

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

Dit veiligheidsinformatieblad is opgesteld overeenkomstig de eisen van: Verordening (EG) nr. 1907/2006 en Verordening (EG) nr. 1272/2008

Rechtspersoon/Contactadres

Winninglaan 3 B-9140 Temse

Bio-Rad Laboratories nv

België/Belgique/Belgien

Datum van herziening 14-jul-2022 Herziene versie nummer: 1

RUBRIEK 1: Identificatie van de stof of het mengsel en van de vennootschap/onderneming

1.1. Productidentificatie

Hoofdkantoor

Productnaam EQAS Therapeutic Drug Monitoring Program

Catalogusnummer(s) BC10

Pure stof/mengsel Mengsel

1.2. Relevant geïdentificeerd gebruik van de stof of het mengsel en ontraden gebruik

Fabrikant

Aanbevolen gebruik In vitro diagnostiek

Ontraden gebruik Geen informatie beschikbaar

1.3. Details betreffende de verstrekker van het veiligheidsinformatieblad

Bio-Rad Laboratories Inc.

1000 Alfred Nobel Drive

Hercules, CA 94547

Bio-Rad Laboratories Inc.

9500 Jeronimo Road

Irvine, California 92618

USA USA Voor meer informatie kunt u contact opnemen met

Technische service 00 800 00 24 67 23

cts.benelux@bio-rad.com

1.4. Telefoonnummer voor noodgevallen

Telefoonnummer voor noodgevallen CHEMTREC Belgium: 32-28083237

(24 uur per dag) CHEMTREC Nederland: 31-858880596

RUBRIEK 2: Identificatie van de gevaren

2.1. Indeling van de stof of het mengsel

Verordening (EG) nr. 1272/2008

Dit mengsel is ingedeeld als niet-gevaarlijk volgens Verordening (EG) nr. 1272/2008 [CLP]

2.2. Etiketteringselementen

Dit mengsel is ingedeeld als niet-gevaarlijk volgens Verordening (EG) nr. 1272/2008 [CLP]

Gevarenaanduidingen

Dit mengsel is ingedeeld als niet-gevaarlijk volgens Verordening (EG) nr. 1272/2008 [CLP] EUH208 - Bevat Gentamicin, sulfate (salt) Kan een allergische reactie veroorzaken.

2.3. Andere gevaren

Bevat materiaal van dierlijke oorsprong. (Rund).

Bevat materiaal van humane oorsprong en/of mogelijk besmettelijke bestanddelen

RUBRIEK 3: Samenstelling en informatie over de bestanddelen

EGHS / NL Pagina 1/11

3.1 Stoffen

Niet van toepassing

3.2 Mengsels

Naam van	Gewichts	REACH-registratienum	EG-nr	Indeling	Specific	M-Factor	M-Factor
chemische stof	%	mer		overeenkomstig	concentration		(long-term)
				Verordening (EG) nr.	limit (SCL)		
				1272/2008 [CLP]			
Sodium chloride	5 - 10	Geen gegevens	231-598-3	Geen gegevens	-	-	-
7647-14-5		beschikbaar		beschikbaar			
Gentamicin, sulfate	0.01 -	Geen gegevens	215-778-9	Resp. Sens. 1 (H334)	Skin Sens. 1 ::	-	-
(salt)	0.099	beschikbaar		Skin Sens. 1 (H317)	C>=0.1%		
1405-41-0					Resp. Sens. 1		
					:: C>=0.1%		

Full text of H- and EUH-phrases: see section 16

Schatting van Acute Toxiciteit

Als er geen gegevens over LD50/LC50 beschikbaar zijn of als deze niet overeenkomen met de indelingscategorie, wordt de toepasselijke omrekeningswaarde uit CLP-bijlage I, tabel 3.1.2 gebruikt om de acute toxiciteitsschatting (ATEmix) te berekenen voor indeling van een mengsel op basis van zijn bestanddelen

Naam van chemische stof	Oral LD50	Dermal LD50	Inademing LC50 - 4	Inademing LC50 - 4	Inademing LC50 - 4
	mg/kg	mg/kg	uur - stof/nevel - mg/l	uur - damp - mg/l	uur - gas - ppm
Sodium chloride 7647-14-5	3000	10000	Geen gegevens beschikbaar	Geen gegevens beschikbaar	Geen gegevens beschikbaar
Gentamicin, sulfate (salt)	5000	Geen gegevens	Geen gegevens	Geen gegevens	Geen gegevens
1405-41-0		beschikbaar	beschikbaar	beschikbaar	beschikbaar

Dit product bevat geen stoffen die mogelijk zeer zorgwekkend zijn in een concentratie >=0,1% (Verordening (EG) nr. 1907/2006 (REACH), Artikel 59)

RUBRIEK 4: Eerstehulpmaatregelen

4.1. Beschrijving van de eerstehulpmaatregelen

Inademing Het slachtoffer in frisse lucht brengen.

Contact met de ogen Een arts raadplegen. Onmiddellijk spoelen met veel water, ook onder de oogleden,

gedurende minstens 15 minuten.

Contact met de huid Wassen met water en zeep.

Inslikken Een arts raadplegen.

4.2. Belangrijkste acute en uitgestelde symptomen en effecten

Symptomen Geen informatie beschikbaar.

4.3. Vermelding van de vereiste onmiddellijke medische verzorging en speciale behandeling

Opmerkingen voor artsen De symptomen behandelen.

EGHS / NL Pagina 2/11

RUBRIEK 5: Brandbestrijdingsmaatregelen

5.1. Blusmiddelen

Geschikte blusmiddelen Blusmaatregelen gebruiken die geschikt zijn voor de plaatselijke omstandigheden en de

directe omgeving.

Grote brand WAARSCHUWING: Bij het bestrijden van brand kan het gebruik van waterspray inefficiënt

zijn.

Gemorst product niet verspreiden met hogedruk-waterstralen. Ongeschikte blusmiddelen

5.2. Speciale gevaren die door de stof of het mengsel worden veroorzaakt

worden door de chemische stof

Specifieke gevaren die veroorzaakt Geen informatie beschikbaar.

5.3. Advies voor brandweerlieden

voorzorgsmaatregelen voor brandweerlieden

Speciale beschermde uitrusting en Brandweerlieden moeten onafhankelijke ademhalingsapparatuur en volledige brandweeruitrusting dragen. Persoonlijke beschermingsmiddelen gebruiken.

RUBRIEK 6: Maatregelen bij het accidenteel vrijkomen van de stof of het mengsel

6.1. Persoonlijke voorzorgsmaatregelen, beschermingsmiddelen en noodprocedures

Persoonlijke voorzorgsmaatregelen Zorgen voor voldoende ventilatie.

Persoonlijke beschermingsmiddelen gebruiken zoals aanbevolen in Rubriek 8. Voor de hulpdiensten

6.2. Milieuvoorzorgsmaatregelen

Milieuvoorzorgsmaatregelen Zie rubriek 12 voor aanvullende ecologische informatie.

6.3. Insluitings- en reinigingsmethoden en -materiaal

Methoden voor insluiting Niet in riool, bodem of waterwegen laten lopen.

Reinigingsmethoden Gebruik: Desinfectiemiddel. Verontreinigd oppervlak grondig reinigen.

Voorkoming van secundaire

gevaren

Verontreinigde objecten en gebieden grondig reinigen overeenkomstig de milieurichtlijnen.

6.4. Verwijzing naar andere rubrieken

Verwijzing naar andere rubrieken Zie Rubriek 8 voor meer informatie. Zie Rubriek 13 voor meer informatie.

RUBRIEK 7: Hantering en opslag

7.1. Voorzorgsmaatregelen voor het veilig hanteren van de stof of het mengsel

Advies over het veilig hanteren van Zorgen voor voldoende ventilatie.

de stof of het preparaat

Volg algemene standaardvoorzorgsmaatregelen bij het hanteren van mogelijk besmettelijke Instructies voor algemene hygiëne

materialen.

7.2. Voorwaarden voor een veilige opslag, met inbegrip van incompatibele producten

EGHS / NL Pagina 3/11 Opslagomstandigheden

Opslaan volgens product- en etiketinstructies.

7.3. Specifiek eindgebruik

Risicobeheersmaatregelen (RBM) De vereiste informatie staat vermeld in het Veiligheidsinformatieblad.

RUBRIEK 8: Maatregelen ter beheersing van blootstelling/persoonlijke bescherming

8.1. Controleparameters

Blootstellingsgrenswaarden

Naam van chemische stof	lerland	Italië	Italië REL	Letland	Litouwen
Sodium chloride 7647-14-5	-	-	-	TWA: 5 mg/m ³	TWA: 5 mg/m ³

Biologische grenswaarden voor beroepsmatige blootstelling

Dit product, zoals geleverd, bevat geen gevaarlijke stoffen waarvoor biologische grenswaarden zijn vastgesteld door de regiospecifieke regelgevingsinstanties.

Afgeleide doses zonder effect

Geen informatie beschikbaar.

(DNEL)

Predicted No Effect Concentration

(PNEC)

8.2. Maatregelen ter beheersing van blootstelling

Persoonlijke beschermingsmiddelen

Bescherming van de ogen / het

gezicht

Veiligheidsbril met zij-afscherming (of stofbril) dragen.

Bescherming van de handen Draag geschikte handschoenen.

Huid- en lichaamsbescherming Draag geschikte beschermende kleding.

Bescherming van de ademhalingswegen

Bij normaal gebruik zijn geen beschermingsmiddelen vereist. Als

blootstellingsgrenswaarden worden overschreden of irritatie optreedt, kan ventilatie en

evacuatie noodzakelijk zijn.

Instructies voor algemene hygiëne Volg algemene standaardvoorzorgsmaatregelen bij het hanteren van mogelijk besmettelijke

materialen.

Beheersing van milieublootstelling Geen informatie beschikbaar.

RUBRIEK 9: Fysische en chemische eigenschappen

9.1. Informatie over fysische en chemische basiseigenschappen

Fysische toestand Vaste stof

Voorkomen poeder of koek, gevriesdroogd

Kleur geel Geur Licht.

Geurdrempelwaarde Geen informatie beschikbaar

EGHS / NL Pagina 4/11

Value	Ownerskinger - Mathed
	Opmerkingen • Method
	Onbekend
0 0	Onbekend
Geen gegevens beschikbaar	Onbekend
	Onbekend
Geen gegevens beschikbaar	
Geen gegevens beschikbaar	
Geen gegevens beschikbaar	Onbekend
Geen gegevens beschikbaar	Onbekend
	Onbekend
7.30-7.90	
Geen gegevens beschikbaar	Geen informatie beschikbaar
Geen gegevens beschikbaar	Onbekend
Geen gegevens beschikbaar	Onbekend
Oplosbaar in water	
Geen gegevens beschikbaar	Onbekend
Geen gegevens beschikbaar	Onbekend
	Onbekend
Geen gegevens beschikbaar	Onbekend
	Onbekend
3 3	
Geen informatie beschikbaar	
Geen informatie beschikbaar	
	Geen gegevens beschikbaar Geen gegevens beschikbaar Geen gegevens beschikbaar 7.30-7.90 Geen gegevens beschikbaar Geen gegevens beschikbaar Geen gegevens beschikbaar Oplosbaar in water Geen gegevens beschikbaar

9.2. Overige informatie

9.2.1. Informatie over fysische gevarenklassen

Niet van toepassing

9.2.2. Overige veiligheidskenmerken

Geen informatie beschikbaar

RUBRIEK 10: Stabiliteit en reactiviteit

10.1. Reactiviteit

Reactiviteit Geen informatie beschikbaar.

10.2. Chemische stabiliteit

Stabiliteit Stabiel onder normale omstandigheden.

Explosiegegevens

Gevoeligheid voor mechanische Geen.

schok

Gevoeligheid voor statische

ontlading

Geen.

10.3. Mogelijke gevaarlijke reacties

Mogelijke gevaarlijke reacties Geen bij normale verwerking.

10.4. Te vermijden omstandigheden

Te vermijden omstandigheden Geen bekend op basis van verstrekte informatie.

10.5. Chemisch op elkaar inwerkende materialen

Chemisch op elkaar inwerkende

materialen

Geen bekend op basis van verstrekte informatie.

EGHS / NL 5/11 Pagina

10.6. Gevaarlijke ontledingsproducten

Gevaarlijke ontledingsproducten Geen bekend op basis van verstrekte informatie.

RUBRIEK 11: Toxicologische informatie

11.1. Informatie over de gevarenklassen zoals gedefinieerd in Verordening (EG) nr. 1272/2008

Information on likely routes of exposure

Productinformatie

Inademing Specifieke testgegevens voor de stof of het mengsel zijn niet beschikbaar.

Contact met de ogen Specifieke testgegevens voor de stof of het mengsel zijn niet beschikbaar.

Contact met de huid Specifieke testgegevens voor de stof of het mengsel zijn niet beschikbaar.

Inslikken Specifieke testgegevens voor de stof of het mengsel zijn niet beschikbaar.

Symptoms related to the physical, chemical and toxicological characteristics

Symptomen Geen informatie beschikbaar.

Acute toxiciteit

Numerical measures of toxicity

De volgende waarden worden berekend op basis van hoofdstuk 3.1 van het GHS-document

ATEmix (oraal) 38,231.20 mg/kg

Gegevens over de bestanddelen

Naam van chemische stof	Oral LD50	Dermaal LD50	Inhalation LC50
Sodium chloride	= 3 g/kg (Rat)	> 10000 mg/kg (Rabbit)	> 42 mg/L (Rat)1 h
Gentamicin, sulfate (salt)	> 5 g/kg (Rat)	-	-

Uitgestelde en onmiddellijke effecten alsook chronische effecten van kortstondige en langdurige blootstelling

Huidcorrosie/-irritatie Geen informatie beschikbaar.

Ernstig oogletsel/oogirritatie Geen informatie beschikbaar.

Sensibilisatie van de luchtwegen of Geen informatie beschikbaar.

de huid

Mutageniteit in geslachtscellen Geen informatie beschikbaar.

Kankerverwekkendheid Geen informatie beschikbaar.

Voortplantingstoxiciteit Geen informatie beschikbaar.

EGHS / NL Pagina 6/11

STOT - bij eenmalige blootstelling Geen informatie beschikbaar.

STOT - bij herhaalde blootstelling Geen informatie beschikbaar.

Gevaar bij inademing Geen informatie beschikbaar.

11.2. Informatie over andere gevaren

11.2.1. Hormoonverstorende eigenschappen

Hormoonverstorende eigenschappen

Geen informatie beschikbaar.

11.2.2. Overige informatie

Andere schadelijke effecten Geen informatie beschikbaar.

RUBRIEK 12: Ecologische informatie

12.1. Toxiciteit

Ecotoxiciteit

Onbekende toxiciteit voor in het water levende organismen

Bevat 0 % bestanddelen waarvan de gevaren voor het aquatisch milieu onbekend zijn.

Naam van chemische stof	Algae/aquatic plants	Fish	Toxicity to microorganisms	Crustacea
Sodium chloride	-	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)	-	EC50: 340.7 - 469.2mg/L (48h, Daphnia magna) EC50: =1000mg/L (48h, Daphnia magna)

12.2. Persistentie en afbreekbaarheid

Persistentie en afbreekbaarheid Geen informatie beschikbaar.

12.3. Bioaccumulatie

Bioaccumulatie Er zijn geen gegevens voor dit product.

12.4. Mobiliteit in de bodem

Mobiliteit in de bodem Geen informatie beschikbaar.

12.5. Resultaten van PBT- en zPzB-beoordeling

PBT- en zPzB-beoordeling

EGHS / NL Pagina 7/11

Naam van chemische stof	PBT- en zPzB-beoordeling	
Sodium chloride	De stof is geen niet PBT/zPzB	

12.6. Hormoonverstorende eigenschappen

Hormoonverstorende eigenschappen

Geen informatie beschikbaar.

12.7. Andere schadelijke effecten

Geen informatie beschikbaar.

RUBRIEK 13: Instructies voor verwijdering

13.1. Afvalverwerkingsmethoden

Afval van residu/ongebruikte producten

Afvoeren in overeenstemming met de plaatselijke regelgeving. Verwijder afval in

overeenstemming met de milieuwetgeving.

Verontreinigde verpakking Lege containers niet hergebruiken.

RUBRIEK 14: Informatie met betrekking tot het vervoer

IATA

14.1 UN-nummer of ID nummerNiet gereguleerd
Niet gereguleerd

overeenkomstig de

modelreglementen van de VN

14.3 Transport hazard class(es)
14.4 Packing group
14.5 Milieugevaren
Niet gereguleerd
Niet yan toepassing

14.6 Bijzondere voorzorgen voor gebruikers Bijzondere bepalingen Geen

IMDG

14.1 UN-nummer of ID nummer Niet gereguleerd **14.2 Juiste ladingnaam** Niet gereguleerd

overeenkomstig de

modelreglementen van de VN

14.3 Transport hazard class(es)Niet gereguleerd14.4 VerpakkingsgroepNiet gereguleerd14.5 MilieugevarenNiet van toepassing

14.6 Bijzondere voorzorgen voor gebruikers Bijzondere bepalingen Geen

14.7 Zeevervoer in bulk Geen informatie beschikbaar

overeenkomstig IMO-instrumenten

RID

14.1 VN-nummerNiet gereguleerd **14.2 Juiste ladingnaam**Niet gereguleerd

overeenkomstig de

modelreglementen van de VN

14.3 Transport hazard class(es)Niet gereguleerd14.4 VerpakkingsgroepNiet gereguleerd14.5 MilieugevarenNiet van toepassing

14.6 Bijzondere voorzorgen voor gebruikers Bijzondere bepalingen Geen

ADR

EGHS / NL Pagina 8/11

EQAS Therapeutic Drug Monitoring Program

Datum van herziening 14-jul-2022

14.1 UN-nummer of ID nummer 14.2 Juiste ladingnaamNiet gereguleerd
Niet gereguleerd

overeenkomstig de

modelreglementen van de VN

14.3 Transport hazard class(es)
14.4 Verpakkingsgroep
14.5 Milieugevaren
Niet gereguleerd
Niet van toepassing

14.6 Bijzondere voorzorgen voor gebruikers Bijzondere bepalingen Geen

RUBRIEK 15: Regelgeving

15.1. Specifieke veiligheids-, gezondheids- en milieureglementen en -wetgeving voor de stof of het mengsel

Nationale regelgeving

Frankrijk

Beroepsziekten (R-463-3, Frankrijk)

Naam van chemische stof	Frans RG-nummer	Titel
Sodium chloride	RG 78	-
7647-14-5		

Duitsland

Waterrisicoklasse (WGK) enigszins gevaarlijk voor water (WGK 1)

Nederland

Europese Unie

Letten op richtlijn 98/24/EG betreffende de bescherming van de gezondheid en de veiligheid van werknemers tegen risico's van chemische agentia op het werk.

Autorisaties en/of beperkingen met betrekking tot het gebruik:

Dit product bevat geen stoffen die aan toestemming zijn onderworpen (Verordening (EG) nr. 1907/2006 (REACH), Bijlage XIV) Dit product bevat geen stoffen waarvoor beperkingen gelden (Verordening (EG) nr. 1907/2006 (REACH), Bijlage XVII)

Persistente organische verontreinigende stoffen

Niet van toepassing

Verordening (EG) 1005/2009 betreffende ozonlaagafbrekende stoffen

Niet van toepassing

Gewasbeschermingsmiddelenrichtlijn (91/414/EEG)

Naam van chemische stof	Gewasbeschermingsmiddelenrichtlijn (91/414/EEG)
Sodium chloride - 7647-14-5	Gewasbeschermingsmiddel

EU - Biociden

<u>Internationale inventarissen</u>

Neem contact op met de leverancier voor de status van de inventarisnaleving

15.2. Chemischeveiligheidsbeoordeling

Chemicaliënveiligheidsrapport Geen informatie beschikbaar

RUBRIEK 16: Overige informatie

EGHS / NL Pagina 9/11

Een verklarende lijst van afkortingen en acroniemen die in het veiligheidsinformatieblad gebruikt worden

Volledige tekst van H-zinnen waarnaar in rubriek 3 wordt verwezen

H317 - Kan een allergische huidreactie veroorzaken

H334 - Kan bij inademing allergie- of astmasymptomen of ademhalingsmoeilijkheden veroorzaken

Legenda

SVHC: Zeer zorgwekkende stoffen voor autorisatie:

Legenda Rubriek 8: MAATREGELEN TER BEHEERSING VAN BLOOTSTELLING/PERSOONLIJKE BESCHERMING

TWA TWA (tijdgewogen gemiddelde) STEL STEL (Short term exposure limit;

grenswaarde voor kortdurende blootstelling)

Plafondwaarde Maximale grenswaarde * Aanduiding m.b.t. huid

Indelingsprocedure	
Indeling overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1272/2008 [CLP]	Gebruikte methode
Acute oraal toxiciteit	Rekenmethode
Acute dermaal toxiciteit	Rekenmethode
Acute toxiciteit bij inademen - gas	Rekenmethode
Acute toxiciteit bij inademen- damp	Rekenmethode
Acute toxiciteit bij inademen - stof/nevel	Rekenmethode
Huidcorrosie/-irritatie	Rekenmethode
Ernstig oogletsel/oogirritatie	Rekenmethode
Sensibilisatie van de luchtwegen	Rekenmethode
Huidsensibilisatie	Rekenmethode
Mutageniteit	Rekenmethode
Kankerverwekkendheid	Rekenmethode
Voortplantingstoxiciteit	Rekenmethode
STOT - bij eenmalige blootstelling	Rekenmethode
STOT - bij herhaalde blootstelling	Rekenmethode
Acute aquatische toxiciteit	Rekenmethode
Chronische aquatische toxiciteit	Rekenmethode
Gevaar bij inademing	Rekenmethode
Ozon	Rekenmethode

Belangrijke literatuurreferenties en gegevensbronnen die gebruikt zijn voor het samenstellen van het veiligheidsinformatieblad

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

Opmerking bij revisie Aanzienlijke wijzigingen in het veiligheidsblad Controle van alle paragrafen

EGHS / NL Pagina 10/11

Datum van herziening

14-jul-2022

Dit veiligheidsinformatieblad voldoet aan de eisen van verordening (EG) nr. 1907/2006 Verklaring van afwijzing van aansprakelijkheid

De informatie op dit veiligheidsinformatieblad is naar ons beste weten en naar onze beste kennis en overtuiging correct op de datum van publicatie. Deze informatie is uitsluitend bedoeld als richtlijn voor veilig werken (hanteren, gebruik, verwerken, opslag, vervoer, verwijdering en vrijkomen) en mag niet beschouwd worden als een garantie of kwaliteitsspecificatie. De informatie heeft alleen betrekking op het specifiek vermelde product en hoeft niet geldig te zijn voor dit product in combinatie met andere producten of in processen, tenzij aangegeven in de tekst.

Einde van het veiligheidsinformatieblad

EGHS / NL Pagina 11/11