

גיליון בטיחות

גיליון בטיחות זה נוצר בהתאם לדרישות:
תקנה (EC) מס' 1907/2006 ותקנה (EC) מס' 1272/2008

מס' שינוי 1

19-08-2022

תאריך שינוי

חלק 1: זיהוי החומר המסוכן/תערובת וזהות היצרן, היבואן הסוכן או המשווק

1.1. מזהה המוצר

r-hCG Ag., CC, PP

שם המוצר

12011579, 12011578

מספרים קטלוגיים

תערובת

חומר/תערובת טהורה

1.2. שימושים מיועדים רלוונטיים בחומר או בתערובת ושימושים שמומלץ להימנע מהם

חומר ביניים

שימוש מומלץ

אין מידע זמין

שימושים שאינם מומלצים

1.3. פרטי ספק גיליון הבטיחות

ישות משפטית / כתובת ליצירת קשר
Bio-Rad Israel
14 Homa Street
New Industrial Area, P.O. Box 5044
Rishon Le Zion 75655
Israel

יצרן
Bio-Rad Laboratories Inc.
9500 Jeronimo Road
Irvine, California 92618
USA

משרדי החברה הראשיים
Bio-Rad Laboratories Inc.
1000 Alfred Nobel Drive
Hercules, CA 94547
USA

למידע נוסף, אנא צור קשר עם

00800 00246 723

שירות טכני

cdg_techsupport_eemea@bio-rad.com

1.4. מספר טלפון לקבלת מידע במקרי חירום

CHEMTREC ישראל: 972-37630639

מס' טלפון בחירום, 24 שעות ביממה

חלק 2: סיכוני החומר המסוכן

2.1. סיווג החומר או התערובת

תקנה (EC) מס' 1272/2008

תערובת זו מסווגת כלא מסוכנת בהתאם לתקנה (EC 1272/2008) [CLP]

2.2. רכיבי התווית

תערובת זו מסווגת כלא מסוכנת בהתאם לתקנה (EC 1272/2008) [CLP]

הצהרות על גורמי סיכון

תערובת זו מסווגת כלא מסוכנת בהתאם לתקנה (EC 1272/2008) [CLP]

2.3. גורמי סיכון אחרים

מכיל חומר ממקור בע"ח.

חלק 3: הרכב/מידע על המרכיבים

3.1 חומרים

לא חל

3.2 תערובות

M-Factor (long-term)	M-Factor	Specific concentration limit (SCL)	סיווג לפי תקנה (EC) מס' 1272/2008 [CLP]	מס' EC	מספר רישום REACH	% משקלי	שם כימי
-	-	-	Acute Tox. 4 (H302)	213-911-5	אין נתונים זמינים	2.5 - 5	Carbonic acid, monoammonium salt 1066-33-7

Full text of H- and EUH-phrases: see section 16**אומדן הרעילות האקוטית**

אם נתוני LD50/LC50 אינם זמינים או אינם מתאימים לקטגוריית הסיווג, יש להשתמש בערך ההמרה המתאים מטבלה 3.1.2 בנספח I ל-CLP כדי לחשב את אומדן הרעילות החריפה (ATEmix) לסיווג תערובת על בסיס מרכיביה

שם כימי	Oral LD50 mg/kg	Dermal LD50 mg/kg	LC50 בשאיפה - 4 שעות - אבק/ערפל - מ"ג/ל"	LC50 בשאיפה - 4 שעות - אדים - מ"ג/ל"	LC50 בשאיפה - 4 שעות - גז - חל"מ
Carbonic acid, monoammonium salt 1066-33-7	1576	5000	אין נתונים זמינים	אין נתונים זמינים	אין נתונים זמינים

מוצר זה אינו מכיל חומרים מועמדים שהם מעוררים דאגה רבה מאוד בריכוז $\geq 0.1\%$ (תקנה (EC) מס' 1907/2006 (REACH), סעיף 59)

חלק 4: הוראות עזרה ראשונה**4.1 תיאור אמצעי עזרה ראשונה****שאיפה**

פנה למקום עם אוויר צח.

מגע עם העיניים

שטוף ביסודיות בהרבה מים במשך 15 דקות לפחות, תוך הרמת העפעפיים העליונים והתחתונים. היוועץ ברופא.

מגע עם העור

רחץ את העור במים וסבון. פנה לרופא במקרה של גירוי בעור או תגובות אלרגיות.

בליעה

שטוף את הפה.

4.2 התסמינים וההשפעות החשובים ביותר, חריפים ומושהים**תסמינים**

אין מידע זמין.

4.3 אינדיקציה של כל סיוע רפואי מדי וטיפול מיוחד נדרש**הערה לרופאים**

טפל באופן סימפטומטי.

חלק 5: אמצעי כיבוי אש**5.1 אמצעי כיבוי****חומרי כיבוי מתאימים**

השתמש באמצעי הכיבוי המתאימים לנסיבות המקומיות ולסביבה הקרובה.

זהירות: השימוש בתרסיס מים בזמן כיבוי אש עשוי להיות לא יעיל.

שריפה גדולה

אין לפזר חומר שנשפך בעזרת זרמי מים בלחץ גבוה.

חומרי כיבוי לא מתאימים

5.2. סכנות מיוחדות הנובעות מהחומר או מהתערובת

סכנות ייחודיות שקשורות לכימיקל אין מידע זמין.

5.3. ייעוץ לכבאים

ציוד מגן מיוחד ואמצעי זהירות עבור כבאים על כבאים להשתמש בהתקן נשימה עצמאי וללבוש ביגוד כיבוי אש מלא. השתמש בציוד מגן אישי.

חלק 6: אמצעי זהירות לעניין תאונה או תקלה

6.1. אמצעי זהירות אישיים, ציוד מגן ונוהלי חירום

אמצעי זהירות אישיים הבטח אוורור הולם.

עבור צוות חירום השתמש בציוד המגן האישי שמומלץ בסעיף 8.

6.2. אמצעי זהירות סביבתיים

אמצעי זהירות סביבתיים למידע אקולוגי נוסף, ראה סעיף 12.

6.3. שיטות וחומר להכלה וניקוי

שיטות הכלה מנע דליפה או שפך נוסף אם אפשר לעשות זאת בבטחה.

שיטות ניקוי אסוף באופן מכני והנח במיכלים מתאימים לסילוק.

מניעת סכנות משניות נקה ביסודיות חפצים ואזורים שזוהמו תוך הקפדה על התקנות הסביבתיות.

6.4. הפניה לחלקים אחרים

הפניה לחלקים אחרים למידע נוסף ר' סעיף 8. למידע נוסף ר' סעיף 13.

חלק 7: טיפול ואחסנה

7.1. אמצעי זהירות לטיפול בטוח

עצות לטיפול בטיחותי הבטח אוורור הולם.

שיקולי גיהות כלליים טפל בהתאם לנוהגי גיהות ובטיחות תעשייתית טובים.

7.2. תנאים לאחסון בטוח, כולל כל חומר שאינו מתאים

תנאי אחסון אחסן בהתאם להוראות התווית והמוצר.

7.3. שימוש(י) קצה ספציפיים

שיטות ניהול סיכונים (RMM) המידע הנדרש כלול בגיליון בטיחות זה.

חלק 8: אמצעים לצמצום חשיפה ומיגון אישי

8.1. מאפייני בקרה

מוצר זה, כפי שסופק, אינו מכיל חומרים מסוכנים כלשהם עם רמת חשיפה תעסוקתית מרבית מותרת שנקבעה ע"י הגופים הרגולטורים הספציפיים באזור.

גבולות חשיפה

רמות חשיפה ביולוגית תעסוקתית מרבית
מוצר זה, כפי שסופק, אינו מכיל חומרים מסוכנים כלשהם עם רמת חשיפה ביולוגית מרבית מותרת שנקבעה ע"י הגופים הרגולטורים הספציפיים באזור.

רמת חשיפה ללא השפעה (DNEL)
Predicted No Effect Concentration (PNEC)
אין מידע זמין.

8.2. אמצעים לצמצום החשיפה

ציוד מגן אישי

מיגון פנים/עיניים
לא נדרש ציוד מגן מיוחד.

מיגון העור והגוף
לא נדרש ציוד מגן מיוחד.

מיגון נשימתי
בתנאי שימוש רגילים אין צורך בכל ציוד מגן. יתכן שיהיה צורך באוורור ופינוי במקרה של חריגה מעבר לערכי סף החשיפה או במקרה של גירוי.

שיקולי גיהות כלליים
טפל בהתאם לנוהגי גיהות ובטיחות תעשייתית טובים.

בקורות חשיפה סביבתית
אין מידע זמין.

חלק 9: תכונות פיזיקליות וכימיות

9.1. מידע על תכונות פיזיקליות וכימיות בסיסיות

מצב צבירה
מראה
צבע
ריח
סף ריח
מוצק
אבקה או עוגה, מיובשת בהקפאה
לבן
אין מידע זמין.
אין מידע זמין

Property	Values	הערות	Method
נקודת התכה / נקודת קיפאון	אין נתונים זמינים	לא ידוע	
נקודת רתיחה / טווח רתיחה	אין נתונים זמינים	לא ידוע	
דליקות (מוצק, גז)	אין נתונים זמינים	לא ידוע	
גבול דליקות באוויר	אין נתונים זמינים	לא ידוע	
גבולות דליקות או נפיצות עליונים	אין נתונים זמינים		
גבולות דליקות או נפיצות תחתונים	אין נתונים זמינים		
נקודת הבזקה	אין נתונים זמינים	לא ידוע	
טמפרטורת התלקחות עצמית	אין נתונים זמינים	לא ידוע	
טמפרטורת פירוק	אין נתונים זמינים	לא ידוע	
pH		לא ידוע	
pH (תמיסה מימית)	אין נתונים זמינים	אין מידע זמין	
צמיגות קינמטית	אין נתונים זמינים	לא ידוע	
צמיגות דינמית	אין נתונים זמינים	לא ידוע	
Water solubility	מסיס במים		
מסיסות/יות	אין נתונים זמינים	לא ידוע	
מקדם חלוקה	אין נתונים זמינים	לא ידוע	
לחץ אדים	אין נתונים זמינים	לא ידוע	
צפיפות יחסית	אין נתונים זמינים	לא ידוע	
צפיפות מרחבית	אין נתונים זמינים		
צפיפות נוזל	אין נתונים זמינים		

צפיפות אדים	אין נתונים זמינים	לא ידוע
מאפייני חלקיקים	אין מידע זמין	
גודל חלקיק	אין מידע זמין	
התפלגות גודל החלקיקים		

9.2. מידע אחר

9.2.1. מידע בנוגע לקבוצות גורמי סיכון פיזיקליים
לא חל

9.2.2. מאפייני בטיחות אחרים
אין מידע זמין

חלק 10: יציבות וריאקטיביות10.1. ריאקטיביות

ריאקטיביות
אין מידע זמין.

10.2. יציבות כימית

יציבות
יציב בתנאים רגילים.

נתוני הפיצוץ
רגישות לפגיעה מכנית
רגישות לפריקה סטטית
אין.
אין.

10.3. אפשרות של תגובות מסוכנות

אפשרות של תגובות מסוכנות
אין בתנאי עיבוד רגילים.

10.4. תנאים שיש למנוע

תנאים שיש למנוע
לא ידוע בהתבסס על המידע שסופק.

10.5. חומרים שאינם מתאימים

חומרים שאינם מתאימים
לא ידוע בהתבסס על המידע שסופק.

10.6. תוצרי פירוק מסוכנים

תוצרי פירוק מסוכנים
לא ידוע בהתבסס על המידע שסופק.

חלק 11: רעילות (מידע טוקסיקולוגי)11.1. מידע על קבוצות סיכון כמוגדר בתקנה (EC) מס' 1272/2008Information on likely routes of exposure

מידע על המוצר

שאיפה	נתוני בדיקות ספציפיים עבור החומר או התערובת אינם זמינים.
מגע עם העיניים	נתוני בדיקות ספציפיים עבור החומר או התערובת אינם זמינים.
מגע עם העור	נתוני בדיקות ספציפיים עבור החומר או התערובת אינם זמינים.
בליעה	נתוני בדיקות ספציפיים עבור החומר או התערובת אינם זמינים.

Symptoms related to the physical, chemical and toxicological characteristics

תסמינים אין מידע זמין.

רעילות אקוטית

Numerical measures of toxicity

הערכים הבאים מחושבים בהתבסס על פרק 3.1 במסמך ה- GHS
 6,010.00 mg/kg ATEmix (אוראלית)
 פרטי הרכיב

Inhalation LC50	LD50 עורי	Oral LD50	שם כימי
-	> 5000 mg/kg (Rabbit)	= 1576 mg/kg (Rat)	Carbonic acid, monoammonium salt

השפעות מושהות ומידיות וכן השפעות כרוניות כתוצאה מחשיפה קצרה או ארוכת טווח

גירוי/קורוזיה של העור אין מידע זמין.

בדק/גירוי חמור לעיניים אין מידע זמין.

הגברת רגישות נשימתית או עורית אין מידע זמין.

מוטגניות של תאי נבט אין מידע זמין.

קרצינוגניות אין מידע זמין.

רעילות לרבייה אין מידע זמין.

STOT - חשיפה חד-פעמית אין מידע זמין.

STOT - חשיפה חוזרת אין מידע זמין.

גורם סיכון בשאיפה אין מידע זמין.

11.2. מידע על סכנות אחרות

11.2.1. תכונות של משבש אנדוקריני

תכונות של משבש אנדוקריני אין מידע זמין.

11.2.2. מידע אחר

השפעות שליליות אחרות אין מידע זמין.

חלק 12: מידע סביבתי12.1. רעילות

רעילות סביבתית

מכיל 0% של רכיבים עם סיכונים לא ידועים לסביבה המימית.

רעילות מימית לא ידועה

Crustacea	Toxicity to microorganisms	Fish	Algae/aquatic plants	שם כימי
-	-	LC50: 0.16 - 1.1mg/L (96h, Oncorhynchus mykiss) LC50: 0.615 - 0.712mg/L (96h, Oncorhynchus mykiss)	-	Carbonic acid, monoammonium salt

12.2. עמידות ופריקות

עמידות ופריקות אין מידע זמין.

12.3. מידת הצטברות במערכות ביולוגיות

הצטברות ביולוגית

פרטי הרכיב

שם כימי	מקדם חלוקה
Carbonic acid, monoammonium salt	-2.4

12.4. ניידות בקרקע

ניידות בקרקע אין מידע זמין.

12.5. תוצאות הערכת PBT ו- vPvB

הערכת PBT ו- vPvB

שם כימי	הערכת PBT ו- vPvB
Carbonic acid, monoammonium salt	הערכת PBT לא חלה

12.6. תכונות של משבש אנדוקריני

תכונות של משבש אנדוקריני אין מידע זמין.

12.7. השפעות שליליות אחרות

אין מידע זמין.

חלק 13: דרכי סילוק חומר מסוכן**13.1. שיטות טיפול בפסולת**

פסולת של שאריות/מוצרים שלא נעשה בהם סלק בהתאם לתקנות מקומיות. יש לסלק פסולת בהתאם לחקיקה הסביבתית. שימוש

אריזה מזהמת אין לעשות שימוש חוזר במיכלים ריקים.

חלק 14: מידע על שינוע**IATA**

- 14.1 מספר או"ם או מספר מזהה
 14.2 שם או"ם מתאים למשלוח
 14.3 Transport hazard class(es)
 14.4 Packing group

אינו בפיקוח
 אינו בפיקוח
 אינו בפיקוח
 אינו בפיקוח

14.5	גורמי סיכון סביבתיים	לא חל
14.6	אמצעי זהירות מיוחדים למשתמשים	אין
	הוראות מיוחדות	
IMDG		
14.1	מספר או"ם או מספר מזהה	אינו בפקוח
14.2	שם או"ם מתאים למשלוח	אינו בפקוח
14.3	Transport hazard class(es)	אינו בפקוח
14.4	קבוצת אריזה	אינו בפקוח
14.5	גורמי סיכון סביבתיים	לא חל
14.6	אמצעי זהירות מיוחדים למשתמשים	אין
	הוראות מיוחדות	אין
14.7	הובלה בצובר בים לפי מסמכי IMO	אין מידע זמין

RID		
14.1	מספר או"ם	אינו בפקוח
14.2	שם או"ם מתאים למשלוח	אינו בפקוח
14.3	Transport hazard class(es)	אינו בפקוח
14.4	קבוצת אריזה	אינו בפקוח
14.5	גורמי סיכון סביבתיים	לא חל
14.6	אמצעי זהירות מיוחדים למשתמשים	אין
	הוראות מיוחדות	אין

ADR		
14.1	מספר או"ם או מספר מזהה	אינו בפקוח
14.2	שם או"ם מתאים למשלוח	אינו בפקוח
14.3	Transport hazard class(es)	אינו בפקוח
14.4	קבוצת אריזה	אינו בפקוח
14.5	גורמי סיכון סביבתיים	לא חל
14.6	אמצעי זהירות מיוחדים למשתמשים	אין
	הוראות מיוחדות	אין

חלק 15: חקיקה ותקינה

15.1. תקנות/חקיקת בטיחות, בריאות וסביבה הספציפיות לחומר או לתערובת

האיחוד האירופי

שים לב לדירקטיבה EC/98/24 בנושא הגנה על בריאות ובטיחות עובדים מפני סכנות הקשורות בחומרים כימיים במקום העבודה.

הרשות ו/או הגבלות על השימוש:

מוצר זה אינו מכיל חומרים שנקופים להרשאה (תקנה EC) מס' 1907/2006 (REACH), נספח XIV מוצר זה אינו מכיל חומרים שנקופים להגבלה (תקנה EC) מס' 1907/2006 (REACH), נספח XVII

מזהמים אורגניים יציבים

לא חל

תקנה 1005/2009 (EC) בנושא חומרים שמכלים את שכבת האוזון (ODS)
לא חל

לקבלת מידע אודות סטטוס ההתאמה לרשימת המלאי, יש ליצור קשר עם הספק

רשימות מצאי בינלאומיות

15.2. הערכת הבטיחות הכימית (CSA)

אין מידע זמין

דו"ח בטיחות כימית

חלק 16: מידע אחר

מפתח או מקרא לקיצורים וראשי תיבות שבהם משתמשים בגיליון הבטיחות

טקסט מלא של הצהרות על גורמי סיכון שמזכירים בסעיף 3
H302 - מזיק בבליעה

מקרא

SVHC: חומרים שמעוררים דאגה רבה מאוד להרשאה:

מקרא סעיף 8: בקורות חשיפה/מיגון אישי

TWA (ממוצע משוקלל זמן)
תקרה ערך גבול מקסימלי

STEL (חשיפה מרבית מותרת לזמן קצר)
סימון עור

STEL
*

הליך הסיווג	
סיווג לפי תקנה (EC) מס' 1272/2008 [CLP]	השיטה שיושמה
רעילות אקוטית בבליעה	שיטת חישוב
רעילות עורית אקוטית	שיטת חישוב
רעילות אקוטית בשאיפה - גז	שיטת חישוב
רעילות אקוטית בשאיפה - אדים	שיטת חישוב
רעילות אקוטית בשאיפה - אבק/ערפל	שיטת חישוב
גירוי/קורוזיה של העור	שיטת חישוב
נזק/גירוי חמור לעיניים	שיטת חישוב
הגברת רגישות נשימתית	שיטת חישוב
הגברת רגישות עורית	שיטת חישוב
מוטגניות	שיטת חישוב
קרצינוגניות	שיטת חישוב
רעילות לרבייה	שיטת חישוב
STOT - חשיפה חד-פעמית	שיטת חישוב
STOT - חשיפה חוזרת	שיטת חישוב
רעילות מימית אקוטית	שיטת חישוב
רעילות מימית כרונית	שיטת חישוב
גורם סיכון בשאיפה	שיטת חישוב
אוזון	שיטת חישוב

סימוכין עיקריים בספרות ומקורות עיקריים לנתונים ששימשו להכנת גיליון הבטיחות

Agency for Toxic Substances and Disease Registry (ATSDR)
U.S. Environmental Protection Agency ChemView Database
European Food Safety Authority (EFSA)
European Chemicals Agency (ECHA) Committee for Risk Assessment (ECHA_RAC)
European Chemicals Agency (ECHA) (ECHA_API)
EPA (Environmental Protection Agency)
Acute Exposure Guideline Level(s) (AEGL(s))
U.S. Environmental Protection Agency Federal Insecticide, Fungicide, and Rodenticide Act
U.S. Environmental Protection Agency High Production Volume Chemicals
Food Research Journal
Hazardous Substance Database
International Uniform Chemical Information Database (IUCLID)
National Institute of Technology and Evaluation (NITE)
Australia National Industrial Chemicals Notification and Assessment Scheme (NICNAS)
NIOSH (National Institute for Occupational Safety and Health)
National Library of Medicine's ChemID Plus (NLM CIP)
National Library of Medicine's PubMed database (NLM PUBMED)

National Toxicology Program (NTP)
New Zealand's Chemical Classification and Information Database (CCID)
Organization for Economic Co-operation and Development Environment, Health, and Safety Publications
Organization for Economic Co-operation and Development High Production Volume Chemicals Program
Organization for Economic Co-operation and Development Screening Information Data Set
World Health Organization

גיליון נתוני בטיחות חדש

הערות שינוי

19-08-2022

תאריך שינוי

גיליון בטיחות זה עומד בדרישות תקנה (EC) מס' 1907/2006
כתב ויתור

המידע בגיליון בטיחות זה נכון למיטב ידיעתנו, המידע שברשותנו ואמונתנו, בתאריך פרסומו. המידע שניתן מיועד רק כהדרכה לטיפול, שימוש, עיבוד, אחסון, הובלה, סילוק ושחרור בטיחותיים ואין לראות בו כתב אחריות או מפרט איכות. המידע מתייחס רק לחומר הספציפי המיועד וייתכן שלא יהיה תקף לחומר זה בשילוב עם כל חומר אחר או בכל תהליך אחר, אלא אם כן מפורט בטקסט.

סוף גיליון הבטיחות