

SEZIONE 1 - IDENTIFICAZIONE DELLA SOSTANZA/MISCELA E DELLA SOCIETÀ/IMPRESA

Microgenics Corporation 46500 Kato Road Fremont, CA 94538 Tel. principale: + 1 (510) 979-5000 Fax: + 1 (510) 979-5002 E-mail: techservice.mgc@thermofisher.com	Numero telefonico di emergenza (Chemtrec):	+1-(800) 424-9300 (USA e Canada) +1-(703) 527-3887 accesso internazionale (chiamate a carico accettate) +1-(202) 483-7616 Europa
-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Identificativo del prodotto	Immunodosaggio QMS [®] per everolimus - reagente 1 e reagente 2
Sinonimi	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
Nomi commerciali	Reagenti QMS [®] per everolimus
Classe chimica	Miscela
Usi pertinenti identificati della sostanza/miscela e usi sconsigliati	Kit per uso diagnostico <i>in vitro</i> .
Nota	Le proprietà farmacologiche, tossicologiche e ambientali di questo prodotto/ questa miscela non sono state completamente caratterizzate. La presente scheda di sicurezza sarà aggiornata non appena saranno disponibili ulteriori dati.
Data di emissione	27 maggio 2015

SEZIONE 2 - IDENTIFICAZIONE DEI PERICOLI**Classificazione della sostanza o miscela**

Normativa (CE) 1272/2008 [GHS]	Sensibilizzante respiratorio - Categoria 1. Sensibilizzante cutaneo - Categoria 1. Miscela non ancora completamente testata.
Direttiva 67/548/CEE o 1999/45/CE	Xn - R42/43. Miscela non ancora completamente testata.

Elementi in etichetta

Pittogramma di pericolo CLP/GHS



Avvertenza CLP/GHS

Pericolo

Indicazioni di pericolo CLP/GHS

H317 - Può provocare una reazione allergica cutanea. H334 - Può provocare sintomi allergici o asmatici o difficoltà respiratorie se inalato.

Consigli di prudenza CLP/GHS

P261 - Non respirare nebbia o vapori. P272 - Gli indumenti da lavoro contaminati non devono essere portati fuori dal luogo di lavoro. P280 - Indossare guanti/indumenti protettivi/Proteggere gli occhi/il viso. P285 - In caso di ventilazione insufficiente utilizzare un apparecchio respiratorio. P302 + P352 - In caso di contatto con la pelle: lavare abbondantemente con acqua e sapone. P304 + P341 - IN CASO DI INALAZIONE: se la respirazione è difficile, trasportare l'infortunato all'aria aperta e mantenerlo a riposo in posizione che favorisca la respirazione. P333 + P313 - In caso di irritazione o eruzione della pelle: consultare un medico. P342 + P311 - In caso di sintomi respiratori: contattare un CENTRO ANTIVELENI o un medico. P363 - Lavare gli indumenti contaminati prima di indossarli nuovamente. P501 - Smaltire il prodotto/recipiente in apposite aree in conformità alle norme locali, regionali, nazionali e internazionali.

Simbolo/indicazione di pericolo UE



Xn - Nocivo

Frase di rischio (R)

R42/43 - Può provocare sensibilizzazione per inalazione e contatto con la pelle.

Indicazioni per la sicurezza

S2 - Tenere lontano dalla portata dei bambini. S23 - Non respirare gli aerosol. S24 - Evitare il contatto con la pelle. S37 - Usare guanti adatti. S63 - In caso di incidente per inalazione, allontanare l'infortunato dalla zona contaminata e mantenerlo a riposo.

Altri pericoli

Non si conoscono i potenziali rischi per la salute associati all'esposizione alla miscela o alla sua manipolazione; non sono stati identificati dati specifici per la miscela. I dati riportati di seguito descrivono i pericoli dei singoli ingredienti, ove applicabile.

Questo prodotto/questa miscela contiene albumina sierica umana e va trattato/a e manipolato/a come un potenziale pericolo biologico. Tutti i materiali di origine umana derivano da donatori sottoposti ad analisi individuali e trovati privi degli anticorpi del virus dell'immunodeficienza umana e dell'epatite B e C con metodi approvati dalla FDA. Poiché nessun metodo di analisi è in grado di offrire la garanzia completa che questi o altri agenti infetti non siano presenti, questo prodotto va manipolato adottando le precauzioni standard di sicurezza biologica.

Poiché la miscela contiene una proteina estranea (antisiero anti-IgM di capra), può causare reazioni allergiche cutanee o respiratorie (per esempio, una potenziale anafilassi). In un ambiente di lavoro, la probabilità di effetti sistemici a seguito dell'ingestione accidentale è bassa, a causa della rapida degradazione delle proteine nel tratto digestivo. Nonostante

SEZIONE 2 - IDENTIFICAZIONE DEI PERICOLI ...continua

Altri pericoli ...continua	le particelle anticorpali siano proteine piuttosto grandi, non è noto se possano provocare effetti sistemici a seguito di un'inalazione accidentale. Le proteine, in generale, possono causare una sensibilizzazione cutanea e/o respiratoria. Il materiale è prodotto in conformità alle norme USDA e/o CPMP/BWP/1230/98 (Guidance on Minimizing the Risk of Transmitting Animal Spongiform Encephalopathy Agents via Medicinal Products, Guida alla riduzione del rischio di trasmissione di agenti dell'encefalopatia spongiforme animale tramite prodotti medicinali). Si tratta di un materiale di Categoria IV secondo CPMP/BWP/1230/98: non contiene né deriva da materiali a rischio specificati, definiti nella decisione della Commissione 97/534/CE (o successive modifiche).
Avvertenza - USA	Pericolo
Informazioni generali sui pericoli - USA	Può provocare una reazione allergica respiratoria. Può causare reazioni allergiche a livello cutaneo. Questo prodotto contiene materiali di origine umana e va trattato/manipolato come un potenziale pericolo biologico. Miscela non ancora completamente testata.
Nota	Questa miscela è stata classificata come pericolosa in conformità alla Direttiva 1999/45/CE, al Regolamento CE 1272/2008 (EU CLP) e alle normative statunitensi applicabili. Le proprietà farmacologiche, tossicologiche e ambientali di questa miscela non sono state completamente caratterizzate. Le classificazioni CLP/GHS si basano sul Regolamento (CE) 1272/2008 e sull'edizione rivista dell'OSHA Hazard Communication Standard. Il simbolo/l'indicazione di pericolo UE, le Frasi R e le indicazioni per la sicurezza sono basati sulla Direttiva 1999/45/CE.

SEZIONE 3 - COMPOSIZIONE/INFORMAZIONI SUGLI INGREDIENTI

<u>Ingrediente</u>	<u>N. CAS</u>	<u>N. EINECS/ ELINCS</u>	<u>Quantità</u>	<u>Classificazione UE</u>	<u>Classificazione GHS</u>
Antisiero anti-IgM (capra)	N/A	N/A	≤3,5%	Nocivo - Xn: R42/43	RS1: H334; SS1: H317
Albumina sierica umana	70024-90-7	274-272-6	≤1,0%	Nocivo - Xn: R42/43	RS1: H334; SS1: H317
Anticorpo (animale)	N/A	N/A	≤1,0%	Nocivo - Xn: R42/43	SS1: H317; RS1: H334
Sodio azide	26628-22-8	247-852-1	≤0,09%	Molto tossico - T+: R28, R32; N: R50/53	ATO2: H300; AA1: H400, CA1: H410; EUH032

Nota	Gli ingredienti sopra elencati sono considerati pericolosi. I restanti componenti non sono pericolosi e/o sono presenti in quantità inferiori ai limiti riportabili. Il prodotto contiene inoltre bassi livelli (<0,6%) di principi attivi farmaceutici. Per il testo completo delle classificazioni UE e UE-CLP/GHS, vedere la Sezione 16. La classificazione UE si basa sulla Direttiva 67/548/CEE e la classificazione CLP/GHS si basa sul Regolamento (CE) 1272/2008.
-------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

SEZIONE 4 - MISURE DI PRONTO SOCCORSO

Descrizione delle misure di pronto soccorso

Necessità di intervento medico immediato	Sì
Contatto con gli occhi	Se si indossano lenti a contatto, rimuoverle. Sciacquare immediatamente gli occhi con acqua abbondante per almeno 15 minuti. Se si sviluppa o persiste un'irritazione, informare il personale medico e il supervisore.
Contatto con la pelle	Lavare l'area esposta con acqua e sapone e rimuovere indumenti/scarpe contaminati. Se si sviluppa o persiste un'irritazione, informare il personale medico e il supervisore.
Inalazione	Portare immediatamente il soggetto esposto all'aria aperta. Se la persona non respira, praticare la respirazione artificiale. Se la respirazione è difficoltosa, somministrare ossigeno. Informare immediatamente il personale medico e il supervisore.
Ingestione	Se il prodotto viene ingerito, contattare immediatamente un medico. Non indurre il vomito, a meno che non venga richiesto dal personale medico. Non fare bere il soggetto, a meno che non venga richiesto dal personale medico. Non somministrare niente per bocca a una persona in stato di incoscienza. Informare il personale medico e il supervisore.
Protezione degli addetti al primo soccorso	Vedere Sezione 8, Controllo dell'esposizione/Dispositivi di protezione individuale.
Principali sintomi ed effetti, sia acuti che ritardati	Vedere le Sezioni 2 e 11
Indicazione di intervento medico immediato e di un trattamento specifico, se necessario	Condizioni mediche aggravate dall'esposizione: nessuna nota o segnalata. Trattamento sintomatico e di supporto.

SEZIONE 5 - MISURE ANTINCENDIO

Mezzi estinguenti	Utilizzare estintori a nebbia, a schiuma, a polvere secca o ad anidride carbonica in base all'incendio che si è sviluppato e ai materiali circostanti.
Pericoli specifici che derivano dalla sostanza o miscela	Nessuna informazione identificata. Può sviluppare gas tossici di monossido di carbonio, anidride carbonica e ossidi di azoto.
Infiammabilità/ Esplosività	Nessun dato identificato su esplosività o infiammabilità. Poiché il prodotto è una soluzione acquosa, non è previsto che sia infiammabile o esplosivo.
Indicazioni per gli addetti allo spegnimento degli incendi	In caso di incendio nelle vicinanze, utilizzare l'agente estinguente appropriato. Indossare indumenti protettivi a copertura totale e un respiratore a pressione positiva autonomo e approvato. Decontaminare tutta l'attrezzatura dopo l'uso.

SEZIONE 6 - MISURE IN CASO DI FUORIUSCITA/RILASCIO ACCIDENTALE

Precauzioni personali, dispositivi di protezione e procedure di emergenza	Se il prodotto viene rilasciato o sversato, implementare le precauzioni appropriate per ridurre al minimo l'esposizione utilizzando dispositivi di protezione individuali appropriati (vedere Sezione 8). L'area deve essere ventilata adeguatamente.
Precauzioni ambientali	Non versare negli scarichi. Non disperdere nell'ambiente.
Metodi e materiali per il contenimento e la pulizia	EVITARE CHE IL MATERIALE POSSA DISPERDERSI NELL'ARIA. Per piccole perdite, rimuovere con materiale assorbente, ad esempio panni di carta. Per perdite più imponenti, delimitare l'area della perdita e ridurre al minimo la dispersione del materiale fuoriuscito. Rimuovere il materiale con sostanze assorbenti. Raccogliere il materiale, la sostanza assorbente e l'acqua di risciacquo in contenitori idonei per uno smaltimento appropriato in conformità alle disposizioni applicabili per lo smaltimento dei rifiuti (vedere Sezione 13). Decontaminare l'area per due volte con un solvente appropriato (vedere Sezione 9).
Riferimenti ad altre Sezioni	Per ulteriori informazioni, vedere le Sezioni 8 e 13.

SEZIONE 7 - MANIPOLAZIONE E CONSERVAZIONE

Precauzioni per una manipolazione sicura	Questo materiale va manipolato in conformità al BSL2 (Biosafety Level 2, livello di biosicurezza 2) in conformità alle linee guida dell'U.S. Department of Health and Human Services, dell'U.S. Public Health Service, Centers for Disease Control (CDC) e del National Institute of Health (NIH), "Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories" (dicembre 2009, Pubblicazione HHS N. (CDC) 21-1112). Evitare il contatto con occhi, cute e altre membrane mucose. Lavare accuratamente dopo la manipolazione. Non respirare nebbia o aerosol.
Condizioni per una conservazione sicura ed eventuali incompatibilità	Conservare a 2-8 °C in un'area ben ventilata, lontano da materiali incompatibili. Mantenere il contenitore in verticale e ben chiuso.
Impieghi finali specifici	Nessuna informazione identificata.

SEZIONE 8 - CONTROLLO DELL'ESPOSIZIONE/DISPOSITIVI DI PROTEZIONE INDIVIDUALE

Parametri di controllo/limiti di esposizione occupazionale

<u>Composto</u>	<u>Emittente</u>	<u>Tipo</u>	<u>OEL</u>
Antisiero anti-IgM (capra)	--	--	--
Albumina sierica umana	--	--	--
Anticorpo (animale)	--	--	--

SEZIONE 8 - CONTROLLO DELL'ESPOSIZIONE/DISPOSITIVI DI PROTEZIONE INDIVIDUALE

...continua

**Parametri di controllo/limiti
di esposizione occupazionale**

...continua

<u>Composto</u>	<u>Emittente</u>	<u>Tipo</u>	<u>OEL</u>
Sodio azide	ACGIH, Australia, Austria, Belgio, Bulgaria, Croazia, Cipro, Repubblica Ceca, Estonia, Finlandia, Francia, Grecia, Ungheria, Irlanda, Italia, Lettonia, Lituania, Malta, Paesi Bassi, Polonia, Romania, Slovacchia, Slovenia, Spagna, Svezia, Stati Uniti-California OSHA, Regno Unito	OEL-STEL	0,3 mg/m ³
	Nuova Zelanda, Portogallo	Soglia massima	0,29 mg/m ³

...continua

Parametri di controllo/limiti di esposizione occupazionale

...continua

<u>Composto</u>	<u>Emittente</u>	<u>Tipo</u>	<u>OEL</u>
Sodio azide	ACGIH, Australia, Austria, Belgio, Bulgaria, Croazia, Cipro, Repubblica Ceca, Danimarca, Estonia, Finlandia, Francia, Grecia, Ungheria, Irlanda, Italia, Lettonia, Lituania, Malta, Paesi Bassi, Polonia, Romania, Slovacchia, Slovenia, Spagna, Svezia, Stati Uniti-California OSHA, Regno Unito NIOSH, Stati Uniti-California OSHA	OEL-TWA	0,1 mg/m ³
	Germania	Soglia massima	0,3 mg/m ³
	Germania	OEL-STEL	0,4 mg/m ³
	Germania	OEL-TWA	0,2 mg/m ³

Controlli dell'esposizione/tecnici

La scelta e l'utilizzo di dispositivi di contenimento e di dispositivi di protezione individuale devono essere basati su una valutazione del rischio potenziale di esposizione. Utilizzare l'aspirazione localizzata e/o recinzioni nei punti di generazione di aerosol/nebbia. Rivolgere particolare attenzione ai sistemi di trasferimento di materiali chiusi e alle misure di contenimento, con una manipolazione limitata aperta.

SEZIONE 8 - CONTROLLO DELL'ESPOSIZIONE/DISPOSITIVI DI PROTEZIONE INDIVIDUALE

...continua

Protezione respiratoria	La scelta della protezione respiratoria deve essere appropriata all'attività da svolgere e al livello dei controlli tecnici esistenti. Deve essere utilizzato un respiratore con purificatore d'aria adeguatamente equipaggiato e approvato con filtri HEPA che consente una protezione accessoria sulla base delle limitazioni note o prevedibili dei controlli tecnici esistenti.
Protezione delle mani	Indossare guanti in nitrile o altri guanti dotati di appropriata resistenza chimica alla sostanza, se esiste la possibilità di un contatto con la pelle. Considerare l'eventualità di utilizzare guanti doppi. Se il materiale è disciolto o sospeso in un solvente organico, indossare guanti che garantiscano la protezione contro tale solvente.
Protezione della pelle	Se esiste la probabilità di un contatto con la pelle, indossare guanti, camici da laboratorio o altri indumenti protettivi appropriati. La scelta della protezione della pelle si basa su attività lavorativa, potenziale di contatto con la pelle, solventi e reagenti utilizzati.
Protezione degli occhi/ del viso	Indossare occhiali protettivi con schermatura laterale, occhiali antispruzzo per laboratorio chimico o una protezione facciale completa, se necessario. La scelta della protezione si basa su attività lavorativa e potenziale di contatto con occhi o viso. Deve essere disponibile una postazione di lavaggio occhi.
Controlli dell'esposizione ambientale	Evitare il rilascio nell'ambiente e, ove praticabile, operare nell'ambito di sistemi chiusi. Le emissioni nell'aria e liquide devono essere indirizzate a dispositivi appropriati di controllo dell'inquinamento. In caso di fuoriuscita/perdita, non rilasciare negli scarichi. Implementare procedure di risposta alle emergenze appropriate ed efficaci per impedire il rilascio o la diffusione della contaminazione e prevenire il contatto accidentale del personale con il materiale.
Altre misure protettive	In caso di contatto con il prodotto/la miscela, lavarsi le mani, in particolare prima di mangiare, bere o fumare. I dispositivi di protezione non devono essere indossati al di fuori dell'area di lavoro (ad esempio, nelle aree comuni o all'esterno). Decontaminare tutti i dispositivi di protezione dopo l'uso.

SEZIONE 9 - PROPRIETÀ FISICHE E CHIMICHE

Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche di base

Aspetto	Liquido
Colore	Da giallo a bianco opaco
Odore	Nessuna informazione identificata.
Soglia di odore	Nessuna informazione identificata.
pH	6-8
Punto di fusione/ di congelamento	Nessuna informazione identificata.
Punto di ebollizione iniziale e intervallo di ebollizione	Nessuna informazione identificata.
Punto di infiammabilità	Nessuna informazione identificata.

SEZIONE 9 - PROPRIETÀ FISICHE E CHIMICHE ...continua

Tasso di evaporazione	Nessuna informazione identificata.
Infiammabilità (solido/gas)	Nessuna informazione identificata.
Limiti superiore/inferiore di infiammabilità o esplosività	Nessuna informazione identificata.
Tensione di vapore	Nessuna informazione identificata.
Densità di vapore	Nessuna informazione identificata.
Densità relativa	Nessuna informazione identificata.
Solubilità in acqua	Miscibile con acqua
Solubilità nei solventi	Nessuna informazione identificata.
Coefficiente di ripartizione (n-ottanolo/acqua)	Nessuna informazione identificata.
Temperatura di autocombustione	Nessuna informazione identificata.
Temperatura di decomposizione	Nessuna informazione identificata.
Viscosità	Nessuna informazione identificata.
Proprietà esplosive	Nessuna informazione identificata.
Proprietà ossidanti	Nessuna informazione identificata.
Altre informazioni	
Peso molecolare	Nessuna informazione identificata.
Formula molecolare	Nessuna informazione identificata.

SEZIONE 10 - STABILITÀ E REATTIVITÀ

Reattività	La sodio azide può reagire con tubazioni in piombo o rame formando azidi metalliche potenzialmente esplosive.
Stabilità chimica	Stabile se conservato come consigliato.
Possibilità di reazioni pericolose	Non previste.
Condizioni da evitare	Evitare temperature $\geq 25^{\circ}$ C.
Materiali incompatibili	Nessuna informazione identificata.

SEZIONE 10 - STABILITÀ E REATTIVITÀ ...continua

Prodotti di decomposizione pericolosi Nessuna informazione identificata.

SEZIONE 11 - INFORMAZIONI TOSSICOLOGICHE

Informazioni sugli effetti tossicologici

Via di accesso Può essere assorbito per inalazione, contatto con la pelle, ingestione.

Tossicità acuta

<u>Composto</u>	<u>Tipo</u>	<u>Via</u>	<u>Specie</u>	<u>Dose</u>
Antisiero anti-IgM (capra)	--	--	--	--
Albumina sierica umana	--	--	--	--
Anticorpo (animale)	--	--	--	--
Sodio azide	LD ₅₀	Orale	Ratto	27 mg/kg
	LD ₅₀	Orale	Topo	27 mg/kg
	LD ₅₀	Dermica	Coniglio	20 mg/kg

Informazioni aggiuntive sulla tossicità acuta Nessuno studio identificato.

Irritazione/corrosione Nessuno studio identificato.

Sensibilizzazione Nessuno studio identificato. Poiché l'antisiero anti-IgM di capra deriva da proteine animali (estrane), esiste la possibilità che il materiale causi una risposta di tipo allergico nell'uomo.

STOT-esposizione singola Nessuno studio identificato.

STOT-esposizione ripetuta/tossicità a dosi ripetute Nessuno studio identificato.

Tossicità riproduttiva Nessuno studio identificato.

Tossicità per lo sviluppo Nessuno studio identificato.

Genotossicità Nessuno studio identificato.

Carcinogenicità Nessuno studio identificato. Questa miscela non è classificata da NTP, IARC, ACGIH o OSHA come cancerogena.

Pericolo da aspirazione Nessun dato disponibile.

Dati sulla salute umana Vedere la Sezione 2, Altri rischi

Informazioni aggiuntive Le proprietà tossicologiche di questa miscela non sono state completamente caratterizzate.

SEZIONE 12 - INFORMAZIONI AMBIENTALI

Tossicità

<u>Composto</u>	<u>Tipo</u>	<u>Specie</u>	<u>Concentrazione</u>
Antisiero anti-IgM (capra)	--	--	--
Albumina sierica umana	--	--	--
Anticorpo (animale)	--	--	--
Sodio azide	LC ₅₀ /96h	Oncorhynchus mykiss	0,8 mg/L
	LC ₅₀ /96h	Lepomis macrochirus	0,7 mg/L
	LC ₅₀ /96h	Pimephales promelas	5,46 mg/L

Informazioni aggiuntive sulla tossicità La sodio azide è tossica per gli organismi acquatici e non deve accumularsi nelle tubature in metallo poiché potrebbe formare miscele esplosive.

Persistenza e degradabilità Nessun dato disponibile.

Potenziale di bioaccumulo Nessun dato disponibile.

Mobilità nel suolo Nessun dato disponibile.

Risultati della valutazione PBT e vPvB Nessun dato disponibile.

Altri effetti avversi Nessun dato disponibile.

Nota Le caratteristiche ambientali di questo prodotto/questa miscela non sono state completamente esaminate. I dati riportati sopra si riferiscono al principio attivo e/o a eventuali altri ingredienti ove applicabile. Nonostante sia presente a basse concentrazioni, considerare la sodio azide per le procedure di smaltimento. Evitare il rilascio nell'ambiente.

SEZIONE 13 - CONSIDERAZIONI PER LO SMALTIMENTO

Metodi di trattamento dei rifiuti Il prodotto utilizzato deve essere smaltito in conformità alle leggi e ai regolamenti locali e nazionali. Non gettare negli scarichi o nel water. Tutti i rifiuti che contengono il materiale devono essere etichettati in modo appropriato. Lo smaltimento dei rifiuti deve avvenire in conformità a quanto prescritto dalle linee guida locali e nazionali, ad esempio in un inceneritore autorizzato per rifiuti chimici. Le acque di lavaggio derivanti dalla pulizia delle fuoriuscite devono essere scaricate in modo sicuro per l'ambiente, ad esempio in una struttura appropriata per il trattamento delle acque municipali o presso la sede di utilizzo.

SEZIONE 14 - INFORMAZIONI PER IL TRASPORTO

Trasporto Sulla base dei dati disponibili, questo prodotto/questa miscela non è regolamentato come merce/materiale pericoloso nelle normative ADR/RID (UE), DOT (USA), TDG (Canada), IATA o IMDG.

Numero UN Non assegnato.

SEZIONE 14 - INFORMAZIONI PER IL TRASPORTO ...continua

Nome di spedizione appropriato UN	Non assegnato.
Classi di pericolo per il trasporto e gruppo di imballaggio	Non assegnato.
Pericoli ambientali	Sulla base dei dati disponibili, questo prodotto/miscela non è regolamentato come materiale pericoloso per l'ambiente o inquinante marino.
Precauzioni specifiche per gli utenti	Miscela non completamente testata, evitare l'esposizione.
Trasporto in bulk in conformità all'Allegato II di MARPOL73/78 e al Codice IBC	Non applicabile.

SEZIONE 15 - INFORMAZIONI NORMATIVE

Leggi e regolamenti per sicurezza, salute e ambiente specifici per la sostanza o miscela	Questa scheda di sicurezza è conforme ai requisiti delle linee guida per Stati Uniti, UE e GHS (CLP UE - Regolamento CE N. 1272/2008). Per ulteriori informazioni, rivolgersi alle autorità locali o regionali competenti.
Valutazione della sicurezza chimica	Non condotta.
Pericoli OSHA	Sì. Pericolo. Può provocare una reazione allergica respiratoria. Può causare reazioni allergiche a livello cutaneo. Questo prodotto contiene materiali di origine umana e va trattato/manipolato come un potenziale pericolo biologico. Miscela non completamente testata.
Classificazione WHMIS	Il prodotto/la miscela è stato classificato/a in conformità ai criteri di pericolo dei regolamenti per i prodotti controllati e la scheda di sicurezza contiene tutte le informazioni richieste da tali regolamenti.
Stato TSCA	Non certificato.
SARA Sezione 313	Non certificato.
California proposition 65	Non certificato.

SEZIONE 16 - ALTRE INFORMAZIONI

Testo completo delle Frasi R e classificazioni UE	Xn - Nocivo. R42- Può provocare sensibilizzazione per inalazione. R43 - Può provocare sensibilizzazione per contatto con la pelle. T+ - Molto tossico. R28 - Molto tossico per ingestione. R32 - A contatto con acidi libera gas molto tossico. N - Pericoloso per l'ambiente. R50/53 - Altamente tossico per gli organismi acquatici, può provocare a lungo termine effetti negativi per l'ambiente acquatico.
----------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Testo completo delle Frasi H, P e classificazioni GHS	SS1 - Sensibilizzante cutaneo Categoria 1. H317 - Può provocare una reazione allergica cutanea. RS1 - Sensibilizzante respiratorio Categoria 1. H334 - Può provocare sintomi allergici o asmatici o difficoltà respiratorie se inalato. ATO2 - Tossicità acuta (orale) Categoria 2. H300 - Letale se ingerito. AA1- Tossicità acquatica (acuta) - Categoria 1. H400 - Molto tossico per le forme di vita acquatiche. CA1 - Tossicità acquatica cronica Categoria 1. H410 - Molto tossico per le forme di vita acquatiche, con effetti a lungo termine. EUH032 - A contatto con acidi libera gas molto tossico.
Fonti dei dati	Informazioni da letteratura scientifica pubblicata e dati aziendali interni.
Abbreviazioni	ACGIH - American Conference of Governmental Industrial Hygienists (Associazione americana degli igienisti industriali governativi); ADR/RID - Accordo europeo per il trasporto internazionale di merci pericolose su strada/rotaia; AIHA - American Industrial Hygiene Association (Associazione americana di igiene industriale); CLP - Classificazione etichettatura e imballaggio; DNEL - Derived No Effect Level (Livello derivato senza effetti); DOT - Department of Transportation; EINECS - Inventario europeo delle sostanze chimiche esistenti a carattere commerciale; ELINCS - Lista europea delle sostanze chimiche notificate; GHS - Sistema mondiale armonizzato di classificazione ed etichettatura delle sostanze chimiche; IARC - International Agency for Research on Cancer (Agenzia Internazionale per la Ricerca sul Cancro); IDLH - Immediately Dangerous to Life or Health (Immediatamente pericoloso per la vita e la salute); IATA - International Air Transport Association (Associazione internazionale del trasporto aereo); IMDG - International Maritime Dangerous Goods (Merci pericolose per il trasporto marittimo internazionale); LEP - Limite di esposizione professionale; LOEL - livello più basso a cui si osserva un effetto; LOAEL - livello più basso a cui si osserva un effetto avverso; N. CAS - Numero del Chemical Abstract Services; NIOSH - The National Institute for Occupational Safety and Health (Istituto nazionale per la sicurezza e la salute sul lavoro); NOEL - dose priva di effetti osservati; NOAEL - dose priva di effetti avversi osservati; NTP - National Toxicology Program (Programma di tossicologia nazionale); OSHA - Occupational Safety and Health Administration (Amministrazione della salute e della sicurezza sul lavoro); PBT - Persistent, Bioaccumulative and Toxic (Persistente, bioaccumulativo e tossico); PNEC - Predicted No Effect Concentration (Prevedibile concentrazione priva di effetti); PPB - Parts Per Billion (Parti per miliardo); SARA - Superfund Amendments and Reauthorization Act (Legge USA per gli emendamenti e la riautorizzazione del superfondo); STEL - Short Term Exposure Limit (Limite di esposizione a breve termine); TDG - Transportation of Dangerous Goods (Trasporto di merci pericolose); TSCA - Toxic Substances Control Act (Legge USA per il controllo delle sostanze tossiche); TWA - Time Weighted Average (Media pesata nel tempo); UE - Unione europea; WHMIS - Workplace Hazardous Materials Information System (Sistema di informazione sui materiali pericolosi sul luogo di lavoro)
Revisioni	Questa è la prima versione della scheda di sicurezza.

Esclusione di responsabilità Le informazioni riportate sopra si basano sui dati in nostro possesso e vengono ritenute corrette. Poiché le informazioni possono venire applicate in condizioni che esulano dal nostro controllo e che non conosciamo in modo approfondito, non ci assumiamo alcuna responsabilità per gli esiti dell'utilizzo delle informazioni stesse e tutti i soggetti che le ricevono devono valutare individualmente effetti, proprietà e protezioni pertinenti alle condizioni particolari in cui operano. Nessuna garanzia o assicurazione, espressa o implicita (inclusa la garanzia di idoneità o commerciabilità per uno scopo specifico) viene rilasciata o concessa riguardo i materiali, l'accuratezza delle presenti informazioni, gli esiti dell'utilizzo delle informazioni stesse o i pericoli associati all'utilizzo del materiale. Manipolare e utilizzare il materiale con attenzione, poiché si tratta di un prodotto farmaceutico/diagnostico. Le informazioni di cui sopra vengono presentate in buona fede e con la convinzione che siano accurate. Alla data di emissione, abbiamo fornito tutte le informazioni pertinenti alla manipolazione prevedibile del materiale. Tuttavia, in caso di incidente associato al prodotto, la presente scheda di sicurezza non è, e non è intesa come, un possibile sostituto della consulenza di personale esperto e appositamente formato.

SEZIONE 1 - IDENTIFICAZIONE DELLA SOSTANZA/MISCELA E DELLA SOCIETÀ/IMPRESA

Microgenics Corporation 46500 Kato Road Fremont, CA 94538 Tel. principale: + 1 (510) 979-5000 Fax: + 1 (510) 979-5002 E-mail: techservice.mgc@thermofisher.com	Numero telefonico di emergenza (Chemtrec):	+1-(800) 424-9300 (USA e Canada) +1-(703) 527-3887 accesso internazionale (chiamate a carico accettate) +1-(202) 483-7616 Europa
-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Identificativo del prodotto Reagente QMS[®] per everolimus - reagente precipitante

Sinonimi 0373852, QMS[®] Everolimus Immunoassay
10015993, QMS[®] Everolimus Immunoassay
0380000, QMS[®] Everolimus Immunoassay
10017333, QMS[®] Precipitation Reagent

Nomi commerciali QMS[®] per everolimus

Classe chimica Miscela

Usi pertinenti identificati della sostanza/miscela e usi sconsigliati Kit per uso diagnostico *in vitro*.

Nota Le proprietà farmacologiche, tossicologiche e ambientali di questo prodotto/ questa miscela non sono state completamente caratterizzate. La presente scheda di sicurezza sarà aggiornata non appena saranno disponibili ulteriori dati.

Data di emissione 27 maggio 2015

SEZIONE 2 - IDENTIFICAZIONE DEI PERICOLI**Classificazione della sostanza o miscela**

Normativa (CE) 1272/2008 [GHS] Tossicità acquatica (acuta) - Categoria 1. Tossicità acquatica (cronica) - Categoria 1. Miscela non ancora completamente testata.

Direttiva 67/548/CEE o 1999/45/CE N: R50; R50/53. Miscela non ancora completamente testata.

Elementi in etichetta

Pittogramma di pericolo CLP/GHS



Avvertenza CLP/GHS

Avvertenza

Indicazioni di pericolo CLP/GHS

H400 - Molto tossico per le forme di vita acquatiche. H410 - Molto tossico per le forme di vita acquatiche, con effetti a lungo termine.

Consigli di prudenza CLP/GHS

P273 - Non disperdere nell'ambiente. P391 - Raccogliere il materiale fuoriuscito. P501 - Smaltire il prodotto/recipiente in apposite aree in conformità alle norme locali, regionali, nazionali e internazionali.

Simbolo/indicazione di pericolo UE



N - Pericoloso per l'ambiente.

Frase di rischio (R)

R50 - Altamente tossico per gli organismi acquatici. R50/53 - Altamente tossico per gli organismi acquatici, può provocare a lungo termine effetti negativi per l'ambiente acquatico.

Indicazioni per la sicurezza

S7 - Tenere il contenitore ben chiuso. S29 - Non svuotare negli scarichi. S35 - Non disfarsi del prodotto e del recipiente se non con le dovute precauzioni. S57 - Usare contenitori adeguati per evitare l'inquinamento ambientale. S61 - Non disperdere nell'ambiente. Fare riferimento alle istruzioni/schede di sicurezza specifiche.

Altri pericoli

Non si conoscono i potenziali rischi per la salute associati all'esposizione alla miscela o alla sua manipolazione; non sono stati identificati dati specifici per la miscela. I dati riportati di seguito descrivono i pericoli dei singoli ingredienti, ove applicabile.

Avvertenza - USA

Attenzione

Informazioni generali sui pericoli - USA

Potrebbe essere molto tossico per le forme di vita acquatiche (tossicità acuta). Potrebbe essere molto tossico per le forme di vita acquatiche, con effetti a lungo termine. Miscela non ancora completamente testata.

Nota

Questa miscela è stata classificata come pericolosa in conformità alla Direttiva 1999/45/CE, al Regolamento CE 1272/2008 (EU CLP) e alle normative statunitensi applicabili. Le proprietà farmacologiche, tossicologiche e ambientali di questa miscela non sono state completamente caratterizzate. Le classificazioni CLP/GHS si basano sul Regolamento (CE) 1272/2008 e sull'edizione rivista dell'OSHA Hazard Communication Standard. Il simbolo/l'indicazione di pericolo UE, le Frasi R e le indicazioni per la sicurezza sono basati sulla Direttiva 1999/45/CE.

SEZIONE 3 - COMPOSIZIONE/INFORMAZIONI SUGLI INGREDIENTI

<u>Ingrediente</u>	<u>N. CAS</u>	<u>N. EINECS/ ELINCS</u>	<u>Quantità</u>	<u>Classificazione UE</u>	<u>Classificazione GHS</u>
Solfato di rame (II)	7758-98-7	231-847-6	≤6,4%	Nocivo - Xn: R22; R36/38; N: R50/53	ATO4: H302; SI2: H315; EI2: H319; AA1: H400; CA1: H410
Sodio azide	26628-22-8	247-852-1	≤0,09%	Molto tossico - T+: R28, R32; N: R50/53	ATO2: H300; AA1: H400, CA1: H410; EUH032

Nota Gli ingredienti sopra elencati sono considerati pericolosi. I restanti componenti non sono pericolosi e/o sono presenti in quantità inferiori ai limiti riportabili. Per il testo completo delle classificazioni UE e UE-CLP/GHS, vedere la Sezione 16. La classificazione UE si basa sulla Direttiva 67/548/CEE e la classificazione CLP/GHS si basa sul Regolamento (CE) 1272/2008.

SEZIONE 4 - MISURE DI PRONTO SOCCORSO

Descrizione delle misure di pronto soccorso

Necessità di intervento medico immediato	Sì
Contatto con gli occhi	Se si indossano lenti a contatto, rimuoverle. Sciacquare immediatamente gli occhi con acqua abbondante per almeno 15 minuti. Se si sviluppa o persiste un'irritazione, informare il personale medico e il supervisore.
Contatto con la pelle	Lavare l'area esposta con acqua e sapone e rimuovere indumenti/scarpe contaminati. Se si sviluppa o persiste un'irritazione, informare il personale medico e il supervisore.
Inalazione	Portare immediatamente il soggetto esposto all'aria aperta. Se la persona non respira, praticare la respirazione artificiale. Se la respirazione è difficoltosa, somministrare ossigeno. Informare immediatamente il personale medico e il supervisore.
Ingestione	Se il prodotto viene ingerito, contattare immediatamente un medico. Non indurre il vomito, a meno che non venga richiesto dal personale medico. Non fare bere il soggetto, a meno che non venga richiesto dal personale medico. Non somministrare niente per bocca a una persona in stato di incoscienza. Informare il personale medico e il supervisore.
Protezione degli addetti al primo soccorso	Vedere Sezione 8, Controllo dell'esposizione/Dispositivi di protezione individuale.

Principali sintomi ed effetti, sia acuti che ritardati Vedere le Sezioni 2 e 11

SEZIONE 4 - MISURE DI PRONTO SOCCORSO ...continua

Indicazione di intervento medico immediato e di un trattamento specifico, se necessario Condizioni mediche aggravate dall'esposizione: nessuna nota o segnalata. Trattamento sintomatico e di supporto.

SEZIONE 5 - MISURE ANTINCENDIO

Mezzi estinguenti Utilizzare estintori a nebbia, a schiuma, a polvere secca o ad anidride carbonica in base all'incendio che si è sviluppato e ai materiali circostanti.

Pericoli specifici che derivano dalla sostanza o miscela Nessuna informazione identificata. Può sviluppare gas tossici di monossido di carbonio, anidride carbonica e ossidi di azoto.

Infiammabilità/ Esplosività Nessun dato identificato su esplosività o infiammabilità. Poiché il prodotto è una soluzione acquosa, non è previsto che sia infiammabile o esplosivo.

Indicazioni per gli addetti allo spegnimento degli incendi In caso di incendio nelle vicinanze, utilizzare l'agente estinguente appropriato. Indossare indumenti protettivi a copertura totale e un respiratore a pressione positiva autonomo e approvato. Decontaminare tutta l'attrezzatura dopo l'uso.

SEZIONE 6 - MISURE IN CASO DI FUORIUSCITA/RILASCIO ACCIDENTALE

Precauzioni personali, dispositivi di protezione e procedure di emergenza Se il prodotto viene rilasciato o sversato, implementare le precauzioni appropriate per ridurre al minimo l'esposizione utilizzando dispositivi di protezione individuali appropriati (vedere Sezione 8). L'area deve essere ventilata adeguatamente.

Precauzioni ambientali Non versare negli scarichi. Non disperdere nell'ambiente.

Metodi e materiali per il contenimento e la pulizia EVITARE CHE IL MATERIALE POSSA DISPERDERSI NELL'ARIA. Per piccole perdite, rimuovere con materiale assorbente, ad esempio panni di carta. Per perdite più imponenti, delimitare l'area della perdita e ridurre al minimo la dispersione del materiale fuoriuscito. Rimuovere il materiale con sostanze assorbenti. Raccogliere il materiale, la sostanza assorbente e l'acqua di risciacquo in contenitori idonei per uno smaltimento appropriato in conformità alle disposizioni applicabili per lo smaltimento dei rifiuti (vedere Sezione 13). Decontaminare l'area per due volte con un solvente appropriato (vedere Sezione 9).

Riferimenti ad altre Sezioni Per ulteriori informazioni, vedere le Sezioni 8 e 13.

SEZIONE 7 - MANIPOLAZIONE E CONSERVAZIONE

Precauzioni per una manipolazione sicura	Seguire le raccomandazioni fornite per la manipolazione degli agenti farmaceutici (ovvero uso di controlli tecnici e/o altri tipi di dispositivi di protezione personale, se necessari). Evitare il contatto con occhi, cute e altre membrane mucose. Lavare accuratamente dopo la manipolazione. Non respirare nebbia o aerosol.
Condizioni per una conservazione sicura ed eventuali incompatibilità	Conservare a 2-8 °C in un'area ben ventilata, lontano da materiali incompatibili. Mantenere il contenitore in verticale e ben chiuso.
Impieghi finali specifici	Nessuna informazione identificata.

SEZIONE 8 - CONTROLLO DELL'ESPOSIZIONE/DISPOSITIVI DI PROTEZIONE INDIVIDUALE

Parametri di controllo/limiti di esposizione occupazionale

<u>Composto</u>	<u>Emittente</u>	<u>Tipo</u>	<u>OEL</u>
Solfato di rame (II)	ACGIH	TLV-TWA 8-Hr	0,2 mg(Cu)/m ³ (fumi)
	Finlandia,	TWA-8 HR	1 mg(Cu)/m ³
	Ungheria		
	Germania	MAK-TWA (8-Hr)	0,1 mg(Cu)/m ³
	Ungheria	STEL	4 mg(Cu)/m ³
	Svezia	TWA-8 HR	1 mg(Cu)/m ³
	Svezia	TWA 8-HR	0,2 mg(Cu)/m ³ (polvere respirabile)
	US-OSHA	PEL-TWA (8-HR)	1 mg(Cu)/m ³ (polvere)
	US-OSHA	PEL-TWA (8-HR)	1 mg(Cu)/m ³ (fumi)

...continua

**Parametri di controllo/limiti
di esposizione occupazionale**

...continua

<u>Composto</u>	<u>Emittente</u>	<u>Tipo</u>	<u>OEL</u>
Sodio azide	ACGIH, Australia, Austria, Belgio, Bulgaria, Croazia, Cipro, Repubblica Ceca, Estonia, Finlandia, Francia, Grecia, Ungheria, Irlanda, Italia, Lettonia, Lituania, Malta, Paesi Bassi, Polonia, Romania, Slovacchia, Slovenia, Spagna, Svezia, Stati Uniti-California OSHA, Regno Unito	OEL-STEL	0,3 mg/m ³
	Nuova Zelanda, Portogallo	Soglia massima	0,29 mg/m ³

...continua

Parametri di controllo/limiti di esposizione occupazionale

...continua

<u>Composto</u>	<u>Emittente</u>	<u>Tipo</u>	<u>OEL</u>
Sodio azide	ACGIH, Australia, Austria, Belgio, Bulgaria, Croazia, Cipro, Repubblica Ceca, Danimarca, Estonia, Finlandia, Francia, Grecia, Ungheria, Irlanda, Italia, Lettonia, Lituania, Malta, Paesi Bassi, Polonia, Romania, Slovacchia, Slovenia, Spagna, Svezia, Stati Uniti-California OSHA, Regno Unito NIOSH, Stati Uniti-California OSHA	OEL-TWA	0,1 mg/m ³
	Germania	Soglia massima	0,3 mg/m ³
	Germania	OEL-STEL	0,4 mg/m ³
	Germania	OEL-TWA	0,2 mg/m ³

Controlli dell'esposizione/tecnici

La scelta e l'utilizzo di dispositivi di contenimento e di dispositivi di protezione individuale devono essere basati su una valutazione del rischio potenziale di esposizione. Utilizzare l'aspirazione localizzata e/o recinzioni nei punti di generazione di aerosol/nebbia. Rivolgere particolare attenzione ai sistemi di trasferimento di materiali chiusi e alle misure di contenimento, con una manipolazione limitata aperta.

SEZIONE 8 - CONTROLLO DELL'ESPOSIZIONE/DISPOSITIVI DI PROTEZIONE INDIVIDUALE

...continua

Protezione respiratoria	La scelta della protezione respiratoria deve essere appropriata all'attività da svolgere e al livello dei controlli tecnici esistenti. Deve essere utilizzato un respiratore con purificatore d'aria adeguatamente equipaggiato e approvato con filtri HEPA che consente una protezione accessoria sulla base delle limitazioni note o prevedibili dei controlli tecnici esistenti.
Protezione delle mani	Indossare guanti in nitrile, gomma o di altro tipo dotati di appropriata resistenza chimica alla sostanza, se esiste la possibilità di contatto con la cute. Se il materiale è disciolto o sospeso in un solvente organico, indossare guanti che garantiscano la protezione contro tale solvente.
Protezione della pelle	Se esiste la probabilità di un contatto con la pelle, indossare guanti, camici da laboratorio o altri indumenti protettivi appropriati. La scelta della protezione della pelle si basa su attività lavorativa, potenziale di contatto con la pelle, solventi e reagenti utilizzati.
Protezione degli occhi/del viso	Indossare occhiali protettivi con schermatura laterale, occhiali antispruzzo per laboratorio chimico o una protezione facciale completa, se necessario. La scelta della protezione si basa su attività lavorativa e potenziale di contatto con occhi o viso. Deve essere disponibile una postazione di lavaggio occhi.
Controlli dell'esposizione ambientale	Evitare il rilascio nell'ambiente e, ove praticabile, operare nell'ambito di sistemi chiusi. Le emissioni nell'aria e liquide devono essere indirizzate a dispositivi appropriati di controllo dell'inquinamento. In caso di fuoriuscita/perdita, non rilasciare negli scarichi. Implementare procedure di risposta alle emergenze appropriate ed efficaci per impedire il rilascio o la diffusione della contaminazione e prevenire il contatto accidentale del personale con il materiale.
Altre misure protettive	In caso di contatto con il prodotto/la miscela, lavarsi le mani, in particolare prima di mangiare, bere o fumare. I dispositivi di protezione non devono essere indossati al di fuori dell'area di lavoro (ad esempio, nelle aree comuni o all'esterno). Decontaminare tutti i dispositivi di protezione dopo l'uso.

SEZIONE 9 - PROPRIETÀ FISICHE E CHIMICHE

Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche di base

Aspetto	Liquido trasparente
Colore	Incolore
Odore	Nessuna informazione identificata.
Soglia di odore	Nessuna informazione identificata.
pH	Nessuna informazione identificata.
Punto di fusione/di congelamento	Nessuna informazione identificata.
Punto di ebollizione iniziale e intervallo di ebollizione	Nessuna informazione identificata.
Punto di infiammabilità	Nessuna informazione identificata.

SEZIONE 9 - PROPRIETÀ FISICHE E CHIMICHE ...continua

Tasso di evaporazione	Nessuna informazione identificata.
Infiammabilità (solido/gas)	Nessuna informazione identificata.
Limiti superiore/inferiore di infiammabilità o esplosività	Nessuna informazione identificata.
Tensione di vapore	Nessuna informazione identificata
Densità di vapore	Nessuna informazione identificata.
Densità relativa	Nessuna informazione identificata.
Solubilità in acqua	Miscibile con acqua
Solubilità nei solventi	Nessuna informazione identificata.
Coefficiente di ripartizione (n-ottanolo/acqua)	Nessuna informazione identificata.
Temperatura di autocombustione	Nessuna informazione identificata.
Temperatura di decomposizione	Nessuna informazione identificata.
Viscosità	Nessuna informazione identificata.
Proprietà esplosive	Nessuna informazione identificata.
Proprietà ossidanti	Nessuna informazione identificata.
Altre informazioni	
Peso molecolare	Nessuna informazione identificata.
Formula molecolare	Nessuna informazione identificata.

SEZIONE 10 - STABILITÀ E REATTIVITÀ

Reattività	La sodio azide può reagire con tubazioni in piombo o rame formando azidi metalliche potenzialmente esplosive.
Stabilità chimica	Stabile se conservato come consigliato.
Possibilità di reazioni pericolose	Non previste.
Condizioni da evitare	Evitare temperature $\geq 25^{\circ}$ C.
Materiali incompatibili	Nessuna informazione identificata.

SEZIONE 10 - STABILITÀ E REATTIVITÀ ...continua

Prodotti di decomposizione pericolosi Nessuna informazione identificata.

SEZIONE 11 - INFORMAZIONI TOSSICOLOGICHE

Informazioni sugli effetti tossicologici

Via di accesso Può essere assorbito per inalazione, contatto con la pelle, ingestione.

Tossicità acuta

<u>Composto</u>	<u>Tipo</u>	<u>Via</u>	<u>Specie</u>	<u>Dose</u>
Solfato di rame (II)	LD ₅₀	Orale	Ratto	960 mg/kg
	LD ₅₀	Orale	Topo	379 mg/kg
	LD ₅₀	Endovenoso (EV)	Ratto	48,9 mg/kg
	LD ₅₀	Endovenoso (EV)	Topo	23,3 mg/kg
Sodio azide	LD ₅₀	Orale	Ratto	27 mg/kg
	LD ₅₀	Orale	Topo	27 mg/kg
	LD ₅₀	Dermica	Coniglio	20 mg/kg

Informazioni aggiuntive sulla tossicità acuta Nessuno studio identificato.

Irritazione/corrosione Nessuno studio identificato.

Sensibilizzazione Nessuno studio identificato.

STOT-esposizione singola Negli animali, l'ingestione di 85 grammi di una soluzione all'1% di solfato di rame produce un'intensa infiammazione del tratto gastrointestinale, con dolore addominale, vomito e diarrea.

STOT-esposizione ripetuta/tossicità a dosi ripetute La somministrazione di solfato di rame (rameico) a ratti nell'alimentazione o nell'acqua da bere ha determinato alterazioni gastriche significative e danno epatico e renale. L'effetto primario nei ratti è stato un aumento della dimensione e del numero di goccioline proteinacee nel citoplasma epiteliale e nel lume del tubulo convoluto prossimale del rene.

Per i ratti in uno studio di 13 settimane, il livello di effetti avversi non osservati (NOAEL) per l'evidenza di lesione renale confermata istologicamente è risultato pari a 1.000 ppm per i maschi e 500 ppm per le femmine, mentre il NOAEL per l'infiammazione epatica è risultato pari a 1.000 ppm per i maschi e 2.000 ppm per le femmine. Nei ratti di entrambi i sessi è stata osservata inoltre iperplasia con ipercheratosi dell'epitelio sulla cresta che separa la parte anteriore dello stomaco dallo stomaco ghiandolare e il NOAEL per questa alterazione è risultato pari a 1.000 ppm di solfato rameico nell'alimentazione.

Inoltre, le alterazioni patologiche cliniche osservate in uno studio di 13 settimane e le alterazioni istologiche del midollo osseo osservate in uno studio di 2 settimane sono risultate indicative di un'anemia microcitica con risposta compensatoria del midollo osseo.

SEZIONE 11 - INFORMAZIONI TOSSICOLOGICHE ...continua

STOT-esposizione ripetuta/tossicità a dosi ripetute ...continua	I topi hanno mostrato di essere molto più resistenti dei ratti agli effetti tossici del solfato rameico. Il tessuto bersaglio primario nei topi era l'epitelio della cresta che limita la parte anteriore dello stomaco. Il NOAEL per l'iperplasia e l'ipercheratosi osservate in questa sede nei topi è risultato pari a 2.000 ppm di solfato rameico nell'alimentazione.
Tossicità riproduttiva	Il solfato rameico non ha causato effetti avversi su nessuno dei parametri riproduttivi misurati nei ratti o nei topi di entrambi i sessi (ulteriori informazioni non identificate).
Tossicità per lo sviluppo	I sali di rame somministrati per via endovenosa a criceti nell'ottavo giorno di gestazione ha indotto riassorbimenti dell'embrione e malformazioni dello sviluppo (per es. difetti cardiaci) nella prole sopravvissuta. Quando integrato nell'alimentazione dei topi a dosi di 500-1.000 ppm, il solfato di rame ha stimolato lo sviluppo embrionale e ha aumentato sia la dimensione della nidata sia i pesi fetali. Dosi di rame più elevate (>1.000 ppm) hanno aumentato la mortalità fetale e hanno ridotto la dimensione della nidata. Quando integrato nell'alimentazione dei topi a 3.000 e 4.000 ppm, il solfato di rame ha indotto un livello (per es. fino all'8% dei feti vivi) di varie malformazioni scheletriche e di altro tipo, che erano assenti a dosi inferiori e nei soggetti di controllo.
Genotossicità	La mutagenicità del solfato rameico è stata valutata <i>in vivo</i> mediante test di aberrazione cromosomica, di anomalie dello sperma e del micronucleo nei topi. La dose, la via di somministrazione e la durata di somministrazione hanno influito significativamente sulla frequenza dell'aberrazione cromosomica, sull'incidenza di formazione di micronucleo e sulle anomalie dello sperma. La sensibilità relativa dei tre test era: anomalie dello sperma > aberrazione cromosomica > formazione di micronucleo.
Carcinogenicità	Nessuno studio identificato. Nessuno dei componenti della miscela presente a livelli $\geq 0,1\%$ è riportato negli elenchi delle sostanze cancerogene di NTP, IARC, ACGIH o OSHA.
Pericolo da aspirazione	Nessun dato disponibile.
Dati sulla salute umana	Vedere la Sezione 2, Altri rischi
Informazioni aggiuntive	Le proprietà tossicologiche di questa miscela non sono state completamente caratterizzate.

SEZIONE 12 - INFORMAZIONI AMBIENTALI

Tossicità

<u>Composto</u>	<u>Tipo</u>	<u>Specie</u>	<u>Concentrazione</u>
Solfato di rame (II)	LC ₅₀ (96 h)	Haliotis cracherodii (orecchia di mare)	0,05 mg/L
	LC ₅₀ (96 h)	Crassostrea gigas (struzzo)	0,56 mg/L
	LC ₅₀ (96 h)	Anguilla rostrata (anguilla americana)	3,2 mg/L
	LC ₅₀ (96 h)	Oncorhynchus kisutch (salmone argentato)	0,286 mg/L
	EC ₅₀ (72 h)	Thalassiosira pseudonana (alga)	0,005 mg/L
	EC ₅₀ (96 h)	Nitschia closterium (alga)	0,033 mg/L

SEZIONE 12 - INFORMAZIONI ECOLOGICHE ...continua

Tossicità ...continua

<u>Composto</u>	<u>Tipo</u>	<u>Specie</u>	<u>Concentrazione</u>
Sodio azide	LC ₅₀ /96h	Oncorhynchus mykiss	0,8 mg/L
	LC ₅₀ /96h	Lepomis macrochirus	0,7 mg/L
	LC ₅₀ /96h	Pimephales promelas	5,46 mg/L

Informazioni aggiuntive sulla tossicità La sodio azide è tossica per gli organismi acquatici e non deve accumularsi nelle tubature in metallo poiché potrebbe formare miscele esplosive.

Persistenza e degradabilità Nessun dato disponibile.

Potenziale di bioaccumulo Nessun dato disponibile.

Mobilità nel suolo Nessun dato disponibile.

Risultati della valutazione PBT e vPvB Nessun dato disponibile.

Altri effetti avversi Nessun dato disponibile.

Nota Le caratteristiche ambientali di questo prodotto/questa miscela non sono state completamente esaminate. I dati riportati sopra si riferiscono al principio attivo e/o a eventuali altri ingredienti ove applicabile. Nonostante sia presente a basse concentrazioni, considerare la sodio azide per le procedure di smaltimento. Evitare il rilascio nell'ambiente.

SEZIONE 13 - CONSIDERAZIONI PER LO SMALTIMENTO

Metodi di trattamento dei rifiuti Il prodotto utilizzato deve essere smaltito in conformità alle leggi e ai regolamenti locali e nazionali. Non gettare negli scarichi o nel water. Tutti i rifiuti che contengono il materiale devono essere etichettati in modo appropriato. Lo smaltimento dei rifiuti deve avvenire in conformità a quanto prescritto dalle linee guida locali e nazionali, ad esempio in un inceneritore autorizzato per rifiuti chimici. Le acque di lavaggio derivanti dalla pulizia delle fuoriuscite devono essere scaricate in modo sicuro per l'ambiente, ad esempio in una struttura appropriata per il trattamento delle acque municipali o presso la sede di utilizzo.

SEZIONE 14 - INFORMAZIONI PER IL TRASPORTO

Trasporto Sulla base dei dati disponibili, questo prodotto/questa miscela è regolamentato/a come merce/materiale pericolosa/o nelle normative ADR/RID (UE), DOT (USA), TDG (Canada), IATA o IMDG.

Numero UN UN3082

Nome di spedizione appropriato UN Sostanza nociva per l'ambiente, liquido, n.a.s. (contiene solfato rameico)

SEZIONE 14 - INFORMAZIONI PER IL TRASPORTO ...continua

Classi di pericolo per il trasporto e gruppo di imballaggio	Classe di rischio - 9; gruppo di imballaggio III.
Pericoli ambientali	Sulla base dei dati disponibili, questo prodotto/miscela è regolamentato come materiale pericoloso per l'ambiente o inquinante marino.
Precauzioni specifiche per gli utenti	Miscela non completamente testata, evitare l'esposizione.
Trasporto in bulk in conformità all'Allegato II di MARPOL73/78 e al Codice IBC	Non applicabile.

SEZIONE 15 - INFORMAZIONI NORMATIVE

Leggi e regolamenti per sicurezza, salute e ambiente specifici per la sostanza o miscela	Questa scheda di sicurezza è conforme ai requisiti delle linee guida per Stati Uniti, UE e GHS (CLP UE - Regolamento CE N. 1272/2008). Per ulteriori informazioni, rivolgersi alle autorità locali o regionali competenti.
Valutazione della sicurezza chimica	Non condotta.
Pericoli OSHA	Sì. Attenzione. Potrebbe essere molto tossico per le forme di vita acquatiche (tossicità acuta). Potrebbe essere molto tossico per le forme di vita acquatiche, con effetti a lungo termine. Miscela non completamente testata.
Classificazione WHMIS	Il prodotto/la miscela è stato classificato/a in conformità ai criteri di pericolo dei regolamenti per i prodotti controllati e la scheda di sicurezza contiene tutte le informazioni richieste da tali regolamenti.
Stato TSCA	Non certificato
SARA Sezione 313	Il solfato di rame (II) compare nell'elenco.
California proposition 65	Non certificato.

SEZIONE 16 - ALTRE INFORMAZIONI

Testo completo delle Frasi R e classificazioni UE	T+ - Molto tossico. Xn - Nocivo. R22 - Nocivo per ingestione R36/38 - Irritante per occhi e cute. R28 - Molto tossico per ingestione. R32 - A contatto con acidi libera gas molto tossico. N - Pericoloso per l'ambiente. R50 - Altamente tossico per gli organismi acquatici. R50/53 - Altamente tossico per gli organismi acquatici, può provocare a lungo termine effetti negativi per l'ambiente acquatico.
----------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

SEZIONE 16 - ALTRE INFORMAZIONI ...continua

Testo completo delle Frasi H, P e classificazioni GHS SI2 - Irritante cutaneo Categoria 2. H315 - Causa irritazione cutanea. EI2 - Irritante oculare Categoria 2. H319 - Provoca grave irritazione oculare. ATO4 - Tossicità acuta (orale) Categoria 4. H302 - Nocivo per ingestione ATO2 - Tossicità acuta (orale) Categoria 2. H300 - Letale se ingerito. AA1 - Tossicità acquatica (acuta) - Categoria 1. H400 - Molto tossico per le forme di vita acquatiche. CA1 - Tossicità acquatica cronica Categoria 1. H410 - Molto tossico per le forme di vita acquatiche, con effetti a lungo termine. EUH032 - A contatto con acidi libera gas molto tossico.

Fonti dei dati Informazioni da letteratura scientifica pubblicata e dati aziendali interni.

Abbreviazioni ACGIH - American Conference of Governmental Industrial Hygienists (Associazione americana degli igienisti industriali governativi); ADR/RID - Accordo europeo per il trasporto internazionale di merci pericolose su strada/rotaia; AIHA - American Industrial Hygiene Association (Associazione americana di igiene industriale); CLP - Classificazione etichettatura e imballaggio; DNEL - Derived No Effect Level (Livello derivato senza effetti); DOT - Department of Transportation; EINECS - Inventario europeo delle sostanze chimiche esistenti a carattere commerciale; ELINCS - Lista europea delle sostanze chimiche notificate; GHS - Sistema mondiale armonizzato di classificazione ed etichettatura delle sostanze chimiche; IARC - International Agency for Research on Cancer (Agenzia Internazionale per la Ricerca sul Cancro); IDLH - Immediately Dangerous to Life or Health (Immediatamente pericoloso per la vita e la salute); IATA - International Air Transport Association (Associazione internazionale del trasporto aereo); IMDG - International Maritime Dangerous Goods (Merci pericolose per il trasporto marittimo internazionale); LEP - Limite di esposizione professionale; LOEL - livello più basso a cui si osserva un effetto; LOAEL - livello più basso a cui si osserva un effetto avverso; N. CAS - Numero del Chemical Abstract Services; NIOSH - The National Institute for Occupational Safety and Health (Istituto nazionale per la sicurezza e la salute sul lavoro); NOEL - dose priva di effetti osservati; NOAEL - dose priva di effetti avversi osservati; NTP - National Toxicology Program (Programma di tossicologia nazionale); OSHA - Occupational Safety and Health Administration (Amministrazione della salute e della sicurezza sul lavoro); PBT - Persistent, Bioaccumulative and Toxic (Persistente, bioaccumulativo e tossico); PNEC - Predicted No Effect Concentration (Prevedibile concentrazione priva di effetti); PPB - Parts Per Billion (Parti per miliardo); SARA - Superfund Amendments and Reauthorization Act (Legge USA per gli emendamenti e la riautorizzazione del superfondo); STEL - Short Term Exposure Limit (Limite di esposizione a breve termine); TDG - Transportation of Dangerous Goods (Trasporto di merci pericolose); TSCA - Toxic Substances Control Act (Legge USA per il controllo delle sostanze tossiche); TWA - Time Weighted Average (Media pesata nel tempo); UE - Unione europea; WHMIS - Workplace Hazardous Materials Information System (Sistema di informazione sui materiali pericolosi sul luogo di lavoro)

Revisioni Questa è la prima versione della scheda di sicurezza.

Esclusione di responsabilità

Le informazioni riportate sopra si basano sui dati in nostro possesso e vengono ritenute corrette. Poiché le informazioni possono venire applicate in condizioni che esulano dal nostro controllo e che non conosciamo in modo approfondito, non ci assumiamo alcuna responsabilità per gli esiti dell'utilizzo delle informazioni stesse e tutti i soggetti che le ricevono devono valutare individualmente effetti, proprietà e protezioni pertinenti alle condizioni particolari in cui operano. Nessuna garanzia o assicurazione, espressa o implicita (inclusa la garanzia di idoneità o commerciabilità per uno scopo specifico) viene rilasciata o concessa riguardo i materiali, l'accuratezza delle presenti informazioni, gli esiti dell'utilizzo delle informazioni stesse o i pericoli associati all'utilizzo del materiale. Manipolare e utilizzare il materiale con attenzione, poiché si tratta di un prodotto farmaceutico/diagnostico. Le informazioni di cui sopra vengono presentate in buona fede e con la convinzione che siano accurate. Alla data di emissione, abbiamo fornito tutte le informazioni pertinenti alla manipolazione prevedibile del materiale. Tuttavia, in caso di incidente associato al prodotto, la presente scheda di sicurezza non è, e non è intesa come, un possibile sostituto della consulenza di personale esperto e appositamente formato.