

ΤΜΗΜΑ 1 - ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΟΥΣΙΑΣ/ΜΕΙΓΜΑΤΟΣ ΚΑΙ ΕΤΑΙΡΕΙΑΣ/ΕΠΙΧΕΙΡΗΣΗΣ

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

Αναγνωριστικός κωδικός QMS[®] Everolimus Immunoassay – Reagent 1 and Reagent 2
προϊόντος

Συνώνυμα 0373852, QMS[®] Everolimus Immunoassay
10015993, QMS[®] Everolimus Immunoassay
0380000, QMS[®] Everolimus Immunoassay
10015987, QMS[®] Everolimus Immunoassay
10017261, QMS[®] Everolimus Anti-Reagent
10017262, QMS[®] Everolimus MicroReagent

Εμπορικές ονομασίες QMS[®] Everolimus Reagents

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 27 Μαΐου 2015

ΤΜΗΜΑ 2 - ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΕΠΙΚΙΝΔΥΝΟΤΗΤΑΣ

Ταξινόμηση της ουσίας
ή του μείγματος

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

Οδηγία 67/548/ΕΟΚ Xn - R42/43. Το μείγμα δεν έχει ελεγχθεί ακόμα πλήρως.
ή 1999/45/ΕΚ

Στοιχεία επισήμανσης

**Εικονόγραμμα κινδύνου
CLP/GHS**



**Προειδοποιητική λέξη
CLP/GHS**

Κίνδυνος

**Δηλώσεις κινδύνου
CLP/GHS**

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

**Δηλώσεις προφυλάξεων
CLP/GHS**

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

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

Άλλοι κίνδυνοι ...συνέχεια Αυτό το προϊόν/μείγμα περιέχει αλβουμίνη ανθρώπινου ορού 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.

Επειδή το μείγμα περιέχει ξένη πρωτεΐνη (αντιορούς IgM αίγας), ενδέχεται να προκαλέσει αλλεργική δερματική αντίδραση ή αντίδραση του αναπνευστικού (π.χ. είναι πιθανόν να προκαλέσει αναφυλαξία). Στο χώρο εργασίας, η πιθανότητα συστηματικών επιδράσεων λόγω τυχαίας κατάποσης είναι χαμηλή, λόγω της ταχείας διάσπασης των πρωτεϊνών στο πεπτικό σύστημα. Μολονότι τα σωματίδια αντισώματος είναι αρκετά μεγάλες πρωτεΐνες, δεν είναι γνωστό εάν μπορεί να προκύψουν συστηματικές επιδράσεις λόγω τυχαίας κατάποσης. Οι πρωτεΐνες γενικά μπορούν να προκαλέσουν ευαισθητοποίηση δέρματος ή/και αναπνευστικού συστήματος. Υλικό που παρασκευάζεται σε συμμόρφωση με τις οδηγίες του USDA (Υπουργείου Γεωργίας των Η.Π.Α.) 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).

**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. Αυτό το προϊόν περιέχει υλικό ανθρώπινης προέλευσης και θα πρέπει να αντιμετωπίζεται ως ενδεχόμενος βιολογικός κίνδυνος. Το μείγμα δεν έχει ελεγχθεί ακόμα πλήρως.

Σημείωση

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

ΤΜΗΜΑ 3 - ΣΥΝΘΕΣΗ/ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΑ ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ

<u>Συστατικό</u>	<u>Αρ. CAS</u>	<u>EINECS/ ELINCS#</u>	<u>Περιεκτικότητα</u>	<u>Ταξινόμηση E.E.</u>	<u>Ταξινόμηση GHS</u>
Αντιοροί IgM (Αίγας)	Δ/Ι	Δ/Ι	≤3,5%	Επιβλαβές - Xn: R42/43	RS1: H334, SS1: H317
Αλβουμίνη ανθρώπινου ορού	70024-90-7	274-272-6	≤1,0%	Επιβλαβές - Xn: R42/43	RS1: H334, SS1: H317
Αντίσωμα (Ζωικής προέλευσης)	Δ/Ι	Δ/Ι	≤1,0%	Επιβλαβές - Xn: R42/43	SS1: H317, RS1: H334
Αζίδιο του νατρίου	26628-22-8	247-852-1	≤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. Τα υπόλοιπα συστατικά είναι μη επιβλαβή ή/και υπάρχουν σε περιεκτικότητα μικρότερη από τα όρια για τα οποία απαιτείται αναφορά. Το προϊόν περιέχει επίσης χαμηλά επίπεδα (<0,6%) ενεργών φαρμακευτικών συστατικών. Βλ. Τμήμα 16 για το πλήρες κείμενο των ταξινομήσεων E.E. και CLP/GHS. Η ταξινόμηση κατά την E.E. βασίζεται στην Οδηγία 67/548/ΕΟΚ και η ταξινόμηση κατά CLP/GHS βασίζεται στον Κανονισμό (ΕΚ) 1272/2008.

ΤΜΗΜΑ 4 - ΜΕΤΡΑ ΠΡΩΤΗΣ ΒΟΗΘΕΙΑΣ**Περιγραφή των μέτρων πρώτων βοηθειών**

Απαιτείται άμεση ιατρική παρακολούθηση

Ναι

Επαφή με τα μάτια

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

Επαφή με το δέρμα

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

Προστασία των ατόμων που προσφέρουν τις πρώτες βοήθειες

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

Σημαντικότερα συμπτώματα και επιδράσεις, οξείες ή μεταγενέστερες

Βλ. Τμήματα 2 και 11

Ένδειξη οιασδήποτε απαιτούμενης άμεσης ιατρικής παρακολούθησης και ειδικής θεραπείας

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

ΤΜΗΜΑ 5 - ΜΕΤΡΑ ΓΙΑ ΤΗΝ ΚΑΤΑΠΟΛΕΜΗΣΗ ΤΗΣ ΠΥΡΚΑΓΙΑΣ

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

ΤΜΗΜΑ 6 - ΜΕΤΡΑ ΤΥΧΑΙΑΣ ΕΚΛΥΣΗΣ

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 σχολαστικά 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 έχουν προσδιοριστεί πληροφορίες.

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

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

**Έλεγχοι έκθεσης/
μηχανικοί έλεγχοι**

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

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

Προστασία του αναπνευστικού 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 νιτριλίου ή άλλα αδιαπέρατα γάντια, εάν υπάρχει πιθανότητα επαφής με το δέρμα. Εξετάστε την περίπτωση να χρησιμοποιήσετε διπλά γάντια. Όταν το υλικό είναι διαλυμένο ή αιωρείται σε οργανικό διαλύτη, φοράτε γάντια που παρέχουν προστασία έναντι του διαλύτη.
Προστασία του δέρματος	Φοράτε κατάλληλα γάντια, στολή ή άλλη προστατευτική ένδυση, εάν υπάρχει πιθανότητα επαφής με το δέρμα. Επιλέξτε την προστασία του δέρματος με βάση τις εργασίες, την πιθανότητα επαφής με το δέρμα, καθώς και τους διαλύτες και τα αντιδραστήρια που χρησιμοποιούνται.
Προστασία των ματιών/του προσώπου	Φοράτε γυαλιά ασφαλείας με 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 εκπομπές αερίων και υγρών πρέπει να κατευθύνονται σε κατάλληλες διατάξεις αντιρρυπαντικής προστασίας. Σε περίπτωση υπερχειλίσης, μην απελευθερώνετε στις αποχετεύσεις. Εφαρμόστε κατάλληλες και αποτελεσματικές διαδικασίες αντίδρασης έκτακτης ανάγκης προς αποφυγή απελευθέρωσης ή διασποράς της μόλυνσης και προς αποφυγή αθέλητης επαφής του προσωπικού.
Άλλα μέτρα προστασίας	Πλύνετε τα χέρια σας 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	Κίτρινο έως αδιαφανές λευκό
Οσμή	Δεν έχουν προσδιοριστεί πληροφορίες.
Όριο οσμής	Δεν έχουν προσδιοριστεί πληροφορίες.
pH	6-8
Σημείο τήξεως/σημείο πήξεως	Δεν έχουν προσδιοριστεί πληροφορίες.
Αρχικό σημείο ζέσης και περιοχή ζέσης	Δεν έχουν προσδιοριστεί πληροφορίες.
Σημείο ανάφλεξης	Δεν έχουν προσδιοριστεί πληροφορίες.

ΤΜΗΜΑ 9 - ΦΥΣΙΚΕΣ ΚΑΙ ΧΗΜΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ ...συνέχεια

Ταχύτητα εξάτμισης	Δεν έχουν προσδιοριστεί πληροφορίες.
Αναφλεξιμότητα (στερεό, αέριο)	Δεν έχουν προσδιοριστεί πληροφορίες.
Ανώτερα/κατώτερα όρια αναφλεξιμότητας ή εκρηκτικότητας	Δεν έχουν προσδιοριστεί πληροφορίες.
Πίεση ατμών	Δεν έχουν προσδιοριστεί πληροφορίες.
Πυκνότητα ατμών	Δεν έχουν προσδιοριστεί πληροφορίες.
Σχετική πυκνότητα	Δεν έχουν προσδιοριστεί πληροφορίες.
Υδατοδιαλυτότητα	Αναμίξιμο στο νερό
Διαλυτότητα σε διαλύτες	Δεν έχουν προσδιοριστεί πληροφορίες.
Συντελεστής κατανομής (n-οκτανόλη/νερό)	Δεν έχουν προσδιοριστεί πληροφορίες.
Θερμοκρασία αυτοανάφλεξης	Δεν έχουν προσδιοριστεί πληροφορίες.
Θερμοκρασία αποσύνθεσης	Δεν έχουν προσδιοριστεί πληροφορίες.
Ιξώδες	Δεν έχουν προσδιοριστεί πληροφορίες.
Εκρηκτικές ιδιότητες	Δεν έχουν προσδιοριστεί πληροφορίες.
Οξειδωτικές ιδιότητες	Δεν έχουν προσδιοριστεί πληροφορίες.
Άλλες πληροφορίες	
Μοριακό βάρος	Δεν έχουν προσδιοριστεί πληροφορίες.
Μοριακός τύπος	Δεν έχουν προσδιοριστεί 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 $\geq 25^{\circ}\text{C}$.
Ασύμβατα υλικά	Δεν έχουν προσδιοριστεί πληροφορίες.
Επικίνδυνα υλικά αποσύνθεσης	Δεν έχουν προσδιοριστεί 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>
Αντιοροί IgM (Αίγας)	--	--	--	--
Αλβουμίνη ανθρώπινου ορού	--	--	--	--
Αντίσωμα (Ζωικής προέλευσης)	--	--	--	--
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

Συμπληρωματικές πληροφορίες για την οξεία τοξικότητα Δεν έχουν προσδιοριστεί μελέτες.

Ερεθισμός/Διάβρωση Δεν έχουν προσδιοριστεί μελέτες.

Ευαισθητοποίηση Δεν έχουν προσδιοριστεί μελέτες. Επειδή οι αντιοροί IgM αίγας παράγονται από (ξένο) υλικό ζωικής προέλευσης, είναι πιθανόν το υλικό να προκαλέσει αλλεργική αντίδραση στον άνθρωπο.

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. Το μείγμα 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>
Αντιοροί IgM (Αίγας)	--	--	--
Αλβουμίνη ανθρώπινου ορού	--	--	--
Αντίσωμα (Ζωικής προέλευσης)	--	--	--
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 αποεμφωτήρας 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 H.P.A., TDG Καναδά, IATA ή IMDG.

Αριθμός OHE

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. Αυτό το προϊόν περιέχει υλικό ανθρώπινης προέλευσης και θα πρέπει να αντιμετωπίζεται ως ενδεχόμενος βιολογικός κίνδυνος. Το μείγμα δεν έχει ελεγχθεί πλήρως.
Ταξινόμηση κατά WHMIS	Το παρόν προϊόν/μείγμα 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 E.E.	Xn - Επιβλαβές. R42 - Δύναται να προκαλέσει ευαισθητοποίηση διά της εισπνοής. R43 - Δύναται να προκαλέσει ευαισθητοποίηση διά της επαφής με το δέρμα. 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.
---	--

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

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. 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 - Χρόνια υδατική τοξικότητα, Κατηγορία 1. H410 - Πολύ τοξικό για τους υδρόβιους οργανισμούς με μακροχρόνιες επιπτώσεις. EUH032 - Σε επαφή με οξέα ελευθερώνονται πολύ τοξικά αέρια.

Πηγές δεδομένων

Πληροφορίες από δημοσιευμένη βιβλιογραφία και εσωτερικά στοιχεία της εταιρείας.

Συντομογραφίες

ACGIH - American Conference of Governmental Industrial Hygienists (Αμερικανική Ένωση 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.

ΤΜΗΜΑ 1 - ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΟΥΣΙΑΣ/ΜΕΙΓΜΑΤΟΣ ΚΑΙ ΕΤΑΙΡΕΙΑΣ/ΕΠΙΧΕΙΡΗΣΗΣ

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

Αναγνωριστικός κωδικός QMS[®] Everolimus Reagent – Precipitant Reagent
προϊόντος

Συνώνυμα 0373852, QMS[®] Everolimus Immunoassay
10015993, QMS[®] Everolimus Immunoassay
0380000, QMS[®] Everolimus Immunoassay
10017333, QMS[®] Precipitation Reagent

Εμπορικές ονομασίες QMS[®] Everolimus

Χημική οικογένεια Μείγμα

Συναφείς προσδιοριζόμενες *In vitro* διαγνωστικό kit.
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 27 Μαΐου 2015

ΤΜΗΜΑ 2 - ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΕΠΙΚΙΝΔΥΝΟΤΗΤΑΣ

Ταξινόμηση της ουσίας
ή του μείγματος

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

Οδηγία 67/548/ΕΟΚ N: R50, R50/53. Το μείγμα δεν έχει ελεγχθεί ακόμα πλήρως.
ή 1999/45/ΕΚ

Στοιχεία επισήμανσης

**Εικονόγραμμα κινδύνου
CLP/GHS**



**Προειδοποιητική λέξη
CLP/GHS**

Προειδοποίηση

**Δηλώσεις κινδύνου
CLP/GHS**

H400 - Πολύ τοξικό για τους υδρόβιους οργανισμούς. H410 - Πολύ τοξικό για τους υδρόβιους οργανισμούς με μακροχρόνιες επιπτώσεις.

**Δηλώσεις προφυλάξεων
CLP/GHS**

P273 - Αποφύγετε την απελευθέρωση στο περιβάλλον. P391 - Συλλέξτε την υπερχειλίση. P501 - Διάθεση του περιεχομένου/περιέκτη σε τοποθεσία σύμφωνα με τους τοπικούς/περιφερειακούς/εθνικούς/διεθνείς κανονισμούς.

**Σύμβολο/ένδειξη
κινδύνου E.E.**



N - Επικίνδυνο για το περιβάλλον

Φράσεις κινδύνου (R)

R50 - Πολύ τοξικό για τους υδρόβιους οργανισμούς. R50/53 - Πολύ τοξικό για τους υδρόβιους οργανισμούς, μπορεί να προκαλέσει μακροπρόθεσμες δυσμενείς επιπτώσεις στο υδάτινο περιβάλλον.

Συστάσεις ασφαλείας

S7 - Το δοχείο να διατηρείται ερμητικά κλεισμένο. S29 - Μην αδειάζετε το υπόλοιπο του περιεχομένου στην αποχέτευση. S35 - Το υλικό και ο περιέκτης του θα πρέπει να απορρίπτονται με ασφαλή τρόπο. S57 - Χρησιμοποιείτε κατάλληλο περιέκτη για την αποφυγή περιβαλλοντικής μόλυνσης. S61 - Να αποφεύγεται η απελευθέρωση στο περιβάλλον. Συμβουλευτείτε τις ειδικές οδηγίες/τα δελτία δεδομένων ασφαλείας.

Άλλοι κίνδυνοι

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

**Προειδοποιητική λέξη
H.Π.Α.**

Προσοχή

**Επισκόπηση κινδύνων
H.Π.Α.**

Ενδέχεται να είναι πολύ τοξικό για τους υδρόβιους οργανισμούς (οξεία). Ενδέχεται να είναι πολύ τοξικό για τους υδρόβιους οργανισμούς με μακροχρόνιες επιπτώσεις. Το μείγμα δεν έχει ελεγχθεί ακόμα πλήρως.

Σημείωση

Το μείγμα αυτό ταξινομείται ως επιβλαβές σύμφωνα με την Οδηγία 1999/45/ΕΚ, 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. Οι ταξινομήσεις CLP/GHS βασίζονται στον κανονισμό (ΕΚ) 1272/2008 και στο αναθεωρημένο πρότυπο περί επικοινωνίας κινδύνων OSHA. Το σύμβολο/ένδειξη κινδύνου, οι φράσεις R και οι συστάσεις ασφαλείας της E.E. βασίζονται στην Οδηγία 1999/45/ΕΚ.

ΤΜΗΜΑ 3 - ΣΥΝΘΕΣΗ/ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΑ ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ

<u>Συστατικό</u>	<u>Αρ. CAS</u>	<u>EINECS/</u> <u>ELINCS#</u>	<u>Περιεκτικότητα</u>	<u>Ταξινόμηση</u> <u>E.E.</u>	<u>Ταξινόμηση</u> <u>GHS</u>
Θεικός (II) χαλκός	7758-98-7	231-847-6	≤6,4%	Επιβλαβές - Xn: R22, R36/38, N: R50/53	ΑΤΟ4: H302, S12: H315, E12: H319, AA1: H400, CA1: H410
Αζίδιο του νατρίου	26628-22-8	247-852-1	≤0,09%	Πολύ τοξικό - T+: R28, R32, N: R50/53	ΑΤΟ2: H300, AA1: H400, CA1: H410, EUH032

Σημείωση

Τα συστατικά που αναφέρονται παραπάνω θεωρούνται επιβλαβή. Τα υπόλοιπα συστατικά είναι μη επιβλαβή ή/και υπάρχουν σε περιεκτικότητα μικρότερη από τα όρια για τα οποία απαιτείται αναφορά. Βλ. Τμήμα 16 για το πλήρες κείμενο των ταξινομήσεων E.E. και CLP/GHS. Η ταξινόμηση κατά την E.E. βασίζεται στην Οδηγία 67/548/ΕΟΚ και η ταξινόμηση κατά CLP/GHS βασίζεται στον Κανονισμό (ΕΚ) 1272/2008.

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

Ναι

Επαφή με τα μάτια

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

Επαφή με το δέρμα

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

**Προστασία των ατόμων
που προσφέρουν τις
πρώτες βοήθειες**

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

**Σημαντικότερα συμπτώματα
και επιδράσεις, οξείες
ή μεταγενέστερες**

Βλ. Τμήματα 2 και 11

**Ένδειξη οιασδήποτε
απαιτούμενης άμεσης
ιατρικής παρακολούθησης
και ειδικής θεραπείας**

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

ΤΜΗΜΑ 5 - ΜΕΤΡΑ ΓΙΑ ΤΗΝ ΚΑΤΑΠΟΛΕΜΗΣΗ ΤΗΣ ΠΥΡΚΑΓΙΑΣ

Πυροσβεστικά μέσα	Χρησιμοποιήστε ψεκάσμο νερού, αφρό, ξηρή σκόνη ή διοξείδιο του άνθρακα, όπως αρμόζει για την περιβάλλουσα πυρκαγιά και τα υλικά.
Ειδικοί κίνδυνοι που προκύπτουν από την ουσία ή το μείγμα	Δεν έχουν προσδιοριστεί πληροφορίες. Μπορεί να εκλυθούν τοξικά αέρια μονοξειδίου του άνθρακα, διοξειδίου του άνθρακα και οξείδια του αζώτου.
Αναφλεξιμότητα/ Εκρηκτικότητα	Δεν υπάρχουν δεδομένα για την εκρηκτικότητα ή την αναφλεξιμότητα. Καθώς το προϊόν είναι υδάτινο 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 ΤΥΧΑΙΑΣ ΕΚΛΥΣΗΣ

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	Ακολουθήστε τις συστάσεις για το χειρισμό φαρμακευτικών σκευασμάτων (δηλ. χρήση μηχανικών ελέγχων ή/και άλλου ατομικού προστατευτικού εξοπλισμού, εάν απαιτείται). Αποφεύγετε την επαφή με τα μάτια, το δέρμα και άλλους βλεννογόνους υμένες. Να πλένεστε σχολαστικά 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 έχουν προσδιοριστεί πληροφορίες.

ΤΜΗΜΑ 8 - ΕΛΕΓΧΟΙ ΕΚΘΕΣΗΣ/ΑΤΟΜΙΚΗ ΠΡΟΣΤΑΣΙΑ

Παράμετροι ελέγχου/ Οριακές τιμές επαγγελματικής έκθεσης

<u>Ένωση</u>	<u>Εκδότης</u>	<u>Τύπος</u>	<u>OEL</u>
Θευκός (II) χαλκός	ACGIH	TLV-TWA 8-ωρών	0,2 mg (Cu)/m ³ (αναθυμίαση)
	Φινλανδία, Ουγγαρία	TWA-8 ωρών	1 mg (Cu)/m ³
	Γερμανία	MAK-TWA (8-ωρών)	0,1 mg (Cu)/m ³
	Ουγγαρία	STEL	4 mg (Cu)/m ³
	Σουηδία	TWA-8 ωρών	1 mg (Cu)/m ³
	Σουηδία	TWA 8-ωρών	0.2 mg (Cu)/m ³ (αναπνεύσιμη σκόνη)
	US-OSHA	PEL-TWA (8 ωρών)	1 mg (Cu)/m ³ (σκόνη)
Αζίδιο του νατρίου	US-OSHA	PEL-TWA (8 ωρών)	1 mg (Cu)/m ³ (αναθυμίαση)
	ACGIH, Αυστραλία, Αυστρία, Βέλγιο, Βουλγαρία, Κροατία, Κύπρος, Δημοκρατία της Τσεχίας, Εσθονία, Φινλανδία, Γαλλία, Ελλάδα, Ουγγαρία, Ιρλανδία, Ιταλία, Λετονία, Λιθουανία, Μάλτα, Ολλανδία, Πολωνία, Ρουμανία, Σλοβακία, Σλοβενία, Ισπανία, Σουηδία, Οργανισμός Επαγγελματικής Ασφάλειας και Υγείας (OSHA) Η.Π.Α.- Καλιφόρνιας, Ηνωμένο Βασίλειο Νέα Ζηλανδία, Πορτογαλία	OEL-STEL	0,3 mg/m ³
		Όριο	0,29 mg/m ³

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 εκπομπές αερίων και υγρών πρέπει να κατευθύνονται σε κατάλληλες διατάξεις αντιρρυπαντικής προστασίας. Σε περίπτωση υπερχειλίσης, μην απελευθερώνετε στις αποχετεύσεις. Εφαρμόστε κατάλληλες και αποτελεσματικές διαδικασίες αντίδρασης έκτακτης ανάγκης προς αποφυγή απελευθέρωσης ή διασποράς της μόλυνσης και προς αποφυγή αθέλητης επαφής του προσωπικού.
Άλλα μέτρα προστασίας	Πλύνετε τα χέρια σας σε περίπτωση επαφής με αυτό το προϊόν/μείγμα, ειδικά πριν από τη λήψη τροφίμων, ποτών ή το κάπνισμα. Δεν πρέπει να φοράτε τον προστατευτικό εξοπλισμό έξω από το χώρο εργασίας (π.χ. σε δημόσιους ή εξωτερικούς χώρους). Απολυμάνετε όλο τον προστατευτικό εξοπλισμό μετά τη χρήση.

ΤΜΗΜΑ 9 - ΦΥΣΙΚΕΣ ΚΑΙ ΧΗΜΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

Στοιχεία για τις βασικές φυσικές και χημικές ιδιότητες

Όψη	Διαφανές υγρό
Χρώμα	Άχρωμο
Οσμή	Δεν έχουν προσδιοριστεί πληροφορίες.
Όριο οσμής	Δεν έχουν προσδιοριστεί πληροφορίες.
pH	Δεν έχουν προσδιοριστεί πληροφορίες.
Σημείο τήξεως/σημείο πήξεως	Δεν έχουν προσδιοριστεί πληροφορίες.
Αρχικό σημείο ζέσης και περιοχή ζέσης	Δεν έχουν προσδιοριστεί πληροφορίες.
Σημείο ανάφλεξης	Δεν έχουν προσδιοριστεί πληροφορίες.

ΤΜΗΜΑ 9 - ΦΥΣΙΚΕΣ ΚΑΙ ΧΗΜΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ ...συνέχεια

Ταχύτητα εξάτμισης	Δεν έχουν προσδιοριστεί πληροφορίες.
Αναφλεξιμότητα (στερεό, αέριο)	Δεν έχουν προσδιοριστεί πληροφορίες.
Ανώτερα/κατώτερα όρια αναφλεξιμότητας ή εκρηκτικότητας	Δεν έχουν προσδιοριστεί πληροφορίες.
Πίεση ατμών	Δεν έχουν προσδιοριστεί πληροφορίες.
Πυκνότητα ατμών	Δεν έχουν προσδιοριστεί πληροφορίες.
Σχετική πυκνότητα	Δεν έχουν προσδιοριστεί πληροφορίες.
Υδατοδιαλυτότητα	Αναμίξιμο στο νερό
Διαλυτότητα σε διαλύτες	Δεν έχουν προσδιοριστεί πληροφορίες.
Συντελεστής κατανομής (n-οκτανόλη/νερό)	Δεν έχουν προσδιοριστεί πληροφορίες.
Θερμοκρασία αυτοανάφλεξης	Δεν έχουν προσδιοριστεί πληροφορίες.
Θερμοκρασία αποσύνθεσης	Δεν έχουν προσδιοριστεί πληροφορίες.
Ιξώδες	Δεν έχουν προσδιοριστεί πληροφορίες.
Εκρηκτικές ιδιότητες	Δεν έχουν προσδιοριστεί πληροφορίες.
Οξειδωτικές ιδιότητες	Δεν έχουν προσδιοριστεί πληροφορίες.
Άλλες πληροφορίες	
Μοριακό βάρος	Δεν έχουν προσδιοριστεί πληροφορίες.
Μοριακός τύπος	Δεν έχουν προσδιοριστεί 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 αποφυγή	Αποφεύγετε θερμοκρασίες $\geq 25^{\circ}\text{C}$.
Ασύμβατα υλικά	Δεν έχουν προσδιοριστεί πληροφορίες.
Επικίνδυνα υλικά αποσύνθεσης	Δεν έχουν προσδιοριστεί πληροφορίες.

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>
Θειικός (II) χαλκός	LD ₅₀	Από το στόμα	Αρουραίος	960 mg/kg
	LD ₅₀	Από το στόμα	Ποντικός	379 mg/kg
	LD ₅₀	Ενδοφλεβίως (IV)	Αρουραίος	48,9 mg/kg
	LD ₅₀	Ενδοφλεβίως (IV)	Ποντικός	23,3 mg/kg
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

Συμπληρωματικές πληροφορίες για την οξεία τοξικότητα Δεν έχουν προσδιοριστεί μελέτες.

Ερεθισμός/Διάβρωση Δεν έχουν προσδιοριστεί μελέτες.

Εναισθητοποίηση Δεν έχουν προσδιοριστεί μελέτες.

STOT-εφάπαξ έκθεση Στα ζώα, η κατάποση τριών ουγγιών διαλύματος 1% θειικού χαλκού επιφέρει οξεία φλεγμονή της γαστρεντερικής οδού, συνοδευόμενη από κοιλιακό άλγος, έμετο και διάρροια.

STOT-επανειλημμένη έκθεση/Τοξικότητα επαναλαμβανόμενης δόσης Η χορήγηση θειικού χαλκού σε αρουραίους μέσω της τροφής ή του πόσιμου νερού, είχε ως αποτέλεσμα σημαντικές γαστρικές αλλαγές και ηπατικές και νεφρικές βλάβες. Η βασική επίπτωση στους αρουραίους ήταν μια αύξηση του μεγέθους και του αριθμού των πρωτεϊνούχων σταγόνων στο επιθηλιακό κυτταρόπλασμα και τον αυλό του εγγύς εσπειραμένου σωληναρίου του νεφρού.

Για τους αρουραίους, σε μια μελέτη 13 εβδομάδων, το επίπεδο μη παρατήρησης δυσμενών επιδράσεων (NOAEL) για την παρατήρηση ιστολογικού τραυματισμού του νεφρού ήταν 1000 ppm για τους αρσενικούς και 500 ppm για τους θηλυκούς, ενώ το NOAEL για φλεγμονή ήπατος ήταν 1000 ppm για τους αρσενικούς και 2000 ppm για τους θηλυκούς. Παρατηρήθηκε επίσης στους αρουραίους και των δύο φύλων, υπερπλασία με υπερκεράτωση του επιθηλίου στην περιοριστική ράχη (limiting ridge) που διαχωρίζει τον προστόμαχο από τον αδενώδη στόμαχο και το NOAEL για αυτήν την αλλαγή ήταν 1000 ppm θειικού χαλκού στην τροφή.

Επιπροσθέτως, μεταβολές στην κλινική παθολογία που σημειώθηκαν σε μελέτη 13 εβδομάδων, σε συνδυασμό με ιστολογικές αλλαγές στο μυελό των οστών που σημειώθηκαν σε μελέτη 2 εβδομάδων, ήταν ενδεικτικές για μικροκυτταρική αναιμία με αντισταθμιστική ανταπόκριση του μυελού των οστών.

ΤΜΗΜΑ 11 - ΤΟΞΙΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ...συνέχεια

STOT-επανειλημμένη έκθεση/Τοξικότητα επαναλαμβανόμενης δόσης ...συνέχεια	Συγκριτικά με τους αρουραίους, οι ποντικοί εμφάνισαν μεγαλύτερη ανθεκτικότητα στις τοξικές επιδράσεις του θειικού χαλκού. Ο βασικός στοχευόμενος ιστός στους ποντικούς ήταν το επιθήλιο της περιοριστικής ράχης (limiting ridge) του προστομάχου. Το NOAEL για την υπερπλασία και την υπερκεράτωση που παρατηρήθηκε σε αυτήν την περιοχή στους ποντικούς, ήταν 2000 ppm θειικού χαλκού στην τροφή.
Τοξικότητα στην αναπαραγωγή	Ο θειικός χαλκός δεν προκάλεσε δυσμενείς επιπτώσεις σε καμία από τις αναπαραγωγικές παραμέτρους που μετρήθηκαν στους αρουραίους ή τους ποντικούς και των δύο φύλων (δεν προσδιορίστηκαν περαιτέρω στοιχεία).
Τοξικότητα για την ανάπτυξη	Τα άλατα χαλκού που χορηγήθηκαν ενδοφλεβίως σε χάμστερ την Ημέρα 8 της κύησης, προκάλεσαν εμβρυϊκές απορροφήσεις και αναπτυξιακές δυσμορφίες (π.χ., καρδιακές ανωμαλίες) στους επιζήσαντες απογόνους. Κατά τη συμπληρωματική χορήγησή του στη διατροφή των ποντικών σε δόσεις των 500-1.000 ppm, ο θειικός χαλκός προκάλεσε διέγερση της εμβρυϊκής ανάπτυξης και αύξησε τόσο τον αριθμό των νεογνών όσο και τα εμβρυϊκά βάρη. Οι υψηλότερες δόσεις χαλκού (>1.000 ppm) αύξησαν την εμβρυϊκή θνησιμότητα και μείωσαν τον αριθμό των νεογνών. Κατά τη συμπληρωματική χορήγησή του στη διατροφή των ποντικών σε δόσεις των 3.000 και 4.000 ppm, ο θειικός χαλκός προκάλεσε ένα επίπεδο (π.χ., έως και 8% των επιζήσαντων εμβρύων) διαφόρων σκελετικών και άλλων δυσμορφιών που δεν υπήρχαν σε χαμηλότερες δόσεις και μάρτυρες.
Γονιδιοτοξικότητα	Η μεταλλαξιογένεση του θειικού χαλκού αξιολογήθηκε <i>in vivo</i> μέσω δοκιμασιών χρωμοσωμικών ή σπερματικών ανωμαλιών και μικροπυρηνικών δοκιμασιών σε ποντικούς. Η δόση, η οδός και ο χρόνος, επηρέασαν σημαντικά τη συχνότητα εμφάνισης χρωμοσωμικών, σπερματικών και μικροπυρηνικών ανωμαλιών. Η σχετική ευαισθησία των τριών αναλύσεων ήταν: σπερματική ανωμαλία > χρωμοσωμική ανωμαλία > μικροπυρηνικός σχηματισμός.
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>
Θειικός (II) χαλκός	LC ₅₀ (96 h)	Haliotis cracherodii (αλιώτιδα)	0,05 mg/L
	LC ₅₀ (96 h)	Crassostrea gigas (στρείδι)	0,56 mg/L
	LC ₅₀ (96 h)	Anguilla rostrata (Αμερικανικό χέλι)	3,2 mg/L
	LC ₅₀ (96 h)	Oncorhynchus kisutch (σολωμός coho)	0,286 mg/L
	EC ₅₀ (72 h)	Thalassiosira pseudonana (άλγη)	0,005 mg/L
	EC ₅₀ (96 h)	Nitzschia closterium (άλγη)	0,033 mg/L

ΤΜΗΜΑ 12 - ΟΙΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ...συνέχεια

Τοξικότητα ...συνέχεια

<u>Ένωση</u>	<u>Τύπος</u>	<u>Είδος</u>	<u>Συγκέντρωση</u>
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 διέπεται από τους κανονισμούς περί επιβλαβών υλικών/επικίνδυνων εμπορευμάτων κατά ADR/RID E.E., DOT H.P.A., TDG Καναδά, IATA ή IMDG.
Αριθμός ΟΗΕ	UN3082
Οικεία ονομασία αποστολής ΟΗΕ	Ουσία επικίνδυνη για το περιβάλλον, υγρό, χωρίς άλλο προσδιορισμό (n.o.s.) (περιέχει θειικό χαλκό)

ΤΜΗΜΑ 14 - ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΜΕΤΑΦΟΡΑΣ ...συνέχεια

Τάξεις κινδύνου κατά τη μεταφορά και ομάδα συσκευασίας	Τάξη κινδύνου - 9, Ομάδα συσκευασίας III.
Περιβαλλοντικοί κίνδυνοι	Με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα, αυτό το προϊόν/μείγμα διέπεται από τους κανονισμούς περί περιβαλλοντικών κινδύνων ή θαλάσσιων ρύπων.
Ειδικές προφυλάξεις για τους χρήστες	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. Προσοχή. Ενδέχεται να είναι πολύ τοξικό για τους υδρόβιους οργανισμούς (οξεία). Ενδέχεται να είναι πολύ τοξικό για τους υδρόβιους οργανισμούς με μακροχρόνιες επιπτώσεις. Το μείγμα δεν έχει ελεγχθεί πλήρως.
Ταξινόμηση κατά WHMIS	Το παρόν προϊόν/μείγμα έχει ταξινομηθεί σύμφωνα με τα κριτήρια επικινδυνότητας των Κανονισμών περί ελεγχόμενων προϊόντων και το δελτίο δεδομένων ασφαλείας περιλαμβάνει όλες τις πληροφορίες που απαιτούνται από τους κανονισμούς αυτούς.
Κατάσταση TSCA	Δεν αναφέρεται
SARA, τμήμα 313	Ο θειικός (II) χαλκός αναφέρεται.
Πρόταση Καλιφόρνιας 65	Δεν αναφέρεται.

ΤΜΗΜΑ 16 - ΛΟΙΠΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Πλήρες κείμενο φράσεων R και ταξινομήσεων Ε.Ε.	T+ - Πολύ τοξικό. Xn - Επιβλαβές. R22 - Επιβλαβές σε περίπτωση κατάποσης. R36/38 - Ερεθίζει τους οφθαλμούς και το δέρμα. R28 - Πολύ τοξικό σε περίπτωση κατάποσης. R32 - Σε επαφή με οξέα ελευθερώνονται πολύ τοξικά αέρια. N - Επικίνδυνο για το περιβάλλον. R50 - Πολύ τοξικό για τους υδρόβιους οργανισμούς. R50/53 - Πολύ τοξικό για τους υδρόβιους οργανισμούς, μπορεί να προκαλέσει μακροπρόθεσμες δυσμενείς επιπτώσεις στο υδάτινο περιβάλλον.
---	---

Πλήρες κείμενο φράσεων H, SI2 - Ερεθιστικό για το δέρμα, Κατηγορία 2. H315 - Προκαλεί ερεθισμό στο δέρμα. E12 - Ερεθιστικό για τα μάτια, Κατηγορία 2. H319 - Προκαλεί σοβαρό ερεθισμό στα μάτια. ATO4 - Οξεία τοξικότητα (Από το στόμα), Κατηγορία 4. H302 - Επιβλαβές σε περίπτωση κατάποσης. 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 - Χρόνια υδατική τοξικότητα, Κατηγορία 1. H410 - Πολύ τοξικό για τους υδρόβιους οργανισμούς με μακροχρόνιες επιπτώσεις. EUH032 - Σε επαφή με οξέα ελευθερώνονται πολύ τοξικά αέρια.

Πηγές δεδομένων

Πληροφορίες από δημοσιευμένη βιβλιογραφία και εσωτερικά στοιχεία της εταιρείας.

Συνοτομογραφίες

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.