

ΤΜΗΜΑ 1 - ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΟΥΣΙΑΣ/ΜΕΙΓΜΑΤΟΣ ΚΑΙ ΕΤΑΙΡΕΙΑΣ/ΕΠΙΧΕΙΡΗΣΗΣ

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

Αναγνωριστικός
κωδικός προϊόντος MAS[®] MPA Mycophenolic Acid,
Liquid Assayed Mycophenolic Controls

Συνώνυμα 100278, MPA Level 1
100279, MPA Level 2
100280, MPA Level 3

Εμπορικές ονομασίες MAS[®] MPA Mycophenolic Acid

Χημική οικογένεια Μείγμα

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

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

Ημερομηνία έκδοσης 22 Μαΐου 2015

ΤΜΗΜΑ 2 - ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΕΠΙΚΙΝΔΥΝΟΤΗΤΑΣ

Ταξινόμηση της ουσίας
ή του μείγματος

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

Οδηγία 67/548/ΕΟΚ Xn - R42 (Ευαίσθητοποιητικό του αναπνευστικού συστήματος)/R43
ή 1999/45/ΕΚ (Ευαίσθητοποιητικό του δέρματος) Το μείγμα δεν έχει ελεγχθεί ακόμα πλήρως.

Στοιχεία επισήμανσης

Εικονόγραμμα κινδύνου
CLP/GHS



Προειδοποιητική
λέξη CLP/GHS

Κίνδυνος

Δηλώσεις κινδύνου
CLP/GHS

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

Δηλώσεις προφυλάξεων
CLP/GHS

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

Σύμβολο/ένδειξη
κινδύνου E.E.



Xn - Επιβλαβές

Φράσεις κινδύνου (R)

R42/43 - Μπορεί να προκαλέσει ευαισθητοποίηση όταν εισπνέεται και σε επαφή με το δέρμα.

Συστάσεις ασφαλείας

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

Άλλοι κίνδυνοι

Δεν έχουν προσδιοριστεί συγκεκριμένα δεδομένα για το μείγμα. Το μείγμα περιέχει αλβουμίνη ορού βοοειδών, που έχει συσχετιστεί με την ανοσοποίηση λόγω επαγγέλματος. Υλικό που παρασκευάζεται σε συμμόρφωση με τις οδηγίες του USDA (Υπουργείου Γεωργίας των ΗΠΑ) ή/και το επεξηγηματικό σημείωμα CPMP/BWP/1230/98 (Επεξηγηματικό σημείωμα για την ελαχιστοποίηση των κινδύνων μετάδοσης ζωικών παραγόντων της σπογγώδους εγκεφαλοπάθειας μέσω φαρμακευτικών προϊόντων). Το παρόν είναι υλικό Κατηγορίας IV κατά CPMP/BWP/1230/98: δεν περιέχει ούτε παράγεται από ειδικά υλικά κινδύνου, όπως αυτά ορίζονται στην απόφαση της Επιτροπής 97/534/EK (ή σε διαδοχικές τροποποιήσεις).

Επειδή το μείγμα περιέχει μια πρωτεΐνη, ενδέχεται να προκαλέσει αλλεργική δερματική αντίδραση ή αντίδραση του αναπνευστικού (π.χ. είναι πιθανόν να προκαλέσει αναφυλαξία). Στο χώρο εργασίας, η πιθανότητα συστηματικών επιδράσεων λόγω τυχαίας κατάποσης είναι χαμηλή λόγω της ταχείας διάσπασης των πρωτεϊνών στο πεπτικό σύστημα.

ΤΜΗΜΑ 2 - ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΕΠΙΚΙΝΔΥΝΟΤΗΤΑΣ ...συνέχεια

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

**Προειδοποιητική λέξη
Η.Π.Α.**

Κίνδυνος

**Επισκόπηση κινδύνων
Η.Π.Α.**

Μπορεί να προκαλέσει αλλεργική αντίδραση του αναπνευστικού συστήματος. Μπορεί να προκαλέσει αλλεργική αντίδραση του δέρματος. Περιέχει υλικό ανθρώπινης προέλευσης. Το μείγμα θα πρέπει να αντιμετωπίζεται ως ενδεχόμενος βιολογικός κίνδυνος. Το μείγμα δεν έχει ελεγχθεί ακόμα πλήρως.

Σημείωση

Το μείγμα αυτό ταξινομείται ως επιβλαβές σύμφωνα με την Οδηγία 1999/45/EK, τον Κανονισμό ΕΚ Αριθ. 1272/2008 (E.E. CLP) και τους ισχύοντες κανονισμούς στις Η.Π.Α. Οι φαρμακολογικές, τοξικολογικές και οικολογικές ιδιότητες αυτού του μείγματος δεν έχουν καθοριστεί πλήρως. Βλ. Τμήμα 16 για το πλήρες κείμενο των ταξινομήσεων E.E. και GHS. Οι ταξινομήσεις CLP/GHS βασίζονται στον Κανονισμό (ΕΚ) 1272/2008. Το σύμβολο/ένδειξη κινδύνου, οι φράσεις R και οι συστάσεις ασφαλείας της E.E. βασίζονται στην Οδηγία 1999/45/EK.

ΤΜΗΜΑ 3 - ΣΥΝΘΕΣΗ/ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΑ ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ

<u>Συστατικό</u>	<u>CAS #</u>	<u>EINECS/ELINCS#</u>	<u>Περιεκτικότητα</u>	<u>Ταξινόμηση E.E.</u>	<u>Ταξινόμηση GHS</u>
Υλικό ανθρώπινης προέλευσης	Δ/Ι	Δ/Ι	9-10%	Δεν έχει ταξινομηθεί	Δεν έχει ταξινομηθεί
Αλβουμίνη ορού βοοειδών	9048-46-8	Δ/Ι	8-9%	Επιβλαβές - Xn: R42/R43	SS1: H317, RS1: H334
Αζίδιο του νατρίου	26628-22-8	247-852-1	0,08-0,09%	Πολύ τοξικό - T+: R28, R32, N: R50/53	ATO2: H300, AA1: H400, CA1: H410, EUH032

Σημείωση

Τα συστατικά που αναφέρονται παραπάνω θεωρούνται επιβλαβή. Το υλικό ανθρώπινης προέλευσης (πλάσμα ανθρώπινης προέλευσης) έχει καταχωρηθεί, επειδή αποτελεί ενδεχόμενο βιολογικό κίνδυνο. Τα υπόλοιπα συστατικά είναι μη επιβλαβή ή/και υπάρχουν σε περιεκτικότητα μικρότερη από τα όρια για τα οποία απαιτείται αναφορά. Βλ. Τμήμα 16 για το πλήρες κείμενο των ταξινομήσεων E.E. και GHS. Το προϊόν περιέχει επίσης ίχνη (<0,03%) μεθανόλης. Η ταξινόμηση κατά την E.E. βασίζεται στην Οδηγία 67/548/EOK και η ταξινόμηση κατά CLP/GHS βασίζεται στον Κανονισμό (ΕΚ) 1272/2008.

ΤΜΗΜΑ 4 - ΜΕΤΡΑ ΠΡΩΤΩΝ ΒΟΗΘΕΙΩΝ

Περιγραφή των μέτρων πρώτων βοηθειών

Απαιτείται άμεση ιατρική φροντίδα	Ναι
Επαφή με τα μάτια	Αν φοράτε φακούς επαφής, αφαιρέστε τους, εάν είναι εύκολο. Ξεπλύνετε αμέσως τα μάτια σας με άφθονο νερό για τουλάχιστον 15 λεπτά. Εάν παρατηρήσετε ερεθισμό ή αν ο ερεθισμός επιμένει, ειδοποιήστε ιατρικό προσωπικό και επόπτη.
Επαφή με το δέρμα	Πλύνετε την εκτεθειμένη περιοχή με σαπούνι και νερό και αφαιρέστε τα μολυσμένα ενδύματα/υποδήματα. Εάν παρατηρήσετε ερεθισμό ή αν ο ερεθισμός επιμένει, ειδοποιήστε ιατρικό προσωπικό και επόπτη.
Εισπνοή	Μετακινήστε αμέσως το εκτεθειμένο άτομο σε καθαρό αέρα. Σε περίπτωση διακοπής της αναπνοής, εφαρμόστε τεχνητή αναπνοή. Σε περίπτωση δυσκολίας αναπνοής, χορηγήστε οξυγόνο. Ειδοποιήστε αμέσως ιατρικό προσωπικό και επόπτη.
Κατάποση	Σε περίπτωση κατάποσης, καλέστε αμέσως γιατρό. Μην προκαλέσετε έμετο, εκτός εάν λάβετε σχετικές οδηγίες από ιατρικό προσωπικό. Μην δώσετε στο εκτεθειμένο άτομο τίποτα να πει, εκτός εάν λάβετε σχετικές οδηγίες από ιατρικό προσωπικό. Μην δίνετε τίποτα από το στόμα σε άτομο με απώλεια αισθήσεων. Ειδοποιήστε ιατρικό προσωπικό και επόπτη.
Προστασία των ατόμων που προσφέρουν τις πρώτες βοήθειες	Βλ. Τμήμα 8 για τις συστάσεις Ελέγχου έκθεσης στο προϊόν/Ατομικής προστασίας.
Σημαντικότερα συμπτώματα και επιδράσεις, οξείες ή μεταγενέστερες	Βλ. Τμήματα 2 και 11
Ένδειξη οιασδήποτε απαιτούμενης άμεσης ιατρικής παρακολούθησης και ειδικής θεραπείας	Ιατρικές παθήσεις που επιδεινώνονται από την έκθεση: Δεν υπάρχουν γνωστές ή δεν έχουν αναφερθεί. Ακολουθήστε συμπτωματική και υποστηρικτική θεραπεία.

ΤΜΗΜΑ 5 - ΜΕΤΡΑ ΓΙΑ ΤΗΝ ΚΑΤΑΠΟΛΕΜΗΣΗ ΤΗΣ ΠΥΡΚΑΓΙΑΣ

Πυροσβεστικά μέσα	Χρησιμοποιήστε ψεκασμό νερού, αφρό, ξηρή σκόνη ή διοξείδιο του άνθρακα, όπως αρμόζει για την περιβάλλουσα πυρκαγιά και τα υλικά.
Ειδικοί κίνδυνοι που προκύπτουν από την ουσία ή το μείγμα	Δεν υπάρχουν πληροφορίες. Μπορεί να εκλυθούν τοξικά αέρια μονοξειδίου του άνθρακα, διοξειδίου του άνθρακα και οξειδία του αζώτου.
Αναφλεξιμότητα/ Εκρηκτικότητα	Δεν υπάρχουν δεδομένα για την εκρηκτικότητα ή την αναφλεξιμότητα. Καθώς το προϊόν είναι υδατινό διάλυμα, δεν αναμένεται να είναι αναφλέξιμο ή εκρηκτικό.
Συστάσεις για τους πυροσβέστες	Σε περίπτωση πυρκαγιάς στον περιβάλλοντα χώρο: χρησιμοποιήστε το κατάλληλο πυροσβεστικό μέσο. Φοράτε πλήρη προστατευτικό ρουχισμό και εγκεκριμένη, αυτοδύναμη αναπνευστική συσκευή θετικής πίεσης. Απολυμάνετε όλο τον εξοπλισμό μετά τη χρήση.

ΤΜΗΜΑ 6 - ΜΕΤΡΑ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΝΤΙΜΕΤΩΠΙΣΗ ΤΥΧΑΙΑΣ ΕΚΔΥΣΗΣ

Προσωπικές προφυλάξεις, προστατευτικός εξοπλισμός και διαδικασίες έκτακτης ανάγκης	Σε περίπτωση απελευθέρωσης ή υπερχειλίσης του προϊόντος, λάβετε κατάλληλες προφυλάξεις για την ελαχιστοποίηση της έκθεσης, χρησιμοποιώντας κατάλληλο ατομικό προστατευτικό εξοπλισμό (βλ. Τμήμα 8). Η περιοχή πρέπει να αερίζεται επαρκώς.
Περιβαλλοντικές προφυλάξεις	Αποφεύγετε την απόρριψη σε αποχετεύσεις. Αποφεύγετε την απελευθέρωση στο περιβάλλον.
Μέθοδοι και υλικά για περιορισμό και καθαρισμό	ΜΗΝ ΠΡΟΚΑΛΕΙΤΕ ΤΗΝ ΑΠΕΛΕΥΘΕΡΩΣΗ ΑΕΡΟΜΕΤΑΦΕΡΟΜΕΝΩΝ ΡΥΠΩΝ ΑΠΟ ΤΟ ΥΛΙΚΟ. Για μικρές υπερχειλίσεις, απορροφήστε το υλικό με προσροφητικό υλικό, π.χ. χαρτοπετσέτα. Για μεγάλες υπερχειλίσεις, περικλείστε με απαγορευτικό κλοιό την περιοχή της υπερχειλίσης και ελαχιστοποιήστε τη διασπορά του υλικού της υπερχειλίσης. Απορροφήστε το υλικό με προσροφητικό υλικό. Συλλέξτε το υλικό της υπερχειλίσης, το προσροφητικό υλικό και το νερό έκπλυσης σε κατάλληλα δοχεία για ορθή απόρριψη σύμφωνα με τους ισχύοντες κανονισμούς για την απόρριψη αποβλήτων (βλ. Τμήμα 13). Απολυμάνετε την περιοχή δύο φορές χρησιμοποιώντας κατάλληλο διαλύτη (βλ. Τμήμα 9).
Παραπομπή σε άλλα τμήματα	Βλ. Τμήματα 8 και 13 για περισσότερες πληροφορίες.

ΤΜΗΜΑ 7 - ΧΕΙΡΙΣΜΟΣ ΚΑΙ ΦΥΛΑΞΗ

Προφυλάξεις για ασφαλή χειρισμό	Ο χειρισμός αυτού του προϊόντος υπόκειται στις πρακτικές ασφαλείας Επιπέδου 2 Βιοασφάλειας (BSL2) που είναι συνεπείς με τις οδηγίες του Υπουργείου Υγείας και Ανθρώπινων Υπηρεσιών των Η.Π.Α., της Υπηρεσίας Δημόσιας Υγείας των Η.Π.Α., των Κέντρων Ελέγχου Νοσημάτων (Centers for Disease Control - CDC) και του Εθνικού Ινστιτούτου Υγείας (National Institute of Health - NIH), «Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories» (Δεκέμβριος 2009, Αρ. έκδοσης HHS (CDC) 21-1112). Αποφεύγετε την επαφή με τα μάτια, το δέρμα και άλλους βλεννογόνους υμένες. Να πλένεστε καλά μετά το χειρισμό. Αποφεύγετε να αναπνέετε σταγονίδια/εκνεφώματα.
Συνθήκες για την ασφαλή αποθήκευση, συμπεριλαμβανομένων τυχόν ασύμβατων υλικών	Αποθηκεύστε το μείγμα στους 2-8 °C σε καλά αεριζόμενο χώρο, μακριά από ασύμβατα υλικά. Διατηρείτε το δοχείο όρθιο και ερμητικά κλειστό.
Ειδική τελική χρήση ή χρήσεις	Δεν υπάρχουν πληροφορίες.

ΤΜΗΜΑ 8 - ΕΛΕΓΧΟΙ ΕΚΘΕΣΗΣ/ΑΤΟΜΙΚΗ ΠΡΟΣΤΑΣΙΑ

Σημείωση	Απορρίψτε τα χαλασμένα φιαλίδια/σύριγγες σε δοχείο συλλογής αιχμηρών αντικειμένων.
-----------------	--

**Παράμετροι ελέγχου/
Οριακές τιμές
επαγγελματικής έκθεσης**

<u>Ένωση</u>	<u>Εκδότης</u>	<u>Τύπος</u>	<u>OEL</u>
Υλικό ανθρώπινης προέλευσης	--	--	--
Αλβουμίνη ορού βοοειδών	--	--	--

**Παράμετροι ελέγχου/
Οριακές τιμές
επαγγελματικής έκθεσης
...συνέχεια**

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

**Έλεγχοι έκθεσης/
μηχανικοί έλεγχοι**

Η επιλογή και η χρήση διατάξεων περιορισμού και ατομικού προστατευτικού εξοπλισμού πρέπει να βασίζονται στην αξιολόγηση κινδύνου της πιθανότητας έκθεσης. Χρησιμοποιείτε τοπικούς σωλήνες απαγωγής ή/και περιορισμό σε σημεία που παράγουν αερολύματα/συγκεντρώσεις σταγονιδίων.

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

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

ΤΜΗΜΑ 9 - ΦΥΣΙΚΕΣ ΚΑΙ ΧΗΜΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

Στοιχεία για τις βασικές φυσικές και χημικές ιδιότητες

Όψη	Υγρό
Χρώμα	Άχρωμο
Οσμή	Δεν υπάρχουν πληροφορίες.
Όριο οσμής	Δεν υπάρχουν πληροφορίες.
pH	6
Σημείο τήξεως/ σημείο πήξεως	Δεν υπάρχουν πληροφορίες.
Αρχικό σημείο ζέσης και περιοχή ζέσης	Δεν υπάρχουν πληροφορίες.
Σημείο ανάφλεξης	Δεν υπάρχουν πληροφορίες.

ΤΜΗΜΑ 9 - ΦΥΣΙΚΕΣ ΚΑΙ ΧΗΜΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ ...συνέχεια

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

ΤΜΗΜΑ 10 - ΣΤΑΘΕΡΟΤΗΤΑ ΚΑΙ ΑΝΤΙΔΡΑΣΙΜΟΤΗΤΑ

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

ΤΜΗΜΑ 10 - ΣΤΑΘΕΡΟΤΗΤΑ ΚΑΙ ΑΝΤΙΔΡΑΣΙΜΟΤΗΤΑ ...συνέχεια

Επικίνδυνα προϊόντα αποσύνθεσης Δεν υπάρχουν πληροφορίες.

ΤΜΗΜΑ 11 - ΤΟΞΙΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Πληροφορίες για τις τοξικολογικές επιπτώσεις

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

Οξεία τοξικότητα

<u>Ένωση</u>	<u>Τύπος</u>	<u>Οδός</u>	<u>Είδος</u>	<u>Δόση</u>
Υλικό ανθρώπινης προέλευσης	--	--	--	--
Αλβουμίνη ορού βοοειδών	--	--	--	--
Αζίδιο του νατρίου	LD ₅₀	Από το στόμα	Αρουραίος	27 mg/kg
	LD ₅₀	Από το στόμα	Ποντικός	27 mg/kg
	LD ₅₀	Από το δέρμα	Κόνικλος	20 mg/kg

Ερεθισμός/Διάβρωση Δεν έχουν προσδιοριστεί μελέτες.

Ευαισθητοποίηση Δεν έχουν προσδιοριστεί μελέτες. Επειδή η αλβουμίνη ορού βοοειδών (BSA) παράγεται από (ξένη) ζωική πρωτεΐνη, είναι πιθανόν το υλικό να προκαλέσει αλλεργική αντίδραση στον άνθρωπο. Η επαγγελματική έκθεση στην BSA έχει προκαλέσει σε ορισμένες περιπτώσεις αλλεργική ευαισθητοποίηση στους εργαζομένους που χειρίζονται αυτό το υλικό.

STOT-εφάπαξ έκθεση Δεν έχουν προσδιοριστεί μελέτες.

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

Τοξικότητα στην αναπαραγωγή Δεν έχουν προσδιοριστεί μελέτες.

Τοξικότητα για την ανάπτυξη Δεν έχουν προσδιοριστεί μελέτες.

Γονιδοτοξικότητα Δεν έχουν προσδιοριστεί μελέτες.

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

Κίνδυνος αναρρόφησης Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα.

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

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

ΤΜΗΜΑ 12 - ΟΙΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Τοξικότητα

<u>Ένωση</u>	<u>Τύπος</u>	<u>Είδος</u>	<u>Συγκέντρωση</u>
Υλικό ανθρώπινης προέλευσης	--	--	--
Αλβουμίνη ορού βοοειδών	--	--	--
Αζίδιο του νατρίου	LC ₅₀ /96h	Oncorhynchus mykiss	0,8 mg/L
	LC ₅₀ /96h	Lepomis macrochirus	0,7 mg/L
	LC ₅₀ /96h	Pimephales promelas	5,46 mg/L

Συμπληρωματικές πληροφορίες για την τοξικότητα

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

Ανθεκτικότητα και ικανότητα αποδόμησης

Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα.

Δυνατότητα βιοσυσσώρευσης

Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα.

Κινητικότητα στο έδαφος

Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα.

Αποτελέσματα της αξιολόγησης PBT και vPvB

Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα.

Άλλες αρνητικές επιπτώσεις

Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα.

Σημείωση

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

ΤΜΗΜΑ 13 - ΘΕΜΑΤΑ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

Μέθοδοι διαχείρισης αποβλήτων

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

ΤΜΗΜΑ 14 - ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΜΕΤΑΦΟΡΑΣ

Μεταφορά

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

Αριθμός ΟΗΕ

Δεν έχει εκχωρηθεί.

ΤΜΗΜΑ 14 - ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΜΕΤΑΦΟΡΑΣ ...συνέχεια

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

ΤΜΗΜΑ 15 - ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΙΣ ΚΑΝΟΝΙΣΤΙΚΕΣ ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ

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

ΤΜΗΜΑ 16 - ΛΟΙΠΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Πλήρες κείμενο φράσεων R και ταξινομήσεων Ε.Ε.	Xi - Ερεθιστικό. Xn - Επιβλαβές. T+ - Πολύ τοξικό. R28 - Πολύ τοξικό σε περίπτωση κατάποσης. R32 - Σε επαφή με οξέα ελευθερώνονται πολύ τοξικά αέρια N - Επικίνδυνο για το περιβάλλον. R50/53 - Πολύ τοξικό για τους υδρόβιους οργανισμούς, μπορεί να προκαλέσει μακροπρόθεσμες δυσμενείς επιπτώσεις στο υδάτινο περιβάλλον. R42/43 - Μπορεί να προκαλέσει ευαισθητοποίηση όταν εισπνέεται και σε επαφή με το δέρμα.
---	--

**Πλήρες κείμενο φράσεων
H, φράσεων P και
ταξινόμησης GHS**

ATO2 - Οξεία τοξικότητα (από το στόμα), Κατηγορία 2. H300 - Θανατηφόρο σε περίπτωση κατάποσης. AA1- Υδατική τοξικότητα (οξεία), Κατηγορία 1. H400 - Πολύ τοξικό για τους υδρόβιους οργανισμούς. CA1 - Υδατική τοξικότητα (χρόνια), Κατηγορία 1. H410 - Πολύ τοξικό για τους υδρόβιους οργανισμούς με μακροχρόνιες επιπτώσεις. EUH032 - Σε επαφή με οξέα ελευθερώνονται πολύ τοξικά αέρια. SS1 - Ευαισθητοποιητικό του δέρματος, Κατηγορία 1. H317 - Μπορεί να προκαλέσει αλλεργική αντίδραση του δέρματος. RS1 - Ευαισθητοποιητικό του αναπνευστικού συστήματος, Κατηγορία 1. H334 - Μπορεί να προκαλέσει αλλεργία ή συμπτώματα άσθματος ή δύσπνοια σε περίπτωση εισπνοής.

Πηγές δεδομένων

Πληροφορίες από δημοσιευμένη βιβλιογραφία και εσωτερικά στοιχεία της εταιρείας.

Συντομογραφίες

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

Αναθεωρήσεις

Αυτή είναι η πρώτη έκδοση του παρόντος δελτίου δεδομένων ασφαλείας.

Αποποίηση ευθύνης

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