

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

1.1. מזהה המוצר

CLOSTRIDIUM DIFFICILE TOXOID A AND B - #10505

שם המוצר

10505

מספר גיליון הבטיחות

תערובת

חומר/תערובת טהורה

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

למטרות מחקר בלבד

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
Endeavour House
Langford Business Park
Kidlington
Oxford
OX5 1GE
United Kingdom
e-mail:

antibody_safetydatasheets@bio-rad.com

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

למידע נוסף, אנא צור קשר עם

00800 00246 723

cdg_techsupport_eemea@bio-rad.com

שירות טכני

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

חלק 3: הרכב/מידע על המרכיבים**3.1 חומרים**

לא חל

3.2 תערובות

שם כימי	% משקלי	מספר רישום REACH	מס' EC	סיווג לפי תקנה (EC) מס' 1272/2008 [CLP]	Specific concentration limit (SCL)	M-Factor	M-Factor (long-term)
Sucrose 57-50-1	50 - 100	אין נתונים זמינים	200-334-9	אין נתונים זמינים	-	-	-
Sodium chloride 7647-14-5	10 - 20	אין נתונים זמינים	231-598-3	אין נתונים זמינים	-	-	-

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 - אדים - מ"ג/ל"	LC50 בשאיפה - 4 שעות - אדים - מ"ג/ל"	LC50 בשאיפה - 4 שעות - אדים - מ"ג/ל"
Sucrose 57-50-1	29700	אין נתונים זמינים	אין נתונים זמינים	אין נתונים זמינים	אין נתונים זמינים
Sodium chloride 7647-14-5	3000	10000	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.

שריפה גדולה

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

חומרי כיבוי לא מתאימים

אין לפזר חומר שנשפך בעזרת זרמי מים בלחץ גבוה.

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****גבולות חשיפה**

שם כימי	האיחוד האירופי	אוסטריה	בלגיה	בולגריה	קראטיה
Sucrose 57-50-1	-	-	TWA: 10 mg/m ³	TWA: 10.0 mg/m ³	TWA: 10 mg/m ³ STEL: 20 mg/m ³
שם כימי	קפריסין	הרפובליקה הצ'כית	דנמרק	אסטוניה	פינלנד
Sucrose 57-50-1	-	-	-	TWA: 10 mg/m ³	-
שם כימי	צרפת	גרמניה	MAK גרמניה	יוון	הונגריה
Sucrose 57-50-1	TWA: 10 mg/m ³	-	-	-	-
שם כימי	אירלנד	איטליה	LER איטליה	לטביה	ליטא
Sucrose 57-50-1	TWA: 10 mg/m ³ STEL: 20 mg/m ³	-	TWA: 10 mg/m ³	TWA: 5 mg/m ³	TWA: 10 mg/m ³
Sodium chloride 7647-14-5	-	-	-	TWA: 5 mg/m ³	TWA: 5 mg/m ³
שם כימי	פורטוגל	רומניה	סלובקיה	סלובניה	ספרד
Sucrose 57-50-1	TWA: 10 mg/m ³	-	-	-	TWA: 10 mg/m ³
שם כימי	שוודיה	שווייץ	בריטניה		
Sucrose 57-50-1	-	-	TWA: 10 mg/m ³ STEL: 20 mg/m ³		

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**

לא נדרש ציוד מגן מיוחד.

מיגון פנים/עיניים

לא נדרש ציוד מגן מיוחד.

מיגון העור והגוף**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 מוצק
מראה אבקה או עוגה, מיובשת בהקפאה
צבע משתנה

• Method	הערות	Values	Property	ריח
	לא ידוע	אין נתונים זמינים	נקודת התכה / נקודת קיפאון	סוף ריח
	לא ידוע	אין נתונים זמינים	נקודת רתיחה / טווח רתיחה	
	לא ידוע	אין נתונים זמינים	דליקות (מוצק, גז)	
	לא ידוע		גבול דליקות באוויר	
		אין נתונים זמינים	גבולות דליקות או נפיצות עליונים	
		אין נתונים זמינים	גבולות דליקות או נפיצות תחתונים	
	לא ידוע	אין נתונים זמינים	נקודת הבזקה	
	לא ידוע	אין נתונים זמינים	טמפרטורת התלקחות עצמית	
	לא ידוע		pH	
	אין מידע זמין	אין נתונים זמינים	pH (תמיסה מימית)	
	לא ידוע	אין נתונים זמינים	צמיגות קינמטית	
	לא ידוע	אין נתונים זמינים	צמיגות דינמית	
		מסיס במים	Water solubility	
	לא ידוע	אין נתונים זמינים	מסיסות/יות	
	לא ידוע	אין נתונים זמינים	מקדם חלוקה	
	לא ידוע	אין נתונים זמינים	לחץ אדים	
	לא ידוע	אין נתונים זמינים	צפיפות יחסית	
		אין נתונים זמינים	צפיפות מרחבית	
		אין נתונים זמינים	צפיפות נוזל	
	לא ידוע	אין נתונים זמינים	צפיפות אדים	
			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' 1272/2008****Information 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

7,984.00 mg/kg	ATEmix (אוראלית)
11,897.70 mg/kg	ATEmix (עורי)
אין מידע זמין	LD50 אוראלי
אין מידע זמין	LD50 עורי
אין מידע זמין	LC50 בשאיפה
אין מידע זמין	LC50 בשאיפה

פרטי הרכיב

שם כימי	Oral LD50	LD50 עורי	Inhalation LC50
Sucrose	= 29700 mg/kg (Rat)	-	-
Sodium chloride	= 3 g/kg (Rat)	> 10000 mg/kg (Rabbit)	> 42 mg/L (Rat) 1 h

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

גירוי/קורוזיה של העור

אין מידע זמין.

נדק/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 סביבתי

12.1. 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
EC50: 340.7 - 469.2mg/L (48h, Daphnia magna) EC50: =1000mg/L (48h, Daphnia magna)	-	LC50: 4747 - 7824mg/L (96h, Oncorhynchus mykiss) LC50: 5560 - 6080mg/L (96h, Lepomis macrochirus) LC50: 6020 - 7070mg/L (96h, Pimephales promelas) LC50: 6420 - 6700mg/L (96h, Pimephales promelas) LC50: =12946mg/L (96h, Lepomis macrochirus) LC50: =7050mg/L (96h, Pimephales promelas)	-	Sodium chloride

12.2. עמידות ופריקות

עמידות ופריקות אין מידע זמין.

12.3. מידת הצטברות במערכות ביולוגיות

הצטברות ביולוגית אין נתונים עבור מוצר זה.

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
Sodium chloride	החומר אינו vPvB / PBT 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
14.5 גורמי סיכון סביבתיים
14.6 אמצעי זהירות מיוחדים למשתמשים
הוראות מיוחדות

אין בפיקוח
אין בפיקוח
אין בפיקוח
אין בפיקוח
לא חל
אין

IMDG

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

אין בפיקוח
אין בפיקוח
אין בפיקוח
אין בפיקוח
לא חל
אין
אין מידע זמין

RID

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

אין בפיקוח
אין בפיקוח
אין בפיקוח
אין בפיקוח
לא חל
אין

ADR

- 14.1 מספר או"ם או מספר מזהה

אין בפיקוח

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

חלק 15: חקיקה ותקינה

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

תקנות לאומיות

צרפת

מחלות תעסוקתיות (R-463-3), צרפת

שם כימי	מספר RG צרפתי	כותרת
Sodium chloride 7647-14-5	RG 78	-

האיחוד האירופי

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

הרשאות ו/או הגבלות על השימוש:

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

דירקטיבה בנושא מוצרים להגנת הצומח (91/414) / EEC

שם כימי	דירקטיבה בנושא מוצרים להגנת הצומח (91/414) / EEC
Sucrose - 57-50-1	חומר להגנת הצומח
Sodium chloride - 7647-14-5	חומר להגנת הצומח

EU - ביוצידיים

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

רשימות מצאי בינלאומיות

15.2. הערכת הבטיחות הכימית (CSA)

דו"ח בטיחות כימית אין מידע זמין

חלק 16: מידע אחר

מפתח או מקרא לקיצורים וראשי תיבות שבהם משתמשים בגיליון הבטיחות

מקרא

SVHC: חומרים שמעוררים דאגה רבה מאוד להרשאה:

מקרא סעיף 8: בקורות חשיפה/מיגון אישי
TWA (ממוצע משוקלל זמן) TWA
ערך גבול מקסימלי ערך גבול מקסימלי

STEL (חשיפה מרבית מותרת לזמן קצר) STEL
סימון עור *

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
אזון	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) (AELG(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

הערת שינוי שינויים משמעותיים בכל ה-SDS. סקור את כל הפרקים

תאריך שינוי 20-06-2022

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