

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

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

Identificativo del prodotto	Dosaggio QMS [®] per tacrolimus, reagente 1 e reagente 2
Sinonimi	10015556, QMS [®] Tacrolimus Assay 10019478, Tacrolimus Antigen Reagent 10019479, Tacrolimus Microparticle Reagent
Nomi commerciali	Dosaggio QMS [®] per tacrolimus
Classe chimica	Miscela
Usi pertinenti identificati della sostanza/miscela e usi sconsigliati	Kit per uso diagnostico <i>in vitro</i> .
Nota	Le proprietà farmacologiche, tossicologiche e ambientali di questo prodotto/questa miscela non sono state completamente caratterizzate. La presente scheda di sicurezza sarà aggiornata non appena saranno disponibili ulteriori dati.
Data di emissione	28 maggio 2015

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

Normativa (CE) 1272/2008 [GHS]	Sensibilizzante respiratorio - Categoria 1. Sensibilizzante cutaneo - Categoria 1. Miscela non ancora completamente testata.
Direttiva 67/548/CEE o 1999/45/CE	Xn - R42/R43. Miscela non ancora completamente testata.

Elementi in etichetta

**Pittogramma di pericolo
CLP/GHS****Avvertenza CLP/GHS**

Pericolo

**Indicazioni di pericolo
CLP/GHS**

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

**Consigli di prudenza
CLP/GHS**

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

**Simbolo/indicazione
di pericolo UE**

Xn - Nocivo

Fraasi di rischio (R)

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

**Indicazioni per
la sicurezza**

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

Altri pericoli

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

Il prodotto/la miscela contiene albumina sierica umana, una proteina, pertanto può causare reazioni allergiche cutanee o respiratorie (ad esempio una potenziale anafilassi). In un ambiente di lavoro, la probabilità di effetti sistemici a seguito dell'ingestione accidentale è bassa, a causa della rapida degradazione delle proteine nel tratto digestivo. Nonostante le particelle proteiche siano piuttosto grandi, non è noto se possano provocare effetti sistemici a seguito di un'inalazione accidentale. Le proteine, in generale, possono causare una sensibilizzazione cutanea e/o respiratoria.

Tutti i materiali di origine umana derivano da donatori sottoposti ad analisi individuali e trovati privi degli anticorpi del virus dell'immunodeficienza umana e dell'epatite B e C con metodi approvati dalla FDA. Poiché nessun metodo di analisi è in grado di offrire la garanzia

SEZIONE 2 - IDENTIFICAZIONE DEI PERICOLI ...continua

Altri pericoli ...continua	completa che questi o altri agenti infetti non siano presenti, questo prodotto va manipolato adottando le precauzioni standard..
Avvertenza - USA	Pericolo
Informazioni generali sui pericoli - USA	Può provocare una reazione allergica respiratoria/cutanea. Il prodotto contiene materiali di origine umana e va trattato/manipolato come un potenziale pericolo biologico. Miscela non ancora completamente testata.
Nota	Questa miscela è stata classificata come pericolosa in conformità alla Direttiva 1999/45/CE, al Regolamento CE 1272/2008 (EU CLP) e alle normative statunitensi applicabili. Le proprietà farmacologiche, tossicologiche e ambientali di questa miscela non sono state completamente caratterizzate. Le classificazioni CLP/GHS si basano sul Regolamento (CE) 1272/2008 e sull'edizione rivista dell'OSHA Hazard Communication Standard. Il simbolo/l'indicazione di pericolo UE, le Frasi R e le indicazioni per la sicurezza sono basati sulla Direttiva 1999/45/CE.

SEZIONE 3 - COMPOSIZIONE/INFORMAZIONI SUGLI INGREDIENTI

<u>Ingrediente</u>	<u>N. CAS</u>	<u>N. EINECS/ELINCS</u>	<u>Quantità</u>	<u>Classificazione UE</u>	<u>Classificazione GHS</u>
Sale di colina	Proprietario	Proprietario	6-7%	Irritante - Xi: R36/38	SI2: H315; EI2: H319
Bis-Tris	6976-37-0	230-237-7	5-6%	Irritante - Xi: R36/37/38	SI2: H315; EI2: H319; STOT-SE3: H335
Albumina sierica umana	70024-90-7	274-272-6	1-3%	Nocivo - Xn: R42/43	RS1: H334; SS1: H317
Carbodiimide cloridrato	Proprietario	Proprietario	1-2%	Irritante - Xi: R36/37/38	SI2: H315; EI2: H319; STOT-SE3: H335
Anticorpo specifico del farmaco	N/A	N/A	0,1-1%	Nocivo - Xn: R42/R43	SS1: H317; RS1: H334
Sodio azide	26628-22-8	247-852-1	0,05-0,09%	Molto tossico - T+: R28, R32; N: R50/53	ATO2: H300; AA1: H400, CA1: H410; EUH032

Nota	Gli ingredienti sopra elencati sono considerati pericolosi. Il materiale di origine umana (albumina sierica umana) è riportato poiché costituisce un potenziale pericolo biologico. I restanti componenti non sono pericolosi e/o sono presenti in quantità inferiori ai limiti riportabili. Il prodotto contiene tracce di vari principi attivi farmaceutici ($\leq 0,03\%$). Per il testo completo delle classificazioni UE e GHS, vedere la Sezione 16. La classificazione UE si basa sulla Direttiva 67/548/CEE e la classificazione CLP/GHS si basa sul Regolamento (CE) 1272/2008.
-------------	--

SEZIONE 4 - MISURE DI PRONTO SOCCORSO

Descrizione delle misure di pronto soccorso

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

SEZIONE 5 - MISURE ANTINCENDIO

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

SEZIONE 6 - MISURE IN CASO DI FUORIUSCITA/RILASCIO ACCIDENTALE

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

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

Metodi e materiali per il contenimento e la pulizia EVITARE CHE IL MATERIALE POSSA DISPERSI NELL'ARIA. Per piccole perdite, rimuovere con materiale assorbente, ad esempio panni di carta. Per perdite più imponenti, delimitare l'area della perdita e ridurre al minimo la dispersione del materiale fuoriuscito. Rimuovere il materiale con sostanze assorbenti. Raccogliere il materiale, la sostanza assorbente e l'acqua di risciacquo in contenitori idonei per uno smaltimento appropriato in conformità alle disposizioni applicabili per lo smaltimento dei rifiuti (vedere Sezione 13). Disinfettare l'area per due volte con un solvente appropriato, ad esempio una soluzione di candeggina al 5%.

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

SEZIONE 7 - MANIPOLAZIONE E CONSERVAZIONE

Precauzioni per una manipolazione sicura Questo materiale va manipolato in conformità al BSL2 (Biosafety Level 2, livello di biosicurezza 2) in conformità alle linee guida dell'U.S. Department of Health and Human Services, dell'U.S. Public Health Service, Centers for Disease Control (CDC) e del National Institute of Health (NIH), "Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories" (dicembre 2009, Pubblicazione HHS N. (CDC) 21-1112).

Evitare il contatto con occhi, cute e altre membrane mucose. Lavare accuratamente dopo la manipolazione. Non respirare vapori, nebbia o aerosol.

Condizioni per una conservazione sicura ed eventuali incompatibilità Conservare a 2-8 °C in un'area ben ventilata, lontano da materiali incompatibili. Mantenere il contenitore in verticale e ben chiuso.

Impieghi finali specifici Nessuna informazione identificata.

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

Parametri di controllo/limiti di esposizione occupazionale

<u>Composto</u>	<u>Emittente</u>	<u>Tipo</u>	<u>OEL</u>
Sale di colina	--	--	--
Bis-Tris	--	--	--
Albumina sierica umana	--	--	--
Carbodiimide cloridrato	--	--	--
Anticorpo specifico del farmaco	--	--	--

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

...continua

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

...continua

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

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

...continua

Parametri di controllo/limiti di esposizione occupazionale

...continua

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

Controlli dell'esposizione/tecnic

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

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

...continua

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

SEZIONE 9 - PROPRIETÀ FISICHE E CHIMICHE

Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche di base

Aspetto	Liquido da trasparente a opaco
Colore	Da biancastro a tendente al giallo
Odore	Nessuna informazione identificata.
Soglia di odore	Nessuna informazione identificata.
pH	6,0-7,0
Punto di fusione/di congelamento	Nessuna informazione identificata.
Punto di ebollizione iniziale e intervallo di ebollizione	Nessuna informazione identificata.
Punto di infiammabilità	Nessuna informazione identificata.

SEZIONE 9 - PROPRIETÀ FISICHE E CHIMICHE ...continua

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

SEZIONE 10 - STABILITÀ E REATTIVITÀ

Reattività	La sodio azide può reagire con tubazioni in piombo o rame formando azidi metalliche potenzialmente esplosive.
Stabilità chimica	Stabile se conservato come consigliato.
Possibilità di reazioni pericolose	Non previste.
Condizioni da evitare	Evitare temperature ≥ 25 °C. Non congelare.
Materiali incompatibili	Nessuno segnalato.
Prodotti di decomposizione pericolosi	Nessuna informazione identificata.

SEZIONE 11 - INFORMAZIONI TOSSICOLOGICHE

Nota Non sono stati identificati dati specifici per il prodotto/la miscela. I dati riportati di seguito descrivono il principio attivo e/o i singoli ingredienti ove applicabile.

Informazioni sugli effetti tossicologici

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

Tossicità acuta

<u>Composto</u>	<u>Tipo</u>	<u>Via</u>	<u>Specie</u>	<u>Dose</u>
Sale di colina	LD ₅₀	Orale	Ratto	3.400 mg/kg
	LD ₅₀	Orale	Topo	3.900 mg/kg
Bis-Tris	--	--	--	--
Albumina sierica umana	--	--	--	--
Carbodiimide cloridrato	LD ₅₀	Endovenoso	Topo	56 mg/kg
Anticorpo specifico del farmaco	--	--	--	--
Sodio azide	LD ₅₀	Orale	Ratto	27 mg/kg
	LD ₅₀	Orale	Topo	27 mg/kg
	LD ₅₀	Dermica	Coniglio	20 mg/kg

Irritazione/corrosione Nessuno studio identificato.

Sensibilizzazione Nessuno studio identificato.

STOT-esposizione singola Nessuno studio identificato.

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

Tossicità riproduttiva Nessuno studio identificato.

Tossicità per lo sviluppo Nessuno studio identificato.

Genotossicità Nessuno studio identificato.

Carcinogenicità Nessuno studio identificato. Nessuno dei componenti del prodotto presente a livelli $\geq 0,1\%$ è riportato negli elenchi delle sostanze cancerogene di NTP, IARC, ACGIH o OSHA.

Pericolo da aspirazione Nessuno studio identificato

Dati sulla salute umana Vedere la Sezione 2, Altri rischi

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

SEZIONE 12 - INFORMAZIONI AMBIENTALI

Tossicità

<u>Composto</u>	<u>Tipo</u>	<u>Specie</u>	<u>Concentrazione</u>
Sale di colina	--	--	--
Bis-Tris	--	--	--
Albumina sierica umana	--	--	--
Carbodiimide cloridrato	--	--	--
Anticorpo specifico del farmaco	--	--	--
Sodio azide	LC ₅₀ /96h	Oncorhynchus mykiss	0,8 mg/L
	LC ₅₀ /96h	Lepomis macrochirus	0,7 mg/L
	LC ₅₀ /96h	Pimephales promelas	5,46 mg/L

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

Persistenza e degradabilità Nessun dato disponibile.

Potenziale di bioaccumulo Nessun dato disponibile.

Mobilità nel suolo Nessun dato disponibile.

Risultati della valutazione PBT e vPvB Non eseguita.

Altri effetti avversi Nessun dato disponibile.

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

SEZIONE 13 - CONSIDERAZIONI PER LO SMALTIMENTO

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

SEZIONE 14 - INFORMAZIONI PER IL TRASPORTO

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

Numero UN Non assegnato.

Nome di spedizione appropriato UN Non assegnato.

SEZIONE 14 - INFORMAZIONI PER IL TRASPORTO ...continua

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

SEZIONE 15 - INFORMAZIONI NORMATIVE

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

SEZIONE 16 - ALTRE INFORMAZIONI

Testo completo delle Frasi R e classificazioni UE	T+ - Molto tossico. R28 - Molto tossico per ingestione. N - Pericoloso per l'ambiente. R50/53 - Altamente tossico per gli organismi acquatici, può provocare a lungo termine effetti negativi per l'ambiente acquatico. R32 - A contatto con acidi libera gas molto tossico. Xi - Irritante. R36/38 - Irritante per occhi e cute. R36/37/38 - Irritante per gli occhi, le vie respiratorie e la pelle. Xn - Nocivo. R42/43 - Può provocare sensibilizzazione per inalazione e contatto con la pelle.
Testo completo delle Frasi H, P e classificazioni GHS	ATO2 - Tossicità acuta (orale) Categoria 2. H300 - Letale se ingerito. AA1 - Tossicità acquatica acuta Categoria 1. H400 - Molto tossico per le forme di vita acquatiche. CA1 - Tossicità acquatica cronica Categoria 1. H410 - Molto tossico per le forme di vita acquatiche, con effetti a lungo termine. SI2 - Irritante cutaneo Categoria 2. H315 - Causa irritazione cutanea. EI2 - Irritante oculare Categoria 2. H319 - Provoca grave irritazione oculare. STOT-SE3 - Tossicità specifica per organi bersaglio dopo esposizione singola Categoria 3. H335 - Può causare irritazioni alle vie respiratorie. SS1 - Sensibilizzante cutaneo Categoria 1. RS1 - Sensibilizzante respiratorio Categoria 1. H317 - Può provocare una reazione allergica cutanea. H334 - Può provocare sintomi allergici o asmatici o difficoltà respiratorie se inalato. EUH032 - A contatto con acidi libera gas molto tossico.

Fonti dei dati	Informazioni da letteratura scientifica pubblicata e dati aziendali interni.
Abbreviazioni	ACGIH - American Conference of Governmental Industrial Hygienists (Associazione americana degli igienisti industriali governativi); ADR/RID - Accordo europeo per il trasporto internazionale di merci pericolose su strada/rotaia; AIHA - American Industrial Hygiene Association (Associazione americana di igiene industriale); CLP - Classificazione etichettatura e imballaggio; DNEL - Derived No Effect Level (Livello derivato senza effetti); DOT - Department of Transportation; EINECS - Inventario europeo delle sostanze chimiche esistenti a carattere commerciale; ELINCS - Lista europea delle sostanze chimiche notificate; GHS - Sistema mondiale armonizzato di classificazione ed etichettatura delle sostanze chimiche; IARC - International Agency for Research on Cancer (Agenzia Internazionale per la Ricerca sul Cancro); IDLH - Immediately Dangerous to Life or Health (Immediatamente pericoloso per la vita e la salute); IATA - International Air Transport Association (Associazione internazionale del trasporto aereo); IMDG - International Maritime Dangerous Goods (Merci pericolose per il trasporto marittimo internazionale); LEP - Limite di esposizione professionale; LOEL - livello più basso a cui si osserva un effetto; LOAEL - livello più basso a cui si osserva un effetto avverso; N. CAS - Numero del Chemical Abstract Services; NIOSH - The National Institute for Occupational Safety and Health (Istituto nazionale per la sicurezza e la salute sul lavoro); NOEL - dose priva di effetti osservati; NOAEL - dose priva di effetti avversi osservati; NTP - National Toxicology Program (Programma di tossicologia nazionale); OSHA - Occupational Safety and Health Administration (Amministrazione della salute e della sicurezza sul lavoro); PBT - Persistent, Bioaccumulative and Toxic (Persistente, bioaccumulativo e tossico); PNEC - Predicted No Effect Concentration (Prevedibile concentrazione priva di effetti); PPB - Parts Per Billion (Parti per miliardo); SARA - Superfund Amendments and Reauthorization Act (Legge USA per gli emendamenti e la riautorizzazione del superfondo); STEL - Short Term Exposure Limit (Limite di esposizione a breve termine); TDG - Transportation of Dangerous Goods (Trasporto di merci pericolose); TSCA - Toxic Substances Control Act (Legge USA per il controllo delle sostanze tossiche); TWA - Time Weighted Average (Media pesata nel tempo); UE - Unione europea; WHMIS - Workplace Hazardous Materials Information System (Sistema di informazione sui materiali pericolosi sul luogo di lavoro)
Revisioni	Questa è la seconda versione della scheda di sicurezza.
Esclusione di responsabilità	Le informazioni riportate sopra si basano sui dati in nostro possesso e vengono ritenute corrette. Poiché le informazioni possono venire applicate in condizioni che esulano dal nostro controllo e che non conosciamo in modo approfondito, non ci assumiamo alcuna responsabilità per gli esiti dell'utilizzo delle informazioni stesse e tutti i soggetti che le ricevono devono valutare individualmente effetti, proprietà e protezioni pertinenti alle condizioni particolari in cui operano. Nessuna dichiarazione, assicurazione o garanzia, espressa o implicita (compresa la garanzia di idoneità o commerciabilità per un particolare scopo), viene rilasciata in termini di materiali, accuratezza delle presenti informazioni, risultati da ottenere dall'utilizzo o rischi correlati all'uso del materiale. Manipolare e utilizzare il materiale con attenzione, poiché si tratta di un prodotto farmaceutico/diagnostico. Le informazioni di cui sopra vengono presentate in buona fede e con la convinzione che siano accurate. Alla data di emissione, abbiamo fornito tutte le informazioni pertinenti alla manipolazione prevedibile del materiale. Tuttavia, in caso di incidente associato al prodotto, la presente scheda di sicurezza non è, e non è intesa come, un possibile sostituto della consulenza di personale esperto e appositamente formato.

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

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



Identificativo del prodotto	Dosaggio QMS [®] per tacrolimus - reagente di estrazione
Sinonimi	10015556, QMS [®] Tacrolimus Assay 10019480, Tacrolimus Extraction Reagent
Nomi commerciali	Dosaggio QMS [®] per tacrolimus
Classe chimica	Miscela
Usi pertinenti identificati della sostanza/miscela e usi sconsigliati	Kit per uso diagnostico <i>in vitro</i> .
Nota	Le proprietà tossicologiche e ambientali di questo prodotto/questa miscela non sono state completamente caratterizzate. La presente scheda di sicurezza sarà aggiornata non appena saranno disponibili ulteriori dati.
Data di emissione	18 maggio 2015

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

Normativa (CE) 1272/2008 [GHS]	Corrosivo (occhi) - Categoria 1. Tossicità acquatica (cronica) - Categoria 2. Miscela non ancora completamente testata.
Direttiva 67/548/CEE o 1999/45/CE	Xi: R41; N: R51/53 Miscela non ancora completamente testata.

Elementi in etichetta**Pittogramma di pericolo CLP/GHS**

SEZIONE 2 - IDENTIFICAZIONE DEI PERICOLI ...continua

Avvertenza CLP/GHS	Pericolo
Indicazioni di pericolo CLP/GHS	H318 - Provoca gravi lesioni oculari. H411 - Tossico per le forme di vita acquatiche, con effetti a lungo termine.
Consigli di prudenza CLP/GHS	P273 - Non disperdere nell'ambiente. P280 - Indossare guanti/indumenti protettivi/Proteggere gli occhi/il viso. P305 + P351 + P338 - IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI: sciacquare accuratamente con acqua per molti minuti. Se si indossano lenti a contatto di facile rimozione, toglierle. Continuare a risciacquare. P310 - Contattare immediatamente un CENTRO ANTIVELENI o un medico. P391 - Raccogliere il materiale fuoriuscito. P501 - Smaltire il prodotto/recipiente in apposite aree in conformità alle norme locali, regionali, nazionali e internazionali.
Simbolo/indicazione di pericolo UE	 N - Pericoloso per l'ambiente
	 Xi - Irritante
Frase di rischio (R)	R41 - Rischio di gravi lesioni oculari. R51/53 - Tossico per gli organismi acquatici, può provocare a lungo termine effetti negativi per l'ambiente acquatico.
Indicazioni per la sicurezza	S7 - Tenere il contenitore ben chiuso. S26 - In caso di contatto con gli occhi, lavare immediatamente e abbondantemente con acqua e consultare un medico. S29 - Non svuotare negli scarichi. S36/37/39 - Indossare indumenti protettivi, guanti e protezioni oculari/facciali adatti. S57 - Usare contenitori adeguati per evitare l'inquinamento ambientale. S61 - Non disperdere nell'ambiente. Fare riferimento alle istruzioni/schede di sicurezza specifiche.
Altri pericoli	Non sono state identificate informazioni specifiche per la miscela. I dati riportati di seguito sono relativi agli ingredienti, ove applicabile. Il solfato di zinco è irritante per gli occhi e la pelle; a seguito di esposizione a soluzioni concentrate si manifestano arrossamento oculare e fastidio persistente. È stato segnalato che l'esposizione a esalazioni contenenti solfato di zinco durante la produzione elettrolitica dello zinco produce irritazione degli apparati respiratorio e digerente, nonché deterioramento dei denti. È stata inoltre segnalata una risposta immunitaria compromessa a quantità eccessive di zinco nell'alimentazione. L'esposizione orale allo zinco a un livello di 150 mg di solfato di zinco due volte al giorno per sei settimane ha causato una riduzione della stimolazione dei linfociti.
Avvertenza - USA	Pericolo
Informazioni generali sui pericoli - USA	Causa bruciore oculare. Potrebbe essere tossico per le forme di vita acquatiche, con effetti a lungo termine. Miscela non ancora completamente testata.

SEZIONE 2 - IDENTIFICAZIONE DEI PERICOLI ...continua

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

SEZIONE 3 - COMPOSIZIONE/INFORMAZIONI SUGLI INGREDIENTI

<u>Ingrediente</u>	<u>N. CAS</u>	<u>N. EINECS/ELINCS</u>	<u>Quantità</u>	<u>Classificazione UE</u>	<u>Classificazione GHS</u>
Solfato di zinco	7733-02-0	231-793-3	8-9%	Nocivo - Xn: R22; R41; N: R50/R53	ATO4: H302; ED1: H318; AA1: H400; CA1: H410

Nota Gli ingredienti sopra elencati sono considerati pericolosi. I restanti componenti non sono pericolosi e/o sono presenti in quantità inferiori ai limiti riportabili. Per il testo completo delle classificazioni UE e GHS, vedere la Sezione 16. La classificazione UE si basa sulla Direttiva 1999/45/CE e la classificazione CLP/GHS si basa sul Regolamento (CE) 1272/2008.

SEZIONE 4 - MISURE DI PRONTO SOCCORSO

Descrizione delle misure di pronto soccorso

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

SEZIONE 4 - MISURE DI PRONTO SOCCORSO ...continua

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

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

SEZIONE 5 - MISURE ANTINCENDIO

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

Pericoli specifici che derivano dalla sostanza o miscela Nessuna informazione identificata. Può sviluppare gas tossici di monossido di carbonio e anidride carbonica, nonché composti contenenti zolfo.

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

Indicazioni per gli addetti allo spegnimento degli incendi In caso di incendio, tenere i contenitori raffreddati con acqua e rimuoverli dall'area dell'incendio. Indossare indumenti protettivi a copertura totale e un respiratore a pressione positiva autonomo e approvato. Lavare accuratamente tutte le attrezzature dopo l'uso.

SEZIONE 6 - MISURE IN CASO DI FUORIUSCITA/RILASCIO ACCIDENTALE

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

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

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

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

SEZIONE 7 - MANIPOLAZIONE E CONSERVAZIONE

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

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

Parametri di controllo/limiti di esposizione occupazionale

<u>Composto</u>	<u>Emittente</u>	<u>Tipo</u>	<u>OEL</u>
Solfato di zinco	Germania	MAK-TWA (8-Hr)	0,1 mg/m ³
	Svizzera	MAK-W	0,1 mg/m ³
	Svizzera	KZG-W	0,4 mg/m ³

Controlli dell'esposizione/tecnic

La scelta e l'utilizzo di dispositivi di contenimento e di dispositivi di protezione individuale devono essere basati su una valutazione del rischio potenziale di esposizione. Utilizzare l'aspirazione localizzata e/o recinzioni nei punti di generazione di aerosol/nebbia. Rivolgere particolare attenzione ai sistemi di trasferimento di materiali chiusi e alle misure di contenimento, con una manipolazione limitata aperta. Le operazioni che prevedono un'elevata energia devono essere eseguite all'interno di un sistema di contenimento o di controllo delle emissioni approvato.

Protezione respiratoria

La scelta della protezione respiratoria deve essere appropriata all'attività da svolgere e al livello dei controlli tecnici esistenti. Per le attività di manipolazione di routine, un respiratore con purificatore d'aria adeguatamente equipaggiato e approvato, con filtri HEPA adatti o una combinazione di filtri, dovrebbe fornire una protezione accessoria sulla base delle limitazioni note o prevedibili dei controlli tecnici esistenti. Utilizzare un respiratore con flusso d'aria a pressione positiva qualora esista un potenziale rilascio non controllato, i livelli di esposizione non siano noti o in qualunque altra circostanza in cui un livello di protezione respiratoria inferiore non sia in grado di garantire un'adeguata protezione.

Protezione delle mani

Indossare guanti in nitrile o altri guanti dotati di appropriata resistenza chimica alla sostanza, se esiste la possibilità di un contatto con la pelle. Considerare l'eventualità di utilizzare guanti doppi. Se il materiale è disciolto o sospeso in un solvente organico, indossare guanti che garantiscano la protezione contro tale solvente.

Protezione della pelle

Se esiste la probabilità di un contatto con la pelle, indossare guanti, camici da laboratorio o altri indumenti protettivi appropriati. La scelta della protezione della pelle si basa su attività lavorativa, potenziale di contatto con la pelle, solventi e reagenti utilizzati.

Protezione degli occhi/del viso

Indossare occhiali protettivi con schermatura laterale, occhiali antispruzzo per laboratorio chimico o una protezione facciale completa, se necessario. La scelta della protezione si basa su attività lavorativa e potenziale di contatto con occhi o viso. Deve essere disponibile una postazione di lavaggio occhi.

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

...continua

Controlli dell'esposizione ambientale	Evitare il rilascio nell'ambiente e, ove praticabile, operare nell'ambito di sistemi chiusi. Le emissioni nell'aria e liquide devono essere indirizzate a dispositivi appropriati di controllo dell'inquinamento. In caso di fuoriuscita/perdita, non rilasciare negli scarichi. Implementare procedure di risposta alle emergenze appropriate ed efficaci per impedire il rilascio o la diffusione della contaminazione e prevenire il contatto accidentale del personale con il materiale.
Altre misure protettive	In caso di contatto con il prodotto/la miscela, lavarsi le mani, in particolare prima di mangiare, bere o fumare. I dispositivi di protezione non devono essere indossati al di fuori dell'area di lavoro (ad esempio nelle aree comuni o all'esterno). Decontaminare tutti i dispositivi di protezione dopo l'uso.

SEZIONE 9 - PROPRIETÀ FISICHE E CHIMICHE

Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche di base

Aspetto	Liquido trasparente
Colore	Incolore
Odore	Nessuna informazione identificata.
Soglia di odore	Nessuna informazione identificata.
pH	Nessuna informazione identificata.
Punto di fusione/di congelamento	Nessuna informazione identificata.
Punto di ebollizione iniziale e intervallo di ebollizione	Nessuna informazione identificata.
Punto di infiammabilità	Nessuna informazione identificata.
Tasso di evaporazione	Nessuna informazione identificata.
Infiammabilità (solido/gas)	Nessuna informazione identificata.
Limiti superiore/inferiore di infiammabilità o esplosività	Nessuna informazione identificata.
Tensione di vapore	Nessuna informazione identificata.
Densità di vapore	Nessuna informazione identificata.
Densità relativa	Nessuna informazione identificata.
Solubilità in acqua	Miscibile con acqua.
Solubilità nei solventi	Nessuna informazione identificata.

SEZIONE 9 - PROPRIETÀ FISICHE E CHIMICHE ...continua

Coefficiente di ripartizione (<i>n-ottanolo/acqua</i>)	Nessuna informazione identificata.
Temperatura di autocombustione	Nessuna informazione identificata.
Temperatura di decomposizione	Nessuna informazione identificata.
Viscosità	Nessuna informazione identificata.
Proprietà esplosive	Nessuna informazione identificata.
Proprietà ossidanti	Nessuna informazione identificata.
Altre informazioni	
Peso molecolare	Non applicabile (miscela)
Formula molecolare	Non applicabile (miscela)

SEZIONE 10 - STABILITÀ E REATTIVITÀ

Reattività	Nessuna informazione identificata.
Stabilità chimica	Stabile
Possibilità di reazioni pericolose	Non previste.
Condizioni da evitare	Nessuna informazione identificata.
Materiali incompatibili	Nessuna informazione identificata.
Prodotti di decomposizione pericolosi	Nessuna informazione identificata.

SEZIONE 11 - INFORMAZIONI TOSSICOLOGICHE

Nota Non sono stati identificati dati specifici per il prodotto/la miscela. I dati riportati di seguito descrivono il principio attivo e/o i singoli ingredienti ove applicabile.

Informazioni sugli effetti tossicologici

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

Tossicità acuta

<u>Composto</u>	<u>Tipo</u>	<u>Via</u>	<u>Specie</u>	<u>Dose</u>
Solfato di zinco	LD ₅₀	Orale	Ratto	623 mg/kg
	LD ₅₀	Orale	Ratto (maschio)	920 mg/kg

Irritazione/corrosione Il solfato di zinco è irritante per gli occhi e la pelle.

Sensibilizzazione	Nessuno studio identificato.
STOT-esposizione singola	<p>La somministrazione di solfato di zinco ha causato grave irritazione oculare nei conigli. Negli studi sugli animali, la somministrazione di solfato di zinco per via dermica ha indotto iperplasia epidermica marginale.</p> <p>A una dose orale di 2.000 mg/kg nel ratto, i segni clinici hanno compreso postura ingobbita, letargia, atassia, piloerezione, diminuzione della frequenza respiratoria, respirazione difficoltosa, deperimento e diarrea. L'esame necroscopico degli animali deceduti ha rivelato emorragia nel polmone, scurimento di fegato e reni, mucosa gastrica ispessita, di colore bianco/verde ed emorragia nell'intestino tenue. A una dose inferiore, di 200 mg/kg, non sono stati osservati decessi o segni clinici.</p>
STOT-esposizione ripetuta/tossicità a dosi ripetute	Topi e ratti sono stati trattati con solfato di zinco a livelli di dose orale (ingozzamento) di 0,3, 3,0 e 30 mg/kg nell'alimentazione per 13 settimane. La dose massima ha causato un ridotto aumento del peso corporeo, una diminuzione del consumo di cibo e acqua (topi), della conta eritrocitaria, dell'attività enzimatica e del livello di colesterolo e glucosio. L'esame patologico macroscopico ha rivelato alterazioni morfologiche nel tratto gastrointestinale, nella milza e nei reni, nonché una riduzione dei pesi relativi degli organi viscerali. I NOAEL sono risultati pari a 458 mg/kg nei topi maschi, 479 mg/kg nei topi femmine e 240 mg/kg nei ratti.
Tossicità riproduttiva	Nessuno studio identificato.
Tossicità per lo sviluppo	La somministrazione orale di un massimo di 42,5 mg/kg di solfato di zinco mediante ingozzamento non ha causato effetti avversi sui ratti adulti e sui feti.
Genotossicità	Il solfato di zinco è risultato negativo nel test di Ames di mutagenicità delle cellule batteriche e in un test di aberrazione cromosomica condotti nei ratti.
Carcinogenicità	<p>Nel corso di studi a lungo termine, alcuni topi sono stati trattati con 1.250-5.000 ppm di solfato di zinco nell'acqua da bere per un periodo di un anno. Fatta eccezione per una grave anemia negli animali trattati con 5.000 ppm, non si sono osservati effetti avversi. L'incidenza di tumore non è risultata significativamente diversa da quella osservata nei soggetti di controllo.</p> <p>Nessuno dei componenti del prodotto presente a livelli $\geq 0,1\%$ è riportato negli elenchi delle sostanze cancerogene di NTP, IARC, ACGIH o OSHA.</p>
Pericolo da aspirazione	Nessuno studio identificato
Dati sulla salute umana	Vedere la Sezione 2, Altri rischi
Informazioni aggiuntive	Le proprietà ambientali e tossicologiche di questa miscela non sono state completamente caratterizzate.

SEZIONE 12 - INFORMAZIONI AMBIENTALI

Tossicità

<u>Composto</u>	<u>Tipo</u>	<u>Specie</u>	<u>Concentrazione</u>
Solfato di zinco	LC ₅₀ /96h	Oncorhynchus mykiss (trota iridea)	2,4 mg/L
	LC ₅₀ /96h	Pimephales promelus (vairone a testa grossa)	0,6 mg/L
	LC ₅₀ /48h	Philodina acuticornis (rotifero)	0,5 mg/L
	LC ₅₀ (48h)	Oncorhynchus mykiss (trota iridea)	4,76 mg/L
	LC ₅₀ /96h	Oncorhynchus mykiss (trota iridea)	4,6 ppm
	LC ₅₀ (24h)	Lepomis macrochirus (pesce persico)	8,85 ppm
	LC ₅₀ (24h)	Carassius auratus (pesce rosso)	24 ppm
	LC ₅₀ (24 h)	Acrossocheilus paradoxus (sanguinerola)	1422,9 µg/l
	LC ₅₀ /48h	Acrossocheilus paradoxus (sanguinerola)	1066,4 µg
	LC ₅₀ (96 h)	Acrossocheilus paradoxus (sanguinerola)	813,3 µg

Persistenza e degradabilità

Nessun dato disponibile.

Potenziale di bioaccumulo

Nessun dato disponibile.

Mobilità nel suolo

Nessun dato disponibile.

Risultati della valutazione PBT e vPvB

Nessun dato disponibile.

Altri effetti avversi

Nessun dato disponibile.

Nota

Le caratteristiche ambientali del prodotto formulato non sono state completamente esaminate. Evitare il rilascio nell'ambiente.

SEZIONE 13 - CONSIDERAZIONI PER LO SMALTIMENTO

Metodi di trattamento dei rifiuti

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

SEZIONE 14 - INFORMAZIONI PER IL TRASPORTO

Trasporto	Sulla base dei dati disponibili, questo prodotto/questa miscela è regolamentato/a come merce/materiale pericolosa/o nelle normative ADR/RID (UE), DOT (USA), TDG (Canada), IATA o IMDG.
Numero UN	UN3082
Nome di spedizione appropriato UN	Sostanza nociva per l'ambiente, liquido, n.a.s. (contiene solfato di zinco)
Classi di pericolo per il trasporto e gruppo di imballaggio	Classe di rischio - 9; gruppo di imballaggio III.
Pericoli ambientali	Sulla base dei dati disponibili, questo prodotto/miscela è regolamentato come materiale pericoloso per l'ambiente o inquinante marino.
Precauzioni specifiche per gli utenti	Non disperdere nell'ambiente.
Trasporto in bulk in conformità all'Allegato II di MARPOL73/78 e al Codice IBC	Non applicabile.

SEZIONE 15 - INFORMAZIONI NORMATIVE

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

SEZIONE 16 - ALTRE INFORMAZIONI

Testo completo delle Frasi R e classificazioni UE	Xi - Irritante. Xn - Nocivo. R22 - Nocivo per ingestione R41 - Rischio di gravi lesioni oculari. N - Pericoloso per l'ambiente. R50/53 - Altamente tossico per gli organismi acquatici, può provocare a lungo termine effetti negativi per l'ambiente acquatico. R51/53 - Tossico per gli organismi acquatici, può provocare a lungo termine effetti negativi per l'ambiente acquatico.
Testo completo delle Frasi H, P e classificazioni GHS	ATO4 - Tossicità acuta (orale) Categoria 4. H302 - Nocivo per ingestione ED1 - Lesioni oculari Categoria 1. H318 - Provoca gravi lesioni oculari. AA1- Tossicità acquatica (acuta) - Categoria 1. H400 - Molto tossico per le forme di vita acquatiche. CA1 - Tossicità acquatica (cronica) - Categoria 1. H410 - Molto tossico per le forme di vita acquatiche, con effetti a lungo termine. H411 - Tossico per le forme di vita acquatiche, con effetti a lungo termine.
Fonti dei dati	Informazioni da letteratura scientifica pubblicata e dati aziendali interni.
Abbreviazioni	ACGIH - American Conference of Governmental Industrial Hygienists (Associazione americana degli igienisti industriali governativi); ADR/RID - Accordo europeo per il trasporto internazionale di merci pericolose su strada/rotaia; AIHA - American Industrial Hygiene Association (Associazione americana di igiene industriale); CLP - Classificazione etichettatura e imballaggio; DNEL - Derived No Effect Level (Livello derivato senza effetti); DOT - Department of Transportation; EINECS - Inventario europeo delle sostanze chimiche esistenti a carattere commerciale; ELINCS - Lista europea delle sostanze chimiche notificate; GHS - Sistema mondiale armonizzato di classificazione ed etichettatura delle sostanze chimiche; IARC - International Agency for Research on Cancer (Agenzia Internazionale per la Ricerca sul Cancro); IDLH - Immediately Dangerous to Life or Health (Immediatamente pericoloso per la vita e la salute); IATA - International Air Transport Association (Associazione internazionale del trasporto aereo); IMDG - International Maritime Dangerous Goods (Merci pericolose per il trasporto marittimo internazionale); LEP - Limite di esposizione professionale; LOEL - livello più basso a cui si osserva un effetto; LOAEL - livello più basso a cui si osserva un effetto avverso; N. CAS - Numero del Chemical Abstract Services; NIOSH - The National Institute for Occupational Safety and Health (Istituto nazionale per la sicurezza e la salute sul lavoro); NOEL - dose priva di effetti osservati; NOAEL - dose priva di effetti avversi osservati; NTP - National Toxicology Program (Programma di tossicologia nazionale); OSHA - Occupational Safety and Health Administration (Amministrazione della salute e della sicurezza sul lavoro); PBT - Persistent, Bioaccumulative and Toxic (Persistente, bioaccumulativo e tossico); PNEC - Predicted No Effect Concentration (Prevedibile concentrazione priva di effetti); PPB - Parts Per Billion (Parti per miliardo); SARA - Superfund Amendments and Reauthorization Act (Legge USA per gli emendamenti e la riautorizzazione del superfondo); STEL - Short Term Exposure Limit (Limite di esposizione a breve termine); TDG - Transportation of Dangerous Goods (Trasporto di merci pericolose); TSCA - Toxic Substances Control Act (Legge USA per il controllo delle sostanze tossiche); TWA - Time Weighted Average (Media pesata nel tempo); UE - Unione europea; WHMIS - Workplace Hazardous Materials Information System (Sistema di informazione sui materiali pericolosi sul luogo di lavoro)
Revisioni	Questa è la prima versione della scheda di sicurezza.

Esclusione di responsabilità

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