

# BIZTONSÁGI ADATLAP

## 1. SZAKASZ - AZ ANYAG/KEVERÉK ÉS A VÁLLALAT/VÁLLALKOZÁS AZONOSÍTÁSA

### Kapcsolattartási adatok

#### Általános információ

**Thermo**

SCIENTIFIC

Microgenics Corporation

46500 Kato Road

Fremont, CA 94538

Központi: (510) 979-5000

Fax: (510) 979-5002

E-mail: techservice.mgc@thermofisher.com

#### Sürgősségi telefonszám

Chemtrec (24 óras elérhetőség):

+1 (800) 424-9300 (USA és Kanada)

+1 (703) 527-3887 nemzetközi hívás („R” beszélgetést fogad)

+1 (202) 483-7616 (Európa)

### Termékazonosító

QMS<sup>®</sup> Lamotrigine Assay, QMS<sup>®</sup> Zonisamide Assay, QMS<sup>®</sup> Vancomycin Assay

### Szinonimák

0373795, QMS<sup>®</sup> Lamotrigine Assay

10017205, QMS<sup>®</sup> Lamotrigine Assay

0373571, QMS<sup>®</sup> Zonisamide Assay

10017230, QMS<sup>®</sup> Zonisamide Assay

10019419, Zonisamide Antibody Reagent – SEK

10019420, Zonisamide Microparticle Reagent – SEK

0373589, QMS<sup>®</sup> Vancomycin Assay

10017224, QMS<sup>®</sup> Vancomycin Assay

0373605, QMS<sup>®</sup> Vancomycin Antibody Reagent

0373613, QMS<sup>®</sup> Vancomycin Microparticle Reagent

0234934, Vancomycin Antibody Reagent

0234918, Vancomycin Microparticle Reagent

### Márkanevek

QMS<sup>®</sup> Lamotrigine Assay, QMS<sup>®</sup> Zonisamide Assay SDS, QMS<sup>®</sup> Vancomycin Assay

### Kémiai család

Keverék

### Az anyag vagy keverék releváns azonosított felhasználásai és felhasználási ellenjavallatai

*In vitro* diagnosztikai készlet.

### Megjegyzés

A termék/keverék farmakológiai, toxikológiai és ökológiai tulajdonságai nincsenek teljesen jellemezve. Ezt az adatlapot frissítjük, amint több adat áll rendelkezésre.

## 2. SZAKASZ - A VESZÉLYEK AZONOSÍTÁSA

### Az anyag vagy keverék besorolása

#### Globálisan harmonizált rendszer [GHS]

Légzőszervi érzékenyítő - 1. kategória. Bőr érzékenyítő - 1. kategória.

#### Egyéb/kiegészítés

A keverék nincs teljesen ellenőrizve.

#### Címke elemek

### GHS veszély piktogram



### GHS jelzőszó

Veszély

### GHS veszély közlemények

H317 - Allergiás bőrreakciót válthat ki. H334 - Belélegezve allergiás vagy asztmás tüneteket, illetve nehézlégzést okozhat.

### GHS elővigyázatossági közlemények

P261 - Kerülje a köd vagy gőzök belélegzését. P272 - Szennyezett munkaruhát tilos kivinni a munkahely területéről. P280 - Viseljen védőkesztyűt/szemvédőt/arcvédőt. P285 - Nem megfelelő szellőzés esetén viseljen légzésvédőt. P302 + P352 - Ha bőrre kerül: Bő szappanos vízzel le kell mosni. P304 + P341 - HA BELÉLEGZIK: Légzési nehézség esetén a sérültet friss levegőre kell vinni és olyan nyugalmi testhelyzetbe kell helyezni, hogy könnyen tudjon lélegezni. P333 + P313 - Bőrirritáció vagy kiütések megjelenése esetén: Orvosi tanácsot/ellátást kell kérni. P342 + P311 - Ha légzőszervi tüneteket tapasztalnak: forduljon TOXIKOLÓGIAI KÖZPONTHOZ vagy orvoshoz. P363 - A szennyezett ruhát újbóli használat előtt ki kell mosni. P501 - A tartalmat/edényt helyezze el a helyi, regionális, országos és nemzetközi előírások szerinti lerakóban.

### Egyéb veszélyek

A keverék expozíciójával/kezelésével kapcsolatos potenciális egészségi kockázatok ismeretlenek; a keverékre vonatkozó adatokat nem azonosítottak. A következő adatok - ahol lehetséges - leírják az egyes alkotórészek veszélyeit.

Ez a termék/keverék humán forrásanyagot (humán szérum-albumint) tartalmaz, és potenciálisan biológiailag veszélyes anyagként kell kezelni. Az összes humán forrásanyag egyenként megvizsgált donoroktól származik, akik az FDA által jóváhagyott módszerekkel vizsgálva humán immunhiány vírus, valamint hepatitisz B és C antitestektől mentesek. Nincs olyan vizsgálati módszer, amely teljes garanciát adna arra, hogy ezek és más anyagok nincsenek jelen, ezért ezt a terméket normál biológiai biztonsági elővigyázatossággal kell kezelni.

Mivel a termék fehérjét tartalmaz, allergiás bőr- vagy légzőszervi reakciót (például anaphylaxist) okozhat. Munkahelyi körülmények között a véletlenszerű lenyelést követő szisztémás hatások valószínűsége kicsi, mert a proteinek az emésztőrendszerben gyorsan lebomlanak. Noha az antitest részecskék meglehetősen nagy fehérjék, nem ismeretes, hogy véletlen lenyelés esetén megjelenhetnek-e szisztémás hatások.

### Megjegyzés

Ez a keverék az EC No 1272/2008 (EU CLP) szabályozás és a 1910.1200 (US OSHA) veszély kommunikációs szabvány szerint veszélyes besorolású. A keverék farmakológiai, toxikológiai és ökológiai tulajdonságai nincsenek teljesen jellemezve.

### 3. SZAKASZ - AZ ALKOTÓRÉSZEK ÖSSZETÉTELÉRE VONATKOZÓ INFORMÁCIÓ

<u>Összetevő</u>	<u>CAS-szám</u>	<u>EINECS/ ELINCS szám</u>	<u>Mennyiség</u>	<u>GHS besorolás</u>
Kolin só	Szabadalmazott	Szabadalmazott	≤6,4%	SI2: H315; EI2: H319
Bis-Tris	6976-37-0	230-237-7	≤5,2%	SI2: H315; EI2: H319; STOT- SE3: H335
Gyógyszerspecifikus antitest	Nincs adat	Nincs adat	≤5,0%	SS1: H317; RS1: H334
Humán szérum-albumin	70024-90-7	274-272-6	≤2,0%	RS1: H334; SS1: H317
Karbodiimid-hidroklorid	Szabadalmazott	Szabadalmazott	≤1,9%	SI2: H315; EI2: H319; STOT- SE3: H335
Nátrium-azid	26628-22-8	247-852-1	≤0,09%	ATO2: H300; AA1: H400, CA1: H410; EUH032

#### Megjegyzés

A fent felsorolt alkotórész(ek) veszélyesnek tekintendők. A humán szérum-albumin potenciálisan biológiailag veszélyes. A többi alkotórész nem veszélyes és/vagy a jelenthető szinteknél kisebb mennyiségben van jelen. A GHS-besorolások teljes szövegét lásd a 16. szakaszban. A termék kis mennyiségben aktív gyógyszerészeti alkotókat tartalmaz (≤0,5%). A GHS-besorolás az EC No 1272/2008 szabályozáson és a 1910.1200 számú veszély kommunikációs szabványon alapul.

### 4. SZAKASZ - ELSŐSEGÉLYNYÚJTÁSI INTÉZKEDÉSEK

#### Az elsősegélynyújtási intézkedések leírása

**Azonnali orvosi segítség szükséges** Igen.

**Szemmel való érintkezés** Ha egyszerűen megoldható, távolítsa el a kontaktlencsét (ha van). Azonnal mossa a szemet bőséges mennyiségű vízzel legalább 15 percig. Ha irritáció következik be vagy továbbra is fennáll, értesítse az egészségügyi szakembereket és a felügyelőt.

**Bőrrel való érintkezés** Az érintett területet szappannal és vízzel mossa le és vegye le a szennyeződött ruházatot/cipőt. Ha irritáció következik be vagy továbbra is fennáll, értesítse az egészségügyi szakembereket és a felügyelőt.

**Belégzés** Az érintett személyt azonnal vigye friss levegőre. Ha a sérült nem lélegzik, végezzen mesterséges lélegeztetést. Ha a sérültnek légzési nehézségei vannak, adjon oxigént. Azonnal értesítse az egészségügyi személyzetet és a felügyelőt.

**Lenyelés** Ha lenyelték az anyagot, azonnal hívjon orvost. Ne hánytasson, kivéve ha az egészségügyi személyzet erre utasítja. Ne adjon inni semmit, kivéve ha az egészségügyi személyzet erre utasítja. Sohase adjon semmit szájon át öntudatlan személynek. Értesítse az egészségügyi személyzetet és a felügyelőt.

**Az elsősegélynyújtók védelme** Az expozíció ellenőrzésével és a személyi védelemmel kapcsolatos ajánlásokat lásd a 8. szakaszban.

#### 4. SZAKASZ - ELSŐSEGÉLYNYÚJTÁSI INTÉZKEDÉSEK ...folytatás

**Legfontosabb akut és késleltetett tünetek és hatások**

Lásd a 2. és 11. szakaszt.

**Ha szükséges, az azonnali orvosi segítség és speciális kezelés jelzése**

Az expozíció hatására súlyosbodó egészségügyi állapotok: Nem ismert vagy jelentett. Alkalmazzon tüneti és támogató kezelést.

#### 5. SZAKASZ - TŰZVÉDELMI INTÉZKEDÉSEK

**Tűzoltószer**

A tűz és az anyagok körülzárására megfelelő módon alkalmazzon vízpermetet (ködöt), habot, száraz port vagy szén-dioxidot.

**Az anyagból vagy keverékből származó specifikus veszélyek**

Nincs információ. Mérgező szén-monoxid, szén-dioxid gázokat, nitrogén-oxidokat és klórtartalmú vegyületeket bocsáthat ki.

**Gyúlékonyság/  
Robbanásveszély**

Nincsenek azonosított robbanásveszély- és gyúlékonysági adatok. A termék vizes oldat, ezért valószínűtlen, hogy gyúlékony vagy robbanásveszélyes lenne.

**Tűzoltóknak szóló tanács**

A környezetben kialakuló tűz esetén alkalmazzon megfelelő tűzoltószert. Viseljen teljes védelmet nyújtó ruházatot és jóváhagyott, túlnyomásos légzőkészüléket.

#### 6. SZAKASZ - INTÉZKEDÉSEK VÉLETLENSZERŰ KIBOCSÁTÁS ESETÉN

**Egyéni óvintézkedések, védőeszközök és vészhelyzeti eljárások**

Ha a termék kijut a szabadba vagy kiömlik, megfelelő személyi védőeszközök használatával tegye meg a helyes óvintézkedéseket az expozíció minimálisra csökkentésére (lásd a 8. szakaszt). A területet megfelelően szellőztetni kell.

**Környezetvédelmi óvintézkedések**

Ne ürítse az anyagot a lefolyókba. Kerülje el az anyag környezetbe jutását.

**Módszerek és anyagok a behatárolásra és feltakarításra**

NE JUTTASSA A LEVEGŐBE AZ ANYAGOT. Kisebb kiömléseknél itassa fel az anyagot nedvszívó kendővel, például papírtörülközővel. Nagyobb kiömléseknél zárja körül a kiömlési területet és csökkentse minimálisra a kiömlött anyag szétterülését. Itassa fel az anyagot nedvszívó kendővel. A vonatkozó hulladékkezelési előírások szerinti helyes ártalmatlanításhoz megfelelő edényben gyűjtse össze a kiömlött anyagot, nedvszívó kendőt és felmosó vizet (lásd a 13. szakaszt). Megfelelő oldószerrel kétszer dekontaminálja a területet (lásd a 9. szakaszt).

**Hivatkozás egyéb szakaszokra**

További információért lásd a 8. és 13. szakaszt.

## 7. SZAKASZ - KEZELÉS ÉS TÁROLÁS

### Óvintézkedések a biztonságos kezeléshez

Ezt az anyagot az U.S. Department of Health and Human Services (az USA Egészségügyi és Humán Szolgáltatások Minisztériuma), az U.S. Public Health Service (az USA Közegészségügyi Szolgálata) és a Centers for Disease Control (CDC, Betegség-megelőző Központok), valamint a National Institute of Health (Nemzeti Egészségügyi Intézet) „Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories” (Biológiai biztonság a mikrobiológiai és orvosbiológiai laboratóriumokban) (2009. december, HHS kiadvány száma (CDC) 21-1112) által előírt Biosafety Level 2 (BSL2, 2. biológiai biztonsági szint) szerint kell kezelni.

Ügyeljen arra, hogy az anyag ne kerüljön szembe, bőrre és egyéb nyálkahártyára. A használat után alaposan kezet kell mosni. Kerülje a gőz/köd/permet belélegzését.

### A biztonságos tárolás feltételei az esetleges inkompatibilitásokkal együtt

2-8 °C közötti hőmérsékleten, jól szellőztetett helyen, az inkompatibilis anyagoktól távol kell tárolni. Az edényt tartsa szorosan lezárva és függőleges helyzetben.

### Specifikus végfelhasználás(ok)

Nincs információ.

## 8. SZAKASZ - AZ EXPOZÍCIÓ ELLENŐRZÉSE/SZEMÉLYI VÉDELEM

### Ellenőrző paraméterek/Foglalkozási expozíciós határértékek

<u>Vegyület</u>	<u>Kibocsátó</u>	<u>Típus</u>	<u>OEL</u>
Kolin só	--	--	--
Bis-Tris	--	--	--
Gyógyszerspecifikus antitest	--	--	--
Humán szérum albumin	--	--	--
Karbodiimid-hidroklorid	--	--	--

## 8. SZAKASZ - AZ EXPOZÍCIÓ ELLENŐRZÉSE/SZEMÉLYI VÉDELEM ...folytatás

### Ellenőrző paraméterek/ Foglalkozási expozíciós határértékek ...folytatás

<u>Vegyület</u>	<u>Kibocsátó</u>	<u>Típus</u>	<u>OEL</u>
Nátrium-azid	ACGIH, Ausztrália, Ausztria, Belgium, Bulgária, Ciprus, Cseh Köztársaság, Egyesült Királyság, Észtország, Finnország, Franciaország, Görögország, Hollandia, Horvátország, Írország, Lengyelország, Lettország, Litvánia, Magyarország, Málta, Olaszország, Románia, Spanyolország, Svédország, Szlovákia, Szlovénia, USA - Kalifornia OSHA	OEL-STEL	0,3 mg/m <sup>3</sup>
	Portugália, Új-Zéland	Csúcsérték	0,29 mg/m <sup>3</sup>

## 8. SZAKASZ - AZ EXPOZÍCIÓ ELLENŐRZÉSE/SZEMÉLYI VÉDELEM ...folytatás

### Ellenőrző paraméterek/ Foglalkozási expozíciós határértékek ...folytatás

<u>Vegyület</u>	<u>Kibocsátó</u>	<u>Típus</u>	<u>OEL</u>
Nátrium-azid	ACGIH, Ausztrália, Ausztria, Belgium, Bulgária, Ciprus, Cseh Köztársaság, Dánia, Egyesült Királyság, Észtország, Finnország, Franciaország, Görögország, Hollandia, Horvátország, Írország, Lengyelország, Lettország, Litvánia, Magyarország, Málta, Olaszország, Románia, Spanyolország, Svédország, Szlovákia, Szlovénia, USA - Kalifornia OSHA	OEL-TWA	0,1 mg/m <sup>3</sup>
	NIOSH, USA- Kalifornia OSHA	Csúcsérték	0,3 mg/m <sup>3</sup>
	Németország	OEL-STEL	0,4 mg/m <sup>3</sup>
	Németország	OEL-TWA	0,2 mg/m <sup>3</sup>

## 8. SZAKASZ - AZ EXPOZÍCIÓ ELLENŐRZÉSE/SZEMÉLYI VÉDELEM ...folytatás

<b>Expozíció/Műszaki védelem</b>	A behatároló eszközök és személyi védőeszközök kiválasztása és használata az expozíciós veszély kockázatelemzésén kell hogy alapuljon. Az aeroszol/köd keletkezési pontjain használjon helyi elvezetést és/vagy burkolatot. A laboratóriumi műveleteket laboratóriumi fülkében vagy biológiailag biztonságos fülkében kell elvégezni, ha megoldható. Hangsúlyt kell fektetni a korlátozottan nyílt kezelésű, zárt anyagátadási rendszerekre és technológiai behatárolásra.
<b>Légzésvédelem</b>	A légzésvédelem megválasztása a feladathoz és a meglévő műszaki védelemhez megfelelő kell hogy legyen. Tárolóeszközön kívül végzett műveletek esetén a meglévő műszaki védelem ismert vagy előre látható korlátai alapján egy jóváhagyott és megfelelően felhelyezett légtisztító légzőkészüléknek HEPA-szűrőkkel kiegészítő védelmet kell nyújtania. Az ellenőrizetlen kibocsátás bármilyen lehetősége esetén, ismeretlen expozíciós szintek mellett, és minden olyan helyzetben, ahol az alacsonyabb szintű légzésvédelem nem elegendő, használjon motoros légtisztító légzőkészüléket megfelelő HEPA-szűrőkkel, kombinált szűrőt vagy túlnyomásos légellátású légzőkészüléket.
<b>Kézvédelem</b>	Ha előfordulhat a bőrrel való érintkezés, viseljen nitril- vagy egyéb áthatolhatatlan anyagú kesztyűt. Gondolni kell a kettős kesztyűviselésre. Szerves oldószerben oldott vagy szuszpendált anyaghoz viseljen olyan kesztyűt, amely megfelelő védelmet nyújt az oldószer ellen.
<b>A bőr védelme</b>	Ha előfordulhat a bőrrel való érintkezés, viseljen megfelelő kesztyűt, laborköpenyt, vagy egyéb védő felsőruházatot. A munkavégzés, a bőrrel való érintkezés lehetősége és az alkalmazott oldószerek és reagensek alapján válassza ki a bőr védelmét.
<b>A szem/arc védelme</b>	Viseljen oldalsó árnyékolással ellátott védőszemüveget, fröccsenő vegyszerek elleni szemvédőt, vagy szükség esetén teljes arcvédőt. A munkavégzés és a szemmel vagy arccal való érintkezés lehetősége alapján válassza ki a védelmet. Álljon rendelkezésre sürgősségi szemmosó állomás.
<b>Környezeti expozíció elleni védelem</b>	Kerülje el a környezeti kibocsátást és ahol megvalósítható, dolgozzon zárt rendszerben. A folyékony emissziót a szennyeződés ellen védő megfelelő eszközökre kell irányítani. Az esetleges kiömlést ne engedje a lefolyóba. A kibocsátás megelőzésére vagy a szennyeződés terjedésének megakadályozására, valamint az emberek gondatlanságból eredő szennyeződésének elkerülésére vezessen be megfelelő és hatékony vészhelyzeti intézkedéseket.
<b>Egyéb óvintézkedések</b>	A termékkel/keverékkel való érintkezés után, különösen étkezés, ivás vagy dohányzás előtt mosson kezet. A munkaterületen kívül (például közös helyiségekben vagy a szabadban) nem szabad viselni a védőeszközöket. Használat után dekontamináljon minden védőeszközt.

## 9. SZAKASZ - FIZIKAI ÉS KÉMIAI TULAJDONSÁGOK

### Tájékoztatás az alapvető fizikai és kémiai tulajdonságokról

<b>Külső jellemzők</b>	Tiszta vagy zavaros folyadék
<b>Szín</b>	Tört fehér vagy enyhén sárga



## 9. SZAKASZ - FIZIKAI ÉS KÉMIAI TULAJDONSÁGOK ...folytatás

<b>Szag</b>	Nincs információ.
<b>Szag küszöbérték</b>	Nincs információ.
<b>pH</b>	6,0-7,0
<b>Olvadáspont/fagyáspont</b>	Nincs információ.
<b>Kezdeti forráspont és forráspont-tartomány</b>	Nincs információ.
<b>Lobbanáspont</b>	Nincs információ.
<b>Párolgási sebesség</b>	Nincs információ.
<b>Gyúlékonyság (szilárd, gáz)</b>	Nincs információ.
<b>Alsó/felső gyúlékonysági határ vagy robbanási határértékek</b>	Nincs információ.
<b>Gőznyomás</b>	Nincs információ.
<b>Gőzsűrűség</b>	Nincs információ.
<b>Sűrűség</b>	Nincs információ.
<b>Oldhatóság vízben</b>	Vízben oldódik.
<b>Oldhatóság oldószerben</b>	Nincs információ.
<b>Megoszlási hányados (n-oktanol/víz)</b>	Nincs információ.
<b>Öngyulladás hőmérséklet</b>	Nincs információ.
<b>Bomlási hőmérséklet</b>	Nincs információ.
<b>Viszkozitás</b>	Nincs információ.
<b>Robbanási tulajdonságok</b>	Nincs információ.
<b>Oxidáló tulajdonságok</b>	Nincs információ.
<b>Egyéb információ</b>	
<b>Molekulatömeg</b>	Nem alkalmazható (keverék)
<b>Molekulaképlet</b>	Nem alkalmazható (keverék)

## 10. SZAKASZ - STABILITÁS ÉS REAKCIÓKÉPESSÉG

<b>Reakcióképesség</b>	A nátrium-azid reakcióba léphet az ólom vagy réz csővezetékkel és erősen robbanásveszélyes fém-azidokat képezhet.
<b>Kémiai stabilitás</b>	Az ajánlások szerint tárolva stabil.
<b>Veszélyes reakciók lehetősége</b>	Nem várható a bekövetkezésük.
<b>Kerülendő körülmények</b>	Kerülje a $\geq 25$ °C hőmérsékletet. Ne fagyassza le.
<b>Nem összeférhető anyagok</b>	Nem jelentett.
<b>Veszélyes bomlástermékek</b>	Nincs információ.

## 11. SZAKASZ - TOXIKOLÓGIAI INFORMÁCIÓ

**Megjegyzés** Erre a termékre/keverékre nincsenek azonosított adatok. A következő adatok leírják az aktív hatóanyagokat és/vagy az egyes alkotókat, ahol lehetséges.

### Információ a toxikológiai hatásokról

**Bejutási út** Belégzéssel, bőrrel érintkezve vagy lenyelve juthat a szervezetbe.

#### Akut toxicitás

<u>Vegyület</u>	<u>Típus</u>	<u>Útvonal</u>	<u>Fajta</u>	<u>Dózis</u>
Kolin só	LD <sub>50</sub>	Orális	Patkány	3400 mg/kg
	LD <sub>50</sub>	Orális	Egér	3900 mg/kg
Bis-Tris	--	--	--	--
Gyógyszerspecifikus antitest	--	--	--	--
Humán szérum albumin	--	--	--	--
Karbodiimid-hidroklorid	LD <sub>50</sub>	Intravénás	Egér	56 mg/kg
Nátrium-azid	LD <sub>50</sub>	Orális	Patkány	27 mg/kg
	LD <sub>50</sub>	Orális	Egér	27 mg/kg
	LD <sub>50</sub>	Bőrön át	Nyúl	20 mg/kg

**Irritáció/Felmaródás** Nincs vizsgálati eredmény.

**Érzékenyítés** A humán szérum-albumin fehérjéből származik, ezért az anyag embereknél allergiás reakciót válthat ki. A fehérjék általában bőr- és/vagy légzőszervi érzékenyítést okozhatnak.

**STOT - egyszeri expozíció** Nincs vizsgálati eredmény.

**STOT - ismételt expozíció/Ismételt adagú toxicitás** Nincs vizsgálati eredmény.

**Reproduktív toxicitás** Nincs vizsgálati eredmény.

## 11. SZAKASZ - TOXIKOLÓGIAI INFORMÁCIÓ ...folytatás

<b>Fejlődési toxicitás</b>	Nincs vizsgálati eredmény.
<b>Genotoxicitás</b>	Nincs vizsgálati eredmény.
<b>Rákkeltő hatás</b>	Nincs vizsgálati eredmény. A keverék egyetlen 0,1% vagy nagyobb mennyiségben jelenlévő komponensét sem jelzi rákkeltőnek az NTP, IARC, ACGIH vagy OSHA.
<b>Belégzési veszélyek</b>	Nincs vizsgálati eredmény.
<b>Humán egészségi adatok</b>	Lásd a 2. szakaszt: „Egyéb veszélyek”
<b>Kiegészítő információ</b>	A keverék toxikológiai tulajdonságait teljes egészében még nem vizsgálták meg.

## 12. SZAKASZ - ÖKOLÓGIAI INFORMÁCIÓ

### Toxicitás

<u>Vegyület</u>	<u>Típus</u>	<u>Fajta</u>	<u>Koncentráció</u>
Kolin só	--	--	--
Bis-Tris	--	--	--
Gyógyszerspecifikus antitest	--	--	--
Humán szérum albumin	--	--	--
Karbodiimid-hidroklorid	--	--	--
Nátrium-azid	LC <sub>50</sub> /96 óra	Oncorhynchus mykiss	0,8 mg/liter
	LC <sub>50</sub> /96 óra	Lepomis macrochirus	0,7 mg/liter
	LC <sub>50</sub> /96 óra	Pimephales promelas	5,46 mg/liter

**További toxicitási információ** A nátrium-azid a vízben élő organizmusokra mérgező és nem szabad hagyni, hogy a fém csővezetékben felhalmozódjon, mert robbanásveszélyes keverékeket hozhat létre.

**Tartósság és lebomlási képesség** Nincsenek adatok.

**Biofelhalmozódási képesség** Nincsenek adatok.

**Mobilitás a talajban** Nincsenek adatok

**A PBT és vPvB értékelések eredményei** Nem végezték el.

**Egyéb káros hatások** Nincsenek adatok.

**Megjegyzés** A termék/keverék környezeti jellemzőit nem vizsgálták meg teljes részletességgel. A fenti adatok az aktív alkotórészre és/vagy bármilyen egyéb alkotórészre vonatkoznak, ahol alkalmazható. Az ártalmatlanításnál figyelembe kell venni, hogy noha nagyon kis koncentrációban, de jelen lehet a nátrium-azid. Kerülni kell az anyag környezetbe jutását.

### 13. SZAKASZ - ÁRTALMATLANÍTÁSI SZEMPONTOK

**Hulladékkezelési módszerek** A használt terméket helyi, állami és szövetségi előírások szerint kell ártalmatlanítani. Ne öntsék a lefolyóba és ne húzzák le a WC-csészében. Az anyagot tartalmazó minden hulladékot megfelelően címkézni kell. A hulladékot a szövetségi, állami és helyi irányelvek szerint, például megfelelően engedélyezett hulladékégetőben kell ártalmatlanítani. A kiömlések takarításából származó öblítővizet környezetvédelmi szempontból biztonságos módon, például megfelelően engedélyezett közmű- vagy helyszíni szennyvízkezelő létesítményben kell ártalmatlanítani.

### 14. SZAKASZ - SZÁLLÍTÁSI INFORMÁCIÓ

**Szállítás** A rendelkezésre álló adatok szerint ezt a terméket/keveréket az EU ADR/RID, US DOT, Kanada TDG, IATA vagy IMDG nem tekinti veszélyes anyagnak/veszélyes árunak.

**UN szám** Nincs hozzárendelve.

**UN megfelelő szállítási név** Nincs hozzárendelve.

**Szállítási veszély osztályok és csomagolási csoport** Nincs hozzárendelve.

**Környezeti veszélyek** A rendelkezésre álló adatok szerint ezt a terméket/keveréket szabályozási szempontból nem tekintik környezeti veszélynek vagy tengeri szennyezőnek.

**Speciális óvintézkedések a felhasználók számára** A keveréket nem vizsgálták meg teljesen – kerülje az expozíciót.

**A MARPOL73/78 II. Függléke és az IBC Code előírásai szerint ömlesztett szállítás** Nem alkalmazható.

### 15. SZAKASZ - SZABÁLYOZÁSI INFORMÁCIÓ

**Biztonsági, egészségügyi és környezetvédelmi előírások/az anyagra vagy keverékre vonatkozó törvények** Ez a biztonsági adatlap megfelel az USA, Európai Unió és Kanada érvényben lévő irányelveiben leírt követelményeknek. További tájékoztatásért konzultáljon a helyi vagy regionális hatóságokkal.

**Kémiai biztonsági vizsgálat** Nem készült.

**WHMIS besorolás** RS1: H334; SS1: H317. A termék a CPR (Controlled Products Regulations, Szabályozott termékek előírásai) veszélyességi kritériumai szerinti besorolású, és a biztonsági adatlap tartalmazza az előírások által megkövetelt összes információt.

## SECTION 15 - SZABÁLYOZÁSI INFORMÁCIÓ ...folytatás

<b>TSCA állapot</b>	Nincs felsorolva.
<b>SARA 313. fejezet</b>	Nincs felsorolva.
<b>Kalifornia 65. ajánlás</b>	Nincs felsorolva.
<b>Kiegészítő információ</b>	Nincs információ.

## 16. SZAKASZ - EGYÉB INFORMÁCIÓ

**A H-mondatok és GHS-besorolás teljes szövege**

ATO2 - Akut toxicitás (orális) 2. kategória. H300 - Lenyelve végzetes. AA1 - Akut vizes toxicitás 1. kategória H400 - A vízi élővilágra nagyon mérgező. CA1 - Krónikus vizes toxicitás 1. kategória H410 - A vízi élővilágra nagyon mérgező, hosszan tartó hatásokkal. SI2 - Bőrt irritáló hatású, 2. kategória H315 - Irritációt okoz a bőrön. EI2 - Szemet irritáló hatású, 2. kategória H319 - Súlyos szemirritációt okoz. STOT-SE3 - Egyszeri expozíciót követően specifikus, célszervet érintő toxicitás, 3. kategória. H335 - Légúti irritációt okozhat. SS1 - Bőr érzékenyítő, 1. kategória RS1 - Légzőszervi érzékenyítő, 1. kategória H317 - Allergiás bőrreakciót válthat ki. H334 - Belélegezve allergiás vagy asztmás tüneteket vagy nehézlégzést okozhat. EUH032 - Savval érintkezve nagyon mérgező gáz szabadul fel.

**Az adatok forrása**

A publikált szakirodalomból származó információ és belső vállalati adatok.

**Rövidítések**

ACGIH - American Conference of Governmental Industrial Hygienists (Állami vállalati higiénikusok amerikai konferenciája); ADR/RID - European Agreement Concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road/Rail (A veszélyes anyagok nemzetközi közúti/vasúti szállítására vonatkozó európai megállapodás); AIHA - American Industrial Hygiene Association (Amerikai ipari higiéniai társaság); CAS# - Chemical Abstract Services Number (Chemical Abstracts Services szám); CLP - Classification, Labelling, and Packaging of Substances and Mixtures (Anyagok és keverékek besorolása, címkézése és csomagolása); DNEL - Derived No Effect Level (Származtatott hatás nélküli szint); DOT - Department of Transportation (Szállítási minisztérium); EINECS - European Inventory of New and Existing Chemical Substances Új és meglévő vegyi anyagok európai készlete); ELINCS - European List of Notified Chemical Substances (Jegyzett vegyi anyagok európai listája); EU - European Union (Európai Unió); GHS - Globally Harmonized System of Classification and Labeling of Chemicals (Vegyszerek globálisan harmonizált besorolási és címkézési rendszere); IARC - International Agency for Research on Cancer (Nemzetközi rákkutatási ügynökség); IDLH - Immediately Dangerous to Life or Health (az életre vagy egészségre azonnal veszélyes); IATA - International Air Transport Association (Nemzetközi légi fuvarozási szövetség); IMDG - International Maritime Dangerous Goods (Nemzetközi hajózási veszélyes anyagok); LOEL - Lowest Observed Effect Level (Legkisebb megfigyelt hatásszint); LOAEL - Lowest Observed Adverse Effect Level (Legkisebb megfigyelt káros hatásszint); NIOSH - The National Institute for Occupational Safety and Health (Nemzeti munkabiztonsági és egészségi intézet); NOEL - No Observed Effect Level (Nincs megfigyelt hatásszint); NOAEL - No Observed Adverse Effect Level (Nincs megfigyelt káros hatásszint); NTP - National Toxicology Program (Nemzeti toxikológiai program); OEL - Occupational Exposure Limit (Foglalkozási expozíciós határ); OSHA - Occupational Safety and Health Administration (Munkahelyi biztonsági és egészségi hatóság); PNEC - Predicted No Effect Concentration (Becsült hatásmentes koncentráció); SARA - Superfund Amendments and Reauthorization Act; STEL - Short Term Exposure Limit (Rövid távú expozíciós határérték); TDG - Transportation of Dangerous Goods (Veszélyes anyagok szállítása); TSCA - Toxic Substances Control Act (Mérgező anyagok szabályozási törvénye); TWA - Time Weighted Average (Idővel súlyozott átlag); WHMIS - Workplace Hazardous Materials Information System (Munkahelyi veszélyes anyagok információs rendszere)

**A kibocsátás dátuma**

2015. július 20.

**Módosítások**

Ez a biztonsági adatlap első változata.

### Jogi nyilatkozat

A fenti információ a rendelkezésünkre álló adatokon alapul és véleményünk szerint helyes. Az információ olyan körülmények között is alkalmazható, amelyekre nincs hatásunk vagy amelyeket nem ismerünk, ezért nem vállalunk semmiféle felelősséget a használatából származó eredményekért. Minden átvevőnek saját magának kell meghatároznia a saját körülményeire vonatkozó hatásokat, tulajdonságokat és védelmet. Az anyagokra, a használatukból származó eredményekre, vagy az anyag használatával kapcsolatos veszélyekre vonatkozóan nem vállalunk semmilyen képviselést, közvetlen vagy közvetett garanciát (beleértve az egy bizonyos célra való alkalmasságot vagy értékesíthetőséget is). Az anyag gyógyszerészeti/diagnosztikai termék, ezért kezelésében és használatában gondossággal kell eljárni. A fenti információt jóhiszeműen és annak tudatában tettük közzé, hogy az pontos. Biztosítunk minden olyan információt, ami a kibocsátás időpontjában az anyag előre látható kezeléséhez releváns. Ugyanakkor a termékkel kapcsolatos hátrányos eseménynél ez a biztonsági adatlap nem helyettesíti és nem is célja, hogy helyettesítse a megfelelő képzettségű szakemberekkel folytatott konzultációt.