

BÖLÜM 1 - MADDENİN/KARIŞIMIN VE FİRMANIN/GİRİŞİMİN TANIMLANMASI

Microgenics Corporation 46500 Kato Road Fremont, CA 94538 Ana hat: (510) 979-5000 Faks: (510) 979-5002 E-posta: techservice.mgc@thermofisher.com	Acil durum telefonu numarası (Chemtrec):	1-(800) 424-9300 (ABD ve Kanada) 1-(703) 527-3887 Uluslararası erişim (ödemeli aramalar kabul edilir) 1-(202) 483-7616 Avrupa
---	---	--

Ürün tanımlayıcı QMS® Everolimus İmmün Testi – Reaktif 1 ve Reaktif 2

Diğer adlar 0373852, QMS® Everolimus İmmün Testi
10015993, QMS® Everolimus İmmün Testi
0380000, QMS® Everolimus İmmün Testi
10015987, QMS® Everolimus İmmün Testi
10017261, QMS® Everolimus Anti-Reaktifi
10017262, QMS® Everolimus Mikro Reaktifi

Ticari adları QMS® Everolimus Reaktifleri

Kimyasal ailesi Karışım

Madde veya karışımın tanımlanmış olan ilgili kullanımları ve önerilmeyen kullanımları *In vitro* diyagnostik kit.

Not Bu ürünün/karışımın farmakolojik, toksikolojik ve ekolojik özellikleri tam olarak karakterize edilmemiştir. Daha fazla veri elde edildikçe bu veri formu güncellenecektir.

Yayımlama Tarihi 27 Mayıs 2015

BÖLÜM 2 - TEHLİKELERİN TANIMLANMASI

Maddenin veya karışımın sınıflandırılması

Yönetmelik (EC) 1272/2008 [GHS] Solunum Yolunda Hassasiyet - Kategori 1. Ciltte Hassasiyet - Kategori 1. Karışım henüz tam olarak test edilmemiştir.

Direktif 67/548/EEC veya 1999/45/EC Xn - R42/43. Karışım henüz tam olarak test edilmemiştir.

Etiket öğeleri

CLP/GHS tehlike resim simgesi



CLP/GHS sinyal sözcüğü Tehlike

CLP/GHS tehlike beyanları

H317 - Alerjik cilt reaksiyonuna neden olabilir. H334 - Solunması durumunda alerji veya astım semptomlarına veya nefes alma güçlüğüne neden olabilir.

CLP/GHS önlem beyanları

P261 - Buğu veya buhar solumaktan kaçının. P272 - Kontamine olan çalışma giysisi işyerinin dışına çıkmamalıdır. P280 - Koruyucu eldivenler/koruyucu gözlük/yüz koruyucu takın. P285 - Yetersiz havalandırma olması durumunda solunum koruması takın. P302 + P352 - Cilde temas etmesi halinde: Bol sabun ve suyla yıkayın. P304 + P341 - SOLUNMUŞSA: Maruz kalan nefes almada zorluk çekiyorsa temiz havaya çıkarın ve nefes alması için rahat bir konumda tutun. P333 + P313 - Ciltte tahriş veya döküntü oluşursa: Tıbbi yardım/destek alın. P342 + P311 - Solunum semptomları yaşıyorsanız: Bir ZEHİR MERKEZİ'ni veya doktoru/hekimi arayın. P363 - Yeniden kullanmadan önce kontamine olan giysileri yıkayın. P501 - İçindekileri/kabı, yerel/bölgesel/ulusal/uluslararası düzenlemelere uygun bir yere atın.

EU tehlike simgesi/göstergesi



Xn - Zararlı

Risk (R) İfadeleri

R42/43 - Soluma ve cilt teması yoluyla hassasiyete neden olabilir.

Güvenlik Tavsiyesi

S2 - Çocukların erişebileceği yerlerden uzak tutun. S23 - Spreyi solumayın. S24 - Cilt ile temasından kaçının. S37 - Uygun koruyucu eldivenler takın. S63 - Kazayla solunması durumunda: yaralıyı temiz havaya çıkarın ve rahat pozisyonda tutun.

Diğer tehlikeler

Bu karışıma maruz kalmanın/karışımı kullanmanın neden olduğu sağlığa zarar verici olası tehlikeler bilinmemektedir; karışıma özel herhangi bir veri tanımlanmamıştır. Aşağıdaki veriler, uygulanabildiği yerde, tek tek bileşenlerin tehlikelerini açıklamaktadır.

Bu ürün/karışım insan serumu albümini içermektedir ve biyolojik risk oluşturma potansiyeli taşıdığı göz önünde bulundurularak işleme alınmalıdır/kullanılmalıdır. Bu gibi insan serumu malzemelerinin tamamı, birbirinden bağımsız olarak test edilmiş ve FDA onaylı yöntemlerle İnsan Bağışıklık Yetmezlik Virüsü ve Hepatit B ile C antikoları içermediği gösterilmiş vericilerden elde edilmiştir. Bilinen hiçbir test yöntemi bu veya başka enfeksiyöz ajanların bulunup bulunmadığı hakkında tam güvenilirlik sunamadığı için bu ürün kullanılırken standart biyogüvenlik önlemler alınmalıdır.

Karışım, yabancı protein (IgM keçi antiserumu) içerdiğinden, alerjik cilt veya solunum yolu reaksiyonuna neden olabilir (ör. anafilaksi olası nedeni). İşyeri ortamında kazara yutma sonrasında sistemik etkilerin ortaya çıkması olasılığı, proteinlerin hazım yolunda hızla bölünmesi nedeniyle düşüktür. Antikor

BÖLÜM 2 - TEHLİKELERİN TANIMLANMASI ...devam

Diğer tehlikeler ...devam	partikülleri oldukça büyük proteinler olmasına rağmen kazara soluma sonrasında sistemik etkilerin meydana gelip gelmeyeceği bilinmemektedir. Genel anlamda proteinler cilt ve/veya solunum duyarlılaşmasına neden olabilir. Malzeme USDA ve/veya CPMP/BWP/1230/98 ile uygunluk sağlayarak üretilmiştir (Guidance on Minimizing the Risk of Transmitting Animal Spongiform Encephalopathy Agents via Medicinal Products). Bu bir CPMP/BWP/1230/98 Kategori IV malzemesidir: Komisyon kararı 97/534/EC (veya takip eden değişiklikler) içinde tanımlanan belirli riskli malzemeleri içermez veya bunlardan türetilmemiştir.
ABD Sinyal sözcüğü	Tehlike
ABD Tehlike değerlendirilmesi	Alerjik solunum reaksiyonuna neden olabilir. Alerjik cilt reaksiyonuna neden olabilir. Bu ürün insan serumu malzemesi içermektedir ve biyolojik risk oluşturma potansiyeli taşıdığı göz önünde bulundurularak işleme alınmalı/kullanılmalıdır. Karışım henüz tam olarak test edilmemiştir.
Not	Bu karışım, Direktif 1999/45/EC, Yönetmelik EC No 1272/2008 (EU CLP) ve ilgili ABD yönetmeliklerine göre zararlı olarak sınıflandırılmıştır. Bu karışımın farmakolojik, toksikolojik ve ekolojik özellikleri tam olarak karakterize edilmemiştir. CLP/GHS sınıflandırmaları 1272/2008 Yönetmeliğini (EC) ve revize edilmiş OSHA tehlike iletişim standardını temel alır. EU tehlike simgesi/göstergesi, R İfadeleri ve Güvenlik Tavsiyesi 1999/45/EC Direktifini temel alır.

BÖLÜM 3 - BİLEŞEN KOMPOZİSYONU/BİLGİLERİ

<u>Bileşen</u>	<u>CAS No</u>	<u>EINECS/ ELINCS No</u>	<u>Miktar</u>	<u>EU Sınıflandırması</u>	<u>GHS Sınıflandırması</u>
IgM Antisera (Keçi)	Uygulanamaz	Uygulanamaz	≤%3,5	Zararlı - Xn: R42/43	RS1: H334; SS1: H317
İnsan Serumu Albümini	70024-90-7	274-272-6	≤%1,0	Zararlı - Xn: R42/43	RS1: H334; SS1: H317
Antikor (Hayvan)	Uygulanamaz	Uygulanamaz	≤%1,0	Zararlı - Xn: R42/43	SS1: H317; RS1: H334
Sodyum azit	26628-22-8	247-852-1	≤%0,09	Çok Toksik - T+: R28, R32; N: R50/53	ATO2: H300; AA1: H400 , CA1: H410; EUH032

Not	Yukarıda listelenen bileşenlerin zararlı oldukları kabul edilir. Kalan diğer bileşenler zararsızdır ve/veya mevcut miktarlar raporlanabilir limitlerin altındadır. Ürün, düşük seviyelerde (<%0,6) etkin farmasötik bileşen de içermektedir. EU ve CLP/GHS sınıflandırmalarının tam metni için bkz. Bölüm 16. EU sınıflandırması 67/548/EEC Direktifini, CLP/GHS sınıflandırması ise 1272/2008 Yönetmeliğini (EC) temel alır.
------------	---

BÖLÜM 4 - İLK YARDIM ÖNLEMLERİ

İlk yardım önlemlerinin açıklaması

Derhal Tıbbi Destek Gereklidir	Evet
Gözle Temas	Kontakt lens varsa ve çıkarması kolaysa çıkarın. Derhal gözleri en az 15 dakika boyunca bol miktarda suyla yıkayın. Tahriş olmuşsa veya rahatsızlığın devam etmesi halinde tıbbi personele ve yöneticiye haber verin.
Ciltle Temas	Maruz kalan bölgeyi sabun ve su ile yıkayın ve kontamine olan giysileri/ayakkabıları çıkartın. Tahriş olmuşsa veya rahatsızlığın devam etmesi halinde tıbbi personele ve yöneticiye haber verin.
Soluma	Maruz kalan kişiyi derhal temiz havaya çıkartın. Nefes almıyorsa suni teneffüs yapın. Nefes alması sağlanırsa oksijen uygulayın. Derhal tıbbi personele ve yöneticiye haber verin.
Yutma	Yutulursa derhal bir doktor çağırın. Tıbbi personel tarafından yönlendirilmediyseniz kusturmayın. Tıbbi personel tarafından yönlendirilmediyseniz içecek hiçbir şey vermeyin. Baygın haldeki bir kişiye ağızdan hiçbir şey vermeyin. Tıbbi personele ve yöneticiye haber verin.
İlk yardım personelinin korunması	Maruz Kalma Kontrolleri/Kişisel Korunma tavsiyeleri için Bölüm 8'e bakın.

Hem akut hem gecikmeli en önemli semptomlar ve etkiler Bölüm 2 ve 11'e bakın

Gerekli durumda acil tıbbi yardımın ve özel tedavinin endikasyonu Maruz kalmanın ağırlaştıracağı tıbbi koşullar: Bilinen veya raporlanan bir koşul yoktur. Semptomatik ve destekleyici şekilde tedavi edin.

BÖLÜM 5 - YANGINLA MÜCADELE ÖNLEMLERİ

Söndürme malzemeleri	Yanan maddelerin ve ortamın gerektirdiği şekilde su püskürtme (sisleme), köpük, kuru toz veya karbon dioksit kullanın.
Maddeden veya karışımdan kaynaklanan spesifik tehlikeler	Tanımlanmış hiçbir bilgi yoktur. Karbon monoksit, karbon dioksit ve nitrojen oksitler benzeri toksik gazlar çıkartabilir.
Alev Alma/Patlama	Alev alma veya patlamaya yönelik hiçbir veri tanımlanmamıştır. Ürünün sulu bir solüsyon olması nedeniyle alev alması veya patlaması beklenmez.
İtfaiyecilere yönelik tavsiye	Civarda yangın çıkması durumunda: uygun söndürme maddesini kullanın. Komple koruyucu giysiler giyin ve bir onaylı, pozitif basınçlı, kendi kendine yeterli soluma aparatı kullanın. Kullanım sonrasında tüm ekipmanı kontaminasyondan arındırın.

BÖLÜM 6 - KAZARA SERBEST KALMA ÖNLEMLERİ

Kişisel önlemler, korunma ekipmanı ve acil durum prosedürleri Ürünün serbest kalması veya dökülmesi durumunda, uygun kişisel korunma ekipmanı kullanarak maruz kalmayı minimum düzeyde tutmak için önlemler alın (bkz. Bölüm 8). Alan yeterli şekilde havalandırılmalıdır.

Çevreye yönelik önlemler Tahliye borularına boşaltmayın. Çevreye yayılmamasını sağlayın.

Yayılmayı önlemek ve temizlemek için yöntemler ve malzemeler MALZEMELERİN HAVAYA KARIŞMASINA OLANAK TANIMAYIN. Az miktarda döküldüğünde, kağıt havlu veya benzer bir emici madde kullanarak malzemeyi toplayın. Çok miktarda döküldüğünde, dökülen alanı kordonla çevreleyerek dökülen malzemenin yayılmasını en aza indirin. Malzemeyi emici madde kullanarak toplayın. Dökülen malzeme, emici madde ve yıkama suyunu ilgili atık toplama yönetmeliklerine uyararak atmak için uygun kaplarda toplayın (bkz. Bölüm 13). Bölgeyi uygun bir solvent kullanarak iki kez kontaminasyondan arındırın (bkz. Bölüm 9).

Diğer bölümlere referanslar Daha fazla bilgi için bkz. Bölüm 8 ve 13.

BÖLÜM 7 - ÇALIŞMA VE SAKLAMA

Güvenli çalışma önlemleri Bu madde, ABD Sağlık ve İnsan Hizmetleri Bakanlığı, ABD Kamu Sağlığı Hizmeti, Hastalık Kontrol Merkezleri (CDC) ve Ulusal Sağlık Enstitüsü (NIH) "Mikrobiyoloji ve Biyomedikal Laboratuvarlarında Biyogüvenlik" Yönetmeliklerine (Aralık 2009, HHS Basım No. (CDC) 21-1112) uyumlu olarak Biyogüvenlik Seviyesi 2 (BSL2) kapsamında kullanılmalıdır.

Gözler, cilt ve diğer mukoza tabakaları ile temasından kaçının. Çalışma sonrasında iyice yıkanın. Buharı/spreyi solumaktan kaçının.

Tüm uyuşmazlıklar dahil güvenli saklama koşulları İyi havalandırılan bir alanda, uyuşmaz malzemelerden uzakta 2-8 °C ısıda saklayın. Kabı dik ve sıkıca kapalı tutun.

Spesifik son kullanımlar Tanımlanmış hiçbir bilgi yoktur.

BÖLÜM 8 - MARUZ KALMA KONTROLLERİ/KİŞİSEL KORUNMA

Kontrol

Parametreleri/Mesleki

Maruz Kalma Limit

Değerleri

<u>Bileşik</u>	<u>Yayınlayan</u>	<u>Tip</u>	<u>OEL</u>
IgM Antisera (Keçi)	--	--	--
İnsan Serum Albümini	--	--	--
Antikor (Hayvan)	--	--	--

**Kontrol
Parametreleri/Mesleki
Maruz Kalma Limit
Değerleri ...devam**

<u>Bileşik</u>	<u>Yayımlayan</u>	<u>Tip</u>	<u>OEL</u>
Sodyum azit	ACGIH, Avustralya, Avusturya, Belçika, Bulgaristan, Hırvatistan, Kıbrıs, Çek Cumhuriyeti, Danimarka, Estonya, Finlandiya, Fransa, Yunanistan, Macaristan, İrlanda, İtalya, Letonya, Litvanya, Malta, Hollanda, Polonya, Romanya, Slovakya, Slovenya, İspanya, İsveç, A.B.D.-Kaliforniya OSHA, Birleşik Krallık NIOSH, A.B.D-Kaliforniya OSHA	OEL-TWA	0,1 mg/m ³
	Almanya	Tavan	0,3 mg/m ³
	Almanya	OEL-STEL	0,4 mg/m ³
	Almanya	OEL-TWA	0,2 mg/m ³

**Maruz kalma/Mühendislik
kontrolleri**

Yayılmayı önleyici cihazların ve kişisel korunma ekipmanının seçimi ve kullanımı maruz kalma potansiyelinin risk değerlendirmesi temel alınarak yapılmalıdır. Aerosol/buğu oluşan noktalarda yerel egzoz ve/veya muhafaza kullanın. Vurgu, sınırlı şekilde açık çalışmayla birlikte kapalı malzeme aktarım sistemlerine ve işlem sınırlamasına yapılmaktadır.

BÖLÜM 8 - MARUZ KALMA KONTROLLERİ/KİŞİSEL KORUNMA ...devam

- Solunum yolunu koruma** Seçilecek olan solunum koruması yapılan göreve ve mevcut mühendislik kontrollerine uygun olmalıdır. Mevcut mühendislik kontrollerinin bilinen ve öngörülebilir sınırlamaları temel alınarak, HEPA filtreleri bulunan onaylı ve doğru şekilde takılmış bir hava saflaştırıcı respiratör yedek koruma sağlamalıdır.
- El koruma** Cilt ile temas olasılığı varsa nitril veya başka bir dayanıklı malzemeden üretilmiş eldiven takın. Gerekirse çift kat eldiven giyilmesi dikkate alınmalıdır. Malzeme organik bir solvent içerisinde eridiğinde veya süspansiyon olduğunda solventten koruma sağlayan eldiven takın.
- Cilt koruma** Cilt ile temas olasılığı varsa uygun eldiven ve laboratuvar önlüğü takın veya başka bir koruyucu giysi giyin. Cilt koruma seçimini yaparken yapılan işi, cilt ile temas potansiyelini ve kullanılan solventleri ve reaktifleri referans alın.
- Göz/yüz koruma** Gerekli durumlarda geniş siperlikli koruyucu gözlükler, kimyevi madde sıçrama gözlükleri veya tam yüz koruma siperi kullanın. Koruma seçimini yaparken yapılan işi ve yüz veya gözlerle temas potansiyelini referans alın. Acil durum göz yıkama istasyonu hazır durumda bulunmalıdır.
- Çevreye Yönelik Maruz Kalma Kontrolleri** Malzemenin çevreye yayılmasına engel olun ve uygulanabilir durumlarda kapalı sistemler içerisinde çalışın. Hava ve sıvı emisyonları uygun kirlilik kontrol cihazlarına yönlendirilmelidir. Dökülme durumunda tahliye borularına akıtmayın. Kontaminasyonun serbest kalmasını veya yayılmasını önlemek ve personelin istemeden temas etmesini önlemek için uygun ve etkili acil durum prosedürleri uygulayın.
- Diğer koruyucu önlemler** Bu ürün/karışım ile temas edildiğinde özellikle yemeden, içmeden veya sigara içmeden önce elleri yıkayın. Koruyucu ekipman çalışma alanı dışında giyilmemelidir (ör. ortak alanlarda veya dış mekanlarda). Kullanım sonrasında tüm koruyucu ekipmanı kontaminasyondan arındırın.

BÖLÜM 9 - FİZİKSEL VE KİMYASAL ÖZELLİKLER

Temel fiziksel ve kimyasal özellikler hakkında bilgiler

Görünüm	Sıvı
Renk	Sarı-opak beyaz arası
Koku	Tanımlanmış hiçbir bilgi yoktur.
Koku eşiği	Tanımlanmış hiçbir bilgi yoktur.
pH	6-8
Erime noktası/donma noktası	Tanımlanmış hiçbir bilgi yoktur.
İlk kaynama noktası ve kaynama aralığı	Tanımlanmış hiçbir bilgi yoktur.
Parlama noktası	Tanımlanmış hiçbir bilgi yoktur.

BÖLÜM 9 - FİZİKSEL VE KİMYASAL ÖZELLİKLER ...devam

Buharlaştırma oranı	Tanımlanmış hiçbir bilgi yoktur.
Alev alabilirlik (katı, gaz)	Tanımlanmış hiçbir bilgi yoktur.
Alev alabilirlik veya patlama üst/alt limitleri	Tanımlanmış hiçbir bilgi yoktur.
Buhar basıncı	Tanımlanmış herhangi bir bilgi yoktur
Buhar yoğunluğu	Tanımlanmış hiçbir bilgi yoktur.
Bağıl yoğunluk	Tanımlanmış hiçbir bilgi yoktur.
Suda çözünürlük	Suyla karışabilir
Solvent içinde çözünürlük	Tanımlanmış hiçbir bilgi yoktur.
Üleşim katsayısı (n-oktanol/su)	Tanımlanmış hiçbir bilgi yoktur.
Kendiliğinden tutuşma ısı	Tanımlanmış hiçbir bilgi yoktur.
Dekompozisyon ısı	Tanımlanmış hiçbir bilgi yoktur.
Viskozite	Tanımlanmış hiçbir bilgi yoktur.
Patlayıcı özellikler	Tanımlanmış hiçbir bilgi yoktur.
Oksitleyici özellikler	Tanımlanmış hiçbir bilgi yoktur.
Diğer bilgiler	
Moleküler ağırlık	Tanımlanmış hiçbir bilgi yoktur.
Moleküler formül	Tanımlanmış hiçbir bilgi yoktur.

BÖLÜM 10 - STABİLİTE VE REAKTİVİTE

Reaktivite	Sodyum azit, kurşun veya bakır içeren tesisatla reaksiyona girerek yüksek derecede patlayıcı metal azitler oluşturabilir.
Kimyasal stabilite	Tavsiye edilen koşullarda saklandığında stabildir.
Zararlı reaksiyon olasılığı	Ortaya çıkması beklenmez.
Sakınılacak koşullar	Sıcaklık $\geq 25^{\circ}\text{C}$ olmamalıdır.
Uyumlu olmayan malzemeler	Tanımlanmış hiçbir bilgi yoktur.

BÖLÜM 10 - STABİLİTE VE REAKTİVİTE ...devam

Zararlı dekompozisyon ürünleri Tanımlanmış hiçbir bilgi yoktur.

BÖLÜM 11 - TOKSİKOLOJİK BİLGİLER

Toksikolojik etkiler hakkında bilgiler

Giriş yolu Soluma, cilt teması ve yutma yolu ile absorbe edilebilir.

Akut toksisite

<u>Bileşik</u>	<u>Tip</u>	<u>Yol</u>	<u>Tür</u>	<u>Doz</u>
IgM Antisera (Keçi)	--	--	--	--
İnsan Serum Albümini	--	--	--	--
Antikor (Hayvan)	--	--	--	--
Sodyum azit	LD ₅₀	Oral	Sıçan	27 mg/kg
	LD ₅₀	Oral	Fare	27 mg/kg
	LD ₅₀	Dermal	Tavşan	20 mg/kg

Ek akut toksisite bilgileri Tanımlanmış hiçbir çalışma yoktur.

İritasyon/Korozyon Tanımlanmış hiçbir çalışma yoktur.

Duyarlılaşma Tanımlanmış hiçbir çalışma yoktur. IgM keçi antiserumu hayvansal (yabancı) proteinden türetildiği için malzemenin insanlarda alerjik reaksiyona neden olma potansiyeli bulunmaktadır.

STOT-tek maruz kalma Tanımlanmış hiçbir çalışma yoktur.

**STOT-tekrarlayan maruz kalma/
Tekrarlayan doz toksisitesi** Tanımlanmış hiçbir çalışma yoktur.

Üreme toksisitesi Tanımlanmış hiçbir çalışma yoktur.

Gelişim toksisitesi Tanımlanmış hiçbir çalışma yoktur.

Genotoksisite Tanımlanmış hiçbir çalışma yoktur.

Karsinojenisite Tanımlanmış hiçbir çalışma yoktur. Bu karışım NTP, IARC, ACGIH ya da OSHA tarafından karsinojen listesine alınmamıştır.

Aspirasyon tehlikesi Hiçbir veri mevcut değil.

İnsan sağlığı verileri Bkz. "Bölüm 2 - Diğer Tehlikeler"

Ek bilgiler Bu karışımın toksikolojik özellikleri tam olarak karakterize edilmemiştir.

BÖLÜM 12 - EKOLOJİK BİLGİLER

Toksisite

<u>Bileşik</u>	<u>Tip</u>	<u>Tür</u>	<u>Konsantrasyon</u>
IgM Antisera (Keçi)	--	--	--
İnsan Serumu Albümini	--	--	--
Antikor (Hayvan)	--	--	--
Sodyum azit	LC ₅₀ /96 sa.	Oncorhynchus mykiss	0,8 mg/L
	LC ₅₀ /96 sa.	Lepomis macrochirus	0,7 mg/L
	LC ₅₀ /96 sa.	Pimephales promelas	5,46 mg/L

Ek toksisite bilgileri Sodyum azit akuatik organizmalar için toksiktir ve patlayıcı karışımlar oluşturma potansiyeline sahip olduğundan metal borularda birikmesine izin verilmemelidir.

Persistans ve Parçalanabilirlik Hiçbir veri mevcut değil.

Bioakümülatif potansiyel Hiçbir veri mevcut değil.

Toprakta mobilite Hiçbir veri mevcut değil.

PBT ve vPvB değerlendirme sonuçları Hiçbir veri mevcut değil.

Diğer advers etkiler Hiçbir veri mevcut değil.

Not Bu ürünün/karışımın çevresel özellikleri tam olarak araştırılmamıştır. Yukarıdaki veriler etken madde ve/veya varsa diğer tüm maddeler için verilmiştir Düşük konsantrasyonlarda olmasına rağmen, atık işlemleri sırasında sodyum azitin mevcut olduğu varsayılmalıdır. Çevreye salınması önlenmelidir.

BÖLÜM 13 - ATIK İŞLEMİNDE DİKKATE ALINACAKLAR

Atık işleme yöntemleri Kullanılmış ürün yerel, eyalet ve federal yönetmeliklere uygun olarak atılmalıdır. Musluk giderine dökmeyin veya tuvalete atıp sifon çekmeyin. Malzemeyi içeren tüm atıklar düzgün şekilde etiketlenmelidir. Atıkları federal, eyalet ve yerel yönetmeliklerde belirtildiği şekilde, örneğin izin verilen uygun kimyasal atık fırınlarında yok edin. Dökülen malzemenin temizlenmesinde kullanılan yıkama suları çevre için güvenli bir şekilde, örneğin ruhsatlı belediye tesislerine veya aynı mekanda bulunan atık su temizleme tesislerine boşaltılmalıdır.

BÖLÜM 14 - NAKLİYE BİLGİLERİ

Nakliye Mevcut verilere göre bu ürün/karışım EU ADR/RID, US DOT, Kanada TDG, IATA veya IMDG yönetmeliklerinde zararlı malzeme/tehlikeli meta olarak belirtilmemiştir.

UN numarası Atanmamıştır.

BÖLÜM 14 - NAKLİYE BİLGİLERİ ...devam

UN doğru taşımacılık adı	Atanmamıştır.
Taşımacılık zarar sınıfları ve paketleme grubu	Atanmamıştır.
Çevreye zararları	Mevcut verilere göre bu ürün/karışım yönetmeliklerde çevreye zararlı veya denizleri kirleticisi madde olarak belirtilmemiştir.
Kullanıcılar için özel önlemler	Karışım tam olarak test edilmemiştir - maruz kalmaktan kaçının.
Büyük partiler halinde taşıma işlemini MARPOL73/78 Ek II ve IBC Koduna uygun şekilde yapın	Uygulanamaz.

BÖLÜM 15 - YÖNETMELİKLERLE İLGİLİ BİLGİLER

Madde veya karışıma özel güvenlik, sağlık ve çevre yönetmelikleri/yasaları	Bu SDS; ABD, AB ve GHS (EU CLP - Yönetmelik EC No 1272/2008) yönergelerine uygundur. Daha fazla bilgi için yerel yetkililere danışın.
Kimyasal güvenlik değerlendirilmesi	Yürütülmemiştir.
OSHA Zararlı	Evet. Tehlike. Alerjik solunum reaksiyonuna neden olabilir. Alerjik cilt reaksiyonuna neden olabilir. Bu ürün insan kaynaklı malzeme içermektedir ve biyolojik risk oluşturma potansiyeli taşıdığı göz önünde bulundurularak işleme alınmalıdır/kullanılmalıdır. Karışım tam olarak test edilmemiştir.
WHMIS sınıflandırması	Bu ürün/karışım, Kontrollü Ürünler Yönetmelikleri zarar kriterlerine uygun şekilde sınıflandırılmıştır ve SDS bu yönetmelikler tarafından zorunlu tutulan tüm bilgileri içermektedir.
TSCA statüsü	Listelenmemiştir.
SARA bölüm 313	Listelenmemiştir.
California yasa önergesi 65	Listelenmemiştir.

BÖLÜM 16 - DİĞER BİLGİLER

R ifadeleri ve EU Sınıflandırmaları tam metinleri	Xn - Zararlı. R42 - Solunum yoluyla hassasiyete neden olabilir. R43 - Cilt teması yoluyla hassasiyete neden olabilir. T+ - Çok toksik. R28 - Yutulduğu takdirde çok toksiktir. R32 - Asit ile temas çok toksik bir gazı serbest bırakır. N - Çevre için tehlikeli. R50/53 - Akutik organizmalar için çok toksiktir, akutik çevrede uzun süreli advers etkilere neden olabilir.
--	--

H ifadeleri, P ifadeleri ve GHS sınıflandırması tam metinleri

SS1 - Ciltte hassasiyet Kategori 1. H317 - Alerjik bir cilt reaksiyonuna neden olabilir. RS1 - Solunum Yolunda Hassasiyet Kategori 1. H334 - Solunması durumunda alerji veya astım semptomlarına veya nefes alma güçlüğüne neden olabilir. ATO2 - Akut Toksikite (Oral) Kategori 2. H300 - Yutulması ölüme neden olur. AA1 - Akut toksisite (akut) - Kategori 1. H400 - Akutik yaşam için çok toksik. CA1 - Kronik Akutik Toksikite Kategori 1. H410 - Akutik yaşam üzerinde uzun süreli etkiler bırakacak şekilde çok toksik. EUH032 - Asit ile temas çok toksik bir gazı serbest bırakır.

Verilerin kaynakları

Yayınlanmış literatürden alınan bilgiler ve firma içi veriler.

Kısaltmalar

ACGIH - American Conference of Governmental Industrial Hygienists (Amerikan Kamu Hijyenistleri Konfederasyonu); ADR/RID - European Agreement Concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road/Rail (Tehlikeli Maddelerin Karayoluyla/Demiryoluyla Uluslararası Taşınması ile İlgili Avrupa Anlaşması); AIHA - American Industrial Hygiene Association (Amerikan Endüstriyel Hijyen Derneği); CAS# - Chemical Abstract Services Number (Kimyasallar Literatürü Hizmet Numarası); CLP - Classification, Labeling, and Packaging of Substances and Mixtures (Maddelerin ve Karışımların Sınıflandırılması, Etiketlenmesi ve Paketlenmesi); DNEL - Derived No Effect Level (Türetilmiş Etki Gözlemlenmeyen Seviye); DOT - Department of Transportation (ABD Ulaştırma Bakanlığı); EINECS - European Inventory of New and Existing Chemical Substances (Avrupa Yeni ve Mevcut Ticari Kimyasal Maddeler Envanteri); ELINCS - European List of Notified Chemical Substances (Avrupa Bildirilmiş Kimyasal Maddeler Envanteri); EU - European Union (Avrupa Birliği); GHS - Globally Harmonized System of Classification and Labeling of Chemicals (Kimyasalların Sınıflandırılması ve Etiketlenmesi için Küresel Uyum Sistemi); IARC - International Agency for Research on Cancer (Uluslararası Kanser Araştırmaları Ajansı); IDLH - Immediately Dangerous to Life or Health (Yaşam veya Sağlık için Anında Tehlike İçeren); IATA - International Air Transport Association (Uluslararası Hava Taşımacılığı Birliği); IMDG - International Maritime Dangerous Goods (Uluslararası Denizcilik Tehlikeli Yük); LOEL - Lowest Observed Effect Level (Gözlemlenmiş En Düşük Etki Seviyesi); LOAEL - Lowest Observed Adverse Effect Level (Gözlemlenmiş En Düşük Olumsuz Etki Seviyesi); NIOSH - The National Institute for Occupational Safety and Health (Ulusal Mesleki Güvenlik ve Sağlık Enstitüsü); NOEL - No Observed Effect Level (Gözlemlenen Etki Göstermeyen Seviye); NOAEL - No Observed Adverse Effect Level (Gözlemlenen Advers Etki Göstermeyen Seviye); NTP - National Toxicology Program (Ulusal Toksikoloji Programı); OEL - Occupational Exposure Limit (Mesleki Maruziyet Limiti); OSHA - Occupational Safety and Health Administration (İş Sağlığı ve Güvenliği Ajansı); PNEC - Predicted No Effect Concentration (Öngörülen Etkisiz Konsantrasyon); SARA - Superfund Amendments and Reauthorization Act (Superfund Değişiklikleri ve Yeniden Yetkilendirme Yasası); STEL - Short Term Exposure Limit (Kısa Süreli Maruziyet Limiti); TDG - Transportation of Dangerous Goods (Tehlikeli Malların Taşınması); TSCA - Toxic Substances Control Act (Toksik Maddelerin Kontrolü Yasası); TWA - Time Weighted Average (Zaman Ağırlıklı Ortalama); WHMIS - Workplace Hazardous Materials Information System (İş Yerinde Tehlikeli Maddeler Bilgi Sistemi)

Güncellemeler

Bu güncelleme SDS'nin birinci sürümüdür.

Sorumluluk reddi

Yukarıda verilen bilgiler tarafımızdan kullanılabilir ve doğru olduklarına inanılan verileri temel almaktadır. Bilgilerin bizlerin kontrolü ötesinde ve aşına olmadığımız koşullarda uygulanabilecek olması nedeniyle, kullanım sonuçlarının sorumluluğunu almıyoruz; kullanan tüm kişiler kendi özel koşulları ile ilişkisini dikkate alarak etkiler, özellikler ve korunma hakkındaki kararları kendileri vermelidir. Malzemelerle, bu bilginin doğruluğuyla, bunların kullanımından elde edilecek sonuçlarla veya bu malzemenin kullanımıyla bağlantılı zararlarla ilgili olarak açıkça veya ima yoluyla hiçbir temsil, teminat veya garanti verilmemektedir (belirli bir amaç için uygunluk veya ticari olarak uygunluk için teminat verilmesi de dahil). Bu malzeme bir farmasötik/diyagnostik ürün olduğundan, bu ürünle çalışırken veya kullanırken dikkat gösterilmelidir. Yukarıdaki bilgiler iyi niyet çerçevesinde ve doğru oldukları inancı içerisinde verilmektedir. Yayın tarihi itibarıyla bu malzemeyle ilgili öngörülebilir tüm çalışma şekillerine ait bilgileri sunmaktayız. Ancak, bu ürünle ilgili bir advers olayın meydana gelmesi durumunda bu Güvenlik Veri Formu, uygun eğitimi almış personele danışmanın yerine geçmez ve yerine geçmesi için tasarlanmamıştır.

BÖLÜM 1 - MADDENİN/KARIŞIMIN VE FİRMANIN/GİRİŞİMİN TANIMLANMASI

Microgenics Corporation 46500 Kato Road Fremont, CA 94538 Ana hat: (510) 979-5000 Faks: (510) 979-5002 E-posta: techservice.mgc@thermofisher.com	Acil durum telefonu numarası (Chemtrec):	1-(800) 424-9300 (ABD ve Kanada) 1-(703) 527-3887 Uluslararası erişim (ödemeli aramalar kabul edilir) 1-(202) 483-7616 Avrupa
---	---	--

Ürün tanımlayıcı QMS[®] Everolimus Reaktifi – Presipitan Reaktifi

Diğer adlar 0373852, QMS[®] Everolimus İmmün Testi
10015993, QMS[®] Everolimus İmmün Testi
0380000, QMS[®] Everolimus İmmün Testi
10017333, QMS[®] Presipitasyon Reaktifi

Ticari adları QMS[®] Everolimus

Kimyasal ailesi Karışım

Madde veya karışımın tanımlanmış olan ilgili kullanımları ve önerilmeyen kullanımları *In vitro* diyagnostik kit.

Not Bu ürünün/karışımın farmakolojik, toksikolojik ve ekolojik özellikleri tam olarak karakterize edilmemiştir. Daha fazla veri elde edildikçe bu veri formu güncellenecektir.

Yayımlama Tarihi 27 Mayıs 2015

BÖLÜM 2 - TEHLİKELERİN TANIMLANMASI

Maddenin veya karışımın sınıflandırılması

Yönetmelik (EC) 1272/2008 [GHS] Akutik toksisite (akut) - Kategori 1. Akutik toksisite (kronik) - Kategori 1. Karışım henüz tam olarak test edilmemiştir.

Direktif 67/548/EEC veya 1999/45/EC N: R50; R50/53. Karışım henüz tam olarak test edilmemiştir.

Etiket öğeleri

CLP/GHS tehlike resim simgesi



CLP/GHS sinyal sözcüğü Uyarı

CLP/GHS tehlike beyanları

H400 - Akuatik yaşam için çok toksik. H410 - Akuatik yaşam üzerinde uzun süreli etkiler bırakacak şekilde çok toksik.

CLP/GHS önlem beyanları

P273 - Çevreye yayılmamasını sağlayın. P391 - Döküntüleri toplayın. P501 - İçindekileri/kabı, yerel/bölgesel/ulusal/uluslararası düzenlemelere uygun bir yere atın.

EU tehlike simgesi/göstergesi



N - Çevre için tehlikeli

Risk (R) İfadeleri

R50 - Akuatik organizmalar için çok toksik. R50/53 - Akuatik organizmalar için çok toksiktir, akuatik çevrede uzun süreli advers etkilere neden olabilir.

Güvenlik Tavsiyesi

S7 - Kabı sıkıca kapalı tutun. S29 - Tahliye borularına boşaltmayın. S35 - Bu malzeme ve içinde bulunduğu kap güvenli bir şekilde atılmalıdır. S57 - Çevresel kontaminasyonu önlemek için uygun kap kullanın. S61 - Çevreye yayılmamasını sağlayın. Özel talimatlara/güvenlik veri sayfalarına bakın.

Diğer tehlikeler

Bu karışıma maruz kalmanın/karışımı kullanmanın neden olduğu sağlığa zarar verici olası tehlikeler bilinmemektedir; karışıma özel herhangi bir veri tanımlanmamıştır. Aşağıdaki veriler, uygulanabildiği yerde, tek tek bileşenlerin tehlikelerini açıklamaktadır.

ABD Sinyal sözcüğü

Dikkat

ABD Tehlike değerlendirme

Akuatik yaşam için çok toksik olabilir (akut). Akuatik yaşam üzerinde uzun süreli etkiler bırakacak şekilde çok toksik olabilir. Karışım henüz tam olarak test edilmemiştir.

Not

Bu karışım, 1999/45/EC direktifi, 1272/2008 (EU-CLP) sayılı EC Yönetmeliği ve ilgili ABD yönetmeliklerine göre zararlı olarak sınıflandırılmıştır. Bu karışımın farmakolojik, toksikolojik ve ekolojik özellikleri tam olarak karakterize edilmemiştir. CLP/GHS sınıflandırmaları 1272/2008 Yönetmeliğini (EC) ve revize edilmiş OSHA tehlike iletişim standardını temel alır. EU tehlike simgesi/göstergesi, R İfadeleri ve Güvenlik Tavsiyesi 1999/45/EC Direktifini temel alır.

BÖLÜM 3 - BİLEŞEN KOMPOZİSYONU/BİLGİLERİ

<u>Bileşen</u>	<u>CAS No</u>	<u>EINECS/ ELINCS No</u>	<u>Miktar</u>	<u>EU Sınıflandırması</u>	<u>GHS Sınıflandırması</u>
Bakır (II) Sülfat	7758-98-7	231-847-6	≤%6,4	Zararlı - Xn: R22; R36/38; N: R50/53	ATO4: H302; S12: H315; E12: H319; AA1: H400; CA1: H410
Sodyum azit	26628-22-8	247-852-1	≤%0,09	Çok Toksik - T+: R28, R32; N: R50/53	ATO2: H300; AA1: H400, CA1: H410; EUH032

Not Yukarıda listelenen bileşenlerin zararlı oldukları kabul edilir. Kalan diğer bileşenler zararsızdır ve/veya mevcut miktarlar raporlanabilir limitlerin altındadır. EU ve CLP/GHS sınıflandırmalarının tam metni için bkz. Bölüm 16. EU sınıflandırması 67/548/EEC Direktifini, CLP/GHS sınıflandırması ise 1272/2008 Yönetmeliğini (EC) temel alır.

BÖLÜM 4 - İLK YARDIM ÖNLEMLERİ

İlk yardım önlemlerinin açıklaması

Derhal Tıbbi Destek Gereklidir	Evet
Gözle Temas	Kontakt lens varsa ve çıkarması kolaysa çıkarın. Derhal gözleri en az 15 dakika boyunca bol miktarda suyla yıkayın. Tahriş olmuşsa veya rahatsızlığın devam etmesi halinde tıbbi personele ve yöneticiye haber verin.
Ciltle Temas	Maruz kalan bölgeyi sabun ve su ile yıkayın ve kontamine olan giysileri/ayakkabıları çıkartın. Tahriş olmuşsa veya rahatsızlığın devam etmesi halinde tıbbi personele ve yöneticiye haber verin.
Solunma	Maruz kalan kişiyi derhal temiz havaya çıkartın. Nefes almıyorsa suni teneffüs yapın. Nefes alması sağlanırsa oksijen uygulayın. Derhal tıbbi personele ve yöneticiye haber verin.
Yutma	Yutulursa derhal bir doktor çağırın. Tıbbi personel tarafından yönlendirilmediyseniz kusturmayın. Tıbbi personel tarafından yönlendirilmediyseniz içecek hiçbir şey vermeyin. Baygın haldeki bir kişiye ağızdan hiçbir şey vermeyin. Tıbbi personele ve yöneticiye haber verin.
İlk yardım personelinin korunması	Maruz Kalma Kontrolleri/Kişisel Korunma tavsiyeleri için Bölüm 8'e bakın.
Hem akut hem gecikmeli en önemli semptomlar ve etkiler	Bölüm 2 ve 11'e bakın
Gerekli durumda acil tıbbi yardımın ve özel tedavinin endikasyonu	Maruz kalmanın ağırlaştıracağı tıbbi koşullar: Bilinen veya raporlanan bir koşul yoktur. Semptomatik ve destekleyici şekilde tedavi edin.

BÖLÜM 5 - YANGINLA MÜCADELE ÖNLEMLERİ

Söndürme malzemeleri	Yanan maddelerin ve ortamın gerektirdiği şekilde su püskürtme (sisleme), köpük, kuru toz veya karbon dioksit kullanın.
Maddeden veya karışımdan kaynaklanan spesifik tehlikeler	Tanımlanmış hiçbir bilgi yoktur. Karbon monoksit, karbon dioksit ve nitrojen oksitler benzeri toksik gazlar çıkartabilir.
Alev Alma/Patlama	Alev alma veya patlamaya yönelik hiçbir veri tanımlanmamıştır. Ürünün sulu bir solüsyon olması nedeniyle alev alması veya patlaması beklenmez.
İtfaiyecilere yönelik tavsiye	Civarda yangın çıkması durumunda: uygun söndürme maddesini kullanın. Komple koruyucu giysiler giyin ve bir onaylı, pozitif basınçlı, kendi kendine yeterli soluma aparatı kullanın. Kullanım sonrasında tüm ekipmanı kontaminasyondan arındırın.

BÖLÜM 6 - KAZARA SERBEST KALMA ÖNLEMLERİ

Kişisel önlemler, korunma ekipmanı ve acil durum prosedürleri	Ürünün serbest kalması veya dökülmesi durumunda, uygun kişisel korunma ekipmanı kullanarak maruz kalmayı minimum düzeyde tutmak için önlemler alın (bkz. Bölüm 8). Alan yeterli şekilde havalandırılmalıdır.
Çevreye yönelik önlemler	Tahliye borularına boşaltmayın. Çevreye yayılmamasını sağlayın.
Yayılmayı önlemek ve temizlemek için yöntemler ve malzemeler	MALZEMELERİN HAVAYA KARIŞMASINA OLANAK TANIMAYIN. Az miktarda döküldüğünde, kağıt havlu veya benzer bir emici madde kullanarak malzemeyi toplayın. Çok miktarda döküldüğünde, dökülen alanı kordonla çevreleyerek dökülen malzemenin yayılmasını en aza indirin. Malzemeyi emici madde kullanarak toplayın. Dökülen malzeme, emici madde ve yıkama suyunu ilgili atık toplama yönetmeliklerine uyararak atmak için uygun kaplarda toplayın (bkz. Bölüm 13). Bölgeyi uygun bir solvent kullanarak iki kez kontaminasyondan arındırın (bkz. Bölüm 9).
Diğer bölümlere referanslar	Daha fazla bilgi için bkz. Bölüm 8 ve 13.

BÖLÜM 7 - ÇALIŞMA VE SAKLAMA

Güvenli çalışma önlemleri Farmasötik maddelerle çalışma ile ilgili önerileri uygulayın (ör. ihtiyaç olması durumunda mühendislik kontrollerinin ve/veya diğer kişisel ekipmanın kullanımı). Gözler, cilt ve diğer mukoza tabakaları ile temasından kaçının. Çalışma sonrasında iyice yıkanın. Buharı/spreyi solumaktan kaçının.

Tüm uyuşmazlıklar dahil güvenli saklama koşulları İyi havalandırılan bir alanda, uyuşmaz malzemelerden uzakta 2-8 °C ısıda saklayın. Kabı dik ve sıkıca kapalı tutun.

Spesifik son kullanımlar Tanımlanmış hiçbir bilgi yoktur.

BÖLÜM 8 - MARUZ KALMA KONTROLLERİ/KİŞİSEL KORUNMA

Kontrol

Parametreleri/Mesleki

Maruz Kalma Limit

Değerleri

<u>Bileşik</u>	<u>Yayımlayan</u>	<u>Tip</u>	<u>OEL</u>
Bakır (II) Sülfat	ACGIH	TLV-TWA 8 Saatlik	0,2 mg(Cu)/m ³ (duman)
	Finlandiya,	TWA-8 SAATLİK	1 mg(Cu)/m ³
	Macaristan		
	Almanya	MAK-TWA (8 Saatlik)	0,1 mg(Cu)/m ³
	Macaristan	STEL	4 mg(Cu)/m ³
	İsveç	TWA-8 SAATLİK	1 mg(Cu)/m ³
	İsveç	TWA 8 SAATLİK	0,2 mg(Cu)/m ³
			(solunabilir toz)
	US-OSHA	PEL-TWA (8 SAATLİK)	1 mg(Cu)/m ³ (toz)
	US-OSHA	PEL-TWA (8 SAATLİK)	1 mg(Cu)/m ³ (duman)

**Kontrol
Parametreleri/Mesleki
Maruz Kalma Limit
Değerleri ...devam**

<u>Bileşik</u>	<u>Yayınlayan</u>	<u>Tip</u>	<u>OEL</u>
Sodyum azit	ACGIH, Avustralya, Avusturya, Belçika, Bulgaristan, Hırvatistan, Kıbrıs, Çek Cumhuriyeti, Danimarka, Estonya, Finlandiya, Fransa, Yunanistan, Macaristan, İrlanda, İtalya, Letonya, Litvanya, Malta, Hollanda, Polonya, Romanya, Slovakya, Slovenya, İspanya, İsveç, A.B.D.-Kaliforniya OSHA, Birleşik Krallık NIOSH, A.B.D-Kaliforniya OSHA	OEL-TWA	0,1 mg/m ³
	Almanya	Tavan	0,3 mg/m ³
	Almanya	OEL-STEL	0,4 mg/m ³
	Almanya	OEL-TWA	0,2 mg/m ³

**Maruz kalma/Mühendislik
kontrolleri**

Yayılmayı önleyici cihazların ve kişisel korunma ekipmanının seçimi ve kullanımı maruz kalma potansiyelinin risk değerlendirmesi temel alınarak yapılmalıdır. Aerosol/buğu oluşan noktalarda yerel egzoz ve/veya muhafaza kullanın. Vurgu, sınırlı şekilde açık çalışmayla birlikte kapalı malzeme aktarım sistemlerine ve işlem sınırlamasına yapılmaktadır.

BÖLÜM 8 - MARUZ KALMA KONTROLLERİ/KİŞİSEL KORUNMA ...devam

Solunum yolunu koruma	Seçilecek olan solunum koruması yapılan göreve ve mevcut mühendislik kontrollerine uygun olmalıdır. Mevcut mühendislik kontrollerinin bilinen ve öngörülebilir sınırlamaları temel alınarak, HEPA filtreleri bulunan onaylı ve doğru şekilde takılmış bir hava saflaştırıcı respiratör yedek koruma sağlamalıdır.
El koruma	Cilt ile temas olasılığı varsa nitril, lastik veya başka bir dayanıklı malzemeden üretilmiş eldiven kullanın. Malzeme organik bir solvent içerisinde erimişse veya süspanse olmuşsa, solventten koruma sağlayan eldiven takın.
Cilt koruma	Cilt ile temas olasılığı varsa uygun eldiven ve laboratuvar önlüğü takın veya başka bir koruyucu giysi giyin. Cilt koruma seçimini yaparken yapılan işi, cilt ile temas potansiyelini ve kullanılan solventleri ve reaktifleri referans alın.
Göz/yüz koruma	Gerekli durumlarda geniş siperlikli koruyucu gözlükler, kimyevi madde sıçrama gözlükleri veya tam yüz koruma siperi kullanın. Koruma seçimini yaparken yapılan işi ve yüz veya gözlerle temas potansiyelini referans alın. Acil durum göz yıkama istasyonu hazır durumda bulunmalıdır.
Çevreye Yönelik Maruz Kalma Kontrolleri	Malzemenin çevreye yayılmasına engel olun ve uygulanabilir durumlarda kapalı sistemler içerisinde çalışın. Hava ve sıvı emisyonları uygun kirlilik kontrol cihazlarına yönlendirilmelidir. Dökülme durumunda tahliye borularına akıtmayın. Kontaminasyonun serbest kalmasını veya yayılmasını önlemek ve personelin istemeden temas etmesini önlemek için uygun ve etkili acil durum prosedürleri uygulayın.
Diğer koruyucu önlemler	Bu ürün/karışım ile temas edildiğinde özellikle yemeden, içmeden veya sigara içmeden önce elleri yıkayın. Koruyucu ekipman çalışma alanı dışında giyilmemelidir (ör. ortak alanlarda veya dış mekanlarda). Kullanım sonrasında tüm koruyucu ekipmanı kontaminasyondan arındırın.

BÖLÜM 9 - FİZİKSEL VE KİMYASAL ÖZELLİKLER

Temel fiziksel ve kimyasal özellikler hakkında bilgiler

Görünüm	Berrak sıvı
Renk	Renksiz
Koku	Tanımlanmış hiçbir bilgi yoktur.
Koku eşiği	Tanımlanmış hiçbir bilgi yoktur.
pH	Tanımlanmış hiçbir bilgi yoktur.
Erime noktası/donma noktası	Tanımlanmış hiçbir bilgi yoktur.
İlk kaynama noktası ve kaynama aralığı	Tanımlanmış hiçbir bilgi yoktur.
Parlama noktası	Tanımlanmış hiçbir bilgi yoktur.

BÖLÜM 9 - FİZİKSEL VE KİMYASAL ÖZELLİKLER ...devam

Buharlaştırma oranı	Tanımlanmış hiçbir bilgi yoktur.
Alev alabilirlik (katı, gaz)	Tanımlanmış hiçbir bilgi yoktur.
Alev alabilirlik veya patlama üst/alt limitleri	Tanımlanmış hiçbir bilgi yoktur.
Buhar basıncı	Tanımlanmış herhangi bir bilgi yoktur
Buhar yoğunluğu	Tanımlanmış hiçbir bilgi yoktur.
Bağıl yoğunluk	Tanımlanmış hiçbir bilgi yoktur.
Suda çözünürlük	Suyla karışabilir
Solvent içinde çözünürlük	Tanımlanmış hiçbir bilgi yoktur.
Üleşim katsayısı (n-oktanol/su)	Tanımlanmış hiçbir bilgi yoktur.
Kendiliğinden tutuşma ısı	Tanımlanmış hiçbir bilgi yoktur.
Dekompozisyon ısı	Tanımlanmış hiçbir bilgi yoktur.
Viskozite	Tanımlanmış hiçbir bilgi yoktur.
Patlayıcı özellikler	Tanımlanmış hiçbir bilgi yoktur.
Oksitleyici özellikler	Tanımlanmış hiçbir bilgi yoktur.
Diğer bilgiler	
Moleküler ağırlık	Tanımlanmış hiçbir bilgi yoktur.
Moleküler formül	Tanımlanmış hiçbir bilgi yoktur.

BÖLÜM 10 - STABİLİTE VE REAKTİVİTE

Reaktivite	Sodyum azit, kurşun veya bakır içeren tesisatla reaksiyona girerek yüksek derecede patlayıcı metal azitler oluşturabilir.
Kimyasal stabilite	Tavsiye edilen koşullarda saklandığında stabildir.
Zararlı reaksiyon olasılığı	Ortaya çıkması beklenmez.
Sakınılacak koşullar	Sıcaklık $\geq 25^{\circ}\text{C}$ olmamalıdır.
Uyumlu olmayan malzemeler	Tanımlanmış hiçbir bilgi yoktur.

BÖLÜM 10 - STABİLİTE VE REAKTİVİTE ...devam

Zararlı dekompozisyon ürünleri Tanımlanmış hiçbir bilgi yoktur.

BÖLÜM 11 - TOKSİKOLOJİK BİLGİLER

Toksikolojik etkiler hakkında bilgiler

Giriş yolu Soluma, cilt teması ve yutma yolu ile absorbe edilebilir.

Akut toksisite

<u>Bileşik</u>	<u>Tip</u>	<u>Yol</u>	<u>Tür</u>	<u>Doz</u>
Bakır (II) Sülfat	LD ₅₀	Oral	Sıçan	960 mg/kg
	LD ₅₀	Oral	Fare	379 mg/kg
	LD ₅₀	İntravenöz (IV)	Sıçan	48,9 mg/kg
	LD ₅₀	İntravenöz (IV)	Fare	23,3 mg/kg
Sodyum azit	LD ₅₀	Oral	Sıçan	27 mg/kg
	LD ₅₀	Oral	Fare	27 mg/kg
	LD ₅₀	Dermal	Tavşan	20 mg/kg

Ek akut toksisite bilgileri Tanımlanmış hiçbir çalışma yoktur.

İritasyon/Korozyon Tanımlanmış hiçbir çalışma yoktur.

Duyarlılaşma Tanımlanmış hiçbir çalışma yoktur.

STOT-tek maruz kalma Hayvanlarda üç ons %1 bakır sülfat solüsyonunun yutulması; abdominal ağrı, kusma ve diyare ile birlikte gastrointestinal yolda yoğun inflamasyon oluşturur.

STOT-tekrarlayan maruz kalma/ Tekrarlayan doz toksisitesi Sıçanların besinlerine veya içme sularına bakır ("kuprik") sülfat uygulanması önemli gastrik değişiklikler ile hepatik ve renal hasara yol açmıştır. Sıçanlardaki primer etki, böbreğin proksimal kıvrımlı tübülünün epitel sitoplazması ve lümenindeki proteinli damlacıkların boyutu ve sayısındaki artışı.

13 haftalık bir çalışmada yer alan sıçanlarda, böbrekte dokusal hasar bulgusuna yönelik gözlemlenen advers etki göstermeyen seviye (NOAEL) erkekler için 1000 ppm, dişiler için ise 500 ppm iken, karaciğer inflamasyonuna yönelik NOAEL erkeklerde 1000 ppm, dişilerde ise 2000 ppm olmuştur. Her iki cinsiyetteki sıçanlarda, işkembeyi glandüler mideden ayıran limiting ridge çizgisi üzerindeki epitelyumun hiperkeratozla hiperplazisi de görülmüş ve bu değişikliğe yönelik NOAEL, besinlerde 1000 ppm kuprik sülfat şeklinde olmuştur.

Buna ek olarak 2 haftalık bir çalışmada fark edilen kemik iliğindeki histolojik değişikliklerle birlikte 13 haftalık bir çalışmada fark edilen klinik patoloji değişiklikleri, kompensatuar kemik iliği tepkisi içeren bir mikrositik anemiye işaret etmiştir.

BÖLÜM 11 - TOKSİKOLOJİK BİLGİLER...devam

STOT-tekrarlayan maruz kalma/ Tekrarlayan doz toksisitesi ...devam	Farelerin, kuprik sülfatın toksik etkilerine karşı sıçanlardan daha dirençli olduğu görülmüştür. Farelerdeki primer hedef doku, işkembenin limiting ridge çizgisine ait epitelyum idi. Bu alanda farelerde görülen hiperplaziye ve hiperkeratoza yönelik NOAEL, besinlerde 2000 ppm kuprik sülfat olmuştur.
Üreme toksisitesi	Kuprik sülfat, her iki cinsiyetteki sıçanlarda veya farelerde ölçülen üreme parametrelerinin hiçbirinde advers etkiler oluşturmamıştır (ek bilgiler tanımlanmamıştır).
Gelişim toksisitesi	Hamsterlere gestasyonun 8. gününde intravenöz olarak uygulanan bakır tuzları, yaşayan yavruda embriyonik rezorbsiyonlara ve gelişimsel malformasyonlara (ör. kalp defektleri) neden olmuştur. Bakır sülfat, 500-1000 ppm ölçüsündeki dozlarda farelerin beslenmesine eklendiğinde embriyonik gelişimi canlandırmış ve hem bir defada doğan yavru sayısını hem de fetal ağırlıkları artırmıştır. Daha yüksek bakır dozları (>1000 ppm) fetal mortaliteyi artırıp bir defada doğan yavru sayısını azaltmıştır. Bakır sülfat, 3000 ve 4000 ppm ölçüsündeki dozlarda farelerin beslenmesine eklendiğinde daha düşük dozlarda ve kontrollerde mevcut olmayan herhangi bir düzeyde (ör. canlı fetüslerin en fazla %8'ine kadar) çeşitli iskelet malformasyonlarına ve diğer malformasyonlara neden olmuştur.
Genotoksiste	Kuprik sülfatın mutajenitesi; kromozom sapması, sperm anormalliği ve farelerde mikronükleus testlerine göre <i>in vivo</i> olarak değerlendirilmiştir. Doz, yol ve zaman; kromozom sapması, mikronükleus insidansı ve sperm anormalliği sıklığını önemli ölçüde etkilemiştir. Üç testin relatif duyarlılığı şu şekilde idi: sperm anormalliği > kromozom sapması > mikronükleus formasyonu.
Karsinojenisite	Tanımlanmış hiçbir çalışma yoktur. Karışımdaki hiçbir bileşen NTP, IARC, ACGIH veya OSHA tarafından karinojenik olarak listelenen seviyelerin %0,1'ine eşit veya daha yüksek miktarlarda değildir.
Aspirasyon tehlikesi	Hiçbir veri mevcut değil.
İnsan sağlığı verileri	Bkz. "Bölüm 2 - Diğer Tehlikeler"
Ek bilgiler	Bu karışımın toksikolojik özellikleri tam olarak karakterize edilmemiştir.

BÖLÜM 12 - EKOLOJİK BİLGİLER

Toksisite

<u>Bileşik</u>	<u>Tip</u>	<u>Tür</u>	<u>Konsantrasyon</u>
Bakır (II) Sülfat	LC ₅₀ (96 sa.)	Haliotis cracherodii (denizkulağı)	0,05 mg/L
	LC ₅₀ (96 sa.)	Crassostrea gigas (istiridye)	0,56 mg/L
	LC ₅₀ (96 sa.)	Anguilla rostrata (Amerikan yılanbalığı)	3,2 mg/L
	LC ₅₀ (96 sa.)	Oncorhynchus kisutch (gümüş som balığı)	0,286 mg/L
	EC ₅₀ (72 sa.)	Thalassiosira pseudonana (algler)	0,005 mg/L
	EC ₅₀ (96 sa.)	Nitschia closterium (algler)	0,033 mg/L

BÖLÜM 12 - EKOLOJİK BİLGİLER ...devam

Toksisite ...devam

<u>Bileşik</u>	<u>Tip</u>	<u>Tür</u>	<u>Konsantrasyon</u>
Sodyum azit	LC ₅₀ /96 sa.	Oncorhynchus mykiss	0,8 mg/L
	LC ₅₀ /96 sa.	Lepomis macrochirus	0,7 mg/L
	LC ₅₀ /96 sa.	Pimephales promelas	5,46 mg/L
Ek toksisite bilgileri	Sodyum azit akuatik organizmalar için toksiktir ve patlayıcı karışımlar oluşturma potansiyeline sahip olduğundan metal borularda birikmesine izin verilmemelidir.		
Persistans ve Parçalanabilirlik	Hiçbir veri mevcut değil.		
Bioakümülatif potansiyel	Hiçbir veri mevcut değil.		
Toprakta mobilite	Hiçbir veri mevcut değil.		
PBT ve vPvB değerlendirme sonuçları	Hiçbir veri mevcut değil.		
Diğer advers etkiler	Hiçbir veri mevcut değil.		
Not	Bu ürünün/karışımın çevresel özellikleri tam olarak araştırılmamıştır. Yukarıdaki veriler etken madde ve/veya varsa diğer tüm maddeler için verilmiştir. Düşük konsantrasyonlarda olmasına rağmen, atık işlemleri sırasında sodyum azitin mevcut olduğu varsayılmalıdır. Çevreye salınması önlenmelidir.		

BÖLÜM 13 - ATIK İŞLEMİNDE DİKKATE ALINACAKLAR

Atık işleme yöntemleri	Kullanılmış ürün yerel, eyalet ve federal yönetmeliklere uygun olarak atılmalıdır. Musluk giderine dökmeyin veya tuvalete atıp sifon çekmeyin. Malzemeyi içeren tüm atıklar düzgün şekilde etiketlenmelidir. Atıkları federal, eyalet ve yerel yönetmeliklerde belirtildiği şekilde, örneğin izin verilen uygun kimyasal atık fırınlarında yok edin. Dökülen malzemenin temizlenmesinde kullanılan yıkama suları çevre için güvenli bir şekilde, örneğin ruhsatlı belediye tesislerine veya aynı mekanda bulunan atık su temizleme tesislerine boşaltılmalıdır.
-------------------------------	---

BÖLÜM 14 - NAKLİYE BİLGİLERİ

Nakliye	Mevcut verilere göre bu ürün/karışım; EU ADR/RID, US DOT, Kanada TDG, IATA veya IMDG yönetmeliklerinde zararlı malzeme/tehlikeli madde olarak belirtilmiştir.
UN numarası	UN3082
UN doğru taşımacılık adı	Çevreye Zararlı Madde, sıvı, n.o.s (kuprik sülfat içerir)

BÖLÜM 14 - NAKLİYE BİLGİLERİ ...devam

Taşımacılık zarar sınıfları ve paketleme grubu	Tehlike Sınıfı - 9; Paketleme Grubu III.
Çevreye zararları	Mevcut verilere göre bu ürün/karışım, yönetmeliklerde çevreye zararlı veya denizi kirleten madde olarak belirtilmiştir.
Kullanıcılar için özel önlemler	Karışım tam olarak test edilmemiştir - maruz kalmaktan kaçının.
Büyük partiler halinde taşıma işlemini MARPOL73/78 Ek II ve IBC Koduna uygun şekilde yapın	Uygulanamaz.

BÖLÜM 15 - YÖNETMELİKLERLE İLGİLİ BİLGİLER

Madde veya karışıma özel güvenlik, sağlık ve çevre yönetmelikleri/yasaları	Bu SDS; ABD, AB ve GHS (EU CLP - Yönetmelik EC No 1272/2008) yönergelerine uygundur. Daha fazla bilgi için yerel yetkililere danışın.
Kimyasal güvenlik değerlendirmesi	Yürütülmemiştir.
OSHA Zararlı	Evet. Dikkat. Akutik yaşam için çok toksik olabilir (akut). Akutik yaşam üzerinde uzun süreli etkiler bırakacak şekilde çok toksik olabilir. Karışım tam olarak test edilmemiştir.
WHMIS sınıflandırması	Bu ürün/karışım, Kontrollü Ürünler Yönetmelikleri zarar kriterlerine uygun şekilde sınıflandırılmıştır ve SDS bu yönetmelikler tarafından zorunlu tutulan tüm bilgileri içermektedir.
TSCA statüsü	Listelenmemiştir
SARA bölüm 313	Bakır (II) sülfat listelenmiştir.
California yasa önergesi 65	Listelenmemiştir.

BÖLÜM 16 - DİĞER BİLGİLER

R ifadeleri ve EU Sınıflandırmaları tam metinleri	T+ - Çok toksik. Xn - Zararlı. R22 - Yutulduğu takdirde zararlıdır. R36/38 - Gözler ve cilt için tahriş edicidir. R28 - Yutulduğu takdirde çok toksiktir. R32 - Asit ile temas çok toksik bir gazı serbest bırakır. N - Çevre için tehlikeli. R50 - Akutik organizmalar için çok toksik. R50/53 - Akutik organizmalar için çok toksiktir, akutik çevrede uzun süreli advers etkilere neden olabilir.
--	--

BÖLÜM 16 - DİĞER BİLGİLER ...devam

H ifadeleri, P ifadeleri ve GHS sınıflandırması tam metinleri	SI2 - Cilt tahriş edici Kategori 2. H315 - Ciltte tahrişe neden olur. EI2 - Göz tahriş edici Kategori 2. H319 - Gözde ciddi tahrişe neden olur. ATO4 - Akut Toksikite (Oral) Kategori 4. H302 - Yutulduğu takdirde zararlıdır. ATO2 - Akut Toksikite (Oral) Kategori 2. H300 - Yutulması ölüme neden olur. AA1 - Akut toksisite (akut) - Kategori 1. H400 - Akutik yaşam için çok toksik. CA1 - Kronik Akutik Toksikite Kategori 1. H410 - Akutik yaşam üzerinde uzun süreli etkiler bırakacak şekilde çok toksik. EUH032 - Asit ile temas çok toksik bir gazı serbest bırakır.
Verilerin kaynakları	Yayınlanmış literatürden alınan bilgiler ve firma içi veriler.
Kısaltmalar	ACGIH - American Conference of Governmental Industrial Hygienists (Amerikan Kamu Hijyenistleri Konfederasyonu); ADR/RID - European Agreement Concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road/Rail (Tehlikeli Maddelerin Karayoluyla/Demiryoluyla Uluslararası Taşınması ile İlgili Avrupa Anlaşması); AIHA - American Industrial Hygiene Association (Amerikan Endüstriyel Hijyen Derneği); CAS# - Chemical Abstract Services Number (Kimyasallar Literatürü Hizmet Numarası); CLP - Classification, Labeling, and Packaging of Substances and Mixtures (Maddelerin ve Karışımların Sınıflandırılması, Etiketlenmesi ve Paketlenmesi); DNEL - Derived No Effect Level (Türetilmiş Etki Gözlemlenmeyen Seviye); DOT - Department of Transportation (ABD Ulaştırma Bakanlığı); EINECS - European Inventory of New and Existing Chemical Substances (Avrupa Yeni ve Mevcut Ticari Kimyasal Maddeler Envanteri); ELINCS - European List of Notified Chemical Substances (Avrupa Bildirilmiş Kimyasal Maddeler Envanteri); EU - European Union (Avrupa Birliği); GHS - Globally Harmonized System of Classification and Labeling of Chemicals (Kimyasalların Sınıflandırılması ve Etiketlenmesi için Küresel Uyum Sistemi); IARC - International Agency for Research on Cancer (Uluslararası Kanser Araştırmaları Ajansı); IDLH - Immediately Dangerous to Life or Health (Yaşam veya Sağlık için Anında Tehlike İçeren); IATA - International Air Transport Association (Uluslararası Hava Taşımacılığı Birliği); IMDG - International Maritime Dangerous Goods (Uluslararası Denizcilik Tehlikeli Yük); LOEL - Lowest Observed Effect Level (Gözlemlenmiş En Düşük Etki Seviyesi); LOAEL - Lowest Observed Adverse Effect Level (Gözlemlenmiş En Düşük Olumsuz Etki Seviyesi); NIOSH - The National Institute for Occupational Safety and Health (Ulusal Mesleki Güvenlik ve Sağlık Enstitüsü); NOEL - No Observed Effect Level (Gözlemlenen Etki Göstermeyen Seviye); NOAEL - No Observed Adverse Effect Level (Gözlemlenen Advers Etki Göstermeyen Seviye); NTP - National Toxicology Program (Ulusal Toksikoloji Programı); OEL - Occupational Exposure Limit (Mesleki Maruziyet Limiti); OSHA - Occupational Safety and Health Administration (İş Sağlığı ve Güvenliği Ajansı); PNEC - Predicted No Effect Concentration (Öngörülen Etkisiz Konsantrasyon); SARA - Superfund Amendments and Reauthorization Act (Superfund Değişiklikleri ve Yeniden Yetkilendirme Yasası); STEL - Short Term Exposure Limit (Kısa Süreli Maruziyet Limiti); TDG - Transportation of Dangerous Goods (Tehlikeli Malların Taşınması); TSCA - Toxic Substances Control Act (Toksik Maddelerin Kontrolü Yasası); TWA - Time Weighted Average (Zaman Ağırlıklı Ortalama); WHMIS - Workplace Hazardous Materials Information System (İş Yeri Tehlikeli Maddeler Bilgi Sistemi)
Güncellemeler	Bu güncelleme SDS'nin birinci sürümüdür.

Sorumluluk reddi

Yukarıda verilen bilgiler tarafımızdan kullanılabilir ve doğru olduklarına inanılan verileri temel almaktadır. Bilgilerin bizlerin kontrolü ötesinde ve aşına olmadığı koşullarda uygulanabilir olması nedeniyle, kullanım sonuçlarının sorumluluğunu almıyoruz; kullanan tüm kişiler kendi özel koşulları ile ilişkisini dikkate alarak etkiler, özellikler ve korunma hakkındaki kararları kendileri vermelidir. Malzemelerle, bu bilginin doğruluğuyla, bunların kullanımından elde edilecek sonuçlarla veya bu malzemenin kullanımıyla bağlantılı zararlarla ilgili olarak açıkça veya ima yoluyla hiçbir temsil, teminat veya garanti verilmemektedir (belirli bir amaç için uygunluk veya ticari olarak uygunluk için teminat verilmesi de dahil). Bu malzeme bir farmasötik/diyagnostik ürün olduğundan, bu ürünle çalışırken veya kullanırken dikkat gösterilmelidir. Yukarıdaki bilgiler iyi niyet çerçevesinde ve doğru oldukları inancı içerisinde verilmektedir. Yayın tarihi itibarıyla bu malzemeyle ilgili öngörülebilir tüm çalışma şekillerine ait bilgileri sunmaktayız. Ancak, bu ürünle ilgili bir advers olayın meydana gelmesi durumunda bu Güvenlik Veri Formu, uygun eğitimi almış personele danışmanın yerine geçmez ve yerine geçmesi için tasarlanmamıştır.