

AVSNITT 1 – NAMNET PÅ ÄMNET/BLANDNINGEN OCH BOLAGET/FÖRETAGET

Microgenics Corporation 46500 Kato Road Fremont, CA 94538 Tel: +1 510 979 5000 Fax: +1 510 979 5002 E-post: techservice.mgc@thermofisher.com	Telefonnummer för nödsituationer (Chemtree):	1-(800) 424-9300 (USA och Kanada) 1-(703) 527-3887 Internationellt (mottagarbetalda samtal accepteras) 1-(202) 483-7616 Europa
---	---	---

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

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

Handelsnamn QMS[®] Tacrolimus Assay

Kemikaliefamilj Blandning

**Relevanta identifierade
användningsområden för
ämnet eller blandningen
samt användning som ej
rekommenderas** Sats för *in vitro*-diagnostik.

Obs! Denna produkts/blandnings farmakologiska, toxikologiska och ekologiska egenskaper har inte fastställts fullt ut. Detta datablad uppdateras när ny information blir tillgänglig.

Utfärdandedatum 28 maj 2015

AVSNITT 2 – RISKIDENTIFIERING

**Klassificering av ämnet
eller blandningen**

**Förordning (EG)
1272/2008 [GHS]** Luftvägssensibilisering – Kategori 1. Hudsensibilisering – Kategori 1.
Blandningen är ännu inte fullständigt testad.

**Direktiv 67/548/EEG
eller 1999/45/EG** Xn - R42/R43. Blandningen är ännu inte fullständigt testad.

Märkningsuppgifter

Faropiktogram enligt CLP/GHS



Signalord enligt CLP/GHS

Fara

Faroangivelser enligt CLP/GHS

H317 – Kan orsaka allergisk hudreaktion. H334 - Kan orsaka allergi- eller astmasymtom eller andningssvårigheter vid inandning.

Skyddsangivelser enligt CLP/GHS

P261 – Undvik att andas in ånga eller dimma. P272 – Nedstänkta arbetskläder får inte avlägsnas från arbetsplatsen. P280 – Använd skyddshandskar/ögonskydd/ansiktsskydd. P285 – Använd andningsskydd vid otillräcklig ventilation. P302 + P352 – Vid hudkontakt: Tvätta med mycket tvål och vatten. P304 + P341 – VID INANDNING: Vid andningsbesvär, flytta den drabbade till frisk luft och se till att han eller hon vilar i en ställning som underlättar andningen. P333 + P313 – Vid hudirritation eller utslag: Sök läkarhjälp. P342 + P311 – Vid besvär i luftvägarna: Kontakta GIFTINFORMATIONSCENTRAL eller läkare. P363 – Nedstänkta kläder ska tvättas innan de används igen. P501 – Innehållet/behållaren lämnas till avfallsanläggning enligt lokala/regionala/nationella/internationella bestämmelser.

Farosymbol/farobeteckning enligt EU-reglering



Xn – Hälsoskadlig

Risk-(R)-fras(er)

R42/43 – Kan ge allergi vid inandning och hudkontakt.

Skyddsanvisningar

S2 – Förvaras oåtkomligt för barn. S23 – Undvik inandning av ånga/sprej. S24 – Undvik kontakt med huden. S37 – Använd lämpliga skyddshandskar. S63 – Vid olycksfall via inandning, flytta den drabbade till frisk luft och låt vila.

Andra faror

De potentiella hälsorisker som är förknippade med exponering/hantering av denna blandning är okända. Inga data som är specifika för blandningen har identifierats. Följande data beskriver riskerna med de enskilda ingredienserna i förekommande fall.

Produkten/blandningen innehåller humant serumalbumin, ett protein, och kan därför orsaka en allergisk hud- eller luftvägsreaktion (t.ex. potential att orsaka anafylaxi). På grund av den snabba nedbrytningen av proteiner i mag-tarmkanalen är sannolikheten liten för systemiska effekter efter oavsiktlig förtäring på arbetsplatsen. Proteinpartiklar är visserligen relativt stora, men det är inte känt om systemiska effekter kan uppträda efter oavsiktlig inandning. Generellt kan proteiner orsaka hud- och/eller luftvägssensibilisering.

Allt humant källmaterial har hämtats från enskilt testade donatorer och har påvisats vara fria från antikroppar mot humant immunbristvirus (HIV) och hepatit B och C enligt FDA-godkända metoder. Ingen testmetod kan dock

AVSNITT 2 – RISKIDENTIFIERING ...forts.

Andra faror ...forts.	utesluta risk för infektion med absolut säkerhet, och därför måste denna produkt hanteras i enlighet med standardmässiga smittskyddsåtgärder.
Signalord enligt amerikansk reglering	Fara
Faroöversikt enligt amerikansk reglering	Kan orsaka allergisk luftvägs-/hudreaktion. Produkten innehåller humant källmaterial och ska hanteras som potentiellt smittförande. Blandningen är ännu inte fullständigt testad.
Obs!	Denna blandning är klassificerad som farlig enligt direktiv 1999/45/EG, förordning EG nr 1272/2008 (EU CLP) och tillämpliga amerikanska föreskrifter. De farmakologiska, toxikologiska och ekologiska egenskaperna för denna blandning har inte fastställts fullt ut. CLP/GHS-klassificeringarna bygger på förordning (EG) 1272/2008 och på den reviderade OSHA Hazard Communication Standard. Farosymbol/farobeteckning, R-fraser och skyddsfraser enligt EU-reglering bygger på direktiv 1999/45/EG.

AVSNITT 3 – SAMMANSÄTTNING/INFORMATION OM BESTÅNDSDELAR

<u>Beståndsdel</u>	<u>CAS nr</u>	<u>EINECS/ ELINCS-nr</u>	<u>Halt</u>	<u>EU- klassificering</u>	<u>GHS- klassificering</u>
Kolinsalt	Proprietär	Proprietär	6-7 %	Irriterande – Xi: R36/38	SI2: H315; EI2: H319
Bis-Tris	6976-37-0	230-237-7	5-6 %	Irriterande – Xi: R36/37/38	SI2: H315; EI2: H319; STOT-SE3: H335
Humant serumalbumin	70024-90-7	274-272-6	1-3 %	Hälsoskadlig – Xn: R42/43	RS1: H334; SS1: H317
Karbidimidhydroklorid	Proprietär	Proprietär	1-2 %	Irriterande – Xi: R36/37/38	SI2: H315; EI2: H319; STOT-SE3: H335
Drogspecifik antikropp	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt	0,1-1 %	Hälsoskadlig – Xn: R42/R43	SS1: H317; RS1: H334
Natriumazid	26628-22-8	247-852-1	0,05-0,09 %	Mycket giftig – T+: R28, R32; N: R50/53	ATO2: H300; AA1: H400, CA1: H410; EUH032

Obs!	Ovan angivna ingredienser anses utgöra en risk. Humant källmaterial (humant serumalbumin) utgör en biologisk risk. Resterande komponenter är ofarliga och/eller förekommer i halter som understiger rapporterbara gränser. Produkten innehåller även spårmängder av aktiva farmaceutiska ingredienser (δ 0,03 %). Se avsnitt 16 för den fullständiga texten med EU- och GHS-klassificeringar. EU-klassificeringen bygger på direktiv 67/548/EEG och GLP-/GHS-klassificeringen bygger på förordningen (EG) 1272/2008.
-------------	--

AVSNITT 4 – FÖRSTA HJÄLPEN-ÅTGÄRDER

Beskrivning av första hjälpen-åtgärder

Omedelbar medicinsk behandling krävs	Ja
Ögonkontakt	Ta ut eventuella kontaktlinser om det går lätt. Spola omedelbart ögonen med rikligt med vatten i minst 15 minuter. Om irritation uppstår eller kvarstår, kontakta sjukvårdspersonal och arbetsledare.
Hudkontakt	Tvätta exponerad hud med tvål och vatten och avlägsna kontaminerade kläder/skor. Om irritation uppstår eller kvarstår, kontakta sjukvårdspersonal och arbetsledare.
Inandning	För omedelbart ut den exponerade personen i friska luften. Ge konstgjord andning vid andningsstillestånd. Ge syrgas vid andningssvårigheter. Kontakta omedelbart sjukvårdspersonal och arbetsledare.
Förtäring	Kontakta omedelbart läkare vid förtäring. Framkalla inte kräkning annat än på inrådan från sjukvårdspersonal. Ge ingenting att dricka annat än på inrådan från sjukvårdspersonal. Ge aldrig någonting via munnen till en medvetslös person. Kontakta sjukvårdspersonal och arbetsledare.
Skydd för personer som ger första hjälpen	Se avsnitt 8 beträffande rekommendationer om begränsning av exponering/personlig skyddsutrustning.
De viktigaste symtomen och effekterna, både akuta och fördröjda	Se avsnitt 2 och 11
Angivande av omedelbar medicinsk vård och särskild behandling som eventuellt krävs	Medicinska tillstånd som förvärras av exponering: Inget känt eller rapporterat. Ge symptomatisk och understödjande behandling.

AVSNITT 5 – BRANDBEKÄMPNINGSÅTGÄRDER

Släckmedel	Använd spridd vattenstråle (dimma), skum-, pulver- eller koldioxidsläckare beroende på brandens utbredning och omgivande material.
Särskilda faror som ämnet eller blandningen kan medföra	Ingen information har identifierats. Kan avge de giftiga rökgaserna kolmonoxid, koldioxid, kväveoxider samt sammansättningar som innehåller klor.
Brandfarlighet/explosivitet	Inga uppgifter om brandfarlighet eller explosivitet har identifierats. Eftersom produkten är en vattenlösning förväntas den inte vara brandfarlig eller explosiv.
Råd till brandbekämpningspersonal	Vid brand i omgivningen: använd lämpligt släckmedel. Bär komplett skyddsklädsel och ett godkänt, slutet andningssystem med övertryck.

AVSNITT 6 – ÅTGÄRDER VID OAVSIKTLIGT UTSLÄPP

Personliga skyddsåtgärder, skyddsutrustning och åtgärder vid nödsituationer Vid spill eller utsläpp: vidta lämpliga åtgärder för att minimera exponeringen genom att använda lämplig personlig skyddsutrustning (se avsnitt 8). Sörj för god ventilation i utrymmet.

Miljöskyddsåtgärder Får ej hällas ut i avloppet. Undvik utsläpp till miljön.

Metoder och material för inneslutning och sanering SE TILL ATT MATERIALET INTE BLIR LUFTBURET. Vid mindre spill: sug upp materialet med absorberande material, t.ex. pappershanddukar. Vid större spill: spärra av spillområdet och minimera spridning av spillt material. Sug upp med absorberande material. Samla upp spilld produkt, absorberande material och sköljvatten i lämpliga behållare för kassering i enlighet med gällande föreskrifter om avfallshantering (se avsnitt 13). Desinficera området två gånger med lämpligt lösningsmedel, till exempel 5-procentig klorblekmedelslösning.

Hänvisning till andra avsnitt Se avsnitt 8 och 13 för mer information.

AVSNITT 7 – HANTERING OCH FÖRVARING

Försiktighetsmått för säker hantering Detta material ska hanteras på biosäkerhetsnivå 2 (BSL2), i enlighet med riktlinjerna i "Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories" (December 2009, HHS publikationsnr (CDC) 21-1112) från amerikanska National Institute of Health (NIH) samt U.S. Department of Health and Human Services, U.S. Public Health Service och Centers for Disease Control (CDC).

Undvik kontakt med ögon, hud och andra slemhinnor. Tvätta grundligt efter hantering. Undvik att andas in ånga/dimma/sprej.

Villkor för säker förvaring, inklusive eventuella oförenligheter Förvaras vid 2–8 °C i ett välventilerat utrymme på avstånd från oförenliga material. Håll behållaren upprätt och väl försluten.

Specifik slutanvändning Ingen information har identifierats.

AVSNITT 8 – BEGRÄNSNING AV EXPONERING/PERSONLIGT SKYDD

Kontrollparametrar/gränsvärden för exponering på arbetsplatsen

<u>Sammansättning</u>	<u>Utfärdare</u>	<u>Typ</u>	<u>OEL</u>
Kolinsalt	--	--	--
Bis-Tris	--	--	--
Humant serumalbumin	--	--	--
Karbodimidhydroklorid	--	--	--
Drogspecifik antikropp	--	--	--

**Kontrollparametrar/
gränsvärden för exponering
på arbetsplatsen ...forts.**

<u>Sammansättning</u>	<u>Utfärdare</u>	<u>Typ</u>	<u>OEL</u>
Natriumazid	ACGIH, Australien, Belgien, Bulgarien, Cypern, Estland, Finland, Frankrike, Grekland, Irland, Italien, Kroatien, Lettland, Litauen, Malta, Nederländerna, Polen, Rumänien, Slovakien, Slovenien, Spanien, Sverige, Storbritannien, Tjeckien, Ungern, USA – Kalifornien OSHA, Österrike, Nya Zeeland, Portugal	OEL-STEL	0,3 mg/m ³
		Tak	0,29 mg/m ³

**Kontrollparametrar/gränsvärden
för exponering på arbetsplatsen
... forts.**

<u>Sammansättning</u>	<u>Utfärdare</u>	<u>Typ</u>	<u>OEL</u>
Natriumazid	ACGIH, Australien, Belgien, Bulgarien, Cypern, Danmark, Estland, Finland, Frankrike, Grekland, Irland, Italien, Kroatien, Lettland, Litauen, Malta, Nederländerna, Polen, Rumänien, Slovakien, Slovenien, Spanien, Sverige, Storbritannien, Tjeckien, Ungern, USA – Kalifornien OSHA, Österrike, NIOSH, USA – Kalifornien OSHA	OEL-TWA	0,1 mg/m ³
	Tyskland	Tak	0,3 mg/m ³
	Tyskland	OEL-STEL	0,4 mg/m ³
	Tyskland	OEL-TWA	0,2 mg/m ³

**Exponering/tekniska
kontrollåtgärder**

Val och användning av inneslutningsanordningar och personlig skyddsutrustning ska baseras på en riskbedömning av exponeringspotentialen. Använd lokalt utsug och/eller slutna processer vid aerosol-/dimgenererande platser. Det är viktigt att placera materialet i slutna materialöverföringssystem och bearbetningsutrymmen, med begränsad öppen hantering.

AVSNITT 8 – BEGRÄNSNING AV EXPONERING/PERSONLIGT SKYDD ... forts.

Andningsskydd	Val av andningsskydd ska lämpa sig för uppgiften och befintliga tekniska kontrollåtgärders skyddsnivå. Vid hantering för rutinmässiga uppgifter ska ett godkänt och korrekt tillämpat och luftrenande andningsskydd med HEPA-filter eller kombinationsfilter ge extra skydd baserat på kända eller förutsebara begränsningar hos de befintliga tekniska kontrollåtgärderna.
Handskydd	Använd handskar av nitril eller annat ogenomträngligt material vid risk för hudkontakt. Dubbla handskar bör övervägas. När materialet löses eller suspenderas i ett organiskt lösningsmedel ska handskar som skyddar mot lösningsmedlet användas.
Hudskydd	Använd lämpliga handskar, laboratorierock eller andra skyddande överdragskläder vid risk för hudkontakt. Välj hudskydd utifrån arbetsuppgiften, risken för hudkontakt och de lösningsmedel och reagens som används.
Ögon-/ansiktsskydd	Använd skyddsglasögon med sidoskydd, kemsyddsglasögon eller heltäckande ansiktsmask vid behov. Välj skydd utifrån arbetsuppgiften och risken för kontakt med ögon eller ansikte. Station för ögondusch ska finnas tillgänglig.
Begränsning av miljöexponering	Undvik utsläpp i miljön och använd slutna system i den mån det är möjligt. Utsläpp i vatten ska ledas till lämpliga anordningar för föroreningskontroll. Eventuellt spill får inte släppas ut i avlopp. Vidta lämpliga och effektiva åtgärder för att förhindra utsläpp eller spridning av kontaminering och för att förhindra oavsiktlig kontakt med personal.
Andra skyddsåtgärder	Tvätta händerna vid kontakt med denna produkt/blandning, särskilt före intag av mat eller dryck eller vid rökning. Skyddsutrustning ska inte bäras utanför arbetsutrymmet (t.ex. i allmänna utrymmen eller utomhus). Sanera all skyddsutrustning efter användning.

AVSNITT 9 – FYSIKALISKA OCH KEMISKA EGENSKAPER

Information om grundläggande fysikaliska och kemiska egenskaper

Utseende	Klar till grumlig vätska
Färg	Benvit till svagt gul
Lukt	Ingen information har identifierats.
Lukttröskel	Ingen information har identifierats.
pH	6,0-7,0
Smältpunkt/frys punkt	Ingen information har identifierats.
Initial kokpunkt och kokpunktsintervall	Ingen information har identifierats.
Flampunkt	Ingen information har identifierats.

AVSNITT 9 – FYSIKALISKA OCH KEMISKA EGENSKAPER ...forts.

Avdunstningshastighet	Ingen information har identifierats.
Brandfarlighet (fast form, gas)	Ingen information har identifierats.
Övre/nedre brännbarhets- eller explosionsgränser	Ingen information har identifierats.
Ångtryck	Ingen information har identifierats
Ångdensitet	Ingen information har identifierats.
Relativ densitet	Ingen information har identifierats.
Löslighet i vatten	Blandbar med vatten
Löslighet i lösningsmedel	Ingen information har identifierats.
Fördelningskoefficient (<i>n</i>-oktanol/vatten)	Ingen information har identifierats.
Självantändnings- temperatur	Ingen information har identifierats.
Sönderfallstemperatur	Ingen information har identifierats.
Viskositet	Ingen information har identifierats.
Explosiva egenskaper	Ingen information har identifierats.
Oxiderande egenskaper	Ingen information har identifierats.
Övrig information	
Molekylvikt	Ej relevant (blandning)
Molekylformel	Ej relevant (blandning)

AVSNITT 10 – STABILITET OCH REAKTIVITET

Reaktivitet	Natriumazid kan reagera med rörledningar som innehåller bly eller koppar och bilda mycket explosiva metallazider.
Kemisk stabilitet	Stabil vid förvaring enligt rekommendationer.
Risk för farliga reaktioner	Förväntas ej.
Förhållanden som ska undvikas	Undvik temperaturer ≥ 25 °C. Får ej frysas.
Oförenliga material	Inget har rapporterats.
Farliga sönderdelningsprodukter	Ingen information har identifierats.

AVSNITT 11 – TOXIKOLOGISK INFORMATION

Obs! Inga data som rör den här produkten/blandningen har identifierats. Följande data beskriver den aktiva ingrediensen och/eller de enskilda ingredienserna i förekommande fall.

Information om toxikologiska effekter

Exponeringsväg Kan absorberas vid inandning, hudkontakt och förtäring.

Akut toxicitet

<u>Sammansättning</u>	<u>Typ</u>	<u>Väg</u>	<u>Arter</u>	<u>Dos</u>
Kolinsalt	LD ₅₀	Oral	Råtta	3 400 mg/kg
	LD ₅₀	Oral	Mus	3 900 mg/kg
Bis-Tris	--	--	--	--
Humant serumalbumin	--	--	--	--
Karbidimidhydroklorid	LD ₅₀	Intravenös	Mus	56 mg/kg
Drogspecifik antikropp	--	--	--	--
Natriumazid	LD ₅₀	Oral	Råtta	27 mg/kg
	LD ₅₀	Oral	Mus	27 mg/kg
	LD ₅₀	Dermal	Kanin	20 mg/kg

Irritation/frätning Inga studier har identifierats.

Sensibilisering Inga studier har identifierats.

**Specifik organtoxicitet –
enstaka exponering** Inga studier har identifierats.

**Specifik organtoxicitet –
upprepad
exponering/toxicitet
vid upprepad dosering** Inga studier har identifierats.

Reproduktionstoxicitet Inga studier har identifierats.

Utvecklingstoxicitet Inga studier har identifierats.

Gentoxicitet Inga studier har identifierats.

Cancerogenicitet Inga studier har identifierats. Ingen av komponenterna i denna produkt som förekommer med en halt om minst 0,1 % har listats som cancerogen av NTP, IARC, ACGIH eller OSHA.

Fara vid aspiration Inga studier har identifierats

Humana hälsodata Se ”Avsnitt 2 – Andra risker”

Ytterligare information De toxikologiska egenskaperna för denna blandning har inte fastställts fullt ut.

AVSNITT 12 – EKOLOGISK INFORMATION

Toxicitet

<u>Sammansättning</u>	<u>Typ</u>	<u>Arter</u>	<u>Koncentration</u>
Kolinsalt	--	--	--
Bis-Tris	--	--	--
Humant serumalbumin	--	--	--
Karbidimidhydroklorid	--	--	--
Drogspecifik antikropp	--	--	--
Natriumazid	LC ₅₀ /96 tim	Oncorhynchus mykiss	0,8 mg/L
	LC ₅₀ /96 tim	Lepomis macrochirus	0,7 mg/L
	LC ₅₀ /96 tim	Pimephales promelas	5,46 mg/L

Ytterligare information om toxicitet Natriumazid är giftigt för vattenlevande organismer och får inte ansamlas i rörledningar av metall eftersom ämnet kan bilda explosiva blandningar.

Persistens och nedbrytbarhet Inga data tillgängliga.

Bioackumuleringsförmåga Inga data tillgängliga.

Rörlighet i jord Inga data tillgängliga.

Resultat av PBT- och vPvB-bedömning Har ej utförts.

Andra skadliga effekter Inga data tillgängliga.

Obs! Denna produkts/blandnings miljöegenskaper har inte undersökts fullt ut. Ovanstående data avser den aktiva ingrediensen och/eller andra ingredienser i förekommande fall. Vid kassering ska hänsyn tas till att blandningen innehåller natriumazid, även om halten är låg. Utsläpp till miljön ska undvikas.

AVSNITT 13 – AVFALLSHANTERING

Avfallsbehandlingsmetoder Använd produkt ska kasseras i enlighet med lokala, regionala och statliga föreskrifter. Får ej spolas ut i avlopp eller i toaletten. Allt avfall som innehåller materialet ska märkas på lämpligt sätt. Avfall omhändertas i enlighet med statliga, regionala och lokala riktlinjer, t.ex. godkänd förbränningsugn för kemikalieavfall. Sköljvatten från sanering av spill ska omhändertas på ett miljösäkert sätt, t.ex. i godkänt kommunalt reningsverk för avloppsvatten eller anläggning för behandling av avloppsvatten på plats.

AVSNITT 14 – TRANSPORTINFORMATION

Transport Baserat på tillgängliga data är denna produkt/blandning inte reglerad som riskmaterial/farligt gods enligt EU ADR/RID, US DOT, Canada TDG, IATA eller IMDG.

AVSNITT 14 – TRANSPORTINFORMATION ...forts.

UN-nummer	Har ej tilldelats.
Officiell transportbenämning	Har ej tilldelats.
Faroklass för transport och förpackningsgrupp	Har ej tilldelats.
Miljöfaror	Baserat på tillgängliga data är denna produkt/blandning inte reglerad som miljöskadlig eller vattenförorenande.
Särskilda försiktighetsåtgärder för användare	Blandningen är ännu inte fullständigt testad – undvik exponering.
Bulktransport enligt bilaga II till MARPOL73/78 och IBC-koden	Ej relevant.

AVSNITT 15 – REGULATORISK INFORMATION

Föreskrifter/lagstiftning om ämnet eller blandningen när det gäller säkerhet, hälsa och miljö	Detta säkerhetsdatablad uppfyller kraven enligt USA:s, EU:s och GHS:s (EU CLP – förordning EG nr 1272/2008) riktlinjer. Lokala eller regionala myndigheter kan lämna mer information.
Kemikaliesäkerhetsbedömning	Har ej utförts.
OSHA-farofraser	Ja. Fara. Produkten innehåller humant källmaterial och ska hanteras som potentiellt smittförande. Kan orsaka allergisk luftvägs-/hudreaktion. Blandningen är inte fullständigt testad.
WHMIS-klassificering	Denna produkt har klassificerats i enlighet med riskkriterierna för föreskrifter om kontrollerade produkter (Controlled Products Regulations, CPR) och säkerhetsdatabladet (SDS) innehåller den information som krävs enligt dessa föreskrifter.
TSCA-status	Anges ej.
SARA avsnitt 313	Anges ej.
California proposition 65	Anges ej.

AVSNITT 16 – ÖVRIG INFORMATION

Fullständiga R-fraser och EU-klassificeringar T+ – Mycket giftig. R28 – Mycket giftig vid förtäring. N – Miljöfarlig. R50/53 – Mycket giftig för vattenlevande organismer. Kan orsaka skadliga långtidseffekter i vattenmiljö. R32 – Utvecklar mycket giftig gas vid kontakt med syra. Xi – Irriterande. R36/38 – Irriterar ögonen och huden. R36/37/38 – Irriterar ögonen, andningsorganen och huden. Xn – Hälsoskadlig. R42/43 – Kan ge allergi vid inandning och hudkontakt.

Fullständiga H-fraser, P-fraser och GHS-klassificering ATO2 – Akut toxicitet (oral) kategori 2. H300 – Dödligt vid förtäring. AA1 – Akut toxicitet i vattenmiljö kategori 1. H400 – Mycket giftigt för vattenlevande organismer. CA1 – Kronisk toxicitet i vattenmiljö kategori 1. H410 – Mycket giftigt för vattenlevande organismer med långtidseffekter. SI2 – Irriterar huden kategori 2. H315 – Irriterar huden. EI2 – Ögonirritation kategori 2. H319 – Orsakar allvarlig ögonirritation. STOT-SE3 – Specifik organotoxicitet efter enstaka exponering, kategori 3. H335 – Kan orsaka irritation i luftvägarna. SS1 – Hudsensibilisering kategori 1. RS1 – Luftvägssensibilisering kategori 1. H317 – Kan orsaka en allergisk hudreaktion. H334 – Kan orsaka allergi- eller astmasymtom eller andningssvårigheter vid inandning. EUH032 – Utvecklar mycket giftig gas vid kontakt med syra.

Datakällor Information från publicerad litteratur och företagets interna data.

Förkortningar ACGIH - American Conference of Governmental Industrial Hygienists; ADR/RID - European Agreement Concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road/Rail (Europeiska överenskommelsen om internationell transport av farligt gods på väg/järnväg); AIHA - American Industrial Hygiene Association; CAS# - Chemical Abstract Services Number (registreringsnummer enligt Chemical Abstract Services); CLP - Classification, Labeling, and Packaging of Substances and Mixtures (klassificering, märkning och förpackning av ämnen och blandningar); DNEL - Derived No Effect Level (exponeringsnivå som inte anses ge några hälsoeffekter på människan); DOT - Department of Transportation; EINECS - European Inventory of New and Existing Chemical Substances (register över kemiska ämnen på den europeiska marknaden 1971-1981); ELINCS - European List of Notified Chemical Substances (register över kemiska ämnen på den europeiska marknaden som anmälts efter 1981); EU - Europeiska unionen; GHS - Globala harmoniserade systemet för klassificering och märkning av kemikalier; IARC - International Agency for Research on Cancer; IDLH - Immediately Dangerous to Life or Health (omedelbart farligt för liv eller hälsa); IATA - International Air Transport Association; IMDG - International Maritime Dangerous Goods (internationella riktlinjer för frakt av farligt gods till sjöss); LOEL - Lowest Observed Effect Level (lägsta nivån för observerade effekter); LOAEL - Lowest Observed Adverse Effect Level (lägsta nivån för observerade skadliga effekter); NIOSH - The National Institute for Occupational Safety and Health; NOEL - No Observed Effect Level (nivå utan observerade effekter); NOAEL - No Observed Adverse Effect Level (nivå utan observerade skadliga effekter); NTP - National Toxicology Program; OEL - Occupational Exposure Limit (gränsvärde för exponering på arbetsplatsen); OSHA - Occupational Safety and Health Administration; PNEC - Predicted No Effect Concentration (koncentration som inte förväntas ge några effekter); SARA - Superfund Amendments and Reauthorization Act; STEL - Short Term Exposure Limit (gräns för korttidsexponering); TDG - Transportation of Dangerous Goods (transport av farligt gods); TSCA - Toxic Substances Control Act; TWA - Time Weighted Average (tidsvägt medelvärde); WHMIS - Workplace Hazardous Materials Information System

Versioner Detta är version nummer 2 av detta SDS.

Ansvarsfriskrivning

Ovanstående information bygger på data som är tillgängliga för oss och som anses vara korrekta. Eftersom informationen kan komma att användas under förhållanden som vi inte känner till eller råder över tar vi inget ansvar för resultatet av dess användning. Alla personer som mottar informationen måste själva avgöra vilka effekter, egenskaper och skyddsbehov som kan föreligga under de aktuella förhållandena. Inga utfästelser, löften eller garantier, uttryckliga eller underförstådda (inklusive garantier beträffande lämplighet eller säljbarhet för ett visst ändamål) lämnas med avseende på produkten, informationens riktighet, resultaten

som erhålls vid användning därav eller de faror som är förknippade med användning av produkten. Försiktighet ska iakttas vid hantering och användning av materialet eftersom det är en farmaceutisk/diagnostisk produkt. Ovanstående information lämnas i god tro och i övertygelsen om att den är korrekt. Vi lämnar all information som på dagen för utfärdandet är relevant för den förutsebara hanteringen av produkten. I den händelse att en incident inträffar i samband med denna produkt är detta säkerhetsdatablad emellertid inte avsett att vara, och ska inte betraktas som, en ersättning för råd från personal med lämplig utbildning.

AVSNITT 1 – NAMNET PÅ ÄMNET/BLANDNINGEN OCH BOLAGET/FÖRETAGET

Microgenics Corporation 46500 Kato Road Fremont, CA 94538 Tel: +1 510 979 5000 Fax: +1 510 979 5002 E-post: techservice.mgc@thermofisher.com	Telefonnummer för nödsituationer (Chemtree):	1-(800) 424-9300 (USA och Kanada) 1-(703) 527-3887 Internationellt (mottagarbetalda samtal accepteras) 1-(202) 483-7616 Europa
---	---	---

Produktbeteckning QMS[®] Tacrolimus Assay – Extraction Reagent

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

Handelsnamn QMS[®] Tacrolimus Assay

Kemikaliefamilj Blandning

**Relevanta identifierade
användningsområden för
ämnet eller blandningen
samt användning som ej
rekommenderas** Sats för *in vitro*-diagnostik.

Obs! Denna produkts/blandnings toxikologiska och ekologiska egenskaper har inte fastställts fullt ut. Detta datablad uppdateras när ny information blir tillgänglig.

Utfärdandedatum 18 maj 2015

AVSNITT 2 – RISKIDENTIFIERING**Klassificering av ämnet
eller blandningen**



**Förordning (EG)
1272/2008 [GHS]** Frätande (ögon) – Kategori 1. Toxicitet i vattenmiljö (kronisk) – Kategori 2.
Blandningen är ännu inte fullständigt testad.

**Direktiv 67/548/EEG
eller 1999/45/EG** Xi: R41; N: R51/53 Blandningen är ännu inte fullständigt testad.

Märkningsuppgifter

**Faropiktogram
enligt CLP/GHS**



Signalord enligt CLP/GHS	Fara
Faroangivelser enligt CLP/GHS	H318 – Orsakar allvarlig ögonskada. H411 – Giftigt för vattenlevande organismer med långtidseffekter.
Skyddsangivelser enligt CLP/GHS	P273 – Undvik utsläpp i miljön. P280 – Använd skyddshandskar/ögonskydd/ansiktsskydd. P305 + P351 + P338 – VID KONTAKT MED ÖGONEN: Skölj försiktigt med vatten i flera minuter. Ta ur eventuella kontaktlinser om det går lätt. Fortsätt att skölja. P310 – Kontakta giftinformationscentral eller läkare. P391 – Samla upp spill. P501 – Innehållet/behållaren lämnas till avfallsanläggning enligt lokala/regionala/nationella/internationella bestämmelser.
Farosymbol/ farobeteckning enligt EU-reglering	 N – Miljöfarlig
	 Xi – Irriterande
Risk-(R)-fras(er)	R41 – Risk för allvarlig ögonskada. R51/53 – Giftig för vattenorganismer, kan orsaka skadliga långtidseffekter i vattenmiljö.
Skyddsanvisningar	S7 – Håll behållaren ordentligt stängd. S26 – Vid ögonkontakt, skölj omedelbart med rikligt med vatten och uppsök läkare. S29 – Töm ej i avlopp. S36/37/39 – Bär lämpliga skyddskläder, handskar och ögon/ansiktsskydd. S57 – Använd lämplig behållare för att undvika kontaminering av miljön. S61 – Undvik utsläpp i miljön. Se särskilda instruktioner/säkerhetsdatablad.
Andra faror	<p>Information som är specifik för blandningen har inte identifierats. Data som anges nedan är för ingredienserna, i förekommande fall.</p> <p>Zinksulfat är irriterande för ögon och hud – exponering för koncentrerad lösning orsakar rodnad i ögat och ihållande obehag. Enligt rapporter kan exponering för ånga som innehåller zinksulfat under elektrolytisk tillverkning av zink leda till irritation i andningsorgan och mag-tarmsystemet samt tandskador. Överdriven konsumtion av zink från mat kan leda till försämrat immunförsvar. Enligt en rapport ledde oral exponering för zink vid en halt om 150 mg zinksulfat två gånger per dag i sex veckor till reducerad lymfocytstimulering.</p>
Signalord enligt amerikansk reglering	Fara
Faroöversikt enligt amerikansk reglering	Orsakar brännskador på ögonen. Kan vara giftigt och medföra skadliga långtidseffekter för vattenlevande organismer. Blandningen är ännu inte fullständigt testad.
Obs!	Denna blandning är klassificerad som farlig enligt direktiv 1999/45/ EG och förordning EG nr 1272/2008 (EU CLP) och tillämpliga amerikanska föreskrifter. CLP/GHS-klassificeringarna bygger på förordning (EG) 1272/2008 och på den reviderade OSHA Hazard Communication Standard. Farosymbol/farobeteckning, R-fraser och skyddsfraser enligt EU-reglering bygger på direktiv 1999/45/EG.

AVSNITT 3 – SAMMANSÄTTNING/INFORMATION OM BESTÅNDSDELAR

<u>Beståndsdel</u>	<u>CAS nr</u>	<u>EINECS/ ELINCS-nr</u>	<u>Halt</u>	<u>EU-klassificering</u>	<u>GHS- klassificering</u>
Zinksulfat	7733-02-0	231-793-3	8-9 %	Hälsoskadlig – Xn: R22; R41; N: R50/R53	ATO4: H302; ED1: H318; AA1: H400; CA1: H410

Obs! Ovan angivna ingredienser anses utgöra en risk. Resterande komponenter är ofarliga och/eller förekommer i halter som understiger rapporterbara gränser. Se avsnitt 16 för den fullständiga texten med EU- och GHS-klassificeringar. EU-klassificeringen bygger på direktiv 1999/45/EEG och GLP-/GHS-klassificeringen bygger på förordningen (EG) 1272/2008.

AVSNITT 4 – FÖRSTA HJÄLPEN-ÅTGÄRDER

Beskrivning av första hjälpen-åtgärder

Omedelbar medicinsk behandling krävs	Ja
Ögonkontakt	Ta ut eventuella kontaktlinser om det går lätt. Spola omedelbart ögonen med rikligt med vatten i minst 15 minuter. Om irritation uppstår eller kvarstår, kontakta sjukvårdspersonal och arbetsledare.
Hudkontakt	Tvätta exponerad hud med tvål och vatten och avlägsna kontaminerade kläder/skor. Om irritation uppstår eller kvarstår, kontakta sjukvårdspersonal och arbetsledare.
Inandning	För omedelbart ut den exponerade personen i friska luften. Ge konstgjord andning vid andningsstillestånd. Ge syrgas vid andningssvårigheter. Kontakta omedelbart sjukvårdspersonal och arbetsledare.
Förtäring	Kontakta omedelbart läkare vid förtäring. Framkalla inte kräkning annat än på inrådan från sjukvårdspersonal. Ge ingenting att dricka annat än på inrådan från sjukvårdspersonal. Ge aldrig någonting via munnen till en medvetslös person. Kontakta sjukvårdspersonal och arbetsledare.
Skydd för personer som kger första hjälpen	Se avsnitt 8 beträffande rekommendationer om begränsning av exponering/personlig skyddsutrustning.

AVSNITT 4 – FÖRSTA HJÄLPEN-ÅTGÄRDER ...forts.

De viktigaste symtomen och effekterna, både akuta och fördröjda

Se avsnitt 2 och 11.

Angivande av omedelbar medicinsk vård och särskild behandling som eventuellt krävs

Medicinska tillstånd som förvärras av exponering: Inget känt eller rapporterat. Ge symtomatisk och understödande behandling.

AVSNITT 5 – BRANDBEKÄMPNINGSÅTGÄRDER

Släckmedel

Använd spridd vattenstråle (dimma), skum-, pulver- eller koldioxidsläckare beroende på brandens utbredning och omgivande material.

Särskilda faror som ämnet eller blandningen kan medföra

Ingen information har identifierats. Kan avge de giftiga rökgaserna kolmonoxid och koldioxid samt sammansättningar som innehåller svavel.

Brandfarlighet/explosivitet

Inga uppgifter om brandfarlighet eller explosivitet har identifierats. Eftersom produkten är en vattenlösning förväntas den inte vara brandfarlig eller explosiv.

Råd till brandbekämpningspersonal

Vid brand ska behållarna hållas kalla med vatten och avlägsnas från brandområdet. Bär komplett skyddsklädsel och ett godkänt, slutet andningssystem med övertryck. Tvätta all utrustning noga efter användning.

AVSNITT 6 – ÅTGÄRDER VID OAVSIKTLIGT UTSLÄPP

Personliga skyddsåtgärder, skyddsutrustning och åtgärder vid nödsituationer

Vid spill eller utsläpp: vidta lämpliga åtgärder för att minimera exponeringen genom att använda lämplig personlig skyddsutrustning (se avsnitt 8). Sörj för god ventilation i utrymmet.

Miljöskyddsåtgärder

Får ej hållas ut i avloppet. Undvik utsläpp till miljön.

Metoder och material för inneslutning och sanering

SE TILL ATT MATERIALET INTE BLIR LUFTBURET. Vid mindre spill: sug upp materialet med absorberande material, t.ex. pappershanddukar. Vid större spill: spärra av spillområdet och minimera spridning av spillt material. Sug upp med absorberande material. Samla upp spilld produkt, absorberande material och sköljvatten i lämpliga behållare för kassering i enlighet med gällande föreskrifter om avfallshantering (se avsnitt 13). Sanera området två gånger med lämpligt lösningsmedel (se avsnitt 9).

Hänvisning till andra avsnitt

Se avsnitt 8 och 13 för mer information.

AVSNITT 7 – HANTERING OCH FÖRVARING

Försiktighetsmått för säker hantering	Följ rekommendationerna för hantering av farmaceutiska medel (dvs. användning av tekniska kontroller och/eller personlig skyddsutrustning vid behov). Undvik kontakt med ögon, hud och andra slemhinnor. Undvik inandning av dimma/sprej. Förpackningen ska förvaras väl tillsluten. Tvätta grundligt efter hantering. Bär lämplig skyddsutrustning vid hantering.
Villkor för säker förvaring, inklusive eventuella oförenligheter	Förvaras vid 2–8 °C i ett välventilerat utrymme på avstånd från oförenliga material. Håll behållaren upprätt och väl försluten.
Specifik slutanvändning	Ingen information har identifierats.

AVSNITT 8 – BEGRÄNSNING AV EXPONERING/PERSONLIGT SKYDD

Kontrollparametrar/ gränsvärden för exponering på arbetsplatsen

<u>Sammansättning</u>	<u>Utfärdare</u>	<u>Typ</u>	<u>OEL</u>
Zinksulfat	Tyskland	MAK – TWA (8 timmar)	0,1 mg/m ³
	Schweiz	MAK-W	0,1 mg/m ³
	Schweiz	KZG-W	0,4 mg/m ³

Exponering/tekniska kontrollåtgärder

Val och användning av inneslutningsanordningar och personlig skyddsutrustning ska baseras på en riskbedömning av exponeringspotentialen. Använd lokalt utsug och/eller slutna processer vid aerosol-/dimgenererande platser. Det är viktigt att placera materialet i slutna materialöverföringssystem och bearbetningsutrymmen, med begränsad öppen hantering. Aktiviteter som kräver mycket energi ska ske inom ett godkänt system för utsläppskontroll eller inneslutning.

Andningsskydd

Val av andningsskydd ska lämpa sig för uppgiften och befintliga tekniska kontrollåtgärders skyddsnivå. Vid hantering för rutinmässiga uppgifter ska ett godkänt och lämpligt utprovat luftrenande andningsskydd med lämpliga HEPA- eller kombinationsfilter ge extra skydd baserat på kända eller förutsebara begränsningar hos de befintliga tekniska kontrollåtgärderna. Använd ett kombinationsfilter eller andningsskydd med övertryck om det finns risk för okontrollerat utsläpp, när exponeringsnivåerna inte är kända eller vid förhållanden som innebär att ett sämre andningsskydd kanske inte ger tillräckligt skydd.

Handskydd

Använd handskar av nitril eller annat ogenomträngligt material vid risk för hudkontakt. Dubbla handskar bör övervägas. När materialet löses eller suspenderas i ett organiskt lösningsmedel ska handskar som skyddar mot lösningsmedlet användas.

Hudskydd

Använd lämpliga handskar, laboratorierock eller andra skyddande överdragskläder vid risk för hudkontakt. Välj hudskydd utifrån arbetsuppgiften, risken för hudkontakt och de lösningsmedel och reagens som används.

Ögon-/ansiktsskydd

Använd skyddsglasögon med sidoskydd, kemskyddsglasögon eller heltäckande ansiktsmask vid behov. Välj skydd utifrån arbetsuppgiften och risken för kontakt med ögon eller ansikte. Station för ögonduch ska finnas tillgänglig.

AVSNITT 8 – BEGRÄNSNING AV EXPONERING/PERSONLIGT SKYDD ... forts.

Begränsning av miljöexponering	Undvik utsläpp i miljön och använd slutna system i den mån det är möjligt. Utsläpp i luft och vatten ska ledas till lämpliga anordningar för föroreningskontroll. Eventuellt spill får inte släppas ut i avlopp. Vidta lämpliga och effektiva åtgärder för att förhindra utsläpp eller spridning av kontaminering och för att förhindra oavsiktlig kontakt med personal.
Andra skyddsåtgärder	Tvätta händerna vid kontakt med denna produkt/blandning, särskilt före intag av mat eller dryck eller vid rökning. Skyddsutrustning ska inte bäras utanför arbetsutrymmet (t.ex. i allmänna utrymmen eller utomhus). Sanera all skyddsutrustning efter användning.

AVSNITT 9 – FYSIKALISKA OCH KEMISKA EGENSKAPER

Information om grundläggande fysikaliska och kemiska egenskaper

Utseende	Klar vätska
Färg	Färglös
Lukt	Ingen information har identifierats.
Lukttröskel	Ingen information har identifierats.
pH	Ingen information har identifierats.
Smältpunkt/frys punkt	Ingen information har identifierats.
Initial kokpunkt och kokpunktsintervall	Ingen information har identifierats.
Flampunkt	Ingen information har identifierats.
Avdunstningshastighet	Ingen information har identifierats.
Brandfarlighet (fast form, gas)	Ingen information har identifierats.
Övre/nedre brännbarhets- eller explosionsgränser	Ingen information har identifierats.
Ångtryck	Ingen information har identifierats.
Ångdensitet	Ingen information har identifierats.
Relativ densitet	Ingen information har identifierats.
Löslighet i vatten	Blandbar med vatten.
Löslighet i lösningsmedel	Ingen information har identifierats.

AVSNITT 9 – FYSIKALISKA OCH KEMISKA EGENSKAPER ...forts.

Fördelningskoefficient (<i>n</i>-oktanol/vatten)	Ingen information har identifierats.
Självantändnings- temperatur	Ingen information har identifierats.
Sönderfallstemperatur	Ingen information har identifierats.
Viskositet	Ingen information har identifierats.
Explosiva egenskaper	Ingen information har identifierats.
Oxiderande egenskaper	Ingen information har identifierats.

Övrig information

Molekylvikt	Ej relevant (blandning)
Molekylformel	Ej relevant (blandning)

AVSNITT 10 – STABILITET OCH REAKTIVITET

Reaktivitet	Ingen information har identifierats.
Kemisk stabilitet	Stabil
Risk för farliga reaktioner	Förväntas ej.
Förhållanden som ska undvikas	Ingen information har identifierats.
Oförenliga material	Ingen information har identifierats.
Farliga sönderdelningsprodukter	Ingen information har identifierats.

AVSNITT 11 – TOXIKOLOGISK INFORMATION

Obs! Inga data som rör den här produkten/blandningen har identifierats. Följande data beskriver den aktiva ingrediensen och/eller de enskilda ingredienserna i förekommande fall.

Information om toxikologiska effekter

Exponeringsväg Kan absorberas vid inandning, hudkontakt och förtäring.

Akut toxicitet

<u>Sammansättning</u>	<u>Typ</u>	<u>Väg</u>	<u>Arter</u>	<u>Dos</u>
Zinksulfat	LD ₅₀	Oral	Råtta	623 mg/kg
	LD ₅₀	Oral	Råtta (hankön)	920 mg/kg

Irritation/frätning Zinksulfat irriterar ögonen och huden.

Sensibilisering	Inga studier har identifierats.
Specifik organtoxicitet – enstaka exponering	<p>Administrering av zinksulfat orsakade allvarlig ögonirritation hos kaniner. I djurstudier har dermal administrering av zinksulfat orsakat ringa epidermal hyperplasi.</p> <p>Vid en oral dos om 2 000 mg/kg hos råttor uppstod följande kliniska tecken: böjd kroppshållning, letargi, ataxi, piloerektion, minskad andningsfrekvens, ansträngd andning, utmärgling och diarré. Vid obduktion av djur som dog upptäcktes blödning i lungorna, mörk lever- och njurvävnad, vit-/grönfärgad och tjock magslemhinna och blödning i tunntarmen. Vid en lägre dos om 200 mg/kg observerades inga dödsfall eller kliniska tecken.</p>
Specifik organtoxicitet – upprepad exponering/ toxicitet vid upprepad dosering	Möss och råttor gavs zinksulfat oralt (sondmatning) i doser om 0,3, 3,0 och 30 mg/kg i 13 veckor. Den högsta dosen orsakade minskad kroppsviktökning och minskat intag av mat och vatten (möss), antal erythrocyter, enzymaktivitet för kolesterol och glukosinnehåll. Vid patologisk undersökning upptäcktes morfologiska ändringar i gastrointestinkanalen, mjälten och njurar samt minskad relativ vikt hos visceral organ. NOAEL (No-Observed-Adverse-Effect-Level (Nivå utan observerade skadliga effekter)) var 458 mg/kg hos möss av hankön, 479 mg/kg hos möss av honkön och 240 mg/kg hos råttor.
Reproduktionstoxicitet	Inga studier har identifierats.
Utvecklingstoxicitet	Oral administrering av 42,5 mg/kg zinksulfat med sondmatning gav inga negativa effekter hos vuxna råttor och deras foster.
Gentoxicitet	Zinksulfat var negativt i en Ames bakteriecellsanalys avseende mutagenicitet i ett mikrokärntest på möss och i ett kromosomavvikelsestest på råttor.
Cancerogenicitet	<p>I längre studier administrerades möss 1 250–5 000 ppm zinksulfat i dricksvatten under en ettårsperiod. Utöver allvarlig anemi hos djur som gavs 5 000 ppm observerades inga skadliga effekter. Förekomsten av tumörer skiljde sig inte markant från kontrollgruppen.</p> <p>Ingen av komponenterna i denna produkt som förekommer med en halt om minst 0,1 % har listats som cancerogen av NTP, IARC, ACGIH eller OSHA.</p>
Fara vid aspiration	Inga studier har identifierats
Humana hälsodata	Se ”Avsnitt 2 – Andra risker”
Ytterligare information	Denna blandnings ekologiska och toxikologiska egenskaper har inte fastställts fullt ut.

AVSNITT 12 – EKOLOGISK INFORMATION

Toxicitet

<u>Sammansättning</u>	<u>Typ</u>	<u>Arter</u>	<u>Koncentration</u>
Zinksulfat	LC ₅₀ /96 tim	Oncorhynchus mykiss (regnbågsforell)	2,4 mg/L
	LC ₅₀ /96 tim	Pimephales promelus (knölskallelöja)	0,6 mg/L
	LC ₅₀ /48 tim	Philodina acuticornis (hjuldjur)	0,5 mg/L
	LC ₅₀ (48 tim)	Oncorhynchus mykiss (regnbågsforell)	4,76 mg/L
	LC ₅₀ /96 tim	Oncorhynchus mykiss (regnbågsforell)	4,6 ppm
	LC ₅₀ (24 tim)	Lepomis macrochirus (blågälad solabborre)	8,85 ppm
	LC ₅₀ (24 tim)	Carassius auratus (sötvattensfisk)	24 ppm
	LC ₅₀ (24 tim)	Acrossocheilus paradoxus (liten fisk)	1 422,9 µg/L
	LC ₅₀ /48 tim	Acrossocheilus paradoxus (liten fisk)	1 066,4 µg/L
	LC ₅₀ (96 tim)	Acrossocheilus paradoxus (liten fisk)	813,3 µg/L

Persistens och nedbrytbarhet Inga data tillgängliga.

Bioackumuleringsförmåga Inga data tillgängliga.

Rörlighet i jord Inga data tillgängliga.

Resultat av PBT- och vPvB-bedömning Inga data tillgängliga.

Andra skadliga effekter Inga data tillgängliga.

Obs! Den formulerade produktens miljöegenskaper har inte undersökts fullt ut. Utsläpp till miljön ska undvikas.

AVSNITT 13 – AVFALLSHANTERING

Avfallsbehandlingsmetoder Använd produkt ska kasseras i enlighet med lokala, regionala och statliga föreskrifter. Får ej spolras ut i avlopp eller i toaletten. Allt avfall som innehåller materialet ska märkas på lämpligt sätt. Avfall omhändertas i enlighet med statliga, regionala och lokala riktlinjer, t.ex. godkänd förbränningsugn för kemikalieavfall. Sköljvatten från sanering av spill ska omhändertas på ett miljösäkert sätt, t.ex. i godkänt kommunalt reningsverk för avloppsvatten eller anläggning för behandling av avloppsvatten på plats.

AVSNITT 14 – TRANSPORTINFORMATION

Transport	Baserat på tillgängliga data är denna produkt/blandning reglerad som riskmaterial/farligt gods enligt EU ADR/RID, US DOT, Canada TDG, IATA eller IMDG.
UN-nummer	UN3082
Officiell transportbenämning	Miljöfarlig substans, flytande, UNS (innehåller zinksulfat)
Faroklass för transport och förpackningsgrupp	Faroklass – 9; Förpackningsgrupp III.
Miljöfaror	Baserat på tillgängliga data är denna produkt/blandning reglerad som miljöskadlig eller vattenförorenande.
Särskilda försiktighetsåtgärder för användare	Undvik utsläpp till miljön.
Bulktransport enligt bilaga II till MARPOL73/78 och IBC-koden	Ej relevant.

AVSNITT 15 – REGULATORISK INFORMATION

Föreskrifter/lagstiftning om ämnet eller blandningen när det gäller säkerhet, hälsa och miljö	Detta säkerhetsdatablad uppfyller kraven enligt USA:s, EU:s och GHS:s (EU CLP - förordning EG nr 1272/2008) riktlinjer. Lokala eller regionala myndigheter kan lämna mer information.
Kemikaliesäkerhetsbedömning	Har ej utförts.
OSHA-farofraser	Ja. Fara. Orsakar brännskador på ögonen. Kan vara giftigt och medföra skadliga långtidseffekter för vattenlevande organismer.
WHMIS-klassificering	Denna produkt har klassificerats i enlighet med riskkriterierna för föreskrifter om kontrollerade produkter (Controlled Products Regulations, CPR) och säkerhetsdatabladet (SDS) innehåller den information som krävs enligt dessa föreskrifter.
TSCA-status	Anges ej.
SARA avsnitt 313	Zinksulfat anges.
California proposition 65	Anges ej.

AVSNITT 16 – ÖVRIG INFORMATION

Fullständiga R-fraser och EU-klassificeringar

Xi – Irriterande. Xn – Hälsoskadlig. R22 – Skadligt vid förtäring. R41 – Risk för allvarlig ögonskada. N – Miljöfarlig. R50/53 – Mycket giftig för vattenlevande organismer. Kan orsaka skadliga långtidseffekter i vattenmiljö. R51/53 – Giftig för vattenorganismer, kan orsaka skadliga långtidseffekter i vattenmiljö.

Fullständiga H-fraser, P-fraser och GHS-klassificering

ATO4 – Akut toxicitet (oral) kategori 4. H302 – Skadligt vid förtäring. ED1 – Ögonskada kategori 1. H318 – Orsakar allvarlig ögonskada. AA1 – Toxicitet i vattenmiljö (akut) – Kategori 1. H400 – Mycket giftigt för vattenlevande organismer. CA1 – Toxicitet i vattenmiljö (kronisk) – Kategori 1. H410 – Mycket giftigt för vattenlevande organismer med långtidseffekter. H411 – Giftigt för vattenlevande organismer med långtidseffekter.

Datakällor

Information från publicerad litteratur och företagets interna data.

Förkortningar

ACGIH - American Conference of Governmental Industrial Hygienists; ADR/RID - European Agreement Concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road/Rail (Europeiska överenskommelsen om internationell transport av farligt gods på väg/järnväg); AIHA - American Industrial Hygiene Association; CAS# - Chemical Abstract Services Number (registreringsnummer enligt Chemical Abstract Services); CLP - Classification, Labeling, and Packaging of Substances and Mixtures (klassificering, märkning och förpackning av ämnen och blandningar); DNEL - Derived No Effect Level (exponeringsnivå som inte anses ge några hälsoeffekter på människan); DOT - Department of Transportation; EINECS - European Inventory of New and Existing Chemical Substances (register över kemiska ämnen på den europeiska marknaden 1971-1981); ELINCS - European List of Notified Chemical Substances (register över kemiska ämnen på den europeiska marknaden som anmälts efter 1981); EU - Europeiska unionen; GHS - Globala harmoniserade systemet för klassificering och märkning av kemikalier; IARC - International Agency for Research on Cancer; IDLH - Immediately Dangerous to Life or Health (omedelbart farligt för liv eller hälsa); IATA - International Air Transport Association; IMDG - International Maritime Dangerous Goods (internationella riktlinjer för frakt av farligt gods till sjöss); LOEL - Lowest Observed Effect Level (lägsta nivån för observerade effekter); LOAEL - Lowest Observed Adverse Effect Level (lägsta nivån för observerade skadliga effekter); NIOSH - The National Institute for Occupational Safety and Health; NOEL - No Observed Effect Level (nivå utan observerade effekter); NOAEL - No Observed Adverse Effect Level (nivå utan observerade skadliga effekter); NTP - National Toxicology Program; OEL - Occupational Exposure Limit (gränsvärde för exponering på arbetsplatsen); OSHA - Occupational Safety and Health Administration; PNEC - Predicted No Effect Concentration (koncentration som inte förväntas ge några effekter); SARA - Superfund Amendments and Reauthorization Act; STEL - Short Term Exposure Limit (gräns för korttidsexponering); TDG - Transportation of Dangerous Goods (transport av farligt gods); TSCA - Toxic Substances Control Act; TWA - Time Weighted Average (tidsvägt medelvärde); WHMIS - Workplace Hazardous Materials Information System

Versioner

Detta är version nummer 1 av detta SDS.

Ansvarsfriskrivning

Ovanstående information bygger på data som är tillgängliga för oss och som anses vara korrekta. Eftersom informationen kan komma att användas under förhållanden som vi inte känner till eller råder över tar vi inget ansvar för resultatet av dess användning. Alla personer som mottar informationen måste själva avgöra vilka effekter, egenskaper och skyddsbehov som kan föreligga under de aktuella förhållandena. Inga utfästelser, löften eller garantier, uttryckliga eller underförstådda (inklusive garantier beträffande lämplighet eller säljbarhet för ett visst ändamål) lämnas med avseende på produkten, informationens riktighet, resultaten som erhålls vid användning därav eller de faror som är förknippade med användning av produkten. Försiktighet ska iakttas vid hantering och användning av materialet eftersom det är en farmaceutisk/diagnostisk produkt. Ovanstående information lämnas i god tro och i övertygelsen om att den är korrekt. Vi lämnar all information som på dagen för utfärdandet är relevant för den förutsebara hanteringen av produkten. I den händelse att en incident inträffar i samband med denna produkt är detta säkerhetsdatablad emellertid inte avsett att vara, och ska inte betraktas som, en ersättning för råd från personal med lämplig utbildning.