

ΤΜΗΜΑ 1 - ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΟΥΣΙΑΣ/ΜΕΙΓΜΑΤΟΣ ΚΑΙ ΕΤΑΙΡΕΙΑΣ/ΕΠΙΧΕΙΡΗΣΗΣ

Microgenics Corporation 46500 Kato Road Fremont, CA 94538 Κεντρ. γραμμή: (510) 979-5000 Φαξ: (510) 979-5002 E-mail: techservice.mgc@thermofisher.com	Αριθμός τηλεφώνου επείγουσας ανάγκης (Chemtree):	1-(800) 424-9300 (Η.Π.Α. και Καναδάς) 1-(703) 527-3887 Διεθνής πρόσβαση (οι κλήσεις με χρέωση του καλούμενου είναι αποδεκτές) 1-(202) 483-7616 Ευρώπη
---	---	---

Αναγνωριστικός κωδικός προϊόντος QMS[®] Tacrolimus Assay, Reagent 1 and Reagent 2

Συνώνυμα 10015556, QMS[®] Tacrolimus Assay
10019478, Tacrolimus Antigen Reagent
10019479, Tacrolimus Microparticle Reagent

Εμπορικές ονομασίες QMS[®] Tacrolimus Assay

Χημική οικογένεια Μείγμα

Συναφείς προσδιοριζόμενες *In vitro* διαγνωστικό κιτ.
χρήσεις της ουσίας
ή του μείγματος και
αντενδεικνυόμενες χρήσεις

Σημείωση Οι φαρμακολογικές, τοξικολογικές και οικολογικές ιδιότητες αυτού του προϊόντος/μείγματος δεν έχουν καθοριστεί πλήρως. Το παρόν δελτίο δεδομένων θα ενημερώνεται όσο αυξάνεται η διαθεσιμότητα των δεδομένων.

Ημερομηνία έκδοσης 28 Μαΐου 2015

ΤΜΗΜΑ 2 - ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΕΠΙΚΙΝΔΥΝΟΤΗΤΑΣ

Ταξινόμηση της ουσίας
ή του μείγματος

Κανονισμός (ΕΚ) 1272/2008 [GHS] Ευαισθητοποιητικό του αναπνευστικού συστήματος - Κατηγορία 1.
Ευαισθητοποιητικό του δέρματος - Κατηγορία 1. Το μείγμα δεν έχει ελεγχθεί ακόμα πλήρως.

Οδηγία 67/548/ΕΟΚ Xn - R42/R43. Το μείγμα δεν έχει ελεγχθεί ακόμα πλήρως.
ή 1999/45/ΕΚ

Στοιχεία επισήμανσης

Εικονόγραμμα κινδύνου
CLP/GHS



Προειδοποιητική λέξη
CLP/GHS

Κίνδυνος

Δηλώσεις κινδύνου
CLP/GHS

H317 - Μπορεί να προκαλέσει αλλεργική δερματική αντίδραση. H334 - Μπορεί να προκαλέσει αλλεργία ή συμπτώματα άσθματος ή δύσπνοια σε περίπτωση εισπνοής.

Δηλώσεις προφυλάξεων
CLP/GHS

P261 - Αποφεύγετε να αναπνέετε σταγονίδια ή ατμούς. P272 - Τα μολυσμένα ενδύματα εργασίας δεν πρέπει να βγαίνουν από το χώρο εργασίας. P280 - Να φοράτε προστατευτικά γάντια/προστατευτικά ενδύματα/μέσα ατομικής προστασίας για τα μάτια/το πρόσωπο. P285 - Σε περίπτωση ανεπαρκούς αερισμού, να φοράτε μέσα ατομικής προστασίας της αναπνοής. P302 + P352 - Σε περίπτωση επαφής με το δέρμα: Πλύνετε με άφθονο σαπούνι και νερό. P304 + P341 - ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΙΣΠΙΝΟΗΣ: Εάν ο ασθενής έχει δύσπνοια, μεταφέρετέ τον στον καθαρό αέρα και αφήστε τον να ξεκουραστεί σε στάση που διευκολύνει την αναπνοή. P333 + P313 - Εάν παρατηρηθεί ερεθισμός του δέρματος ή εμφανιστεί εξάνθημα: Συμβουλευθείτε/επισκεφθείτε γιατρό. P342 + P311 - Εάν παρουσιάζονται αναπνευστικά συμπτώματα: Καλέστε το ΚΕΝΤΡΟ ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ ή έναν ιατρό. P363 - Πλύνετε τα μολυσμένα ρούχα πριν τα ξαναχρησιμοποιήσετε. P501 - Διάθεση του περιεχομένου/δοχείου σε τοποθεσία σύμφωνα με τους τοπικούς/περιφερειακούς/εθνικούς/διεθνείς κανονισμούς.

Σύμβολο/ένδειξη
κινδύνου E.E.



Xn - Επιβλαβές

Φράσεις κινδύνου (R)

R42/43 - Δύναται να προκαλέσει ευαισθητοποίηση διά της εισπνοής και επαφής με το δέρμα.

Συστάσεις ασφαλείας

S2 - Μακριά από παιδιά. S23 - Μην αναπνέετε ατμούς/εκνεφώματα. S24 - Αποφεύγετε την επαφή με το δέρμα. S37 - Να φοράτε κατάλληλα γάντια. S63 - Σε περίπτωση ατυχήματος λόγω εισπνοής: απομακρύνετε το θύμα από το μολυσμένο χώρο και αφήστε το να ηρεμήσει.

Άλλοι κίνδυνοι

Οι πιθανοί κίνδυνοι για την υγεία που συσχετίζονται με την έκθεση/το χειρισμό αυτού του μείγματος είναι άγνωστοι. Δεν έχουν προσδιοριστεί συγκεκριμένα δεδομένα για το μείγμα. Τα ακόλουθα δεδομένα περιγράφουν τους κινδύνους κάθε μεμονωμένου συστατικού, όπως προβλέπεται.

ΤΜΗΜΑ 2 - ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΕΠΙΚΙΝΔΥΝΟΤΗΤΑΣ ...συνέχεια

Άλλοι κίνδυνοι ...συνέχεια Το προϊόν/μείγμα περιέχει αλβουμίνη ανθρώπινου ορού (μια πρωτεΐνη) και επομένως ενδέχεται να προκαλέσει αλλεργική δερματική αντίδραση ή αντίδραση του αναπνευστικού (π.χ. είναι πιθανόν να προκαλέσει αναφυλαξία). Στο χώρο εργασίας, η πιθανότητα συστηματικών επιδράσεων λόγω τυχαίας κατάποσης είναι χαμηλή λόγω της ταχείας διάσπασης των πρωτεϊνών στο πεπτικό σύστημα. Μολονότι τα σωματίδια πρωτεΐνης είναι αρκετά μεγάλα σε μέγεθος, δεν είναι γνωστό αν μπορεί να προκύψουν συστηματικές επιδράσεις λόγω τυχαίας κατάποσης. Οι πρωτεΐνες γενικά μπορούν να προκαλέσουν ευαισθητοποίηση του δέρματος ή/και του αναπνευστικού συστήματος.

Κάθε υλικό ανθρώπινης προέλευσης προέρχεται από δότες, οι οποίοι έχουν εξεταστεί ξεχωριστά και έχει αποδειχθεί μέσω μεθόδων εγκεκριμένων από την Υπηρεσία Τροφίμων και Φαρμάκων των Η.Π.Α. (FDA) ότι δεν έχουν αντισώματα έναντι του Ιού ανθρώπινης ανοσολογικής ανεπάρκειας (HIV) και της Ηπατίτιδας Β και C. Καθώς καμία μέθοδος εξέτασης δεν μπορεί να διασφαλίσει με πλήρη βεβαιότητα τη μη ύπαρξη αυτών ή άλλων μολυσματικών παραγόντων, ο χειρισμός αυτού του προϊόντος θα πρέπει να γίνεται με εφαρμογή των τυπικών προφυλάξεων για τη βιοασφάλεια.

Προειδοποιητική λέξη Η.Π.Α.

Κίνδυνος

Επισκόπηση κινδύνων Η.Π.Α.

Μπορεί να προκαλέσει αλλεργική δερματική αντίδραση ή αντίδραση του αναπνευστικού. Το προϊόν περιέχει υλικό ανθρώπινης προέλευσης και θα πρέπει να αντιμετωπίζεται ως ενδεχόμενος βιολογικός κίνδυνος. Το μείγμα δεν έχει ελεγχθεί ακόμα πλήρως.

Σημείωση

Το μείγμα αυτό ταξινομείται ως επιβλαβές σύμφωνα με την Οδηγία 1999/45/EK, τον Κανονισμό (ΕΚ) Αριθ. 1272/2008 (Ε.Ε. CLP) και τους ισχύοντες κανονισμούς στις Η.Π.Α. Οι φαρμακολογικές, τοξικολογικές και οικολογικές ιδιότητες αυτού του μείγματος δεν έχουν καθοριστεί πλήρως. Οι ταξινομήσεις CLP/GHS βασίζονται στον κανονισμό (ΕΚ) 1272/2008 και στο αναθεωρημένο πρότυπο περί επικοινωνίας κινδύνων OSHA. Το σύμβολο/ένδειξη κινδύνου, οι φράσεις R και οι συστάσεις ασφαλείας της Ε.Ε. βασίζονται στην Οδηγία 1999/45/EK.

ΤΜΗΜΑ 3 - ΣΥΝΘΕΣΗ/ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΑ ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ

<u>Συστατικό</u>	<u>CAS #</u>	<u>EINECS/ ELINCS#</u>	<u>Περιεκτικότητα</u>	<u>Ταξινόμηση Ε.Ε.</u>	<u>Ταξινόμηση GHS</u>
Αλας χολίνης	Ιδιοσκεύασμα	Ιδιοσκεύασμα	6-7%	Ερεθιστικό - Xi: R36/38	SI2: H315, EI2: H319
Bis-Tris	6976-37-0	230-237-7	5-6%	Ερεθιστικό - Xi: R36/37/38	SI2: H315, EI2: H319, STOT-SE3: H335
Αλβουμίνη ανθρώπινου ορού	70024-90-7	274-272-6	1-3%	Επιβλαβές - Xn: R42/43	RS1: H334, SS1: H317
Υδροχλωρικό καρβοδιμίδιο	Ιδιοσκεύασμα	Ιδιοσκεύασμα	1-2%	Ερεθιστικό - Xi: R36/37/38	SI2: H315, EI2: H319, STOT-SE3: H335

ΤΜΗΜΑ 3 - ΣΥΝΘΕΣΗ/ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΑ ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ ...συνέχεια

Αντίσωμα ειδικό για το φάρμακο	Δ/Ι	Δ/Ι	0,1-1%	Επιβλαβές - Xn: R42/R43	SS1: H317, RS1: H334
Αζίδιο του νατρίου	26628-22-8	247-852-1	0,05-0,09%	Πολύ τοξικό - T+: R28, R32, N: R50/53	ATO2: H300, AA1: H400, CA1: H410, EUH032

Σημείωση

Τα συστατικά που αναφέρονται παραπάνω θεωρούνται επιβλαβή. Το υλικό ανθρώπινης προέλευσης (αλβουμίνη ανθρώπινου ορού) αποτελεί ενδεχόμενο βιολογικό κίνδυνο. Τα υπόλοιπα συστατικά είναι μη επιβλαβή ή/και υπάρχουν σε περιεκτικότητα μικρότερη από τα όρια για τα οποία απαιτείται αναφορά. Το προϊόν περιέχει επίπεδα ιχνών δραστικών φαρμακευτικών συστατικών ($\leq 0,03\%$). Βλ. Τμήμα 16 για το πλήρες κείμενο των ταξινομήσεων E.E. και GHS. Η ταξινόμηση κατά την E.E. βασίζεται στην Οδηγία 67/548/ΕΟΚ και η ταξινόμηση κατά CLP/GHS βασίζεται στον Κανονισμό (ΕΚ) 1272/2008.

ΤΜΗΜΑ 4 - ΜΕΤΡΑ ΠΡΩΤΗΣ ΒΟΗΘΕΙΑΣ**Περιγραφή των μέτρων πρώτων βοηθειών****Απαιτείται άμεση ιατρική παρακολούθηση**

Ναι

Επαφή με τα μάτια

Αν φοράτε φακούς επαφής, αφαιρέστε τους, εάν είναι εύκολο. Ξεπλύνετε αμέσως τα μάτια σας με άφθονο νερό για τουλάχιστον 15 λεπτά. Εάν παρατηρήσετε ερεθισμό ή αν ο ερεθισμός επιμένει, ειδοποιήστε ιατρικό προσωπικό και επόπτη.

Επαφή με το δέρμα

Πλύνετε την εκτεθειμένη περιοχή με σαπούνι και νερό και αφαιρέστε τα μολυσμένα ενδύματα/υποδήματα. Εάν παρατηρήσετε ερεθισμό ή αν ο ερεθισμός επιμένει, ειδοποιήστε ιατρικό προσωπικό και επόπτη.

Εισπνοή

Μετακινήστε αμέσως το εκτεθειμένο άτομο σε καθαρό αέρα. Σε περίπτωση διακοπής της αναπνοής, εφαρμόστε τεχνητή αναπνοή. Σε περίπτωση δυσκολίας αναπνοής, χορηγήστε οξυγόνο. Ειδοποιήστε αμέσως ιατρικό προσωπικό και επόπτη.

Κατάποση

Σε περίπτωση κατάποσης, καλέστε αμέσως ιατρό. Μην προκαλέσετε έμετο, εκτός εάν λάβετε σχετικές οδηγίες από ιατρικό προσωπικό. Μην δώσετε στο εκτεθειμένο άτομο τίποτα να πει, εκτός εάν λάβετε σχετικές οδηγίες από ιατρικό προσωπικό. Μην δίνετε τίποτα από το στόμα σε άτομο με απώλεια αισθήσεων. Ειδοποιήστε ιατρικό προσωπικό και επόπτη.

Προστασία των ατόμων που προσφέρουν τις πρώτες βοήθειες

Βλ. Τμήμα 8 για τις συστάσεις Ελέγχου έκθεσης στο προϊόν/Ατομικής προστασίας.

Σημαντικότερα συμπτώματα και επιδράσεις, οξείες ή μεταγενέστερες

Βλ. Τμήματα 2 και 11

Ένδειξη οιασδήποτε απαιτούμενης άμεσης ιατρικής παρακολούθησης και ειδικής θεραπείας

Ιατρικές παθήσεις που επιδεινώνονται από την έκθεση: Δεν υπάρχουν γνωστές ή δεν έχουν αναφερθεί. Ακολουθήστε συμπτωματική και υποστηρικτική θεραπεία.

ΤΜΗΜΑ 5 - ΜΕΤΡΑ ΓΙΑ ΤΗΝ ΚΑΤΑΠΟΛΕΜΗΣΗ ΤΗΣ ΠΥΡΚΑΓΙΑΣ

Πυροσβεστικά μέσα	Χρησιμοποιήστε ψεκάσμο νερού, αφρό, ξηρή σκόνη ή διοξείδιο του άνθρακα, όπως αρμόζει για την περιβάλλουσα πυρκαγιά και τα υλικά.
Ειδικοί κίνδυνοι που προκύπτουν από την ουσία ή το μείγμα	Δεν υπάρχουν πληροφορίες. Μπορεί να προκαλέσει τοξικούς καπνούς μονοξειδίου του άνθρακα, διοξειδίου του άνθρακα, οξειδίων αζώτου και ενώσεων που περιέχουν χλώριο.
Αναφλεξιμότητα/Εκρηκτικότητα	Δεν υπάρχουν δεδομένα για την εκρηκτικότητα ή την αναφλεξιμότητα. Καθώς το προϊόν είναι υδατινό διάλυμα, δεν αναμένεται να είναι αναφλεξιμο ή εκρηκτικό.
Συστάσεις για τους πυροσβέστες	Σε περίπτωση πυρκαγιάς στον περιβάλλοντα χώρο: χρησιμοποιήστε το κατάλληλο πυροσβεστικό μέσο. Φοράτε πλήρη προστατευτικό ρουχισμό και εγκεκριμένη, αυτοδύναμη αναπνευστική συσκευή θετικής πίεσης.

ΤΜΗΜΑ 6 - ΜΕΤΡΑ ΤΥΧΑΙΑΣ ΕΚΔΥΣΗΣ

Προσωπικές προφυλάξεις, προστατευτικός εξοπλισμός και διαδικασίες έκτακτης ανάγκης	Σε περίπτωση απελευθέρωσης ή υπερχειλίσης του προϊόντος, λάβετε κατάλληλες προφυλάξεις για την ελαχιστοποίηση της έκθεσης χρησιμοποιώντας κατάλληλο ατομικό προστατευτικό εξοπλισμό (βλ. Τμήμα 8). Η περιοχή πρέπει να αερίζεται επαρκώς.
Περιβαλλοντικές προφυλάξεις	Μην αδειάζετε το υπόλοιπο του περιεχόμενου στην αποχέτευση. Αποφεύγετε την απελευθέρωση στο περιβάλλον.
Μέθοδοι και υλικά για περιορισμό και καθαρισμό	ΜΗΝ ΠΡΟΚΑΛΕΙΤΕ ΤΗΝ ΑΠΕΛΕΥΘΕΡΩΣΗ ΑΕΡΟΜΕΤΑΦΕΡΟΜΕΝΩΝ ΡΥΠΩΝ ΑΠΟ ΤΟ ΥΛΙΚΟ. Για μικρές υπερχειλίσεις, απορροφήστε το υλικό με προσροφητικό υλικό, π.χ. χαρτοπετσέτα. Για μεγάλες υπερχειλίσεις, περικλείστε με απαγορευτικό κλοιό την περιοχή της υπερχειλίσης και ελαχιστοποιήστε τη διασπορά του υλικού της υπερχειλίσης. Απορροφήστε το υλικό με προσροφητικό υλικό. Συλλέξτε το υλικό της υπερχειλίσης, το προσροφητικό υλικό και το νερό έκπλυσης σε κατάλληλα δοχεία για ορθή απόρριψη σύμφωνα με τους ισχύοντες κανονισμούς για την απόρριψη αποβλήτων (βλ. Τμήμα 13). Απολυμάνετε την περιοχή δύο φορές χρησιμοποιώντας κατάλληλο διαλύτη, όπως διάλυμα χλωρίνης 5%.
Παραπομπή σε άλλα τμήματα	Βλ. Τμήματα 8 και 13 για περισσότερες πληροφορίες.

ΤΜΗΜΑ 7 - ΧΕΙΡΙΣΜΟΣ ΚΑΙ ΦΥΛΑΞΗ

Προφυλάξεις για ασφαλή χειρισμό

Ο χειρισμός αυτού του προϊόντος υπόκειται στις πρακτικές ασφαλείας Επιπέδου 2 Βιοασφάλειας (BSL2) που είναι συνεπείς με τις οδηγίες του Υπουργείου Υγείας και Ανθρώπινων Υπηρεσιών των Η.Π.Α., της Υπηρεσίας Δημόσιας Υγείας των Η.Π.Α., των Κέντρων Ελέγχου Νοσημάτων (Centers for Disease Control - CDC) και του Εθνικού Ινστιτούτου Υγείας (National Institute of Health - NIH), «Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories» (Δεκέμβριος 2009, Αρ. έκδοσης HHS (CDC) 21-1112).

Αποφεύγετε την επαφή με τα μάτια, το δέρμα και άλλους βλεννογόνους υμένες. Να πλένεστε σχολαστικά μετά το χειρισμό. Αποφεύγετε να αναπνέετε ατμούς/συγκεντρώσεις σταγονιδίων/εκνεφώματα.

Συνθήκες για την ασφαλή αποθήκευση, συμπεριλαμβανομένων τυχόν ασύμβατων υλικών

Αποθηκεύστε το μείγμα στους 2-8 °C σε καλά αεριζόμενο χώρο, μακριά από ασύμβατα υλικά. Διατηρείτε το δοχείο όρθιο και ερμητικά κλειστό.

Ειδική τελική χρήση ή χρήσεις

Δεν υπάρχουν πληροφορίες.

ΤΜΗΜΑ 8 - ΕΛΕΓΧΟΙ ΕΚΘΕΣΗΣ/ΠΡΟΣΩΠΙΚΗ ΠΡΟΣΤΑΣΙΑ

Παράμετροι ελέγχου/

Οριακές τιμές

επαγγελματικής έκθεσης

<u>Ένωση</u>	<u>Εκδότης</u>	<u>Τύπος</u>	<u>OEL</u>
Άλας χολίνης	--	--	--
Bis-Tris	--	--	--
Αλβουμίνη ανθρώπινου ορού	--	--	--
Υδροχλωρικό καρβοδιμίδιο	--	--	--
Αντίσωμα ειδικό για το φάρμακο	--	--	--

Παράμετροι ελέγχου/
Οριακές τιμές
επαγγελματικής έκθεσης
...συνέχεια

<u>Ένωση</u>	<u>Εκδότης</u>	<u>Τύπος</u>	<u>OEL</u>
Αζίδιο του νατρίου	ACGIH, Αυστραλία, Αυστρία, Βέλγιο, Βουλγαρία, Κροατία, Κύπρος, Δημοκρατία της Τσεχίας, Δανία, Εσθονία, Φινλανδία, Γαλλία, Ελλάδα, Ουγγαρία, Ιρλανδία, Ιταλία, Λετονία, Λιθουανία, Μάλτα, Ολλανδία, Πολωνία, Ρουμανία, Σλοβακία, Σλοβενία, Ισπανία, Σουηδία, Οργανισμός Επαγγελματικής Ασφάλειας και Υγείας (OSHA) Η.Π.Α.- Καλιφόρνιας, Ηνωμένο Βασίλειο NIOSH, Οργανισμός Επαγγελματικής Ασφάλειας και Υγείας (OSHA) Η.Π.Α.- Καλιφόρνιας	OEL-TWA	0,1 mg/m ³
	Γερμανία	Όριο	0,3 mg/m ³
	Γερμανία	OEL-STEL	0,4 mg/m ³
	Γερμανία	OEL-TWA	0,2 mg/m ³

Έλεγχοι έκθεσης/μηχανικοί έλεγχοι

Η επιλογή και η χρήση διατάξεων περιορισμού και ατομικού προστατευτικού εξοπλισμού πρέπει να βασίζονται στην αξιολόγηση κινδύνου της πιθανότητας έκθεσης. Χρησιμοποιείτε τοπικούς σωλήνες απαγωγής ή/και περιορισμό σε σημεία που παράγουν αερολύματα/συγκεντρώσεις σταγονιδίων. Πρέπει να δίνεται έμφαση στα κλειστά συστήματα μεταφοράς υλικών και τα μέσα περιορισμού των εργασιών, με περιορισμένο ανοικτό χειρισμό.

ΤΜΗΜΑ 8 - ΕΛΕΓΧΟΙ ΕΚΘΕΣΗΣ/ΑΤΟΜΙΚΗ ΠΡΟΣΤΑΣΙΑ ...συνέχεια

Προστασία του αναπνευστικού	Η επιλογή προστατευτικού εξοπλισμού για το αναπνευστικό σύστημα πρέπει να αρμόζει στην εργασία και το επίπεδο των υπαρχόντων μηχανικών ελέγχων. Για τις συνήθεις εργασίες χειρισμού, απαιτείται μια εγκεκριμένη και κατάλληλα τοποθετημένη ηλεκτρική αναπνευστική συσκευή καθαρισμού του αέρα με φίλτρα HEPA ή συνδυαστικά φίλτρα που να παρέχει βοηθητική προστασία με βάση τους γνωστούς ή τους προβλεπόμενους περιορισμούς των υφιστάμενων μηχανικών ελέγχων.
Προστασία των χεριών	Φοράτε γάντια νιτριλίου ή άλλα αδιαπέρατα γάντια, εάν υπάρχει πιθανότητα επαφής με το δέρμα. Εξετάστε την περίπτωση να χρησιμοποιήσετε διπλά γάντια. Όταν το υλικό είναι διαλυμένο ή αιωρείται σε οργανικό διαλύτη, φοράτε γάντια που παρέχουν προστασία έναντι του διαλύτη.
Προστασία του δέρματος	Φοράτε κατάλληλα γάντια, στολή ή άλλη προστατευτική ένδυση, εάν υπάρχει πιθανότητα επαφής με το δέρμα. Επιλέξτε την προστασία του δέρματος με βάση τις εργασίες, την πιθανότητα επαφής με το δέρμα, καθώς και τους διαλύτες και τα αντιδραστήρια που χρησιμοποιούνται.
Προστασία των ματιών/ του προσώπου	Φοράτε γυαλιά ασφαλείας με πλαϊνά προστατευτικά, γυαλιά προστασίας έναντι εκτόξευσης χημικών ουσιών ή προστατευτική προσωπίδα, εάν απαιτείται. Επιλέξτε την προστασία με βάση τις εργασίες και την πιθανότητα επαφής με τα μάτια ή το πρόσωπο. Πρέπει να υπάρχει διαθέσιμος σταθμός έκπλυσης των ματιών για περίπτωση επείγουσας ανάγκης.
Έλεγχοι περιβαλλοντικής έκθεσης	Αποφεύγετε την απελευθέρωση στο περιβάλλον και χειρίζεστε το μείγμα σε κλειστά συστήματα, όπου είναι εφικτό. Οι εκπομπές υγρών πρέπει να κατευθύνονται σε κατάλληλες διατάξεις αντιρρυπαντικής προστασίας. Σε περίπτωση υπερχειλίσης, μην απελευθερώνετε στις αποχετεύσεις. Εφαρμόστε κατάλληλες και αποτελεσματικές διαδικασίες αντίδρασης έκτακτης ανάγκης προς αποφυγή απελευθέρωσης ή διασποράς της μόλυνσης και προς αποφυγή αθέλητης επαφής του προσωπικού.
Άλλα μέτρα προστασίας	Πλύνετε τα χέρια σε περίπτωση επαφής με αυτό το προϊόν/μείγμα, ειδικά πριν από τη λήψη τροφίμων, ποτών ή το κάπνισμα. Δεν πρέπει να φοράτε τον προστατευτικό εξοπλισμό έξω από το χώρο εργασίας (π.χ. σε δημόσιους ή εξωτερικούς χώρους). Απολυμάνετε όλο τον προστατευτικό εξοπλισμό μετά τη χρήση.

ΤΜΗΜΑ 9 - ΦΥΣΙΚΕΣ ΚΑΙ ΧΗΜΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

Στοιχεία για τις βασικές φυσικές και χημικές ιδιότητες

Όψη	Διαυγές έως θολό υγρό
Χρώμα	Υπόλευκο έως ανοιχτοκίτρινο
Οσμή	Δεν υπάρχουν πληροφορίες.
Όριο οσμής	Δεν υπάρχουν πληροφορίες.
pH	6,0-7,0
Σημείο τήξεως/σημείο πήξεως	Δεν υπάρχουν πληροφορίες.
Αρχικό σημείο ζέσης και περιοχή ζέσης	Δεν υπάρχουν πληροφορίες.

ΤΜΗΜΑ 9 - ΦΥΣΙΚΕΣ ΚΑΙ ΧΗΜΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ ...συνέχεια

Σημείο ανάφλεξης	Δεν υπάρχουν πληροφορίες.
Ταχύτητα εξάτμισης	Δεν υπάρχουν πληροφορίες.
Αναφλεξιμότητα (στερεό, αέριο)	Δεν υπάρχουν πληροφορίες.
Ανώτερα/κατώτερα όρια αναφλεξιμότητας ή εκρηκτικότητας	Δεν υπάρχουν πληροφορίες.
Πίεση ατμών	Δεν υπάρχουν πληροφορίες.
Πυκνότητα ατμών	Δεν υπάρχουν πληροφορίες.
Σχετική πυκνότητα	Δεν υπάρχουν πληροφορίες.
Υδατοδιαλυτότητα	Αναμίξιμο στο νερό
Διαλυτότητα σε διαλύτες	Δεν υπάρχουν πληροφορίες.
Συντελεστής κατανομής (n-οκτανόλη/νερό)	Δεν υπάρχουν πληροφορίες.
Θερμοκρασία αυτοανάφλεξης	Δεν υπάρχουν πληροφορίες.
Θερμοκρασία αποσύνθεσης	Δεν υπάρχουν πληροφορίες.
Ιξώδες	Δεν υπάρχουν πληροφορίες.
Εκρηκτικές ιδιότητες	Δεν υπάρχουν πληροφορίες.
Οξειδωτικές ιδιότητες	Δεν υπάρχουν πληροφορίες.
Άλλες πληροφορίες	
Μοριακό βάρος	Δεν έχει εφαρμογή (Μείγμα)
Μοριακός τύπος	Δεν έχει εφαρμογή (Μείγμα)

ΤΜΗΜΑ 10 - ΣΤΑΘΕΡΟΤΗΤΑ ΚΑΙ ΑΝΤΙΔΡΑΣΙΜΟΤΗΤΑ

Αντιδρασιμότητα	Το αζίδιο του νατρίου μπορεί να αντιδράσει με το μόλυβδο ή το χαλκό των σωληνώσεων σχηματίζοντας άκρως εκρηκτικά μεταλλικά αζίδια.
Χημική σταθερότητα	Σταθερό όταν φυλάσσεται στις συνιστώμενες συνθήκες.
Πιθανότητα επικίνδυνων αντιδράσεων	Δεν αναμένονται.
Συνθήκες προς αποφυγή	Αποφεύγετε θερμοκρασίες ≥ 25 °C. Μην καταψύχετε.
Ασύμβατα υλικά	Δεν έχουν αναφερθεί.
Επικίνδυνα υλικά αποσύνθεσης	Δεν υπάρχουν πληροφορίες.

ΤΜΗΜΑ 11 - ΤΟΞΙΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Σημείωση Δεν υπάρχουν δεδομένα για αυτό το προϊόν/μείγμα. Τα ακόλουθα δεδομένα περιγράφουν το ενεργό συστατικό ή/και τα μεμονωμένα συστατικά, όπως προβλέπεται.

Πληροφορίες για τις τοξικολογικές επιπτώσεις

Οδός εισαγωγής Μπορεί να απορροφηθεί με την εισπνοή, την επαφή με το δέρμα και την κατάποση.

Οξεία τοξικότητα

<u>Ένωση</u>	<u>Τύπος</u>	<u>Οδός</u>	<u>Είδος</u>	<u>Δόση</u>
Αλας χολίνης	LD ₅₀	Από το στόμα	Αρουραίος	3400 mg/kg
	LD ₅₀	Από το στόμα	Ποντικός	3900 mg/kg
Bis-Tris	--	--	--	--
Αλβουμίνη ανθρώπινου ορού	--	--	--	--
Υδροχλωρικό καρβοδιμίδιο	LD ₅₀	Ενδοφλεβίως	Ποντικός	56 mg/kg
Αντίσωμα ειδικό για το φάρμακο	--	--	--	--
Αζίδιο του νατρίου	LD ₅₀	Από το στόμα	Αρουραίος	27 mg/kg
	LD ₅₀	Από το στόμα	Ποντικός	27 mg/kg
	LD ₅₀	Από το δέρμα	Κόνικλος	20 mg/kg

Ερεθισμός/Διάβρωση Δεν έχουν προσδιοριστεί μελέτες.

Ευαισθητοποίηση Δεν έχουν προσδιοριστεί μελέτες.

STOT-εφάπαξ έκθεση Δεν έχουν προσδιοριστεί μελέτες.

STOT-επανεπιλημμένη έκθεση/Τοξικότητα επαναλαμβανόμενης δόσης Δεν έχουν προσδιοριστεί μελέτες.

Τοξικότητα στην αναπαραγωγή Δεν έχουν προσδιοριστεί μελέτες.

Τοξικότητα για την ανάπτυξη Δεν έχουν προσδιοριστεί μελέτες.

Γονιδοτοξικότητα Δεν έχουν προσδιοριστεί μελέτες.

Καρκινογένεση Δεν έχουν προσδιοριστεί μελέτες. Κανένα συστατικό του προϊόντος σε περιεκτικότητα ίση ή μεγαλύτερη του 0,1% δεν αναφέρεται από τους οργανισμούς NTP, IARC, ACGIH ή OSHA ως καρκινογόνο.

Κίνδυνος αναρρόφησης Δεν έχουν προσδιοριστεί μελέτες.

Στοιχεία για την υγεία του ανθρώπου Βλ. «Τμήμα 2 - Άλλοι κίνδυνοι»

Συμπληρωματικές πληροφορίες Οι τοξικολογικές ιδιότητες αυτού του μείγματος δεν έχουν καθοριστεί πλήρως.

ΤΜΗΜΑ 12 - ΟΙΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Τοξικότητα

<u>Ένωση</u>	<u>Τύπος</u>	<u>Είδος</u>	<u>Συγκέντρωση</u>
Άλας χολίνης	--	--	--
Bis-Tris	--	--	--
Αλβουμίνη ανθρώπινου ορού	--	--	--
Υδροχλωρικό καρβοδιμίδιο	--	--	--
Αντίσωμα ειδικό για το φάρμακο	--	--	--
Αζίδιο του νατρίου	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

Συμπληρωματικές πληροφορίες για την τοξικότητα

Το αζίδιο του νατρίου είναι τοξικό για τους υδρόβιους οργανισμούς και δεν πρέπει να συσσωρεύεται στους μεταλλικούς σωλήνες, καθώς μπορεί να σχηματίσει εκρηκτικά μείγματα.

Ανθεκτικότητα και ικανότητα αποδόμησης

Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα.

Δυνατότητα βιοσυσσώρευσης

Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα.

Κινητικότητα στο έδαφος

Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα.

Αποτελέσματα της αξιολόγησης PBT και vPvB

Δεν έχει διεξαχθεί.

Άλλες αρνητικές επιπτώσεις

Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα.

Σημείωση

Τα περιβαλλοντικά χαρακτηριστικά αυτού του προϊόντος/μείγματος δεν έχουν διερευνηθεί πλήρως. Τα παραπάνω δεδομένα είναι για το ενεργό συστατικό ή/και τυχόν άλλα συστατικά, όπως προβλέπεται. Παρόλο που το αζίδιο του νατρίου υπάρχει σε χαμηλές συγκεντρώσεις, πρέπει να λαμβάνεται υπόψη κατά την απόρριψη. Πρέπει να αποφεύγεται η απελευθέρωση στο περιβάλλον.

ΤΜΗΜΑ 13 - ΘΕΜΑΤΑ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

Μέθοδοι διαχείρισης αποβλήτων

Το χρησιμοποιημένο προϊόν πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τους τοπικούς, πολιτειακούς και ομοσπονδιακούς κανονισμούς. Μην το διαθέτετε στην αποχέτευση. Όλα τα απόβλητα που περιέχουν το υλικό πρέπει να φέρουν κατάλληλη σήμανση. Απορρίψτε τα απόβλητα σύμφωνα με τις συνιστώμενες ομοσπονδιακές, πολιτειακές και τοπικές κατευθυντήριες οδηγίες, π.χ. κατάλληλα αδειοδοτημένος αποτεφρωτήρας χημικών αποβλήτων. Το νερό που έχει χρησιμοποιηθεί για την έκπλυση και τον καθαρισμό υπερχειλίσεων πρέπει να απορρίπτεται με περιβαλλοντικά ορθό τρόπο, π.χ. σε εγκεκριμένη δημοτική ή επιτόπια εγκατάσταση επεξεργασίας λυμάτων.

ΤΜΗΜΑ 14 - ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΜΕΤΑΦΟΡΑΣ

Μεταφορά

Με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα, αυτό το προϊόν/μείγμα δεν διέπεται από τους κανονισμούς περί επιβλαβών υλικών/επικίνδυνων εμπορευμάτων κατά ADR/RID E.E., DOT Η.Π.Α., TDG Καναδά, IATA ή IMDG.

ΤΜΗΜΑ 14 - ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΜΕΤΑΦΟΡΑΣ ...συνέχεια

Αριθμός ΟΗΕ	Δεν έχει εκχωρηθεί.
Οικεία ονομασία αποστολής ΟΗΕ	Δεν έχει εκχωρηθεί.
Τάξεις κινδύνου κατά τη μεταφορά και ομάδα συσκευασίας	Δεν έχει εκχωρηθεί.
Περιβαλλοντικοί κίνδυνοι	Με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα, αυτό το προϊόν/μείγμα δεν διέπεται από τους κανονισμούς περί περιβαλλοντικών κινδύνων ή θαλάσσιων ρύπων.
Ειδικές προφυλάξεις για τους χρήστες	Το μείγμα δεν έχει ελεγχθεί πλήρως - αποφεύγετε την έκθεση.
Χύδην μεταφορά σύμφωνα με το Παράρτημα II της σύμβασης MARPOL73/78 και του κώδικα IBC	Δεν έχει εφαρμογή.

ΤΜΗΜΑ 15 - ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΙΣ ΚΑΝΟΝΙΣΤΙΚΕΣ ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ

Κανονισμοί/νομοθεσία σχετικά με την ασφάλεια, την υγεία και το περιβάλλον για την ουσία ή το μείγμα	Το παρόν δελτίο δεδομένων ασφαλείας συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις των κατευθυντηρίων οδηγιών των Η.Π.Α., της Ε.Ε. και του GHS (EU CLP - Κανονισμός ΕΚ Αριθ. 1272/2008). Για περισσότερες πληροφορίες, συμβουλευτείτε τις τοπικές ή περιφερειακές αρχές.
Αξιολόγηση χημικής ασφάλειας	Δεν έχει διεξαχθεί.
Επικίνδυνο κατά OSHA	Ναι. Κίνδυνος. Το προϊόν περιέχει υλικό ανθρώπινης προέλευσης και θα πρέπει να αντιμετωπίζεται ως ενδεχόμενος βιολογικός κίνδυνος. Μπορεί να προκαλέσει αλλεργική δερματική αντίδραση ή αντίδραση του αναπνευστικού. Το μείγμα δεν έχει ελεγχθεί πλήρως.
Ταξινόμηση κατά WHMIS	Το παρόν προϊόν έχει ταξινομηθεί σύμφωνα με τα κριτήρια επικινδυνότητας των Κανονισμών περί ελεγχόμενων προϊόντων και το δελτίο δεδομένων ασφαλείας περιλαμβάνει όλες τις πληροφορίες που απαιτούνται από τους κανονισμούς αυτούς.
Κατάσταση TSCA	Δεν αναφέρεται
SARA, τμήμα 313	Δεν αναφέρεται.
Πρόταση Καλιφόρνιας 65	Δεν αναφέρεται.

ΤΜΗΜΑ 16 - ΑΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Πλήρες κείμενο φράσεων R και ταξινόμησεων E.E. T+ - Πολύ τοξικό. R28 - Πολύ τοξικό σε περίπτωση κατάποσης. N - Επικίνδυνο για το περιβάλλον. R50/53 - Πολύ τοξικό για τους υδρόβιους οργανισμούς, μπορεί να προκαλέσει μακροπρόθεσμες δυσμενείς επιπτώσεις στο υδάτινο περιβάλλον. R32 - Σε επαφή με οξέα ελευθερώνονται πολύ τοξικά αέρια. Xi - Ερεθιστικό. R36/38 Ερεθίζει τα μάτια και το δέρμα. R36/37/38 - Ερεθιστικό για τα μάτια, το αναπνευστικό σύστημα και το δέρμα. Xn - Επιβλαβές. R42/43 - Δύναται να προκαλέσει ευαισθητοποίηση διά της εισπνοής και επαφής με το δέρμα.

Πλήρες κείμενο φράσεων H, φράσεων P και ταξινόμησης GHS ATO2 - Οξεία τοξικότητα (από το στόμα), Κατηγορία 2. H300 - Θανατηφόρο σε περίπτωση κατάποσης. AA1- Οξεία υδατική τοξικότητα, Κατηγορία 1. H400 - Πολύ τοξικό για τους υδρόβιους οργανισμούς. CA1 - Χρόνια υδατική τοξικότητα, Κατηγορία 1. H410 - Πολύ τοξικό για τους υδρόβιους οργανισμούς με μακροχρόνιες επιπτώσεις. SI2 - Ερεθιστικό για το δέρμα, Κατηγορία 2. H315 - Προκαλεί ερεθισμό στο δέρμα. EI2 - Ερεθιστικό για τα μάτια, Κατηγορία 2. H319 - Προκαλεί σοβαρό ερεθισμό στα μάτια. STOT-SE3 - Ειδική τοξικότητα στα όργανα-στόχους μετά από εφάπαξ έκθεση, Κατηγορία 3. H335 - Μπορεί να προκαλέσει ερεθισμό του αναπνευστικού συστήματος. SS1 - Ευαισθητοποιητικό του δέρματος, Κατηγορία 1. RS1 - Ευαισθητοποιητικό του αναπνευστικού συστήματος 1. H317 - Μπορεί να προκαλέσει αλλεργική αντίδραση του δέρματος. H334 - Μπορεί να προκαλέσει αλλεργία ή συμπτώματα άσθματος ή δύσπνοια σε περίπτωση εισπνοής. EUH032 - Σε επαφή με οξέα ελευθερώνονται πολύ τοξικά αέρια.

Πηγές δεδομένων Πληροφορίες από δημοσιευμένη βιβλιογραφία και εσωτερικά στοιχεία της εταιρείας.

Συντομογραφίες ACGIH - American Conference of Governmental Industrial Hygienists (Αμερικανική Ένωση Υγειονολόγων Βιομηχανίας), ADR/RID - European Agreement Concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road/Rail (Ευρωπαϊκή Συμφωνία για τη διεθνή οδική/σιδηροδρομική μεταφορά επικίνδυνων εμπορευμάτων), AIHA - American Industrial Hygiene Association (Αμερικανική Ένωση Βιομηχανικής Υγιεινής), CAS# - Αριθμός Chemical Abstract Services (Υπηρεσία Χημικής Ταυτοποίησης), CLP - Classification, Labeling, and Packaging of Substances and Mixtures (Ταξινόμηση, επισήμανση και συσκευασία επικίνδυνων χημικών ουσιών και μειγμάτων), DNEL - Derived No Effect Level (Παράγωγο επίπεδο χωρίς επιπτώσεις), DOT - Department of Transportation (Υπουργείο Μεταφορών), EINECS - European Inventory of New and Existing Chemical Substances (Ευρωπαϊκός κατάλογος νέων και υπαρχουσών χημικών ουσιών), ELINCS - European List of Notified Chemical Substances (Ευρωπαϊκός κατάλογος κοινοποιημένων χημικών ουσιών), EU (Ευρωπαϊκή Ένωση - E.E.), GHS - Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals (Σύστημα οικουμενικής εναρμόνισης για την ταξινόμηση και την επισήμανση των επικίνδυνων χημικών ουσιών), IARC - International Agency for Research on Cancer (Διεθνές Ινστιτούτο Καρκινικών Ερευνών), IDLH - Immediately Dangerous to Life or Health (Άμεσα επικίνδυνο για τη ζωή ή την υγεία), IATA - International Air Transport Association (Διεθνής Ένωση Αερομεταφορών), IMDG - International Maritime Dangerous Goods (Διεθνής ναυτιλιακός κώδικας για τη μεταφορά επικίνδυνων εμπορευμάτων), LOEL - Lowest Observed Effect Level (Ελάχιστο επίπεδο παρατηρήσιμου αποτελέσματος), LOAEL - Lowest Observed Adverse Effect Level (Ελάχιστο επίπεδο παρατηρήσιμων δυσμενών επιπτώσεων), NIOSH - The National Institute for Occupational Safety and Health (Εθνικό ίδρυμα ασφάλειας και υγείας της εργασίας), NOEL - No Observed Effect Level (Επίπεδο μη παρατηρούμενης επίδρασης),

Συντομογραφίες ...συνέχεια NOAEL - No Observed Adverse Effect Level (Επίπεδο μη παρατηρούμενης δυσμενούς επίδρασης), NTP - National Toxicology Program (Εθνικό πρόγραμμα τοξικολογίας), OEL - Occupational Exposure Limit (Όριο επαγγελματικής έκθεσης), OSHA - Occupational Safety and Health Administration (Υπηρεσία ασφάλειας και υγείας στην εργασία), PNEC - Predicted No Effect Concentration (Προβλεπόμενη συγκέντρωση άνευ επιπτώσεων), SARA - Superfund Amendments and Reauthorization Act (Νομοθετική πράξη περί τροποποιήσεων και επανεξουσιοδότησης Superfund), STEL - Short Term Exposure Limit (Βραχυπρόθεσμο όριο έκθεσης), TDG - Transportation of Dangerous Goods (Μεταφορά επικίνδυνων εμπορευμάτων), TSCA - Toxic Substances Control Act (Νομοθετική πράξη περί ελέγχου των τοξικών ουσιών), TWA - Time Weighted Average (Χρονικά σταθμισμένη μέση τιμή), WHMIS - Workplace Hazardous Materials Information System (Σύστημα πληροφοριών για τα επιβλαβή υλικά στο χώρο εργασίας)

Αναθεωρήσεις

Αυτή είναι η δεύτερη έκδοση του παρόντος δελτίου δεδομένων ασφαλείας.

Αποποίηση ευθύνης

Οι παραπάνω πληροφορίες βασίζονται σε στοιχεία που έχουμε διαθέσιμα και θεωρούνται ορθές. Καθώς οι πληροφορίες μπορεί να εφαρμοστούν σε συνθήκες πέραν του ελέγχου και του γνωστικού πεδίου μας, δεν φέρουμε καμία ευθύνη για τα αποτελέσματα της χρήσης τους και όλα τα άτομα που τις λαμβάνουν πρέπει να καθορίζουν μόνα τους τις επιδράσεις, τις ιδιότητες και τα μέσα προστασίας που διέπουν τις συγκεκριμένες συνθήκες. Δεν παρέχεται καμία βεβαίωση και εγγύηση, ρητή ή σιωπηρή (συμπεριλαμβανομένης της εγγύησης για καταλληλότητα ή εμπορευσιμότητα για συγκεκριμένο σκοπό), σχετικά με τα υλικά, την ακρίβεια των πληροφοριών αυτών, τα αποτελέσματα που πρέπει να ληφθούν από τη χρήση τους ή τους κινδύνους που συνδέονται με τη χρήση του υλικού. Πρέπει να δίνεται προσοχή κατά το χειρισμό και τη χρήση του υλικού, επειδή είναι φαρμακευτικό/διαγνωστικό προϊόν. Οι παραπάνω πληροφορίες προσφέρονται καλόπιστα και με την πεποίθηση ότι είναι ακριβείς. Από την ημερομηνία έκδοσης, παρέχουμε όλες τις πληροφορίες που σχετίζονται με τον προβλεπόμενο χειρισμό του υλικού. Ωστόσο, σε περίπτωση ανεπιθύμητου συμβάντος σχετικού με το προϊόν αυτό, το παρόν δελτίο δεδομένων ασφαλείας δεν αποτελεί, και δεν προορίζεται να αποτελέσει, υποκατάστατο συμβουλών από κατάλληλα εκπαιδευμένο προσωπικό.

ΤΜΗΜΑ 1 - ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΟΥΣΙΑΣ/ΜΕΙΓΜΑΤΟΣ ΚΑΙ ΕΤΑΙΡΕΙΑΣ/ΕΠΙΧΕΙΡΗΣΗΣ

Microgenics Corporation 46500 Kato Road Fremont, CA 94538 Κεντρ. γραμμή: (510) 979-5000 Φαξ: (510) 979-5002 E-mail: techservice.mgc@thermofisher.com	Αριθμός τηλεφώνου επείγουσας ανάγκης (Chemtree):	1-(800) 424-9300 (Η.Π.Α. και Καναδάς) 1-(703) 527-3887 Διεθνής πρόσβαση (οι κλήσεις με χρέωση του καλούμενου είναι αποδεκτές) 1-(202) 483-7616 Ευρώπη
---	---	---

Αναγνωριστικός κωδικός προϊόντος QMS[®] Tacrolimus Assay – Extraction Reagent

Συνώνυμα 10015556, QMS[®] Tacrolimus Assay
10019480, Tacrolimus Extraction Reagent

Εμπορικές ονομασίες QMS[®] Tacrolimus Assay

Χημική οικογένεια Μείγμα

Συναφείς προσδιοριζόμενες *In vitro* διαγνωστικό κιτ
χρήσεις της ουσίας
ή του μείγματος και
αντενδεικνυόμενες χρήσεις

Σημείωση Οι τοξικολογικές και οικολογικές ιδιότητες αυτού του προϊόντος/μείγματος δεν έχουν καθοριστεί πλήρως. Το παρόν δελτίο δεδομένων θα ενημερώνεται όσο αυξάνεται η διαθεσιμότητα των δεδομένων.

Ημερομηνία έκδοσης 18 Μαΐου 2015

ΤΜΗΜΑ 2 - ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΕΠΙΚΙΝΔΥΝΟΤΗΤΑΣ

Ταξινόμηση της ουσίας
ή του μείγματος



Κανονισμός (ΕΚ) 1272/2008 [GHS] Διαβρωτικό (οφθαλμός) - Κατηγορία 1. Υδατική τοξικότητα (χρόνια) - Κατηγορία 2. Το μείγμα δεν έχει ελεγχθεί ακόμα πλήρως.

Οδηγία 67/548/ΕΟΚ ή 1999/45/ΕΚ Xi: R41; N: R51/53 Το μείγμα δεν έχει ελεγχθεί ακόμα πλήρως.

Στοιχεία επισήμανσης

Εικονόγραμμα κινδύνου
CLP/GHS



Προειδοποιητική λέξη CLP/GHS	Κίνδυνος
Δηλώσεις κινδύνου CLP/GHS	H318 - Προκαλεί σοβαρές οφθαλμικές βλάβες. H411 - Τοξικό για τους υδρόβιους οργανισμούς με μακροχρόνιες επιπτώσεις.
Δηλώσεις προφυλάξεων CLP/GHS	P273 - Αποφύγετε την απελευθέρωση στο περιβάλλον. P280 - Να φοράτε προστατευτικά γάντια/μέσα ατομικής προστασίας για τα μάτια/το πρόσωπο. P305 + P351 + P338 - ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΠΑΦΗΣ ΜΕ ΤΑ ΜΑΤΙΑ: Ξεπλύνετε προσεκτικά με νερό για αρκετά λεπτά. Εάν υπάρχουν φακοί επαφής, αφαιρέστε τους, εφόσον είναι εύκολο. Συνεχίστε να ξεπλένετε. P310 - Καλέστε αμέσως το Κέντρο δηλητηριάσεων ή έναν ιατρό. P391 - Συλλογή υπερχειλίσης. P501 - Διάθεση του περιεχομένου/δοχείου σε τοποθεσία σύμφωνα με τους τοπικούς/περιφερειακούς/εθνικούς/διεθνείς κανονισμούς.
Σύμβολο/ένδειξη κινδύνου E.E.	 N - Επικίνδυνο για το περιβάλλον
	 Xi - Ερεθιστικό
Φράσεις κινδύνου (R)	R41 Κίνδυνος σοβαρών οφθαλμικών βλαβών. R51/53 - Τοξικό για τους υδρόβιους οργανισμούς, μπορεί να προκαλέσει μακροπρόθεσμες δυσμενείς επιπτώσεις στο υδάτινο περιβάλλον.
Συστάσεις ασφαλείας	S7 - Το δοχείο να διατηρείται ερμητικά κλειστό. S26 - Σε περίπτωση επαφής με τα μάτια, ξεπλύνετε αμέσως με άφθονο νερό και ζητήστε ιατρική συμβουλή. S29 - Μην αδειάζετε το υπόλοιπο του περιεχόμενου στην αποχέτευση. S36/37/39 - Φοράτε κατάλληλη προστατευτική ενδυμασία, γάντια και συσκευή προστασίας οφθαλμών/προσώπου. S57 - Χρησιμοποιείτε κατάλληλο δοχείο για την αποφυγή μόλυνσης του περιβάλλοντος. S61 - Αποφύγετε την απελευθέρωση στο περιβάλλον. Συμβουλευτείτε τις ειδικές οδηγίες/δελτία δεδομένων ασφαλείας.
Άλλοι κίνδυνοι	<p>Δεν έχουν προσδιοριστεί συγκεκριμένες πληροφορίες για το μείγμα. Τα δεδομένα που παρουσιάζονται παρακάτω είναι για τα συστατικά, όπως προβλέπεται.</p> <p>Ο θειικός ψευδάργυρος ερεθίζει τα μάτια και το δέρμα - εμφανίζεται ερυθρότητα των οφθαλμών και εμμένουσα δυσφορία μετά την έκθεση σε συμπτωκωμένα διαλύματα. Έχει αναφερθεί ότι η έκθεση σε εκνεφώματα που περιέχουν θειικό ψευδάργυρο κατά τη διάρκεια της ηλεκτρολυτικής παραγωγής ψευδαργύρου μπορεί να προκαλέσει ερεθισμό του αναπνευστικού καθώς και φθορά του πεπτικού συστήματος και των οδόντων. Έχει επίσης αναφερθεί μειωμένη ανοσοαντίδραση έπειτα από υπερβολική λήψη ψευδαργύρου μέσω της διατροφής. Η από του στόματος έκθεση σε ψευδάργυρο σε επίπεδο 150 mg θειικού ψευδαργύρου δις ημερησίως επί έξι εβδομάδες, είχε ως αποτέλεσμα τη μείωση της διέγερσης των λεμφοκυττάρων.</p>
Προειδοποιητική λέξη H.P.A.	Κίνδυνος

ΤΜΗΜΑ 2 - ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΕΠΙΚΙΝΔΥΝΟΤΗΤΑΣ ...συνέχεια

Επισκόπηση κινδύνων Η.Π.Α. Προκαλεί οφθαλμικά εγκαύματα. Μπορεί να είναι τοξικό για τους υδρόβιους οργανισμούς με μακροχρόνιες επιπτώσεις. Το μείγμα δεν έχει ελεγχθεί ακόμα πλήρως.

Σημείωση Το μείγμα αυτό ταξινομείται ως επιβλαβές σύμφωνα με την Οδηγία 1999/45/EK, τον Κανονισμό ΕΚ Αριθ. 1272/2008 (E.E.-CLP) και τους ισχύοντες κανονισμούς στις Η.Π.Α. Οι ταξινομήσεις CLP/GHS βασίζονται στον Κανονισμό (ΕΚ) 1272/2008 και στο αναθεωρημένο πρότυπο περί επικοινωνίας κινδύνων OSHA. Το σύμβολο/ένδειξη κινδύνου, οι φράσεις R και οι συστάσεις ασφαλείας της E.E. βασίζονται στην Οδηγία 1999/45/EK.

ΤΜΗΜΑ 3 - ΣΥΝΘΕΣΗ/ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΑ ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ

<u>Συστατικό</u>	<u>CAS #</u>	<u>EINECS/ ELINCS#</u>	<u>Περιεκτικότητα</u>	<u>Ταξινόμηση E.E.</u>	<u>Ταξινόμηση GHS</u>
Θεικός ψευδάργυρος	7733-02-0	231-793-3	8-9%	Επιβλαβές - Xn: R22; R41; N: R50/R53	ATO4: H302, ED1: H318, AA1: H400, CA1: H410

Σημείωση Τα συστατικά που αναφέρονται παραπάνω θεωρούνται επιβλαβή. Τα υπόλοιπα συστατικά είναι μη επιβλαβή ή/και υπάρχουν σε περιεκτικότητα μικρότερη από τα όρια για τα οποία απαιτείται αναφορά. Βλ. Τμήμα 16 για το πλήρες κείμενο των ταξινομήσεων E.E. και GHS. Η ταξινόμηση κατά την E.E. βασίζεται στην Οδηγία 1999/45/EK και η ταξινόμηση κατά CLP/GHS βασίζεται στον Κανονισμό (ΕΚ) 1272/2008.

ΤΜΗΜΑ 4 - ΜΕΤΡΑ ΠΡΩΤΗΣ ΒΟΗΘΕΙΑΣ

Περιγραφή των μέτρων πρώτων βοήθειών

Απαιτείται άμεση ιατρική παρακολούθηση	Ναι
Επαφή με τα μάτια	Αν φοράτε φακούς επαφής, αφαιρέστε τους, εάν είναι εύκολο. Ξεπλύνετε αμέσως τα μάτια σας με άφθονο νερό για τουλάχιστον 15 λεπτά. Εάν παρατηρήσετε ερεθισμό ή αν ο ερεθισμός επιμένει, ειδοποιήστε ιατρικό προσωπικό και επόπτη.
Επαφή με το δέρμα	Πλύνετε την εκτεθειμένη περιοχή με σαπούνι και νερό και αφαιρέστε τα μολυσμένα ενδύματα/υποδήματα. Εάν παρατηρήσετε ερεθισμό ή αν ο ερεθισμός επιμένει, ειδοποιήστε ιατρικό προσωπικό και επόπτη.
Εισπνοή	Μετακινήστε αμέσως το εκτεθειμένο άτομο σε καθαρό αέρα. Σε περίπτωση διακοπής της αναπνοής, εφαρμόστε τεχνητή αναπνοή. Σε περίπτωση δυσκολίας αναπνοής, χορηγήστε οξυγόνο. Ειδοποιήστε αμέσως ιατρικό προσωπικό και επόπτη.
Κατάποση	Σε περίπτωση κατάποσης, καλέστε αμέσως ιατρό. Μην προκαλέσετε έμετο, εκτός εάν λάβετε σχετικές οδηγίες από ιατρικό προσωπικό. Μην δώσετε στο εκτεθειμένο άτομο τίποτα να πει, εκτός εάν λάβετε σχετικές οδηγίες από ιατρικό προσωπικό. Μην δίνετε τίποτα από το στόμα σε άτομο με απώλεια αισθήσεων. Ειδοποιήστε ιατρικό προσωπικό και επόπτη.
Προστασία των ατόμων που προσφέρουν τις πρώτες βοήθειες	Βλ. Τμήμα 8 για τις συστάσεις Ελέγχου έκθεσης στο προϊόν/Ατομικής προστασίας.

ΤΜΗΜΑ 4 - ΜΕΤΡΑ ΠΡΩΤΩΝ ΒΟΗΘΕΙΩΝ ...συνέχεια

Σημαντικότερα συμπτώματα και επιδράσεις, οξείες ή μεταγενέστερες

Βλ. Τμήματα 2 και 11.

Ένδειξη οιασδήποτε απαιτούμενης άμεσης ιατρικής παρακολούθησης και ειδικής θεραπείας

Ιατρικές παθήσεις που επιδεινώνονται από την έκθεση: Δεν υπάρχουν γνωστές ή δεν έχουν αναφερθεί. Ακολουθήστε συμπτωματική και υποστηρικτική θεραπεία.

ΤΜΗΜΑ 5 - ΜΕΤΡΑ ΓΙΑ ΤΗΝ ΚΑΤΑΠΟΛΕΜΗΣΗ ΤΗΣ ΠΥΡΚΑΓΙΑΣ

Πυροσβεστικά μέσα

Χρησιμοποιήστε ψεκασμό νερού, αφρό, ξηρή σκόνη ή διοξείδιο του άνθρακα, όπως αρμόζει για την περιβάλλουσα πυρκαγιά και τα υλικά.

Ειδικοί κίνδυνοι που προκύπτουν από την ουσία ή το μείγμα

Δεν υπάρχουν πληροφορίες. Μπορεί να εκλυθούν τοξικά αέρια μονοξειδίου του άνθρακα, διοξειδίου του άνθρακα και ενώσεων που περιέχουν οξείδια θείου.

Αναφλεξιμότητα/ Εκρηκτικότητα

Δεν υπάρχουν δεδομένα για την εκρηκτικότητα ή την αναφλεξιμότητα. Καθώς το προϊόν είναι υδάτινο διάλυμα, δεν αναμένεται να είναι αναφλεξιμο ή εκρηκτικό.

Συστάσεις για τους πυροσβέστες

Σε περίπτωση πυρκαγιάς, διατηρείτε τα δοχεία δροσερά με τη χρήση νερού και απομακρύνετε τα από την περιοχή της φωτιάς. Φοράτε πλήρη προστατευτικό ρουχισμό και εγκεκριμένη, αυτοδύναμη αναπνευστική συσκευή θετικής πίεσης. Πλένετε σχολαστικά τον εξοπλισμό μετά από κάθε χρήση.

ΤΜΗΜΑ 6 - ΜΕΤΡΑ ΤΥΧΑΙΑΣ ΕΚΔΥΣΗΣ

Προσωπικές προφυλάξεις, προστατευτικός εξοπλισμός και διαδικασίες έκτακτης ανάγκης

Σε περίπτωση απελευθέρωσης ή υπερχειλίσης του προϊόντος, λάβετε κατάλληλες προφυλάξεις για την ελαχιστοποίηση της έκθεσης χρησιμοποιώντας κατάλληλο ατομικό προστατευτικό εξοπλισμό (βλ. Τμήμα 8). Η περιοχή πρέπει να αερίζεται επαρκώς.

Περιβαλλοντικές προφυλάξεις

Μην αδειάζετε το υπόλοιπο του περιεχόμενου στην αποχέτευση. Αποφεύγετε την απελευθέρωση στο περιβάλλον.

Μέθοδοι και υλικά για περιορισμό και καθαρισμό

ΜΗΝ ΠΡΟΚΑΛΕΙΤΕ ΤΗΝ ΑΠΕΛΕΥΘΕΡΩΣΗ ΑΕΡΟΜΕΤΑΦΕΡΟΜΕΝΩΝ ΡΥΠΩΝ ΑΠΟ ΤΟ ΥΛΙΚΟ. Για μικρές υπερχειλίσεις, απορροφήστε το υλικό με προσροφητικό υλικό, π.χ. χαρτοπετσέτα. Για μεγάλες υπερχειλίσεις, περικλείστε με απαγορευτικό κλοιό την περιοχή της υπερχειλίσης και ελαχιστοποιήστε τη διασπορά του υλικού της υπερχειλίσης. Απορροφήστε το υλικό με προσροφητικό υλικό. Συλλέξτε το υλικό της υπερχειλίσης, το προσροφητικό υλικό και το νερό έκπλυσης σε κατάλληλα δοχεία για ορθή απόρριψη σύμφωνα με τους ισχύοντες κανονισμούς για την απόρριψη αποβλήτων (βλ. Τμήμα 13). Απολυμάνετε την περιοχή δύο φορές χρησιμοποιώντας κατάλληλο διαλύτη (βλ. Τμήμα 9).

Παραπομπή σε άλλα τμήματα

Βλ. Τμήματα 8 και 13 για περισσότερες πληροφορίες.

ΤΜΗΜΑ 7 - ΧΕΙΡΙΣΜΟΣ ΚΑΙ ΦΥΛΑΞΗ

Προφυλάξεις για ασφαλή χειρισμό	Ακολουθήστε τις συστάσεις για το χειρισμό φαρμακευτικών σκευασμάτων (δηλ. χρήση μηχανικών ελέγχων ή/και άλλου ατομικού προστατευτικού εξοπλισμού, εάν απαιτείται). Αποφεύγετε την επαφή με τα μάτια, το δέρμα και άλλους βλεννογόνους υμένες. Αποφεύγετε να αναπνέετε σταγονίδια/εκνεφώματα. Το δοχείο να διατηρείται ερμητικά κλειστό. Να πλένεστε σχολαστικά μετά το χειρισμό. Να φοράτε κατάλληλο προστατευτικό εξοπλισμό κατά το χειρισμό.
Συνθήκες για την ασφαλή αποθήκευση, συμπεριλαμβανομένων τυχόν ασύμβατων υλικών	Αποθηκεύστε το μείγμα στους 2-8 °C σε καλά αεριζόμενο χώρο, μακριά από ασύμβατα υλικά. Διατηρείτε το δοχείο όρθιο και ερμητικά κλειστό.
Ειδική τελική χρήση ή χρήσεις	Δεν υπάρχουν πληροφορίες.

ΤΜΗΜΑ 8 - ΕΛΕΓΧΟΙ ΕΚΘΕΣΗΣ/ΠΡΟΣΩΠΙΚΗ ΠΡΟΣΤΑΣΙΑ

Παράμετροι ελέγχου/ Οριακές τιμές επαγγελματικής έκθεσης

<u>Ένωση</u>	<u>Εκδότης</u>	<u>Τύπος</u>	<u>OEL</u>
Θειικός ψευδάργυρος	Γερμανία	MAK-TWA (8 ωρών)	0,1 mg/m ³
	Ελβετία	MAK-W	0,1 mg/m ³
	Ελβετία	KZG-W	0,4 mg/m ³

Έλεγχοι έκθεσης/ μηχανικοί έλεγχοι

Η επιλογή και η χρήση διατάξεων περιορισμού και ατομικού προστατευτικού εξοπλισμού πρέπει να βασίζονται στην αξιολόγηση κινδύνου της πιθανότητας έκθεσης. Χρησιμοποιείτε τοπικούς σωλήνες απαγωγής ή/και περιορισμό σε σημεία που παράγουν αερολύματα/συγκεντρώσεις σταγονιδίων. Πρέπει να δίνεται έμφαση στα κλειστά συστήματα μεταφοράς υλικών και τα μέσα περιορισμού των εργασιών, με περιορισμένο ανοικτό χειρισμό. Οι λειτουργίες υψηλής ενέργειας πρέπει να διεξάγονται με εγκεκριμένο σύστημα ελέγχου εκπομπών ή περιορισμού.

Προστασία του αναπνευστικού

Η επιλογή προστατευτικού εξοπλισμού για το αναπνευστικό σύστημα πρέπει να αρμόζει στην εργασία και το επίπεδο των υπάρχοντων μηχανικών ελέγχων. Για τις συνήθεις εργασίες χειρισμού, απαιτείται μια εγκεκριμένη και κατάλληλα εγκατεστημένη αναπνευστική συσκευή καθαρισμού του αέρα με κατάλληλα φίλτρα HEPA ή συνδυαστικά φίλτρα που να παρέχει βοηθητική προστασία με βάση τους γνωστούς ή τους προβλεπόμενους περιορισμούς των υφιστάμενων μηχανικών ελέγχων. Χρησιμοποιήστε μια τροφοδοτούμενη με αέρα αναπνευστική συσκευή θετικής πίεσης, αν υπάρχει ενδεχόμενο ανεξέλεγκτης απελευθέρωσης, όταν τα επίπεδα έκθεσης δεν είναι γνωστά ή σε οποιοσδήποτε άλλες συνθήκες όπου το χαμηλότερο επίπεδο προστασίας του αναπνευστικού μπορεί να μην παρέχει επαρκή προστασία.

Προστασία των χεριών

Φοράτε γάντια νιτριλίου ή άλλα αδιαπέρατα γάντια, εάν υπάρχει πιθανότητα επαφής με το δέρμα. Εξετάστε την περίπτωση να χρησιμοποιήσετε διπλά γάντια. Όταν το υλικό είναι διαλυμένο ή αιωρείται σε οργανικό διαλύτη, φοράτε γάντια που παρέχουν προστασία έναντι του διαλύτη.

Προστασία του δέρματος

Φοράτε κατάλληλα γάντια, στολή ή άλλη προστατευτική ένδυση, εάν υπάρχει πιθανότητα επαφής με το δέρμα. Επιλέξτε την προστασία του δέρματος με βάση τις εργασίες, την πιθανότητα επαφής με το δέρμα, καθώς και τους διαλύτες και τα αντιδραστήρια που χρησιμοποιούνται.

ΤΜΗΜΑ 8 - ΕΛΕΓΧΟΙ ΕΚΘΕΣΗΣ/ΑΤΟΜΙΚΗ ΠΡΟΣΤΑΣΙΑ ...συνέχεια

Προστασία των ματιών/του προσώπου	Φοράτε γυαλιά ασφαλείας με πλαϊνά προστατευτικά, γυαλιά προστασίας έναντι εκτόξευσης χημικών ουσιών ή προστατευτική προσωπίδα, εάν απαιτείται. Επιλέξτε την προστασία με βάση τις εργασίες και την πιθανότητα επαφής με τα μάτια ή το πρόσωπο. Πρέπει να υπάρχει διαθέσιμος σταθμός έκπλυσης των ματιών για περίπτωση επείγουσας ανάγκης.
Έλεγχοι περιβαλλοντικής έκθεσης	Αποφεύγετε την απελευθέρωση στο περιβάλλον και χειρίζεστε το μείγμα σε κλειστά συστήματα, όπου είναι εφικτό. Οι εκπομπές αερίων και υγρών πρέπει να κατευθύνονται σε κατάλληλες διατάξεις αντιρρυπαντικής προστασίας. Σε περίπτωση υπερχειλίσσης, μην απελευθερώνετε στις αποχετεύσεις. Εφαρμόστε κατάλληλες και αποτελεσματικές διαδικασίες αντίδρασης έκτακτης ανάγκης προς αποφυγή απελευθέρωσης ή διασποράς της μόλυνσης και προς αποφυγή αθέλητης επαφής του προσωπικού.
Άλλα μέτρα προστασίας	Πλύνετε τα χέρια σε περίπτωση επαφής με αυτό το προϊόν/μείγμα, ειδικά πριν από τη λήψη τροφίμων, ποτών ή το κάπνισμα. Δεν πρέπει να φοράτε τον προστατευτικό εξοπλισμό έξω από το χώρο εργασίας (π.χ. σε δημόσιους ή εξωτερικούς χώρους). Απολυμάνετε όλο τον προστατευτικό εξοπλισμό μετά τη χρήση.

ΤΜΗΜΑ 9 - ΦΥΣΙΚΕΣ ΚΑΙ ΧΗΜΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

Στοιχεία για τις βασικές φυσικές και χημικές ιδιότητες

Όψη	Διαφανές υγρό
Χρώμα	Άχρωμο
Οσμή	Δεν υπάρχουν πληροφορίες.
Όριο οσμής	Δεν υπάρχουν πληροφορίες.
pH	Δεν υπάρχουν πληροφορίες.
Σημείο τήξεως/σημείο πήξεως	Δεν υπάρχουν πληροφορίες.
Αρχικό σημείο ζέσης και περιοχή ζέσης	Δεν υπάρχουν πληροφορίες.
Σημείο ανάφλεξης	Δεν υπάρχουν πληροφορίες.
Ταχύτητα εξάτμισης	Δεν υπάρχουν πληροφορίες.
Αναφλεξιμότητα (στερεό, αέριο)	Δεν υπάρχουν πληροφορίες.
Ανώτερα/κατώτερα όρια αναφλεξιμότητας ή εκρηκτικότητας	Δεν υπάρχουν πληροφορίες.
Πίεση ατμών	Δεν υπάρχουν πληροφορίες.
Πυκνότητα ατμών	Δεν υπάρχουν πληροφορίες.
Σχετική πυκνότητα	Δεν υπάρχουν πληροφορίες.
Υδατοδιαλυτότητα	Αναμίξιμο στο νερό.
Διαλυτότητα σε διαλύτες	Δεν υπάρχουν πληροφορίες.

ΤΜΗΜΑ 9 - ΦΥΣΙΚΕΣ ΚΑΙ ΧΗΜΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ ...συνέχεια

Συντελεστής κατανομής (<i>n</i> -οκτανόλη/νερό)	Δεν υπάρχουν πληροφορίες.
Θερμοκρασία αυτοανάφλεξης	Δεν υπάρχουν πληροφορίες.
Θερμοκρασία αποσύνθεσης	Δεν υπάρχουν πληροφορίες.
Ιξώδες	Δεν υπάρχουν πληροφορίες.
Εκρηκτικές ιδιότητες	Δεν υπάρχουν πληροφορίες.
Οξειδωτικές ιδιότητες	Δεν υπάρχουν πληροφορίες.
Άλλες πληροφορίες	
Μοριακό βάρος	Δεν έχει εφαρμογή (Μείγμα)
Μοριακός τύπος	Δεν έχει εφαρμογή (Μείγμα)

ΤΜΗΜΑ 10 - ΣΤΑΘΕΡΟΤΗΤΑ ΚΑΙ ΑΝΤΙΔΡΑΣΙΜΟΤΗΤΑ

Αντιδρασιμότητα	Δεν υπάρχουν πληροφορίες.
Χημική σταθερότητα	Σταθερό
Πιθανότητα επικίνδυνων αντιδράσεων	Δεν αναμένονται.
Συνθήκες προς αποφυγή	Δεν υπάρχουν πληροφορίες.
Μη συμβατά υλικά	Δεν υπάρχουν πληροφορίες.
Επικίνδυνα υλικά αποσύνθεσης	Δεν υπάρχουν πληροφορίες.

ΤΜΗΜΑ 11 - ΤΟΞΙΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Σημείωση Δεν υπάρχουν δεδομένα για αυτό το προϊόν/μείγμα. Τα ακόλουθα δεδομένα περιγράφουν το ενεργό συστατικό ή/και τα μεμονωμένα συστατικά, όπως προβλέπεται.

Πληροφορίες για τις τοξικολογικές επιπτώσεις

Οδός εισαγωγής Μπορεί να απορροφηθεί με την εισπνοή, την επαφή με το δέρμα και την κατάποση.

Οξεία τοξικότητα

Ένωση	Τύπος	Οδός	Είδος	Δόση
Θεικός ψευδάργυρος	LD ₅₀	Από το στόμα	Αρουραίος	623 mg/kg
	LD ₅₀	Από το στόμα	Αρουραίος (αρσενικός)	920 mg/kg

Ερεθισμός/Διάβρωση Ο θεικός ψευδάργυρος ερεθίζει τα μάτια και το δέρμα.

Ευαισθητοποίηση	Δεν έχουν προσδιοριστεί μελέτες.
STOT-εφάπαξ έκθεση	<p>Η χορήγηση θειικού ψευδαργύρου προκάλεσε σοβαρό οφθαλμικό ερεθισμό σε κουνέλια. Σε μελέτες που έγιναν σε ζώα, η δερματική χορήγηση θειικού ψευδαργύρου προκάλεσε οριακή επιδερμική υπερπλασία.</p> <p>Σε από του στόματος δόση των 2000 mg/kg σε αρουραίους, οι κλινικές ενδείξεις συμπεριλάμβαναν κύρτωση, λήθαργο, αταξία, ανόρθωση του τριχώματος, μειωμένο ρυθμό αναπνοής, αναπνευστική δυσχέρεια, απίσχναση και διάρροια. Η νεκροψία που πραγματοποιήθηκε σε νεκρά ζώα αποκάλυψε αιμορραγούντες πνεύμονες, σκούρο ήπαρ και νεφρούς, πυκνό γαστρικό βλεννογόνο λευκού/πράσινου χρώματος και αιμορραγόν λεπτό έντερο. Δεν παρατηρήθηκαν θάνατοι ή κλινικές ενδείξεις με μικρότερη δόση των 200 mg/kg.</p>
STOT-επανελημμένη έκθεση/Τοξικότητα επαναλαμβανόμενης δόσης	<p>Χορηγήθηκε δόση θειικού ψευδαργύρου σε ποντίκια και αρουραίους σε από του στόματος (εισαγωγή τροφής με σωλήνα) επίπεδα των 0,3, 3,0 και 30 mg/kg, μέσω της τροφής τους και επί 13 εβδομάδες. Η μέγιστη δόση προκάλεσε μειωμένη πρόσληψη βάρους, μείωση της κατανάλωσης τροφής και νερού (ποντίκια), του αριθμού των ερυθροκυττάρων, της ενζυμικής δραστηριότητας και του περιεχομένου σε χοληστερόλη και γλυκόζη. Η εξέταση γενικής παθολογίας αποκάλυψε μορφολογικές αλλαγές στη γαστρεντερική οδό, στο σπλήνα και τους νεφρούς και μειωμένα σχετικά βάρη των σπλαχνικών οργάνων. Τα NOAEL ήταν 458 mg/kg σε αρσενικά ποντίκια, 479 mg/kg σε θηλυκά ποντίκια και 240 mg/kg σε αρουραίους.</p>
Τοξικότητα στην αναπαραγωγή	Δεν έχουν προσδιοριστεί μελέτες.
Τοξικότητα για την ανάπτυξη	<p>Η από του στόματος χορήγηση έως και 42,5 mg/kg θειικού ψευδαργύρου, μέσω εισαγωγής τροφής με σωλήνα, δεν προκάλεσε αρνητικές επιπτώσεις σε ενήλικες αρουραίους και τα έμβρυά τους.</p>
Γονιδιοτοξικότητα	<p>Ο θειικός ψευδαργύρος βρέθηκε αρνητικός στη δοκιμασία μεταλλαξιγένεσης βακτηριακών κυττάρων (Ames), σε μικροπυρηνική εξέταση ποντικού και σε δοκιμασία χρωμοσωμικών ανωμαλιών σε αρουραίους.</p>
Καρκινογένεση	<p>Σε μακροπρόθεσμες μελέτες, χορηγήθηκαν 1250-5000 ppm θειικού ψευδαργύρου σε ποντίκια μέσω του πόσιμου νερού για περίοδο ενός έτους. Εκτός από σοβαρή αναιμία που παρουσιάστηκε σε ζώα που λάμβαναν 5000 ppm, δεν παρουσιάστηκαν άλλες αρνητικές επιπτώσεις. Η συχνότητα εμφάνισης όγκων δεν ήταν σημαντικά διαφορετική από τη συχνότητα στους μάρτυρες.</p> <p>Κανένα συστατικό του προϊόντος σε περιεκτικότητα ίση ή μεγαλύτερη του 0,1% δεν αναφέρεται από τους οργανισμούς NTP, IARC, ACGIH ή OSHA ως καρκινογόνο.</p>
Κίνδυνος αναρρόφησης	Δεν έχουν προσδιοριστεί μελέτες
Στοιχεία για την υγεία του ανθρώπου	Βλ. «Τμήμα 2 - Άλλοι κίνδυνοι»
Συμπληρωματικές πληροφορίες	Οι οικολογικές και τοξικολογικές ιδιότητες αυτού του μείγματος δεν έχουν καθοριστεί πλήρως.

ΤΜΗΜΑ 12 - ΟΙΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Τοξικότητα

<u>Ένωση</u>	<u>Τύπος</u>	<u>Είδος</u>	<u>Συγκέντρωση</u>
Θειικός ψευδάργυρος	LC ₅₀ /96h	Oncorhynchus mykiss (ιριδίζουσα πέστροφα)	2,4 mg/L
	LC ₅₀ /96h	Pimephales promelus (fathead minnow)	0,6 mg/L
	LC ₅₀ /48h	Philodina acuticornis (rotifer)	0,5 mg/L
	LC ₅₀ (48h)	Oncorhynchus mykiss (ιριδίζουσα πέστροφα)	4,76 mg/L
	LC ₅₀ /96h	Oncorhynchus mykiss (ιριδίζουσα πέστροφα)	4,6 ppm
	LC ₅₀ (24h)	Lepomis macrochirus (bluegill sunfish)	8,85 ppm
	LC ₅₀ (24h)	Carassius auratus (ψάρι του γλυκού νερού)	24 ppm
	LC50 (24 ωρών)	Acrossocheilus paradoxus (minnow)	1422,9 µg/L
	LC ₅₀ /48h	Acrossocheilus paradoxus (minnow)	1066,4 µg/L
	LC ₅₀ (96 h)	Acrossocheilus paradoxus (minnow)	813,3 µg/L

Ανθεκτικότητα και ικανότητα αποδόμησης

Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα.

Δυνατότητα βιοσυσσώρευσης

Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα.

Κινητικότητα στο έδαφος

Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα.

Αποτελέσματα της αξιολόγησης PBT και vPvB

Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα.

Άλλες αρνητικές επιπτώσεις

Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα.

Σημείωση

Τα περιβαλλοντικά χαρακτηριστικά του δομημένου προϊόντος δεν έχουν διερευνηθεί πλήρως. Πρέπει να αποφεύγεται η απελευθέρωση στο περιβάλλον.

ΤΜΗΜΑ 13 - ΘΕΜΑΤΑ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

Μέθοδοι διαχείρισης αποβλήτων

Το χρησιμοποιημένο προϊόν πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τους τοπικούς, πολιτειακούς και ομοσπονδιακούς κανονισμούς. Μην το διαθέτετε στην αποχέτευση. Όλα τα απόβλητα που περιέχουν το υλικό πρέπει να φέρουν κατάλληλη σήμανση. Απορρίψτε τα απόβλητα σύμφωνα με τις συνιστώμενες ομοσπονδιακές, πολιτειακές και τοπικές κατευθυντήριες οδηγίες, π.χ. κατάλληλα αδειοδοτημένος αποτεφρωτήρας χημικών αποβλήτων. Το νερό που έχει χρησιμοποιηθεί για την έκπλυση και τον καθαρισμό υπερχειλίσεων πρέπει να απορρίπτεται με περιβαλλοντικά ορθό τρόπο, π.χ. σε εγκεκριμένη δημοτική ή επιτόπια εγκατάσταση επεξεργασίας λυμάτων.

ΤΜΗΜΑ 14 - ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΜΕΤΑΦΟΡΑΣ

Μεταφορά	Με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα, αυτό το προϊόν/μείγμα διέπεται από τους κανονισμούς περί επιβλαβών υλικών/επικίνδυνων εμπορευμάτων κατά ADR/RID E.E., DOT Η.Π.Α., TDG Καναδά, IATA ή IMDG.
Αριθμός ΟΗΕ	UN3082
Οικεία ονομασία αποστολής ΟΗΕ	Ουσία επικίνδυνη για το περιβάλλον, υγρό, μη άλλως προσδιορισμένο (περιέχει θειικό ψευδάργυρο)
Τάξεις κινδύνου κατά τη μεταφορά και ομάδα συσκευασίας	Τάξη κινδύνου – 9, Ομάδα συσκευασίας III.
Περιβαλλοντικοί κίνδυνοι	Με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα, αυτό το προϊόν/μείγμα διέπεται από τους κανονισμούς περί περιβαλλοντικών κινδύνων ή θαλάσσιων ρύπων.
Ειδικές προφυλάξεις για τους χρήστες	Αποφεύγετε την απελευθέρωση στο περιβάλλον.
Χύδην μεταφορά σύμφωνα με το Παράρτημα II της σύμβασης MARPOL73/78 και του κώδικα IBC	Δεν έχει εφαρμογή.

ΤΜΗΜΑ 15 - ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΙΣ ΚΑΝΟΝΙΣΤΙΚΕΣ ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ

Κανονισμοί/νομοθεσία σχετικά με την ασφάλεια, την υγεία και το περιβάλλον για την ουσία ή το μείγμα	Το παρόν δελτίο δεδομένων ασφαλείας συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις των κατευθυντηρίων οδηγιών των Η.Π.Α., της Ε.Ε. και του GHS (EU CLP - Κανονισμός ΕΚ Αριθ. 1272/2008). Για περισσότερες πληροφορίες, συμβουλευτείτε τις τοπικές ή περιφερειακές αρχές.
Αξιολόγηση χημικής ασφάλειας	Δεν έχει διεξαχθεί.
Επικίνδυνο κατά OSHA	Ναι. Κίνδυνος. Προκαλεί οφθαλμικά εγκαύματα. Μπορεί να είναι τοξικό για τους υδρόβιους οργανισμούς με μακροχρόνιες επιπτώσεις.
Ταξινόμηση κατά WHMIS	Το παρόν προϊόν έχει ταξινομηθεί σύμφωνα με τα κριτήρια επικινδυνότητας των Κανονισμών περί ελεγχόμενων προϊόντων και το δελτίο δεδομένων ασφαλείας περιλαμβάνει όλες τις πληροφορίες που απαιτούνται από τους κανονισμούς αυτούς.
Κατάσταση TSCA	Δεν αναφέρεται
SARA, τμήμα 313	Ο θειικός ψευδάργυρος έχει καταχωριστεί.
Πρόταση Καλιφόρνιας 65	Δεν αναφέρεται

ΤΜΗΜΑ 16 - ΑΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Πλήρες κείμενο φράσεων R και ταξινομήσεων E.E. Xi - Ερεθιστικό. Xn - Επιβλαβές. R22 - Επιβλαβές σε περίπτωση κατάποσης. R41 Κίνδυνος σοβαρών οφθαλμικών βλαβών. N - Επικίνδυνο για το περιβάλλον. R50/53 - Πολύ τοξικό για τους υδρόβιους οργανισμούς, μπορεί να προκαλέσει μακροπρόθεσμες δυσμενείς επιπτώσεις στο υδάτινο περιβάλλον. R51/53 - Τοξικό για τους υδρόβιους οργανισμούς, μπορεί να προκαλέσει μακροπρόθεσμες δυσμενείς επιπτώσεις στο υδάτινο περιβάλλον.

Πλήρες κείμενο φράσεων H, φράσεων P και ταξινόμησης GHS ATO4 - Οξεία τοξικότητα (από το στόμα), Κατηγορία 4. H302 - Επιβλαβές σε περίπτωση κατάποσης. ED1 - Οφθαλμική βλάβη, Κατηγορία 1. H318 - Προκαλεί σοβαρές οφθαλμικές βλάβες. AA1 - Υδατική τοξικότητα (οξεία), Κατηγορία 1. H400 - Πολύ τοξικό για τους υδρόβιους οργανισμούς. CA1 - Υδατική τοξικότητα (χρόνια), Κατηγορία 1. H410 - Πολύ τοξικό για τους υδρόβιους οργανισμούς με μακροχρόνιες επιπτώσεις. H411 - Τοξικό για τους υδρόβιους οργανισμούς με μακροχρόνιες επιπτώσεις.

Πηγές δεδομένων Πληροφορίες από δημοσιευμένη βιβλιογραφία και εσωτερικά στοιχεία της εταιρείας.

Συντομογραφίες ACGIH - American Conference of Governmental Industrial Hygienists (Αμερικανική Ένωση Υγειονολόγων Βιομηχανίας), ADR/RID - European Agreement Concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road/Rail (Ευρωπαϊκή Συμφωνία για τη διεθνή οδική/σιδηροδρομική μεταφορά επικίνδυνων εμπορευμάτων), AIHA - American Industrial Hygiene Association (Αμερικανική Ένωση Βιομηχανικής Υγιεινής), CAS# - Αριθμός Chemical Abstract Services (Υπηρεσία Χημικής Ταυτοποίησης), CLP - Classification, Labeling, and Packaging of Substances and Mixtures (Ταξινόμηση, επισήμανση και συσκευασία επικίνδυνων χημικών ουσιών και μειγμάτων), DNEL - Derived No Effect Level (Παράγωγο επίπεδο χωρίς επιπτώσεις), DOT - Department of Transportation (Υπουργείο Μεταφορών), EINECS - European Inventory of New and Existing Chemical Substances (Ευρωπαϊκός κατάλογος νέων και υπαρχουσών χημικών ουσιών), ELINCS - European List of Notified Chemical Substances (Ευρωπαϊκός κατάλογος κοινοποιημένων χημικών ουσιών), EU (Ευρωπαϊκή Ένωση - E.E.), GHS - Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals (Σύστημα οικουμενικής εναρμόνισης για την ταξινόμηση και την επισήμανση των επικίνδυνων χημικών ουσιών), IARC - International Agency for Research on Cancer (Διεθνές Ινστιτούτο Καρκινικών Ερευνών), IDLH - Immediately Dangerous to Life or Health (Άμεσα επικίνδυνο για τη ζωή ή την υγεία), IATA - International Air Transport Association (Διεθνής Ένωση Αερομεταφορών), IMDG - International Maritime Dangerous Goods (Διεθνής ναυτιλιακός κώδικας για τη μεταφορά επικίνδυνων εμπορευμάτων), LOEL - Lowest Observed Effect Level (Ελάχιστο επίπεδο παρατηρήσιμου αποτελέσματος), LOAEL - Lowest Observed Adverse Effect Level (Ελάχιστο επίπεδο παρατηρήσιμων δυσμενών επιπτώσεων), NIOSH - The National Institute for Occupational Safety and Health (Εθνικό ίδρυμα ασφάλειας και υγείας της εργασίας), NOEL - No Observed Effect Level (Επίπεδο μη παρατηρούμενης επίδρασης), NOAEL - No Observed Adverse Effect Level (Επίπεδο μη παρατηρούμενης δυσμενούς επίδρασης), NTP - National Toxicology Program (Εθνικό πρόγραμμα τοξικολογίας), OEL - Occupational Exposure Limit (Όριο επαγγελματικής έκθεσης), OSHA - Occupational Safety and Health Administration (Υπηρεσία ασφάλειας και υγείας στην εργασία), PNEC - Predicted No Effect Concentration (Προβλεπόμενη συγκέντρωση άνευ επιπτώσεων), SARA - Superfund Amendments and Reauthorization Act (Νομοθετική πράξη περί τροποποιήσεων και επανεξουσιοδότησης Superfund), STEL - Short Term Exposure Limit (Βραχυπρόθεσμο όριο έκθεσης),

Συντομογραφίες ...συνέχεια TDG - Transportation of Dangerous Goods (Μεταφορά επικίνδυνων εμπορευμάτων), TSCA - Toxic Substances Control Act (Νομοθετική πράξη περί ελέγχου των τοξικών ουσιών), TWA - Time Weighted Average (Χρονικά σταθμισμένη μέση τιμή), WHMIS - Workplace Hazardous Materials Information System (Σύστημα πληροφοριών για τα επιβλαβή υλικά στο χώρο εργασίας)

Αναθεωρήσεις

Αυτή είναι η πρώτη έκδοση του παρόντος δελτίου δεδομένων ασφαλείας.

Αποποίηση ευθύνης

Οι παραπάνω πληροφορίες βασίζονται σε στοιχεία που έχουμε διαθέσιμα και θεωρούνται ορθές. Καθώς οι πληροφορίες μπορεί να εφαρμοστούν σε συνθήκες πέραν του ελέγχου και του γνωστικού πεδίου μας, δεν φέρουμε καμία ευθύνη για τα αποτελέσματα της χρήσης τους και όλα τα άτομα που τις λαμβάνουν πρέπει να καθορίζουν μόνα τους τις επιδράσεις, τις ιδιότητες και τα μέσα προστασίας που διέπουν τις συγκεκριμένες συνθήκες. Δεν παρέχεται καμία βεβαίωση και εγγύηση, ρητή ή σιωπηρή (συμπεριλαμβανομένης της εγγύησης για καταλληλότητα ή εμπορευσιμότητα για συγκεκριμένο σκοπό), σχετικά με τα υλικά, την ακρίβεια των πληροφοριών αυτών, τα αποτελέσματα που πρέπει να ληφθούν από τη χρήση τους ή τους κινδύνους που συνδέονται με τη χρήση του υλικού. Πρέπει να δίνεται προσοχή κατά το χειρισμό και τη χρήση του υλικού, επειδή είναι φαρμακευτικό/διαγνωστικό προϊόν. Οι παραπάνω πληροφορίες προσφέρονται καλόπιστα και με την πεποίθηση ότι είναι ακριβείς. Από την ημερομηνία έκδοσης, παρέχουμε όλες τις πληροφορίες που σχετίζονται με τον προβλεπόμενο χειρισμό του υλικού. Ωστόσο, σε περίπτωση ανεπιθύμητου συμβάντος σχετικού με το προϊόν αυτό, το παρόν δελτίο δεδομένων ασφαλείας δεν αποτελεί, και δεν προορίζεται να αποτελέσει, υποκατάστατο συμβουλών από κατάλληλα εκπαιδευμένο προσωπικό.