozíciójával/kezelésével kapcsolatos potenciális egészségi kockázatok ismeretlenek; a keverékre vonatkozó adatokat nem azonosítottak. A következő adatok – ahol lehetséges – leírják az egyes alkotórészek veszélyeit.

USA jelző mondat

Vigyázat

USA veszélyek áttekintése

A vízi élővilágra nagyon mérgező lehet (akut). A vízi élővilágra nagyon mérgező, hosszan tartó hatásokkal. A keverék nincs teljesen ellenőrizve.

Megjegyzés

Ez a keverék az 1999/45/EC irányelv, EC 1272/2008 (EU CLP) számú előírás és a vonatkozó USA-előírások szerint veszélyes besorolású. A keverék farmakológiai, toxikológiai és ökológiai tulajdonságai nincsenek teljesen jellemezve. A CLP/GHS besorolások az EC 1272/2008 szabályozáson és a frissített OSHA veszély kommunikációs szabványon alapulnak. Az EU szimbólum/veszélyjelző, az R mondatok és biztonsági tanácsok az 1999/45/EC irányelven alapulnak.

3. SZAKASZ - AZ ALKOTÓRÉSZEK ÖSSZETÉTELÉRE VONATKOZÓ INFORMÁCIÓ

<u>Összetevő</u>	<u>CAS-szám</u>	<u>EINECS/ ELINCS szám</u>	<u>Mennyiség</u>	<u>EU besorolás</u>	<u>GHS besorolás</u>
Réz(II)-szulfát	7758-98-7	231-847-6	≤6,4%	Veszélyes - Xn: R22; R36/38; N: R50/53	ATO4: H302; SI2: H315; EI2: H319; AA1: H400; CA1: H410
Nátrium-azid	26628-22-8	247-852-1	≤0,09%	Nagyon mérgező - T+: R28, R32; N: R50/53	ATO2: H300; AA1: H400, CA1: H410; EUH032

Megjegyzés

A fent felsorolt alkotórész(ek) veszélyesnek tekintendők. A többi alkotórész nem veszélyes és/vagy a jelenthető szinteknél kisebb mennyiségben van jelen. Az EU- és CLP/GHS-besorolások teljes szövegét lásd a 16. Szakaszban. Az EU-besorolás az 67/548/ EEC irányelven, a CLP/GHS besorolás az EC 1272/2008 előírás alapján.

4. SZAKASZ - ELSŐSEGÉLYNYÚJTÁSI INTÉZKEDÉSEK

Az elsősegélynyújtási intézkedések leírása

Azonnali orvosi segítség szükséges Igen.

Szemmel való érintkezés Ha egyszerűen megoldható, távolítsa el a kontaktlencsét(ek)et (ha van). Azonnal mossa a szemet bőséges mennyiségű vízzel legalább 15 percig. Ha irritáció következik be vagy továbbra is fennáll, értesítse az egészségügyi szakembereket és a felügyelőt.

Bőrrel való érintkezés Az érintett területet szappannal és vízzel mossa le és vegye le a szennyeződött ruházatot/cipőt. Ha irritáció következik be vagy továbbra is fennáll, értesítse az egészségügyi szakembereket és a felügyelőt.

Belégzés Az érintett személyt azonnal vigye friss levegőre. Ha a sérült nem lélegzik, végezzük mesterséges lélegeztetést. Ha a sérült légzési nehézséget mutat, adjon oxigént. Azonnal értesítse az egészségügyi személyzetet és a felügyelőt.

Lenyelés Ha lenyelték az anyagot, azonnal hívjon orvost. Ne hánytasson, kivéve ha az egészségügyi személyzet erre utasítja. Ne adjon inni semmit, kivéve ha az egészségügyi személyzet erre utasítja. Sohasem adjon semmit szájon át öntudatlan személynek. Értesítse az egészségügyi személyzetet és a felügyelőt.

Az elsősegélynyújtók védelme Az expozíció ellenőrzésével és a személyi védelemmel kapcsolatos ajánlásokat lásd a 8. szakaszban.

Legfontosabb akut és késleltetett tünetek és hatások

Lásd a 2. és 11. szakaszt.

4. SZAKASZ - ELSŐSEGÉLYNYÚJTÁSI INTÉZKEDÉSEK ... folytatás

Ha szükséges, az azonnali orvosi segítség és speciális kezelés jelzése Az expozíció hatására súlyosbodó egészségügyi állapotok: Nem ismert vagy jelentett Alkalmazzon tüneti és támogató kezelést.

5. SZAKASZ - TŰZVÉDELMI INTÉZKEDÉSEK

Tűzoltószer A tűz és az anyagok körülzárására megfelelő módon alkalmazzon vízpermetet (köt), habot, száraz port vagy szén-dioxidot.

Az anyagból vagy keverékből származó specifikus veszélyek Nincs információ. Mérgező gázokat, szén-monoxidot, szén-dioxidot és nitrogén-oxidokat bocsájthat ki.

Gyúlékonyság/Robbanás veszély Nincsenek azonosított robbanásveszély- és gyúlékonysági adatok. A termék vizes oldat, ezért valószínűtlen, hogy gyúlékony vagy robbanásveszélyes lenne.

Tűzoltóknak szóló javaslat: A környezetben kialakuló tűz esetén alkalmazzon megfelelő tűzoltószert. Viseljen teljes védelmet nyújtó ruházatot és jóváhagyott, túlnyomásos légzőkészüléket. Használat után dekontaminálja az összes berendezést.

6. SZAKASZ - INTÉZKEDÉSEK VÉLETLENSZERŰ KIBOCSÁTÁS ESETÉN

Egyéni óvintézkedések, védőeszközök és vészhelyzeti eljárások Ha a termék kijut a szabadba vagy kiömlik, megfelelő személyi védőeszközök használatával tegye meg a helyes óvintézkedéseket az expozíció minimálisra csökkentésére (lásd a 8. szakaszt). A területet megfelelően szellőztetni kell.

Környezetvédelmi óvintézkedések Ne ürítse az anyagot a lefolyókba. Kerülje el az anyag környezetbe jutását.

Módszerek és anyagok a behatárolásra és feltakarításra NE JUTTASSA A LEVEGŐBE AZ ANYAGOT. Kisebb kiömléseknél itassa fel az anyagot nedvszívó kendővel, például papírtörülközővel. Nagyobb kiömléseknél zárja körül a kiömlési területet és csökkentse minimálisra a kiömlött anyag szétterülését. Itassa fel az anyagot nedvszívó kendővel. A vonatkozó hulladékkezelési előírások szerinti helyes ártalmatlanításhoz megfelelő edényben gyűjtse össze a kiömlött anyagot, nedvszívó kendőt és felmosó vizet (lásd a 13. szakaszt). Megfelelő oldószerrel kétszer dekontaminálja a területet (lásd a 9. szakaszt).

Hivatkozás egyéb szakaszokra További információért lásd a 8. és 13. szakaszt.

7. SZAKASZ - KEZELÉS ÉS TÁROLÁS

Óvintézkedések a biztonságos kezeléshez

Tartsa be a gyógyszerészeti anyagok kezelésére vonatkozó ajánlásokat (például műszaki védelem és/vagy személyi védőeszközök használatát, ha szükséges).
Ügyeljen arra, hogy az anyag ne kerüljön szembe, bőrre és egyéb nyálkahártyára.
A használat után alaposan kezdet kell mosni. Kerülje a köd/permet belélegzését.

A biztonságos tárolás feltételei az esetleges inkompatibilitásokkal együtt

2-8 °C közötti hőmérsékleten, jól szellőztetett helyen, az inkompatibilis anyagoktól távol kell tárolni. Az edényt tartsa szorosan lezárva és függőleges helyzetben.

Specifikus végfelhasználás(ok)

Nincs információ.

8. SZAKASZ - AZ EXPOZÍCIÓ ELLENŐRZÉSE/SZEMÉLYI VÉDELEM

Ellenőrző paraméterek/ Foglalkozási expozíciós határértékek

<u>Vegyület</u>	<u>Kibocsájtó</u>	<u>Típus</u>	<u>OEL</u>
Réz(II)-szulfát	ACGIH	TLV-TWA 8 óra	0,2 mg(Cu)/m ³ (füst)
	Finnország, Magyarország	TWA 8 óra	1 mg(Cu)/m ³
	Németország	MAK-TWA (8 óra)	0,1 mg(Cu)/m ³
	Magyarország	STEL	4 mg(Cu)/m ³
	Svédország	TWA 8 óra	1 mg(Cu)/m ³
	Svédország	TWA 8 óra	0,2 mg(Cu)/m ³ (belélegezhető por)
	US-OSHA	PEL-TWA (8 óra)	1 mg(Cu)/m ³ (por)
	US-OSHA	PEL-TWA (8 óra)	1 mg(Cu)/m ³ (füst)

8. SZAKASZ - AZ EXPOZÍCIÓ ELLENŐRZÉSE/SZEMÉLYI VÉDELEM ...folytatás

Ellenőrző paraméterek/ Foglalkozási expozíciós határértékek ...folytatás

<u>Vegyület</u>	<u>Kibocsájtó</u>	<u>Típus</u>	<u>OEL</u>
Nátrium-azid	ACGIH, Ausztrália, Ausztria, Belgium, Bulgária, Ciprus, Cseh Köztársaság, Egyesült Királyság, Észtország, Finnország, Franciaország, Görögország, Hollandia, Horvátország, Írország, Lengyelország, Lettország, Litvánia, Magyarország, Málta, Olaszország, Románia, Spanyolország, Svédország, Szlovákia, Szlovénia, USA - Kalifornia OSHA	OEL-STEL	0,3 mg/m ³
	Portugália, Új-Zéland	Csúcsérték	0,29 mg/m ³

**Ellenőrző paraméterek/
Foglalkozási expozíciós
határértékek ... folytatás**

<u>Vegyület</u>	<u>Kibocsájtó</u>	<u>Típus</u>	<u>OEL</u>
Nátrium-azid	ACGIH,	OEL-TWA	0,1 mg/m ³
	Ausztrália,		
	Ausztria,		
	Belgium,		
	Bulgária,		
	Ciprus,		
	Cseh Köztársaság,		
	Dánia,		
	Egyesült		
	Királyság,		
	Észtország,		
	Finnország,		
	Franciaország,		
	Görögország,		
Hollandia,			
Horvátország,			
Írország,			
Lengyelország,			
Lettország,			
Litvánia,			
Magyarország,			
Málta,			
Olaszország,			
Románia,			
Spanyolország,			
Svédország,			
Szlovákia,			
Szlovénia,			
USA - Kalifornia OSHA			
NIOSH,	Csúcsérték	0,3 mg/m ³	
USA-Kalifornia OSHA			
Németország	OEL-STEL	0,4 mg/m ³	
Németország	OEL-TWA	0,2 mg/m ³	

Expozíció/Műszaki védelem A behatároló eszközök és személyi védőeszközök kiválasztása és használata az expozíciós veszély kockázatelemzésén kell hogy alapuljon. Az aeroszol/köd keletkezési pontjain használjon helyi elvezetést és/vagy burkolatot. Hangsúlyt kell fektetni a korlátozott nyílt kezelésű, zárt anyagátadási rendszerekre és technológiai behatárolásra.

8. SZAKASZ - AZ EXPOZÍCIÓ ELLENŐRZÉSE/SZEMÉLYI VÉDELEM ... folytatás

Légzésvédelem	A légzésvédelem megválasztása a feladathoz és a meglévő műszaki védelemhez megfelelő kell hogy legyen. A meglévő műszaki védelem ismert vagy előre látható korlátai alapján egy jóváhagyott és megfelelően felhelyezett légtisztító légzőkészülék HEPA-szűrőkkel kiegészítő védelmet kell hogy nyújtson.
Kézvédelem	Ha előfordulhat a bőrrel való érintkezés, viseljen nitril-, gumi- vagy egyéb áthatolhatatlan anyagú kesztyűt. Szerves oldószerben oldott vagy szuszpendált anyaghoz viseljen olyan kesztyűt, amely megfelelő védelmet nyújt az oldószer ellen.
A bőr védelme	Ha előfordulhat a bőrrel való érintkezés, viseljen megfelelő kesztyűt, laborköpenyt, vagy egyéb védő felsőruházatot. A munkavégzés, a bőrrel való érintkezés lehetősége és az alkalmazott oldószeres és reagensek alapján válassza ki a bőr védelmét.
A szem/arc védelme	Viseljen oldalsó árnyékolással ellátott védőszemüveget, fröccsenő vegyszerek elleni szemvédőt, vagy szükség esetén teljes arcvédőt. A munkavégzés és a szemmel vagy arccal való érintkezés lehetősége alapján válassza ki a védelmet. Álljon rendelkezésre sürgősségi szemmosó állomás.
Környezeti expozíció elleni védelem	Kerülje el a környezeti kibocsátást és ahol megvalósítható, dolgozzon zárt rendszerben. A légnemű és folyékony emissziót a szennyeződés ellen védő megfelelő eszközökre kell irányítani. Az esetleges kiömlést ne engedje a lefolyóba. A kibocsátás megelőzésére vagy a szennyeződés terjedésének megakadályozására, valamint az emberek gondatlanságból eredő szennyeződésének elkerülésére vezessen be megfelelő és hatékony vészhelyzeti intézkedéseket.
Egyéb óvintézkedések	A termékkel/keverékkel való érintkezés után, különösen étkezés, ivás vagy dohányzás előtt mosson kezet. A munkaterületen kívül (például közös helyiségekben vagy a szabadban) nem szabad viselni a védőeszközöket. Használat után dekontamináljon minden védőeszközt.

9. SZAKASZ - FIZIKAI ÉS KÉMIAI TULAJDONSÁGOK

Tájékoztatás az alapvető fizikai és kémiai tulajdonságokról

Külső jellemzők	Színtelen folyadék
Szín	Színtelen
Szag:	Nincs információ.
Szag küszöbérték	Nincs információ.
pH	Nincs információ.
Olvadáspont/fagyáspont	Nincs információ.
Kezdeti forráspont és forráspont-tartomány	Nincs információ.
Lobbanáspont	Nincs információ.

9. SZAKASZ - FIZIKAI ÉS KÉMIAI TULAJDONSÁGOK ...folytatás

Párolgási sebesség	Nincs információ.
Gyúlékonyság (szilárd, gáz)	Nincs információ.
Alsó/felső gyúlékonysági határ vagy robbanási határértékek	Nincs információ.
Gőznyomás	Nincs információ.
Gőzsűrűség	Nincs információ.
Sűrűség	Nincs információ.
Oldhatóság vízben	Vízben oldódik.
Oldhatóság oldószerben	Nincs információ.
Megoszlási hányados (<i>n</i>-oktanol/víz)	Nincs információ.
Öngyulladási hőmérséklet	Nincs információ.
Bomlási hőmérséklet	Nincs információ.
Viszkozitás	Nincs információ.
Robbanási tulajdonságok	Nincs információ.
Oxidáló tulajdonságok	Nincs információ.
Egyéb információ	
Molekulatömeg	Nincs információ.
Molekulaképlet	Nincs információ.

10. SZAKASZ - STABILITÁS ÉS REAKCIÓKÉPESSÉG

Reakcióképesség	A nátrium-azid reakcióba léphet az ólom- vagy réz csővezetékkel és erősen robbanásveszélyes fém-azidokat képezhet.
Kémiai stabilitás	Az ajánlások szerint tárolva stabil.
Veszélyes reakciók lehetősége	Nem várható a bekövetkezésük.
Kerülendő körülmények	Kerülje a $\geq 25^\circ \text{C}$ hőmérsékletet.
Nem összeférhető anyagok:	Nincs információ.
Veszélyes bomlástermékek	Nincs információ.

11. SZAKASZ - TOXIKOLÓGIAI INFORMÁCIÓ

Információ a toxikológiai hatásokról

Bejutási út Belégzéssel, bőrrel érintkezve vagy lenyelve juthat a szervezetbe.

Akut toxicitás

<u>Vegyület</u>	<u>Típus</u>	<u>Útvonal</u>	<u>Fajta</u>	<u>Dózis</u>
Réz(II)-szulfát	LD ₅₀	Orális	Patkány	960 mg/kg
	LD ₅₀	Orális	Egér	379 mg/kg
	LD ₅₀	Intravénás (IV)	Patkány	48,9 mg/kg
	LD ₅₀	Intravénás (IV)	Egér	23,3 mg/kg
Nátrium-azid	LD ₅₀	Orális	Patkány	27 mg/kg
	LD ₅₀	Orális	Egér	27 mg/kg
	LD ₅₀	Bőrön át	Nyúl	20 mg/kg

További akut toxicitási információ Nincs vizsgálati eredmény.

Irritáció/Felmaródás Nincs vizsgálati eredmény.

Érzékenyítés Nincs vizsgálati eredmény.

STOT - egyszeri expozíció Állatokban három uncia 1%-os réz-szulfát oldat lenyelése erős gyomortáji fájdalommal, hányással és hasmenéssel járó, erőteljes gyulladást idéz elő az emésztőrendszerben.

STOT-ismételt expozíció/ Ismételt adagú toxicitás A patkányoknak táplálékkal vagy ivóvízzel beadott réz(II)-szulfát jelentős emésztőrendszeri változásokat, valamint májé és vesekárosodást okozott. Patkányokban az elsődleges hatás az epiteliális citoplazmában és a vese proximális csavart tömlőinek lumenében növekvő méretű és számú proteines cseppekben mutatkozik meg.

Egy patkányokkal folytatott 13 hetes vizsgálatban a vese szövettani károsodásának NOAEL-értéke hímeknél 1000 ppm, nőstényeknél 500 ppm volt, ugyanakkor a májgyulladás NOAEL-értéke hímeknél 1000 ppm, nőstényeknél 2000 ppm volt. Mindkét nemhez tartozó patkányoknál az előgyomrot a mirigy-gyomortól elválasztó redőn hiperkeratózissal társuló epiteliális hiperpláziát figyeltek meg, és az elváltozás NOAEL-értéke a táplálékban 1000 ppm réz-szulfát volt.

Ezen kívül a 13 hetes vizsgálatban megfigyelt elváltozások a csontvelő 2 hetes vizsgálatában feljegyzett szövettani elváltozásaival mikrocitás anémiát jeleztek a kompenzáló csontvelő-reakcióval együtt.

11. SZAKASZ - TOXIKOLÓGIAI INFORMÁCIÓ ...folytatás

STOT-ismételt expozíció/ismételt adagú toxicitás ...folytatás	A réz-szulfát toxikus hatásaival szemben az egerek ellenállóbbnak mutatkoznak, mint a patkányok. Egérben az elsődleges célszövet az előgyomor elválasztó redő epitelioma volt. Az ezen a helyen tapasztalt hiperplázia és hiperkeratózis NOAEL-értéke 2000 ppm réz-szulfát volt a táplálékban.
Reproduktív toxicitás	Bármelyik nemhez tartozó patkányokon és egereken mért reprodukció paraméterek egyikére sem volt káros hatással a réz-szulfát (további részletek nem ismeretesek).
Fejlődési toxicitás	A hörcsögök vemhességének 8. napján intravénásan beadott rézsók embrionális reszorpciót és a túlélő újszülöttekben fejlődési rendellenességeket (például szívkárosodást) okoztak. Az egerek táplálékának kiegészítőjeként 500–1000 ppm adagban alkalmazott réz-szulfát stimulálta az embrionális fejlődést és egyaránt növelte az alom méretét és a magzati súlyt. Nagyobb rézadagok (>1000 ppm) növelték a magzati halandóságot és csökkentették az alom méretét. Az egerek táplálékához adagolt 3000 és 4000 ppm réz-szulfát bizonyos szintű (például az élő magzatok legfeljebb 8%-át érintő) különféle csontrendszeri és egyéb olyan rendellenességeket okozott, amelyek kisebb adagolás mellett és a kontrollcsoportoknál nem fordultak elő.
Genotoxicitás	A réz-szulfát mutagenitását egereken a kromoszóma-hibák, sperma rendellenességek és mikrosejtmag tesztekkel <i>in vivo</i> értékelték. A dózis, a bevitel módja és az idő erőteljesen befolyásolta a kromoszóma-rendellenességek, mikrosejtmag előfordulásuk sperma rendellenességek gyakoriságát. A három vizsgálat relatív érzékenysége: sperma rendellenesség > kromoszóma rendellenesség > mikrosejtmag képződés.
Rákkeltő hatás	Nincs vizsgálati eredmény. A keverék egyetlen 0,1% vagy nagyobb mennyiségben jelenlévő komponensét sem jelzi rákkeltőnek az NTP, IARC, ACGIH vagy OSHA.
Belégzési veszélyek	Nincsenek adatok
Humán egészségi adatok	Lásd a 2. Szakaszt: „Egyéb veszélyek”
Kiegészítő információ	A keverék toxikológiai tulajdonságait még nem vizsgálták meg teljesen.

12. SZAKASZ - ÖKOLÓGIAI INFORMÁCIÓ

Toxicitás

<u>Vegyület</u>	<u>Típus</u>	<u>Fajta</u>	<u>Koncentráció</u>
Réz(II)-szulfát	LC ₅₀ (96 óra)	Haliotis cracherodii (kaliforniai ehető kagyló)	0,05 mg/liter
	LC ₅₀ (96 óra)	Crassostrea gigas (osztriga)	0,56 mg/liter
	LC ₅₀ (96 óra)	Anguilla rostrata (amerikai angolna)	3,2 mg/liter
	LC ₅₀ (96 óra)	Oncorhynchus kisutch (coho lazac)	0,286 mg/liter
	EC ₅₀ (72 óra)	Thalassiosira pseudonana (alga)	0,005 mg/liter
	EC ₅₀ (96 óra)	Nitschia closterium (alga)	0,033 mg/liter

12. SZAKASZ - ÖKOLÓGIAI INFORMÁCIÓ ...folytatás

Toxicitás ...folytatás

<u>Vegyület</u>	<u>Típus</u>	<u>Fajta</u>	<u>Koncentráció</u>
Nátrium-azid	LC ₅₀ /96 óra	Oncorhynchus mykiss	0,8 mg/liter
	LC ₅₀ /96 óra	Lepomis macrochirus	0,7 mg/liter
	LC ₅₀ /96 óra	Pimephales promelas	5,46 mg/liter
További toxicitási információ	A nátrium-azid a vízben élő organizmusokra mérgező és nem szabad hagyni, hogy a fém csővezetékben felhalmozódjon, mert robbanásveszélyes keverékeket hozhat létre.		
Tartósság és lebomlási képesség	Nincsenek adatok		
Biofelhalmozódási képesség	Nincsenek adatok		
Mobilitás a talajban	Nincsenek adatok		
A PBT és vPvB értékelések eredményei	Nincsenek adatok		
Egyéb káros hatások	Nincsenek adatok		
Megjegyzés	A termék/keverék környezeti jellemzőit nem vizsgálták meg teljes részletességgel. A fenti adatok az aktív alkotórészre és/vagy bármilyen egyéb alkotórészre vonatkoznak, ahol alkalmazható. Az ártalmatlanításnál figyelembe kell venni, hogy noha nagyon kis koncentrációban, de jelen lehet a nátrium-azid. Kerülni kell az anyag környezetbe jutását.		

13. SZAKASZ - ÁRTALMATLANÍTÁSI SZEMPONTOK

Hulladékkezelési módszerek A használt terméket helyi, állami és szövetségi előírások szerint kell ártalmatlanítani. Ne öntsék a lefolyóba és ne húzzák le a WC-csészében. Az anyagot tartalmazó minden hulladékot megfelelően címkézni kell. A hulladékot a szövetségi, állami és helyi irányelvek szerint, például megfelelően engedélyezett hulladékégetőben kell ártalmatlanítani. A kiömlések takarításából származó öblítővizet környezetvédelmi szempontból biztonságos módon, például megfelelően engedélyezett közmű- vagy helyszíni szennyvízkezelő létesítményben kell ártalmatlanítani.

14. SZAKASZ - SZÁLLÍTÁSI INFORMÁCIÓ

Szállítás A rendelkezésre álló adatok szerint ezt a terméket/keveréket az EU ADR/RID, US DOT, Kanada TDG, IATA vagy IMDG veszélyes anyagként/veszélyes áruként szabályozza.

UN szám UN3082

UN megfelelő szállítási név Környezetre veszélyes anyag, folyékony nem szerves oldat (réz-szulfátot tartalmaz)

14. SZAKASZ - SZÁLLÍTÁSI INFORMÁCIÓ ... folytatás

Szállítási veszély osztályok és csomagolási csoport	Veszélyességi osztály - 9; Csomagolási csoport: III.
Környezeti veszélyek	A rendelkezésre álló adatok szerint ezt a terméket/keveréket környezeti veszélyként vagy tengeri szennyezőként szabályozzák.
Speciális óvintézkedések a felhasználók számára	A keveréket nem vizsgálták meg teljesen - kerülje az expozíciót.
A MARPOL73/78 II. függeléke és az IBC Code előírásai szerint ömlesztett szállítás	Nem alkalmazható.

15. SZAKASZ - SZABÁLYOZÁSI INFORMÁCIÓ

Biztonsági, egészségügyi és környezetvédelmi előírások/ az anyagra vagy keverékre vonatkozó törvények	Ez a biztonsági adatlap az USA, EU és GHS (EU CLP - EC No 1272/2008 szabályozás) irányelveinek megfelel. További tájékoztatásért konzultáljon a helyi vagy regionális hatóságokkal.
Kémiai biztonsági vizsgálat	Nem készült.
OSHA szerint veszélyes	Igen. Vigyázat A vízi élővilágra nagyon mérgező lehet (akut). A vízi élővilágra nagyon mérgező, hosszan tartó hatásokkal. A keverék nincs teljesen ellenőrizve.
WHMIS besorolás	A termék a CPR (Controlled Products Regulations, Szabályozott termékek előírásai) veszélyességi kritériumai szerinti besorolású, és a biztonsági adatlap tartalmazza az előírások által megkövetelt összes információt.
TSCA állapot	Nincs felsorolva.
SARA 313. fejezet	A réz(II)-szulfát szerepel a felsorolásban.
Kalifornia 65. ajánlás	Nincs felsorolva.

16. SZAKASZ - EGYÉB INFORMÁCIÓ

Az R-mondatok és EU-besorolás teljes szövege	T+ - Nagyon mérgező Xn - Veszélyes R22 - Lenyelve veszélyes R36/38 - Irritálja a szemet és a bőrt. R28 - Lenyelve nagyon mérgező R32 - Savval érintkezve nagyon mérgező gáz képződik. N -Veszélyes a környezetre. R50 - A vízben élő szervezetekre nagyon mérgező. R50/53 - A vízben élő szervezetekre nagyon mérgező, vizes környezetben hosszan tartó káros hatásokat okozhat.
---	--

16. SZAKASZ - EGYÉB INFORMÁCIÓ ...folytatás

A H-mondatok, P-mondatok és GHS-besorolás teljes szövege

SI2 - Bőrt irritáló hatású, 2. kategória H315 - Irritációt okoz a bőrön. EI2 - Szemet irritáló hatású, 2. kategória H319 - Súlyos szemirritációt okoz. ATO4 - Akut toxicitás (orális) 4. kategória. H302 - Lenyelve veszélyes ATO2 - Akut toxicitás (orális) 2. kategória. H300 - Lenyelve végzetes. AA1- Vizes toxicitás (akut) - 1. kategória. H400 - A vízi élővilágra nagyon mérgező. CA1 - Krónikus vizes toxicitás 1. kategória H410 - A vízi élővilágra nagyon mérgező, hosszan tartó hatásokkal. EUH032 - Savval érintkezve nagyon mérgező gáz szabadul fel.

Az adatok forrása

A publikált szakirodalomból származó információ és belső vállalati adatok.

Rövidítések

ACGIH - American Conference of Governmental Industrial Hygienists (Állami vállalati higiénikusok amerikai konferenciája); ADR/RID - European Agreement Concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road/Rail (A veszélyes anyagok nemzetközi közúti/vasúti szállítására vonatkozó európai megállapodás); AIHA - American Industrial Hygiene Association (Amerikai ipari higiénias társaság); CAS# - Chemical Abstract Services Number (Chemical Abstracts Services szám); CLP - Classification, Labelling, and Packaging of Substances and Mixtures (Anyagok és keverékek besorolása, címkézése és csomagolása); DNEL - Derived No Effect Level (Származtatott hatás nélküli szint); DOT - Department of Transportation (Szállítási minisztérium); EINECS - European Inventory of New and Existing Chemical Substances Új és meglévő vegyi anyagok európai készlete); ELINCS - European List of Notified Chemical Substances (Jegyzett vegyi anyagok európai listája); EU - European Union (Európai Unió); GHS - Globally Harmonized System of Classification and Labeling of Chemicals (Vegyszerek globálisan harmonizált besorolási és címkézési rendszere); IARC - International Agency for Research on Cancer (Nemzetközi rákkutatási ügynökség); IDLH - Immediately Dangerous to Life or Health (az életre vagy egészségre azonnal veszélyes); IATA - International Air Transport Association (Nemzetközi légi fuvarozási szövetség); IMDG - International Maritime Dangerous Goods (Nemzetközi hajózási veszélyes anyagok); LOEL - Lowest Observed Effect Level (Legkisebb megfigyelt hatásszint); LOAEL - Lowest Observed Adverse Effect Level (Legkisebb megfigyelt káros hatásszint); NIOSH - The National Institute for Occupational Safety and Health (Nemzeti munkabiztonsági és egészségi intézet); NOEL - No Observed Effect Level (Nincs megfigyelt hatásszint); NOAEL - No Observed Adverse Effect Level (Nincs megfigyelt káros hatásszint); NTP - National Toxicology Program (Nemzeti toxikológiai program); OEL - Occupational Exposure Limit (Foglalkozási expozíciós határ); OSHA - Occupational Safety and Health Administration (Munkahelyi biztonsági és egészségi hatóság); PNEC - Predicted No Effect Concentration (Becsült hatásmentes koncentráció); SARA - Superfund Amendments and Reauthorization Act; STEL - Short Term Exposure Limit (Rövid távú expozíciós határérték); TDG - Transportation of Dangerous Goods (Veszélyes anyagok szállítása); TSCA - Toxic Substances Control Act (Mérgező anyagok szabályozási törvénye); TWA - Time Weighted Average (Idővel súlyozott átlag); WHMIS - Workplace Hazardous Materials Information System (Munkahelyi veszélyes anyagok információs rendszere)

Módosítás

Ez a biztonsági adatlap első változata.

Jogi nyilatkozat

A fenti információ a rendelkezésünkre álló adatokon alapul és véleményünk szerint helyes. Az információ olyan körülmények között is alkalmazható, amelyekre nincs hatásunk vagy amelyeket nem ismerünk, ezért nem vállalunk semmiféle felelősséget a használatából származó eredményekért. Minden átvevőnek saját magának kell meghatároznia a saját körülményeire vonatkozó hatásokat, tulajdonságokat és védelmet. Az anyagokra, a használatukból származó eredményekre, vagy az anyag használatával kapcsolatos veszélyekre vonatkozóan nem vállalunk semmilyen képviselést, közvetlen vagy közvetett garanciát (beleértve az egy bizonyos célra való alkalmasságot vagy értékesíthetőséget is). Az anyag gyógyszerészeti/diagnosztikai termék, ezért kezelésében és használatában gondossággal kell eljárni. A fenti információt jóhiszeműen és annak tudatában tettük közzé, hogy az pontos. Biztosítunk minden olyan információt, ami a kibocsátás időpontjában az anyag előre látható kezeléséhez releváns. Ugyanakkor a termékkel kapcsolatos hátrányos eseménynél ez a biztonsági adatlap nem helyettesíti és nem is célja, hogy helyettesítse a megfelelő képzettségű szakemberekkel folytatott konzultációt.