

SECTIE 1 - IDENTIFICATIE VAN DE SUBSTANTIE/HET MENGSEL EN HET BEDRIJF/DE ONDERNEMING

Microgenics Corporation 46500 Kato Road Fremont, CA 94538 Tel.: (510) 979-5000 Fax: (510) 979-5002 E-mail: techservice.mgc@thermofisher.com	Telefoonnummer voor nood- gevallen (Chemtrec):	1-(800) 424-9300 (VS en Canada) 1-(703) 527-3887 internationaal nummer ("collect calls" worden geaccepteerd) 1-(202) 483-7616 Europa
--	---	--

Productidentificatie QMS[®] Tacrolimus Assay, Reagent 1 and Reagent 2

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

Handelsnamen QMS[®] Tacrolimus Assay

Chemische groep Mengsel

**Relevant geïdentificeerd
gebruik van de substantie of
het mengsel en gebruik dat
wordt ontraden** *In vitro* diagnosepakket.

Opmerking De farmacologische, toxicologische en ecologische eigenschappen van dit product/mengsel zijn nog niet volledig in kaart gebracht. Dit informatieblad zal worden bijgewerkt wanneer er meer gegevens beschikbaar zijn.

Uitgiftedatum 28 mei 2015

SECTIE 2 - IDENTIFICATIE VAN GEVAREN

**Classificatie van de
substantie of het mengsel**

Voorschrift (EG) Sensibilisatie van de luchtwegen - gevarencategorie 1. Huidsensibilisatie -
1272/2008 [GHS] gevarencategorie 1. Mengsel nog niet volledig getest.

Richtlijn 67/548/EEG of Xn - R42/R43. Mengsel nog niet volledig getest.
1999/45/EG

Etiketteringselementen

CLP/GHS-gevaarsymbool**CLP/GHS-signaalwoord** Gevaar**CLP/GHS-gevenaanduidingen** H317 - Kan een allergische huidreactie veroorzaken. H334 - Kan bij inademing allergie- of astmasymptomen of ademhalingsmoeilijkheden veroorzaken.**CLP/GHS-veiligheidsaanbevelingen** P261 - Inademing van stof/rook/gas/nevel/damp/spuitnevel vermijden. P272 - Verontreinigde werkkleding mag de werkruimte niet verlaten. P280 - Beschermende handschoenen/beschermende kleding/oog- en gelaatsbescherming dragen. P285 - Bij ontoereikende ventilatie een geschikte adembescherming dragen. P302 + P352 - Bij contact met de huid: Met veel water en zeep wassen. P304 + P341 - Na inademing: Bij ademhalingsmoeilijkheden het slachtoffer in de frisse lucht brengen en laten rusten in een houding die het ademen vergemakkelijkt. P333 + P313 - Bij huidirritatie of uitslag: Een arts raadplegen. P342 + P311 - Bij ademhalingsmoeilijkheden: Een ANTIGIFCENTRUM of een arts raadplegen. P363 - Verontreinigde kleding wassen alvorens deze opnieuw te gebruiken. P501 - Inhoud/verpakking afvoeren naar een geschikte afvallocatie of recyclingbedrijf in overeenstemming met / volgens lokale en nationale regelgeving.**EU-symbool/gevarenindicatie**

Xn - Schadelijk

R-zin(nen) (Risk; intrinsiek gevaar) R42/43 - Kan overgevoeligheid veroorzaken bij inademing en bij contact met de huid.**Veiligheidsmaatregelen** S2 - Buiten bereik van kinderen bewaren. S23 - Gas/rook/damp/nevel niet inademen. S24 - Aanraking met de huid vermijden S37 - Draag geschikte handschoenen. S63 - Bij onbedoelde inademing: slachtoffer in de frisse lucht brengen en laten rusten.**Overige gevaren** Het is niet bekend welke gevaren voor de gezondheid zich bij de verwerking van en blootstelling aan dit mengsel kunnen voordoen. Er zijn geen specifieke gegevens voor het mengsel geïdentificeerd. De volgende gegevens gelden voor de gevaren van de afzonderlijke bestanddelen, indien van toepassing.

SECTIE 2 - IDENTIFICATIE VAN GEVAREN ...vervolg

Overige gevaren ...vervolg Omdat het product/mengsel een eiwit bevat (menselijke serumalbumine), kan het een allergische huid- of ademhalingsreactie veroorzaken (bijvoorbeeld anafylaxie). De kans op algemene effecten vanwege onbedoelde inneming in een werkomgeving is klein, omdat de eiwitten in het spijsverteringskanaal snel worden afgebroken. Hoewel eiwitdeeltjes relatief groot van omvang zijn, is niet bekend of algemene effecten kunnen optreden na onbedoelde inademing. Het is wel bekend dat eiwitten in het algemeen overgevoeligheid van de huid en de luchtwegen kunnen veroorzaken.

Al het menselijk bronmateriaal is verkregen van donoren die afzonderlijk zijn getest. Het is aan de hand van door de FDA goedgekeurde methoden aangetoond dat het materiaal geen antistoffen voor het Human Immunodeficiency Virus (HIV) en Hepatitis B en C bevat. Er is evenwel geen enkele test op basis waarvan met 100% zekerheid kan worden gegarandeerd dat deze of andere infectieverwekkende stoffen niet aanwezig zijn en derhalve moet dit product worden verwerkt met inachtneming van de standaard bioveiligheidsmaatregelen.

VS-sigitaalwoord Gevaar

VS-gevaaroverzicht Kan een allergische ademhalings-/huidreactie veroorzaken. Dit product bevat menselijk bronmateriaal en moet als potentieel biogevaarlijk worden behandeld/verwerkt. Mengsel nog niet volledig getest.

Opmerking Dit mengsel is geclassificeerd als gevaarlijk volgens Richtlijn 1999/45/EG, Voorschrift (EG) nr. 1272/2008 (EU CLP) en de toepasselijke voorschriften in de VS. De farmacologische, toxicologische en ecologische eigenschappen van dit mengsel zijn nog niet volledig in kaart gebracht. De CLP/GHS-classificatie is gebaseerd op Voorschrift (EG) 1272/2008 en op de gereviseerde OSHA Hazard Communication Standard. De EU-symbolen en -gevaarindicaties, R-zinnen en veiligheidsmaatregelen zijn gebaseerd op Richtlijn 1999/45/EG.

SECTIE 3 - SAMENSTELLING/INFORMATIE OVER INGREDIËNTEN

<u>Ingrediënt</u>	<u>CAS-nr.</u>	<u>EINECS/ ELINCS-nr.</u>	<u>Hoeveelheid</u>	<u>EU-classificatie</u>	<u>GHS-classificatie</u>
Cholinezout	In eigendom	In eigendom	6-7%	Irriterend - Xi: R36/38	SI2: H315; EI2: H319
Bis Tris	6976-37-0	230-237-7	5-6%	Irriterend - Xi: R36/37/38	SI2: H315; EI2: H319; STOT-SE3: H335
Menselijke serumalbumine	70024-90-7	274-272-6	1-3%	Schadelijk - Xn: R42/43	RS1: H334; SS1: H317
Carbodiimide hydrochloride	In eigendom	In eigendom	1-2%	Irriterend - Xi: R36/37/38	SI2: H315; EI2: H319; STOT-SE3: H335
Middelspecifieke antistof	N.v.t.	N.v.t.	0,1-1%	Schadelijk - Xn: R42/R43	SS1: H317; RS1: H334
Natriumazide	26628-22-8	247-852-1	0,05-0,09%	Zeer giftig - T+: R28, R32; N: R50/53	ATO2: H300; AA1: H400 , CA1: H410; EUH032

SECTIE 3 - SAMENSTELLING/INFORMATIE OVER INGREDIËNTEN

Opmerking De hierboven vermelde bestanddelen worden als gevaarlijk aangemerkt. Menselijk bronmateriaal (menselijke serumalbumine) wordt vermeld omdat het potentieel biogevaarlijk is. De resterende componenten zijn niet gevaarlijk en/of zijn aanwezig in hoeveelheden onder de rapporteerbare limieten. Het product bevat sporen van actieve farmacologische bestanddelen.($\leq 0,03\%$). Zie sectie 16 voor de volledige tekst van de EU- en GHS-classificaties. De EU-classificatie is gebaseerd op Richtlijn 67/548/EEG en de CLP/GHS-classificatie is gebaseerd op Voorschrift (EG) 1272/2008.

SECTIE 4 - EERSTEHULPMAATREGELEN

Beschrijving van eerstehulpmaatregelen

Onmiddellijk een arts raadplegen	Ja
Contact met de ogen	Als de persoon contactlenzen draagt, deze verwijderen, als dit gemakkelijk kan worden gedaan. De ogen onmiddellijk gedurende ten minste 15 minuten uitspoelen met een ruime hoeveelheid water. Als er irritatie optreedt en deze blijft bestaan, moet het medisch personeel en een meerdere worden gewaarschuwd.
Contact met de huid	Was het blootgestelde gebied met water en zeep en verwijder aangetaste kleding/schoenen. Als er irritatie optreedt en deze blijft bestaan, moet het medisch personeel en een meerdere worden gewaarschuwd.
Inademing	Breng de betreffende persoon onmiddellijk naar een locatie met frisse lucht. Pas kunstmatige beademing toe als de persoon niet ademt. Dien bij zware ademhaling zuurstof toe. Waarschuw onmiddellijk het medisch personeel en een meerdere.
Inneming	Raadpleeg onmiddellijk een arts als het materiaal is ingeslikt. Wek geen braken op, tenzij onder leiding van medisch personeel. Geef de persoon niets te drinken, tenzij onder leiding van medisch personeel. Dien bij iemand die bewusteloos is nooit iets oraal toe. Waarschuw het medisch personeel en een meerdere.
Bescherming van eerstehulpverleners	Zie sectie 8 voor aanbevelingen voor voorzorgsmaatregelen tegen blootstelling / persoonlijke beveiliging.
Belangrijkste symptomen en effecten, zowel acuut als uitgesteld	Zie secties 2 en 11
Indicatie voor onmiddellijk raadplegen van een arts en eventuele speciale behandeling	Aandoeningen die door blootstelling verergeren: niet bekend of gerapporteerd. Symptomatisch en ondersteunend behandelen.

SECTIE 5 - BRANDBESTRIJDINGSMAATREGELEN

Blusmiddelen	Gebruik een waternevel, schuim, poeder of kooldioxide, afhankelijk van het omringende vuur en de omringende materialen.
Specifieke gevaren voortkomend uit de substantie of het mengsel	Geen informatie beschikbaar. Kan mogelijk de giftige gassen koolmonoxide, kooldioxide, stikstofdioxiden en chloorhoudende verbindingen afgeven.
Brand- en explosiegevaar	Er is geen brand- of explosiegevaar vastgesteld. Aangezien het product is opgelost in water, is brand- of explosiegevaar niet waarschijnlijk.
Advies voor brandbestrijders	Bij een brand in de omgeving: gebruik het meest geschikte blusmiddel. Draag een volledige beschermende uitrusting en een goedgekeurd, zelfstandig werkend ademhalingsstoestel met overdruk.

SECTIE 6 - MAATREGELEN BIJ ONBEDOELD VRIJKOMEN

Persoonlijke voorzorgsmaatregelen, beschermende uitrusting en noodprocedures	Als het product vrijkomt of wordt gemorst, moet u de juiste maatregelen nemen om blootstelling te voorkomen; gebruik hiervoor een geschikte persoonlijke beschermende uitrusting (zie sectie 8). De ruimte moet goed worden geventileerd.
Milieubeschermingsmaatregelen	Niet door de gootsteen spoelen. Voorkom dat het materiaal in het milieu terechtkomt.
Methoden en materialen voor beheersing en opruimen	VOORKOM DAT HET MATERIAAL DOOR DE LUCHT WORDT VERSPREID. Als er weinig is gemorst, neemt u het materiaal op met een absorberend materiaal, zoals een papieren handdoek of een stuk keukenrol. Als er veel is gemorst, zet u het betreffende gebied af en probeert u de verspreiding van het gemorste materiaal tot een minimum te beperken. Neem het materiaal op met een absorberend materiaal. Verzamel het gemorste materiaal, het absorberende materiaal en het water waarmee u hebt gespoeld in geschikte containers en gooi deze weg in overeenstemming met de geldende richtlijnen voor het afvoeren van afval (zie sectie 13). Desinfecteer de plek twee maal met een daarvoor geschikt oplosmiddel, zoals een oplossing met 5% chloorbleekmiddel.
Verwijzing naar andere secties	Zie secties 8 en 13 voor meer informatie.

SECTIE 7 - VERWERKING EN OPSLAG

Voorzorgsmaatregelen voor een veilige verwerking	Dit materiaal moet worden verwerkt met toepassing van de veiligheidsmaatregelen uit Bioveiligheidsniveau 2 (BSL2), in overeenstemming met de door het U.S. Department of Health and Human Services (Amerikaanse ministerie van Volksgezondheid en Sociale Zaken), de Centers for Disease Control (CDC; Centra voor ziektebestrijding), het National Institute of Health (NIH; Nationaal gezondheidsinstituut) uitgegeven richtlijnen "Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories" (Bioveiligheid in microbiologische en biomedische laboratoria) (December 2009, HHS-publicatie nr. (CDC) 21-1112). Vermijd contact met ogen, huid en slijmvliezen. Grondig wassen na gebruik. Voorkom inademing van de damp/nevel/spray.
Omstandigheden voor veilige opslag, inclusief onverenigbare materialen	Bewaar het materiaal in een goed geventileerde ruimte bij 2-8 °C, uit de buurt van onverenigbare materialen. Zorg ervoor dat de container rechtop staat en goed is afgesloten.
Specifiek uiteindelijk gebruik	Geen informatie beschikbaar.

SECTIE 8 - VOORZORGSMAATREGELEN TEGEN BLOOTSTELLING/PERSOONLIJKE BEVEILIGING

Controleparameters/ grenswaarden beroepsmatige blootstelling

<u>Bestanddeel</u>	<u>Uitgever</u>	<u>Type</u>	<u>OEL</u>
Cholinezout	--	--	--
Bis Tris	--	--	--
Menselijke serumalbumine	--	--	--
Carbodiimide hydrochloride	--	--	--
Middelspecifieke antistof	--	--	--

SECTIE 8 - VOORZORGSMAATREGELEN TEGEN BLOOTSTELLING/PERSOONLIJKE BEVEILIGING ...vervolg

Controleparameters/ grenswaarden beroepsmatige blootstelling ...vervolg

<u>Bestanddeel</u>	<u>Uitgever</u>	<u>Type</u>	<u>OEL</u>
Natriumazide	ACGIH, Australië, Oostenrijk, België, Bulgarije, Kroatië, Cyprus, Tsjechië, Denemarken, Estland, Finland, Frankrijk, Griekenland, Hongarije, Ierland, Italië, Letland, Litouwen, Malta, Nederland, Polen, Roemenië, Slowakije, Slovenië, Spanje, Zweden, VS-Californië OSHA, Verenigd Koninkrijk	OEL-TWA	0,1 mg/m ³
	NIOSH, VS-Californië OSHA	Bovengrens	0,3 mg/m ³
	Duitsland	OEL-STEL	0,4 mg/m ³
	Duitsland	OEL-TWA	0,2 mg/m ³

Voorzorgsmaatregelen blootstelling/verwerking

De keuze en het gebruik van insluitingsapparatuur en een persoonlijke beschermingsuitrusting moet worden gebaseerd op een risicoanalyse van het blootstellingsgevaar. Gebruik lokale afzuiging en/of een omhulling op plaatsen waar dampen en nevels vrijkomen. De nadruk moet liggen op gesloten materiaaloverbrengingssystemen en procesbeheersing, en open verwerking moet beperkt blijven.

SECTIE 8 - VOORZORGSMAATREGELEN TEGEN BLOOTSTELLING/PERSOONLIJKE BEVEILIGING ...vervolg

Ademhalingsbescherming	De gebruikte ademhalingsbescherming moet worden afgestemd op de uit te voeren taak en het niveau van de aanwezige voorzorgsmaatregelen voor verwerking. Bij routinetaken moet een goedgekeurd en goed passend, luchtzuiverend adembeschermmasker met HEPA-filters of combinatiefilters worden gedragen als aanvullende bescherming, op basis van bekende of voorzienbare beperkingen van de aanwezige voorzorgsmaatregelen voor verwerking.
Bescherming van handen	Draag handschoenen van nitril of een andere ondoordringbaar materiaal als contact met de huid tot de mogelijkheden behoort. Wellicht is het verstandig twee handschoenen over elkaar te dragen. Als het materiaal is opgelost of gesuspenderd in een organisch oplosmiddel, moet u handschoenen dragen die bestand zijn tegen het oplosmiddel.
Bescherming van de huid	Draag geschikte handschoenen, een laboratoriumjas of andere beschermende kleding als contact met de huid waarschijnlijk is. Baseer uw keuze op de uit te voeren taak, de kans op huidcontact en de gebruikte oplosmiddelen en reagentia.
Bescherming van ogen en gezicht	Draag indien nodig een veiligheidsbril met bescherming aan de zijkanten, een spatwaterdichte schutbril of een volledige gezichtsbescherming. Baseer uw keuze op de uit te voeren taak en de kans op contact met ogen of gezicht. Er moet een voorziening in de buurt zijn waar u snel uw gezicht kunt wassen.
Milieubeschermdende maatregelen	Voorkom dat het materiaal in het milieu terechtkomt en werk indien mogelijk in gesloten systemen. Vloeistofemissies moeten naar geschikte vervuilingbeheersingsapparatuur worden geleid. Gemorste vloeistof mag niet via een gootsteen of afvoerputje in het riool terechtkomen. Implementeer geschikte en doelmatige noodprocedures om vrijkomen of verspreiding van het materiaal en onbedoeld contact door personeel te voorkomen.
Overige beschermende maatregelen	Was uw handen als u dit product/mengsel hebt aangeraakt, met name voordat u gaat eten, drinken of roken. Beschermende uitrustingen mogen niet buiten het werkgebied (zoals algemeen toegankelijke ruimten en buiten) worden gedragen. Ontsmet alle beschermende uitrustingen na gebruik.

SECTIE 9 - FYSIEKE EN CHEMISCHE EIGENSCHAPPEN

Fysieke en chemische basiseigenschappen

Uiterlijk	Heldere tot gewolkte vloeistof
Kleur	Gebroken wit tot lichtgeel
Geur	Geen informatie beschikbaar.
Geurdrempel	Geen informatie beschikbaar.
pH	6,0-7,0
Smelt- en vriespunt	Geen informatie beschikbaar.
Aanvangskookpunt en kooktraject	Geen informatie beschikbaar.
Vlampunt	Geen informatie beschikbaar.

SECTIE 9 - FYSIEKE EN CHEMISCHE EIGENSCHAPPEN ...vervolg

Verdampingssnelheid	Geen informatie beschikbaar.
Ontbrandbaarheid (vaste stof, gas)	Geen informatie beschikbaar.
Boven- en ondergrens voor ontbranding of explosie	Geen informatie beschikbaar.
Dampdruk	Geen informatie beschikbaar.
Dampdichtheid	Geen informatie beschikbaar.
Relatieve dichtheid	Geen informatie beschikbaar.
Oplosbaarheid in water	Vermengbaar met water
Oplosbaarheid in oplosmiddelen	Geen informatie beschikbaar.
Verdelingscoëfficiënt (<i>n</i>-octanol/water)	Geen informatie beschikbaar.
Zelfontbrandings- temperatuur	Geen informatie beschikbaar.
Ontbindingstemperatuur	Geen informatie beschikbaar.
Viscositeit	Geen informatie beschikbaar.
Explosieve eigenschappen	Geen informatie beschikbaar.
Oxideringseigenschappen	Geen informatie beschikbaar.
Overige informatie	
Moleculair gewicht	Niet van toepassing (mengsel)
Moleculaire formule	Niet van toepassing (mengsel)

SECTIE 10 - STABILITEIT EN REACTIVITEIT

Reactiviteit	Natriumazide kan reageren met loden of koperen leidingen, waardoor uiterst explosieve metalen aziden ontstaan.
Chemische stabiliteit	Stabiel indien opgeslagen zoals aanbevolen.
Gevaarlijke reacties	De verwachting is dat deze niet zullen optreden.
Te vermijden omstandigheden	Vermijd temperaturen ≥ 25 °C. Niet invriezen.
Incompatibele materialen	Niet gerapporteerd.

SECTIE 10 - STABILITEIT EN REACTIVITEIT ...vervolg

Gevaarlijke producten na ontbinding Geen informatie beschikbaar.

SECTIE 11 - TOXICOLOGISCHE INFORMATIE

Opmerking Er zijn geen specifieke gegevens voor dit product/mengsel geïdentificeerd. De volgende gegevens gelden voor het actieve bestanddeel en/of de afzonderlijke bestanddelen, indien van toepassing.

Informatie over toxicologische effecten

Contactwijze Contact kan plaats vinden via inademing, contact met de huid en inneming.

Acute toxiciteit

<u>Bestanddeel</u>	<u>Type</u>	<u>Contactwijze</u>	<u>Diersoort</u>	<u>Dosis</u>
Cholinezout	LD ₅₀	Oraal	Rat	3400 mg/kg
	LD ₅₀	Oraal	Muis	3900 mg/kg
Bis Tris	--	--	--	--
Menselijke serumalbumine	--	--	--	--
Carbodiimide hydrochloride	LD ₅₀	Intraveneus	Muis	56 mg/kg
Middelspecifieke antistof	--	--	--	--
Natriumazide	LD ₅₀	Oraal	Rat	27 mg/kg
	LD ₅₀	Oraal	Muis	27 mg/kg
	LD ₅₀	Dermaal	Konijn	20 mg/kg

Irritatie/corrosie Geen onderzoeken beschikbaar.

Overgevoeligheid Geen onderzoeken beschikbaar.

STOT - eenmalige blootstelling Geen onderzoeken beschikbaar.

STOT - herhaaldelijke blootstelling / toxiciteit bij herhaalde dosis Geen onderzoeken beschikbaar.

Reproductieve toxiciteit Geen onderzoeken beschikbaar.

Ontwikkelingstoxiciteit Geen onderzoeken beschikbaar.

Genotoxiciteit Geen onderzoeken beschikbaar.

Carcinogeniteit Geen onderzoeken beschikbaar. Geen van de componenten van het product met een concentratie van 0,1% of hoger worden door NTP, IARC, ACGIH of OSHA als carcinogeen aangemerkt.

Inademingsgevaar Geen onderzoeken beschikbaar.

Menselijke gezondheid Zie "Sectie 2 - Overige gevaren"

Aanvullende informatie De toxicologische eigenschappen van dit mengsel zijn nog niet volledig in kaart gebracht.

SECTIE 12 - ECOLOGISCHE INFORMATIE

Toxiciteit

<u>Bestanddeel</u>	<u>Type</u>	<u>Diersoort</u>	<u>Concentratie</u>
Cholinezout	--	--	--
Bis Tris	--	--	--
Menselijke serumalbumine	--	--	--
Carbodiimide hydrochloride	--	--	--
Middelspecifieke antistof	--	--	--
Natriumazide	LC ₅₀ /96u	Oncorhynchus mykiss	0,8 mg/l
	LC ₅₀ /96u	Lepomis macrochirus	0,7 mg/l
	LC ₅₀ /96u	Pimephales promelas	5,46 mg/l

Aanvullende informatie over toxiciteit Natriumazide is giftig voor in water levende organismen en mag zich niet ophopen in metalen leidingen, omdat het explosieve mengsels kan vormen.

Persistentie en afbreekbaarheid Geen gegevens beschikbaar.

Bioaccumulatief potentieel Geen gegevens beschikbaar.

Mobiliteit in aarde Geen gegevens beschikbaar.

Resultaten van PBT- en vPvB-analyse Niet uitgevoerd.

Overige bijwerkingen Geen gegevens beschikbaar.

Opmerking De milieukeurmerken van dit product/mengsel zijn nog niet volledig onderzocht. De bovenstaande gegevens gelden voor het actieve ingrediënt en/of alle andere ingrediënten, indien van toepassing. Hoewel natriumazide slechts in lage concentraties aanwezig is, moet hiermee bij het afvoeren wel rekening worden gehouden. Voorkom dat het materiaal in het milieu terecht komt.

SECTIE 13 - OVERWEGINGEN BIJ AFVOER

Afvalverwerkingsmethoden Een gebruikt product moet worden afgevoerd in overeenstemming met de geldende plaatselijke, regionale of landelijke voorschriften ter zake. Het middel mag niet door de gootsteen of het toilet worden gespoeld. Alle afval waarin het materiaal voorkomt, moet worden voorzien van een etiket met de juiste aanduiding. Afvalverwerking moet plaatsvinden in overeenstemming met de plaatselijke, regionale of landelijke richtlijnen, bijvoorbeeld in een geschikte verbrandingsoven voor chemisch afval. Spoelwater dat overblijft na het opruimen van gemorst materiaal moet op een milieuvriendelijke manier worden afgevoerd, zoals in een geschikte, goedgekeurde gemeentelijke of eigen installatie voor afvalwaterverwerking.

SECTIE 14 - TRANSPORTINFORMATIE

Transport Dit product/mengsel is, op basis van de beschikbare gegevens, niet in de EU ADR/RID-, US DOT-, Canada TDG-, IATA- of IMDG-regels geclassificeerd als een gevaarlijk materiaal of gevaarlijke stof.

SECTIE 14 - TRANSPORTINFORMATIE ...vervolg

VN-nummer	Niet toegewezen.
Proper Shipping Name (VN)	Niet toegewezen.
Transportgevaarenklassen en verpakkingsgroep	Niet toegewezen.
Milieuverontreiniging	Dit product/mengsel is, op basis van de beschikbare gegevens, niet geclassificeerd als een milieu- of zeewaterverontreinigende stof.
Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruikers	Mengsel nog niet volledig getest - voorkom blootstelling.
Bulktransport in overeenstemming met Bijlage II van MARPOL73/78 en de IBC-code	Niet van toepassing.

SECTIE 15 - INFORMATIE OVER REGELGEVING EN VOORSCHRIFTEN

Specifieke Arbo- en milieuregels/voorschriften voor de substantie of het mengsel	Dit VIB voldoet aan de vereisten zoals geformuleerd in de VS-, EU- en GHS-richtlijnen (EU CLP - voorschrift EG nr. 1272/2008). Neem contact op met de plaatselijke of regionale autoriteiten voor meer informatie.
Beoordeling van chemische veiligheid	Niet uitgevoerd.
OSHA Gevaarlijk	Ja. Gevaar. Dit product bevat menselijk bronmateriaal en moet als potentieel biogevaarlijk worden behandeld/verwerkt. Kan een allergische ademhalings-/huidreactie veroorzaken. Mengsel niet volledig getest.
WHMIS-classificatie	Dit product is geclassificeerd conform de gevaarlijkheidscriteria in de CPR (Controlled Products Regulations; regels voor gevaarlijke producten) en het VIB bevat alle informatie die in het kader van deze regels is vereist.
TSCA-status	Niet vermeld.
SARA-sectie 313	Niet vermeld.
California proposition 65	Niet vermeld.

SECTIE 16 - OVERIGE INFORMATIE

Volledige tekst van R-zinnen en EU-classificaties T+ - Zeer giftig. R28 - Zeer giftig bij opname door de mond. N - Gevaarlijk voor het milieu. R50/53 - Zeer giftig voor in het water levende organismen; kan in het aquatisch milieu op lange termijn schadelijke effecten veroorzaken. R32 - Vormt zeer giftige gassen in contact met zuren. Xi - Irriterend. R36/38 - Irriterend voor de ogen en de huid. R36/37/38 - irriterend voor de ogen, de luchtwegen en de huid. Xn - Schadelijk. R42/43 - Kan overgevoeligheid veroorzaken bij inademing en bij contact met de huid.

Volledige tekst van H-zinnen, P-zinnen en GHS-classificaties ATO2 - Acute toxiciteit (oraal), gevarencategorie 2. H300 - Dodelijk bij inslikken. AA1 - Acuut gevaar voor in het water levende organismen, gevarencategorie 1. H400 - Zeer giftig voor in het water levende organismen. CA1 - Chronisch gevaar voor het aquatisch milieu, gevarencategorie 1. H410 - Zeer giftig voor in het water levende organismen, met langdurige gevolgen. SI2 - Huidirritatie, gevarencategorie 2. H315 - Veroorzaakt huidirritatie. EI2 - Oogirritatie, gevarencategorie 2. H319 - Veroorzaakt ernstige oogirritatie. STOT-SE3 - Specifieke doelorgaantoxiciteit bij eenmalige blootstelling, gevarencategorie 3. H335 - Kan irritatie van de luchtwegen veroorzaken. SS1 - Huidsensibilisatie, gevarencategorie 1. RS1 - Sensibilisatie van de luchtwegen, gevarencategorie 1. H317 - Kan een allergische huidreactie veroorzaken. H334 - Kan bij inademing allergie- of astmasymptomen of ademhalingsmoeilijkheden veroorzaken. EUH032 - Vormt zeer giftige gassen in contact met zuren.

Gegevensbronnen Informatie uit gepubliceerde literatuur en interne bedrijfsgegevens.

Acroniemen ACGIH - American Conference of Governmental Industrial Hygienists (Amerikaanse conferentie van industriële hygiënisten in overheidsdienst); ADR/RID - European Agreement Concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road/Rail (Europese overeenkomst aangaande het internationale vervoer van gevaarlijke stoffen over de weg en per spoor); AIHA - American Industrial Hygiene Association (Amerikaanse associatie voor industriële hygiëne); CAS# - Chemical Abstract Services Number (Nummer toegekend door Chemical Abstract Services, een divisie van de American Chemical Society); CLP - Classification, Labelling, and Packaging of Substances and Mixtures (Classificatie, etikettering en verpakking van substanties en mengsels); DNEL - Derived No Effect Level (Afgeleid niveau waarop geen effect plaatsvindt); DOT - Department of Transportation (Ministerie van Verkeer); EINECS - European Inventory of New and Existing Chemical Substances (Europese lijst van nieuwe en bestaande commerciële chemische stoffen); ELINCS - European List of Notified Chemical Substances (Europese lijst met kennisgegeven chemische stoffen); EU - European Union (Europese Unie); GHS - Globally Harmonized System of Classification and Labeling of Chemicals (Wereldwijd geharmoniseerd systeem van classificatie en etikettering van chemische stoffen); IARC - International Agency for Research on Cancer (Internationaal agentschap voor kankeronderzoek); IDLH - Immediately Dangerous to Life or Health (Direct gevaar voor leven of gezondheid); IATA - International Air Transport Association (Internationale luchttransportassociatie); IMDG-code - International Maritime Dangerous Goods (Internationale code voor het vervoer van gevaarlijke stoffen)

Acroniemen ...vervolg

over zee); LOEL - Lowest Observed Effect Level (Laagste niveau waarop een effect is waargenomen); LOAEL - Lowest Observed Adverse Effect Level (Laagste niveau waarop een schadelijk effect is waargenomen); NIOSH - The National Institute for Occupational Safety and Health (Het nationale instituut voor veiligheid en gezondheid op de werkplek (Arbo)); NOEL - No Observed Effect Level (Niveau waarop geen effect is waargenomen); NOAEL - No Observed Adverse Effect Level (Niveau waarop geen schadelijk effect is waargenomen); NTP - National Toxicology Program (Nationaal toxicologieprogramma); OEL - Occupational Exposure Limit (Grenswaarden beroepsmatige blootstelling); OSHA - Occupational Safety and Health Administration (Agentschap voor veiligheid en gezondheid op de werkplek (Arbo)); PNEC - Predicted No-effect Concentration (Voorspelde concentratie waarbij geen effect optreedt); SARA - Superfund Amendments and Reauthorization Act (Amendementen en herautoriseringswet voor Superfund (Superfund = de wet op uitgebreid aansprakelijkheid bij milieuschade)); STEL - Short Term Exposure Limit (Maximaal aanvaarde blootstelling gedurende een korte periode); TDG - Transportation of Dangerous Goods (Vervoer van gevaarlijke stoffen); TSCA - Toxic Substances Control Act (Wet op de beheersing van giftige stoffen); TWA - Time Weighted Average (Gewogen gemiddelde tijd); WHMIS - Workplace Hazardous Materials Information System (Informatiesysteem voor gevaarlijke stoffen op de werkplek)

Revisies

Dit is de tweede versie van dit VIB.

Afwijzing van aansprakelijkheid

De bovenstaande informatie is gebaseerd op de gegevens die wij tot onze beschikking hadden en is naar ons oordeel correct. Aangezien deze informatie kan worden gebruikt onder omstandigheden waarover wij geen controle hebben en die voor ons onbekend zijn, aanvaarden wij geen enkele aansprakelijkheid voor de resultaten van dit gebruik. Iedereen die deze informatie ontvangt, moet zelf bepalen welke gevolgen, kenmerken en beschermingen aan de orde zullen zijn bij het gebruik ervan onder de omstandigheden die gelden in de eigen situatie. Niets in deze publicatie kan worden aangemerkt als een garantie of verklaring, expliciet noch impliciet, (inclusief een garantie van verkoopbaarheid of geschiktheid voor een bepaald doel) met betrekking tot de materialen, de nauwkeurigheid van deze informatie, de resultaten die worden verkregen door het gebruik van de informatie of de gevaren die verband houden met het gebruik van het materiaal. Dit is een farmaceutisch/diagnostisch product en derhalve moet de nodige voorzichtigheid worden betracht tijdens het verwerken en gebruiken van het materiaal. De bovenstaande informatie wordt te goeder trouw aangeboden en is naar onze overtuiging accuraat. Wij verschaffen per de datum van uitgifte alle informatie die voor de voorzienbare verwerking van het materiaal relevant is. Als zich evenwel een ongewenst incident voordoet in verband met dit product, is dit Veiligheidsinformatieblad niet, en is ook nooit bedoeld als, een vervanging voor overleg met deskundig en afdoende opgeleid personeel.

SECTIE 1 - IDENTIFICATIE VAN DE SUBSTANTIE/HET MENGSEL EN HET BEDRIJF/DE ONDERNEMING

Microgenics Corporation 46500 Kato Road Fremont, CA 94538 Tel.: (510) 979-5000 Fax: (510) 979-5002 E-mail: techservice.mgc@thermofisher.com	Telefoonnummer voor nood- gevallen (Chemtreec):	1-(800) 424-9300 (VS en Canada) 1-(703) 527-3887 internationaal nummer ("collect calls" worden geaccepteerd) 1-(202) 483-7616 Europa
--	--	--

Productidentificatie QMS[®] Tacrolimus Assay – Extraction Reagent

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

Handelsnamen QMS[®] Tacrolimus Assay

Chemische groep Mengsel

**Relevant geïdentificeerd
gebruik van de substantie of
het mengsel en gebruik dat
wordt ontraden** *In vitro* diagnosepakket

Opmerking De toxicologische en ecologische eigenschappen van dit product/mengsel zijn nog niet volledig in kaart gebracht. Dit informatieblad zal worden bijgewerkt wanneer er meer gegevens beschikbaar zijn.

Uitgiftedatum 18 mei 2015

SECTIE 2 - IDENTIFICATIE VAN GEVAREN

**Classificatie van de
substantie of het mengsel**

**Voorschrift (EG)
1272/2008 [GHS]** Corrosief (oog) - gevarencategorie 1. Gevaar voor het aquatisch milieu (chronisch)
- gevarencategorie 2. Mengsel nog niet volledig getest.



**Richtlijn 67/548/EEG
of 1999/45/EG** Xi: R41; N: R51/53 Mengsel nog niet volledig getest.

Etiketteringselementen

**CLP/GHS-
gevaarsymbool**



SECTIE 2 - IDENTIFICATIE VAN GEVAREN ...vervolg

CLP/GHS-sigitaalwoord	Gevaar
CLP/GHS-gevenaanduidingen	H318 - Veroorzaakt ernstige schade aan de ogen. H411 - Giftig voor in het water levende organismen, met langdurige gevolgen.
CLP/GHS-veiligheidsaanbevelingen	P273 - Voorkom dat het materiaal in het milieu terecht komt. P280 - Beschermende handschoenen/beschermende kleding/oog- en gelaatsbescherming dragen. P305 + P351 + P338 - BIJ CONTACT MET DE OGEN: Voorzichtig spoelen met water gedurende een aantal minuten. Verwijder contactlenzen als u deze draagt en als dit gemakkelijk kan worden gedaan. Blijf spoelen. P310 - Onmiddellijk een antigifcentrum of een arts raadplegen. P391 - Verzamel gemorst materiaal. P501 - Inhoud/verpakking afvoeren naar een geschikte afvallocatie of recyclingbedrijf in overeenstemming met / volgens lokale en nationale regelgeving.
EU-symbool/gevarenindicatie	 N - Gevaarlijk voor het milieu
	 Xi - Irriterend
R-zin(nen) (Risk; intrinsiek gevaar)	R41 - Risico van ernstige schade aan de ogen. R51/53 - Giftig voor in het water levende organismen; kan in het aquatisch milieu op lange termijn schadelijke effecten veroorzaken.
Veiligheidsmaatregelen	S7 - Houd de container goed gesloten. S26 - Spoel na contact met de ogen onmiddellijk met overvloedig water en roep medische hulp in. S29 - Niet door de gootsteen spoelen. S36/37/39 - Draag geschikte beschermende kleding, handschoenen en oog-/gezichtsbescherming. S57 - Gebruik een geschikte container om aantasting van het milieu te voorkomen. S61 - Voorkom dat het materiaal in het milieu terecht komt. Raadpleeg de speciale instructies/veiligheidsinformatiebladen.
Overige gevaren	Er is geen specifieke informatie over het mengsel geïdentificeerd. Onderstaande gegevens gelden voor de bestanddelen, indien van toepassing. Zinksulfaat is irriterend voor de ogen en de huid - na blootstelling aan geconcentreerde oplossingen kunnen roodheid van de ogen en aanhoudende klachten optreden. Het is bekend dat blootstelling aan zinksulfaat bevattende dampen tijdens elektrolytische productie van zink leidt tot irritatie van de luchtwegen en spijsvertering en tot tandbederf. Ook is een verstoorde immuunrespons geconstateerd bij te veel zink in de voeding. Orale blootstelling aan zink bij een concentratie van tweemaal daags 150 mg zinksulfaat heeft geresulteerd in een vermindering van lymfocytstimulatie.
VS-sigitaalwoord	Gevaar
VS-gevaaroverzicht	Veroorzaakt brandwonden aan de ogen. Kan mogelijk giftig zijn voor in het water levende organismen, met langdurige gevolgen. Mengsel nog niet volledig getest.

SECTIE 2 - IDENTIFICATIE VAN GEVAREN ...vervolg

Opmerking Dit mengsel is geclassificeerd als gevaarlijk volgens Richtlijn 1999/45/EG en Voorschrift EG nr. 1272/2008 (EU CLP) en de toepasselijke voorschriften in de VS. De CLP/GHS-classificatie is gebaseerd op Voorschrift (EG) 1272/2008 en op de gereviseerde OSHA Hazard Communication Standard. De EU-symbolen en -gevaarenindicaties, R-zinnen en veiligheidsmaatregelen zijn gebaseerd op Richtlijn 1999/45/EG.

SECTIE 3 - SAMENSTELLING/INFORMATIE OVER INGREDIËNTEN

<u>Ingrediënt</u>	<u>CAS-nr.</u>	<u>EINECS/ ELINCS-nr.</u>	<u>Hoeveelheid</u>	<u>EU-classificatie</u>	<u>GHS-classificatie</u>
Zinksulfaat	7733-02-0	231-793-3	8-9%	Schadelijk - Xn: R22, R41; N: R50/R53	ATO4: H302; ED1: H318; AA1: H400; CA1: H410

Opmerking De hierboven vermelde bestanddelen worden als gevaarlijk aangemerkt. De resterende componenten zijn niet gevaarlijk en/of zijn aanwezig in hoeveelheden onder de rapporteerbare limieten. Zie sectie 16 voor de volledige tekst van de EU- en GHS-classificaties. De EU-classificatie is gebaseerd op Richtlijn 1999/45/EG en de CLP/GHS-classificatie is gebaseerd op Voorschrift (EG) 1272/2008.

SECTIE 4 - EERSTEHULPMAATREGELEN

Beschrijving van eerstehulpmaatregelen

Onmiddellijk een arts raadplegen	Ja
Contact met de ogen	Als de persoon contactlenzen draagt, deze verwijderen, als dit gemakkelijk kan worden gedaan. De ogen onmiddellijk gedurende ten minste 15 minuten uitspoelen met een ruime hoeveelheid water. Als er irritatie optreedt en deze blijft bestaan, moet het medisch personeel en een meerdere worden gewaarschuwd.
Contact met de huid	Was het blootgestelde gebied met water en zeep en verwijder aangetaste kleding/schoenen. Als er irritatie optreedt en deze blijft bestaan, moet het medisch personeel en een meerdere worden gewaarschuwd.
Inademing	Breng de betreffende persoon onmiddellijk naar een locatie met frisse lucht. Pas kunstmatige beademing toe als de persoon niet ademt. Dien bij zware ademhaling zuurstof toe. Waarschuw onmiddellijk het medisch personeel en een meerdere.
Inneming	Raadpleeg onmiddellijk een arts als het materiaal is ingeslikt. Wek geen braken op, tenzij onder leiding van medisch personeel. Geef de persoon niets te drinken, tenzij onder leiding van medisch personeel. Dien bij iemand die bewusteloos is nooit iets oraal toe. Waarschuw het medisch personeel en een meerdere.
Bescherming van eerstehulpverleners	Zie sectie 8 voor aanbevelingen voor voorzorgsmaatregelen tegen blootstelling / persoonlijke beveiliging.

SECTIE 4 - EERSTEHULPMAATREGELEN ...vervolg

Belangrijkste symptomen en effecten, zowel acuut als uitgesteld Zie secties 2 en 11.

Indicatie voor onmiddellijk raadplegen van een arts en eventuele speciale behandeling Aandoeningen die door blootstelling verergeren: niet bekend of gerapporteerd. Symptomatisch en ondersteunend behandelen.

SECTIE 5 - BRANDBESTRIJDINGSMAATREGELEN

Blusmiddelen Gebruik een waternevel, schuim, poeder of kooldioxide, afhankelijk van het omringende vuur en de omringende materialen.

Specifieke gevaren voortvloeiend uit de substantie of het mengsel Geen informatie beschikbaar. Kan mogelijk de giftige gasen koolmonoxide en kooldioxide en zwavelhoudende verbindingen afgeven.

Brand- en explosiegevaar Er is geen brand- of explosiegevaar vastgesteld. Aangezien het product is opgelost in water, is brand- of explosiegevaar niet waarschijnlijk.

Advies voor brandbestrijders Bij een brand de containers koelen met water en uit de buurt van de brand halen. Draag een volledige beschermende uitrusting en een goedgekeurd, zelfstandig werkend ademhalingstoestel met overdruk. Alle apparatuur grondig afwassen na gebruik.

SECTIE 6 - MAATREGELEN BIJ ONBEDOELD VRIJKOMEN

Persoonlijke voorzorgsmaatregelen, beschermende uitrusting en noodprocedures Als het product vrijkomt of wordt gemorst, moet u de juiste maatregelen nemen om blootstelling te voorkomen; gebruik hiervoor een geschikte persoonlijke beschermende uitrusting (zie sectie 8). De ruimte moet goed worden geventileerd.

Milieubeschermsmaatregelen Niet door de gootsteen spoelen. Voorkom dat het materiaal in het milieu terecht komt.

Methoden en materialen voor beheersing en opruimen VOORKOM DAT HET MATERIAAL DOOR DE LUCHT WORDT VERSPREID. Als er weinig is gemorst, neemt u het materiaal op met een absorberend materiaal, zoals een papieren handdoek of een stuk keukenrol. Als er veel is gemorst, zet u het betreffende gebied af en probeert u de verspreiding van het gemorste materiaal tot een minimum te beperken. Neem het materiaal op met een absorberend materiaal. Verzamel het gemorste materiaal, het absorberende materiaal en het water waarmee u hebt gespoeld in geschikte containers en gooi deze weg in overeenstemming met de geldende richtlijnen voor het afvoeren van afval (zie sectie 13). Ontsmet het betreffende gebied twee keer met een geschikt oplosmiddel (zie sectie 9).

Verwijzing naar andere secties Zie secties 8 en 13 voor meer informatie.

SECTIE 7 - VERWERKING EN OPSLAG

Voorzorgsmaatregelen voor een veilige verwerking	Volg de aanbevelingen voor het verwerken van farmaceutische middelen op (d.w.z. het toepassen van voorzorgsmaatregelen voor verwerking en/of het gebruik van andere persoonlijke beschermende uitrustingen, indien nodig). Vermijd contact met ogen, huid en slijmvliezen. Voorkom inademing van de damp/nevel/spray. Houd de container goed gesloten. Grondig wassen na gebruik. Draag geschikte beschermende uitrusting bij de verwerking.
Omstandigheden voor veilige opslag, inclusief onverenigbare materialen	Bewaar het materiaal in een goed geventileerde ruimte bij 2-8 °C, uit de buurt van onverenigbare materialen. Zorg ervoor dat de container rechtop staat en goed is afgesloten.
Specifiek uiteindelijk gebruik	Geen informatie beschikbaar.

SECTIE 8 - VOORZORGSMaatregelen tegen blootstelling/persoonlijke BEVEILIGING

Controleparameters/ grenswaarden beroepsmatige blootstelling

<u>Bestanddeel</u>	<u>Uitgever</u>	<u>Type</u>	<u>OEL</u>
Zinksulfaat	Duitsland	MAK-TWA (8u)	0,1 mg/m ³
	Zwitserland	MAK-W	0,1 mg/m ³
	Zwitserland	KZG-W	0,4 mg/m ³

Voorzorgsmaatregelen blootstelling/verwerking De keuze en het gebruik van insluitingsapparatuur en een persoonlijke beschermingsuitrusting moet worden gebaseerd op een risicoanalyse van het blootstellingsgevaar. Gebruik lokale afzuiging en/of een omhulling op plaatsen waar dampen en nevels vrijkomen. De nadruk moet liggen op gesloten materiaaloverbrengingssystemen en procesbeheersing, en open verwerking moet beperkt blijven. Bewerkingen die veel energie vragen, moeten worden uitgevoerd binnen een goedgekeurd emissiebeheersingssysteem.

Ademhalingsbescherming De gebruikte ademhalingsbescherming moet worden afgestemd op de uit te voeren taak en het niveau van de aanwezige voorzorgsmaatregelen voor verwerking. Bij routinetaken moet een goedgekeurd en goed passend, luchtzuiverend adembeschermmasker met de juiste HEPA-filters of combinatiefilters worden gedragen als aanvullende bescherming, op basis van bekende of voorzienbare beperkingen van de aanwezige voorzorgsmaatregelen voor verwerking. Gebruik een adembeschermmasker met luchttoevoer en overdruk als er kans is op oncontroleerbare afgifte, als de blootstellingsniveaus niet bekend zijn of in elke andere situatie waarin een lager niveau van ademhalingsbescherming mogelijk onvoldoende bescherming biedt.

Bescherming van handen Draag handschoenen van nitril of een andere ondoordringbaar materiaal als contact met de huid tot de mogelijkheden behoort. Wellicht is het verstandig twee handschoenen over elkaar te dragen. Als het materiaal is opgelost of gesuspenderd in een organisch oplosmiddel, moet u handschoenen dragen die bestand zijn tegen het oplosmiddel.

Bescherming van de huid Draag geschikte handschoenen, een laboratoriumjas of andere beschermende kleding als contact met de huid waarschijnlijk is. Baseer uw keuze op de uit te voeren taak, de kans op huidcontact en de gebruikte oplosmiddelen en reagentia.

SECTIE 8 - VOORZORGSMAATREGELEN TEGEN BLOOTSTELLING/PERSOONLIJKE BEVEILIGING ...vervolg

Bescherming van ogen en gezicht	Draag indien nodig een veiligheidsbril met bescherming aan de zijkanten, een spatwaterdichte schutbril of een volledige gezichtsbescherming. Baseer uw keuze op de uit te voeren taak en de kans op contact met ogen of gezicht. Er moet een voorziening in de buurt zijn waar u snel uw gezicht kunt wassen.
Milieubescherpende maatregelen	Voorkom dat het materiaal in het milieu terechtkomt en werk indien mogelijk in gesloten systemen. Lucht- en vloeistofemissies moeten naar geschikte vervuilingsbeheersingsapparatuur worden geleid. Gemorste vloeistof mag niet via een gootsteen of afvoerputje in het riool terechtkomen. Implementeer geschikte en doelmatige noodprocedures om vrijkomen of verspreiding van het materiaal en onbedoeld contact door personeel te voorkomen.
Overige beschermende maatregelen	Was uw handen als u dit product/mengsel hebt aangeraakt, met name voordat u gaat eten, drinken of roken. Beschermende uitrustingen mogen niet buiten het werkgebied (zoals algemeen toegankelijke ruimten en buiten) worden gedragen. Ontsmet alle beschermende uitrustingen na gebruik.

SECTIE 9 - FYSIEKE EN CHEMISCHE EIGENSCHAPPEN

Fysieke en chemische basiseigenschappen

Uiterlijk	Heldere vloeistof
Kleur	Kleurloos
Geur	Geen informatie beschikbaar.
Geurdrempel	Geen informatie beschikbaar.
pH	Geen informatie beschikbaar.
Smelt- en vriespunt	Geen informatie beschikbaar.
Aanvangskookpunt en kooktraject	Geen informatie beschikbaar.
Vlampunt	Geen informatie beschikbaar.
Verdampingsnelheid	Geen informatie beschikbaar.
Ontbrandbaarheid (vaste stof, gas)	Geen informatie beschikbaar.
Boven- en ondergrens voor ontbranding of explosie	Geen informatie beschikbaar.
Dampdruk	Geen informatie beschikbaar.
Dampdichtheid	Geen informatie beschikbaar.
Relatieve dichtheid	Geen informatie beschikbaar.
Oplosbaarheid in water	Vermengbaar met water.
Oplosbaarheid in oplosmiddelen	Geen informatie beschikbaar.

SECTIE 9 - FYSIEKE EN CHEMISCHE EIGENSCHAPPEN ...vervolg

**Verdelingscoëfficiënt
(*n*-octanol/water)** Geen informatie beschikbaar.

**Zelfontbrandings-
temperatuur** Geen informatie beschikbaar.

Ontbindingstemperatuur Geen informatie beschikbaar.

Viscositeit Geen informatie beschikbaar.

**Explosieve
eigenschappen** Geen informatie beschikbaar.

Oxideringseigenschappen Geen informatie beschikbaar.

Overige informatie

Moleculair gewicht Niet van toepassing (mengsel)

Moleculaire formule Niet van toepassing (mengsel)

SECTIE 10 - STABILITEIT EN REACTIVITEIT

Reactiviteit Geen informatie beschikbaar.

Chemische stabiliteit stabiel

Gevaarlijke reacties De verwachting is dat deze niet zullen optreden.

**Te vermijden
omstandigheden** Geen informatie beschikbaar.

Incompatibele materialen Geen informatie beschikbaar.

**Gevaarlijke producten na
ontbinding** Geen informatie beschikbaar.

SECTIE 11 - TOXICOLOGISCHE INFORMATIE

Opmerking Er zijn geen specifieke gegevens voor dit product/mengsel geïdentificeerd. De volgende gegevens gelden voor het actieve bestanddeel en/of de afzonderlijke bestanddelen, indien van toepassing.

Informatie over toxicologische effecten

Contactwijze Contact kan plaats vinden via inademing, contact met de huid en inneming.

Acute toxiciteit

<u>Bestanddeel</u>	<u>Type</u>	<u>Contactwijze</u>	<u>Diersoort</u>	<u>Dosis</u>
Zinksulfaat	LD ₅₀	Oraal	Rat	623 mg/kg
	LD ₅₀	Oraal	Rat (mannelijk)	920 mg/kg

Irritatie/corrosie Zinksulfaat is irriterend voor de ogen en de huid.

SECTIE 11 - TOXICOLOGISCHE INFORMATIE ...vervolg

Overgevoeligheid	Geen onderzoeken beschikbaar.
STOT - eenmalige blootstelling	<p>Toediening van zinksulfaat veroorzaakte ernstige oogirritatie bij konijnen. Bij dierproeven heeft het toedienen van zinksulfaat via de huid geleid tot geringe epidermale hyperplasie.</p> <p>Een orale dosis van 2000 mg/kg bij ratten leidde tot klinische symptomen waaronder gebogen houding, lusteloosheid, ataxie, pilo-erectie, verminderde ademhalingsfrequentie, moeizame ademhaling, vermagering en diarree. Bij gestorven dieren uitgevoerde necropsie gaf hemorragische longen, donkere lever en nieren, wit/groen gekleurd en verdikt maagslijmvlies en hemorragische dunne darm te zien. Bij een lagere dosis van 200 mg/kg zijn geen doden of klinische symptomen waargenomen.</p>
STOT - herhaaldelijke blootstelling / toxiciteit bij herhaalde dosis	Aan muizen en ratten werd 13 weken lang oraal (maagsonde) zinksulfaat toegediend in hun voeding in een dosering van 0,3, 3,0 en 30 mg/kg. De maximale dosis veroorzaakte verminderde gewichtstoename, minder inname van voedsel en water (muizen) en vermindering van erythrocytentelling, enzymactiviteit, cholesterol en glucosegehalte. Met macroscopische pathologie zijn morfologische veranderingen in spijsverteringskanaal, milt en nieren en een verminderd relatief gewicht van viscerale organen waargenomen. NOAEL's waren 458 mg/kg bij mannelijke muizen, 479 mg/kg bij vrouwelijke muizen en 240 mg/kg bij ratten.
Reproductieve toxiciteit	Geen onderzoeken beschikbaar.
Ontwikkelingstoxiciteit	De orale toediening van maximaal 42,5 mg/kg zinksulfaat via een maagsonde veroorzaakte geen bijwerkingen bij volwassen ratten en hun foetussen.
Genotoxiciteit	Zinksulfaat was negatief in de Ames-test voor mutageniteit voor bacteriële cellen, in een micronucleustest bij muizen en in een test op chromosoomafwijkingen bij ratten.
Carcinogeniteit	<p>In langetermijnonderzoeken werd één jaar lang aan muizen 1250-5000 ppm zinksulfaat toegediend in het drinkwater. Afgezien van ernstige anemie bij dieren die 5000 ppm kregen, werden geen bijwerkingen waargenomen. De incidentie van tumoren verschilde niet significant met de controlegroep.</p> <p>Geen van de componenten van het product met een concentratie van 0,1% of hoger worden door NTP, IARC, ACGIH of OSHA als carcinogeen aangemerkt.</p>
Inademingsgevaar	Geen onderzoeken beschikbaar.
Menselijke gezondheid	Zie "Sectie 2 - Overige gevaren"
Aanvullende informatie	De ecologische en toxicologische eigenschappen van dit mengsel zijn nog niet volledig in kaart gebracht.

SECTIE 12 - ECOLOGISCHE INFORMATIE

Toxiciteit

<u>Bestanddeel</u>	<u>Type</u>	<u>Diersoort</u>	<u>Concentratie</u>
Zinksulfaat	LC ₅₀ /96u	Oncorhynchus mykiss (regenboogforel)	2,4 mg/l
	LC ₅₀ /96u	Pimephales promelas (Amerikaanse dikkop-elrit)	0,6 mg/l
	LC ₅₀ /48u	Philodina acuticornis (rotifer)	0,5 mg/l
	LC ₅₀ (48u)	Oncorhynchus mykiss (regenboogforel)	4,76 mg/l
	LC ₅₀ /96u	Oncorhynchus mykiss (regenboogforel)	4,6 dpm
	LC ₅₀ (24u)	Lepomis macrochirus (zonnebaars)	8,85 dpm
	LC ₅₀ (24u)	Carassius auratus (zoetwatervis)	24 dpm
	LC ₅₀ (24 u)	Acrossocheilus paradoxus (karper)	1422,9 µg/l
	LC ₅₀ /48u	Acrossocheilus paradoxus (karper)	1066,4 µg/l
	LC ₅₀ (96u)	Acrossocheilus paradoxus (karper)	813,3 µg/l

Persistentie en afbreekbaarheid	Geen gegevens beschikbaar.
Bioaccumulatief potentieel	Geen gegevens beschikbaar.
Mobiliteit in aarde	Geen gegevens beschikbaar.
Resultaten van PBT- en vPvB-analyse	Geen gegevens beschikbaar.
Overige bijwerkingen	Geen gegevens beschikbaar.
Opmerking	De milieukenmerken van het geformuleerde product zijn nog niet volledig onderzocht. Voorkom dat het materiaal in het milieu terecht komt.

SECTIE 13 - OVERWEGINGEN BIJ AFVOER

Afvalverwerkingsmethoden Een gebruikt product moet worden afgevoerd in overeenstemming met de geldende plaatselijke, regionale of landelijke voorschriften ter zake. Het middel mag niet door de gootsteen of het toilet worden gespoeld. Alle afval waarin het materiaal voorkomt, moet worden voorzien van een etiket met de juiste aanduiding. Afvalverwerking moet plaatsvinden in overeenstemming met de plaatselijke, regionale of landelijke richtlijnen, bijvoorbeeld in een geschikte verbrandingsoven voor chemisch afval. Spoelwater dat overblijft na het opruimen van gemorst materiaal moet op een milieuvriendelijke manier worden afgevoerd, zoals in een geschikte, goedgekeurde gemeentelijke of eigen installatie voor afvalwaterverwerking.

SECTIE 14 - TRANSPORTINFORMATIE

Transport	Dit product/mengsel is, op basis van de beschikbare gegevens, in de EU ADR/RID-, US DOT-, Canada TDG-, IATA- of IMDG-regels geclassificeerd als een gevaarlijk materiaal of gevaarlijke stof.
VN-nummer	UN3082
Proper Shipping Name (VN)	Gevaarlijke substantie voor het milieu, vloeistof, n.o.s (bevat zinksulfaat)
Transportgevaarenklassen en verpakkingsgroep	Gevarenklasse - 9; verpakkingsgroep III.
Milieuverontreiniging	Dit product/mengsel is, op basis van de beschikbare gegevens, geclassificeerd als een milieu- of zeewaterverontreinigende stof.
Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruikers	Voorkom dat het materiaal in het milieu terecht komt.
Bulktransport in overeenstemming met Bijlage II van MARPOL73/78 en de IBC-code	Niet van toepassing.

SECTIE 15 - INFORMATIE OVER REGELGEVING EN VOORSCHRIFTEN

Specifieke Arbo- en milieuregels/voorschriften voor de substantie of het mengsel	Dit VIB voldoet aan de vereisten zoals geformuleerd in de VS-, EU- en GHS-richtlijnen (EU CLP - voorschrift EG nr. 1272/2008). Neem contact op met de plaatselijke of regionale autoriteiten voor meer informatie.
Beoordeling van chemische veiligheid	Niet uitgevoerd.
OSHA Gevaarlijk	Ja. Gevaar. Veroorzaakt brandwonden aan de ogen. Kan mogelijk giftig zijn voor in het water levende organismen, met langdurige gevolgen.
WHMIS-classificatie	Dit product is geclassificeerd conform de gevaarlijkheidscriteria in de CPR (Controlled Products Regulations; regels voor gevaarlijke producten) en het VIB bevat alle informatie die in het kader van deze regels is vereist.
TSCA-status	Niet vermeld
SARA-sectie 313	Zinksulfaat wordt vermeld.
California proposition 65	Niet vermeld

SECTIE 16 - OVERIGE INFORMATIE

Volledige tekst van R-zinnen en EU-classificaties

Xi - Irriterend. Xn - Schadelijk. R22 - Schadelijk bij inslikken. R41 - Risico van ernstige schade aan de ogen. N - Gevaarlijk voor het milieu. R50/53 - Zeer giftig voor in het water levende organismen; kan in het aquatisch milieu op lange termijn schadelijke effecten veroorzaken. R51/53 - Giftig voor in het water levende organismen; kan in het aquatisch milieu op lange termijn schadelijke effecten veroorzaken.

Volledige tekst van H-zinnen, P-zinnen en GHS-classificaties

ATO4 - Acute toxiciteit (oraal), gevarencategorie 4. H302 - Schadelijk bij inslikken. ED1 - Schade aan de ogen, gevarencategorie 1. H318 - Veroorzaakt ernstige schade aan de ogen. AA1 - Gevaar voor het aquatisch milieu (acuut) - gevarencategorie 1. H400 - Zeer giftig voor in het water levende organismen. CA1 - Gevaar voor het aquatisch milieu (chronisch) - gevarencategorie 1. H410 - Zeer giftig voor in het water levende organismen, met langdurige gevolgen. H411 - Giftig voor in het water levende organismen, met langdurige gevolgen.

Gegevensbronnen

Informatie uit gepubliceerde literatuur en interne bedrijfsgegevens.

Acroniemen

ACGIH - American Conference of Governmental Industrial Hygienists (Amerikaanse conferentie van industriële hygiënisten in overheidsdienst); ADR/RID - European Agreement Concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road/Rail (Europese overeenkomst aangaande het internationale vervoer van gevaarlijke stoffen over de weg en per spoor); AIHA - American Industrial Hygiene Association (Amerikaanse associatie voor industriële hygiëne); CAS# - Chemical Abstract Services Number (Nummer toegekend door Chemical Abstract Services, een divisie van de American Chemical Society); CLP - Classification, Labelling, and Packaging of Substances and Mixtures (Classificatie, etikettering en verpakking van substanties en mengsels); DNEL - Derived No Effect Level (Afgeleid niveau waarop geen effect plaatsvindt); DOT - Department of Transportation (Ministerie van Verkeer); EINECS - European Inventory of New and Existing Chemical Substances (Europese lijst van nieuwe en bestaande commerciële chemische stoffen); ELINCS - European List of Notified Chemical Substances (Europese lijst met kennisgegeven chemische stoffen); EU - European Union (Europese Unie); GHS - Globally Harmonized System of Classification and Labeling of Chemicals (Wereldwijd geharmoniseerd systeem van classificatie en etikettering van chemische stoffen); IARC - International Agency for Research on Cancer (Internationaal agentschap voor kankeronderzoek); IDLH - Immediately Dangerous to Life or Health (Direct gevaar voor leven of gezondheid); IATA - International Air Transport Association (Internationale luchttransportassociatie); IMDG-code - International Maritime Dangerous Goods (Internationale code voor het vervoer van gevaarlijke stoffen over zee); LOEL - Lowest Observed Effect Level (Laagste niveau waarop een effect is waargenomen); LOAEL - Lowest Observed Adverse Effect Level (Laagste niveau waarop een schadelijk effect is waargenomen); NIOSH - The National Institute for Occupational Safety and Health (Het nationale instituut voor veiligheid en gezondheid op de werkplek (Arbo)); NOEL - No Observed Effect Level (Niveau waarop geen effect is waargenomen); NOAEL - No Observed Adverse Effect Level (Niveau waarop geen schadelijk effect is waargenomen);

Acroniemen ...vervolg

NTP - National Toxicology Program (Nationaal toxicologieprogramma); OEL - Occupational Exposure Limit (Grenswaarden beroepsmatige blootstelling); OSHA - Occupational Safety and Health Administration (Agentschap voor veiligheid en gezondheid op de werkplek (Arbo)); PNEC - Predicted No-effect Concentration (Voorspelde concentratie waarbij geen effect optreedt); SARA - Superfund Amendments and Reauthorization Act (Amendementen en herautoriseringswet voor Superfund (Superfund = de wet op uitgebreid aansprakelijkheid bij milieuschade)); STEL - Short Term Exposure Limit (Maximaal aanvaarde blootstelling gedurende een korte periode); TDG - Transportation of Dangerous Goods (Vervoer van gevaarlijke stoffen); TSCA - Toxic Substances Control Act (Wet op de beheersing van giftige stoffen); TWA - Time Weighted Average (Gewogen gemiddelde tijd); WHMIS - Workplace Hazardous Materials Information System (Informatiesysteem voor gevaarlijke stoffen op de werkplek)

Revisies

Dit is de eerste versie van dit VIB.

Afwijzing van aansprakelijkheid

De bovenstaande informatie is gebaseerd op de gegevens die wij tot onze beschikking hadden en is naar ons oordeel correct. Aangezien deze informatie kan worden gebruikt onder omstandigheden waarover wij geen controle hebben en die voor ons onbekend zijn, aanvaarden wij geen enkele aansprakelijkheid voor de resultaten van dit gebruik. Iedereen die deze informatie ontvangt, moet zelf bepalen welke gevolgen, kenmerken en beschermingen aan de orde zullen zijn bij het gebruik ervan onder de omstandigheden die gelden in de eigen situatie. Niets in deze publicatie kan worden aangemerkt als een garantie of verklaring, expliciet noch impliciet, (inclusief een garantie van verkoopbaarheid of geschiktheid voor een bepaald doel) met betrekking tot de materialen, de nauwkeurigheid van deze informatie, de resultaten die worden verkregen door het gebruik van de informatie of de gevaren die verband houden met het gebruik van het materiaal. Dit is een farmaceutisch/diagnostisch product en derhalve moet de nodige voorzichtigheid worden betracht tijdens het verwerken en gebruiken van het materiaal. De bovenstaande informatie wordt te goeder trouw aangeboden en is naar onze overtuiging accuraat. Wij verschaffen per de datum van uitgifte alle informatie die voor de voorzienbare verwerking van het materiaal relevant is. Als zich evenwel een ongewenst incident voordoet in verband met dit product, is dit Veiligheidsinformatieblad niet, en is ook nooit bedoeld als, een vervanging voor overleg met deskundig en afdoende opgeleid personeel.