

גיליון בטיחות

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

תאריך שינוי 24-02-2022 תאריך תיקון קודם 24-02-2022 מס' שינוי 1

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

1.1. מזהה המוצר

שם המוצר Ceftaroline 5 µg - AST Disks, 4 x 50 Disks
מספרים קטלוגיים 68658
חומר/תערובת טהורה תערובת

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

שימוש מומלץ מוגבל למשתמשים מקצועיים
דיאגנוסטיקה in vitro
שימושים שאינם מומלצים אין מידע זמין

1.3. פרטי ספק גיליון הבטיחות

ישות משפטית / כתובת ליצירת קשר	יצרן	משרדי החברה הראשיים
Bio-Rad Israel 14 Homa Street New Industrial Area, P.O. Box 5044 Rishon Le Zion 75655 Israel	Bio-Rad 3 boulevard Raymond Poincaré 92430 Marnes-la-Coquette France e-mail: fds-msds.fr@bio-rad.com	Bio-Rad Laboratories Inc. 1000 Alfred Nobel Drive Hercules, CA 94547 USA

למידע נוסף, אנא צור קשר עם

שירות טכני 00800 00246 723
cdg_techsupport_eemea@bio-rad.com

1.4. מספר טלפון לקבלת מידע במקרי חירום

מס' טלפון בחירום, 24 שעות ביממה CHEMTREC ישראל: 972-37630639

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]	גבול ריכוז ספציפי (SCL)	פקטור M	פקטור M (טווח ארוך)
Dimethyl sulfoxide 67-68-5	5 - 10	אין נתונים זמינים	200-664-3	אין נתונים זמינים	-	-	-

טקסט מלא של משפטי H ו-EUH: ראה סעיף 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 החרפה (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 - חל"מ - גז - חל"מ
Dimethyl sulfoxide 67-68-5	28300	40000	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 מיידי 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	קרוואטיה
---------	----------------	---------	-------	---------	----------

-	-	-	TWA: 50 ppm TWA: 160 mg/m ³ H*	-	Dimethyl sulfoxide 67-68-5
פינלנד	אסטוניה	דנמרק	הרפובליקה הצ'כית	קפריסין	שם כימי
TWA: 50 ppm iho*	TWA: 50 ppm TWA: 150 mg/m ³ STEL: 150 ppm STEL: 500 mg/m ³ A*	TWA: 50 ppm TWA: 160 mg/m ³	-	-	Dimethyl sulfoxide 67-68-5
הונגריה	יוון	MAK גרמניה	גרמניה	צרפת	שם כימי
-	-	TWA: 50 ppm TWA: 160 mg/m ³ Peak: 100 ppm Peak: 320 mg/m ³ *	TWA: 50 ppm TWA: 160 mg/m ³ H*	-	Dimethyl sulfoxide 67-68-5
ליטא	לטביה	LER איטליה	איטליה	אירלנד	שם כימי
*	-	-	-	-	Dimethyl sulfoxide 67-68-5
TWA: 50 ppm TWA: 150 mg/m ³ STEL: 150 ppm STEL: 500 mg/m ³	-	-	-	-	Dimethyl sulfoxide 67-68-5
ספרד	סלובניה	סלובקיה	רומניה	פורטוגל	שם כימי
-	TWA: 160 mg/m ³ TWA: 50 ppm STEL: 100 ppm STEL: 320 mg/m ³ *	-	-	-	Dimethyl sulfoxide 67-68-5
בריטניה	שווייץ	שוודיה	שם כימי		
-	TWA: 50 ppm TWA: 160 mg/m ³ STEL: 100 ppm STEL: 320 mg/m ³ H*	NGV: 50 ppm NGV: 150 mg/m ³ Vägledande KGV: 150 ppm Vägledande KGV: 500 mg/m ³ *	Dimethyl sulfoxide 67-68-5		

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.

אין מידע זמין.
אין מידע זמין.

רמת חשיפה ללא השפעה (DNEL)
ריכוז חזוי ללא השפעה (PNEC)

8.2. אמצעים לצמצום החשיפה

ציוד מגן אישי

לא נדרש ציוד מגן מיוחד.

מיגון פנים/עיניים

לא נדרש ציוד מגן מיוחד.

מיגון העור והגוף

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

מיגון נשימתית

טפל בהתאם לנוהגי גיהות ובטיחות תעשייתית טובים.

שיקולי גיהות כלליים

אין מידע זמין.

בקורות חשיפה סביבתית

חלק 9: תכונות פיזיקליות וכימיות**9.1. מידע על תכונות פיזיקליות וכימיות בסיסיות**

מוצק	מצב צבירה
מוצק	מראה
אין מידע זמין	צבע
משתנה.	ריח
אין מידע זמין	סף ריח

הערות • שיטה

לא ידוע
לא ידוע
לא ידוע
לא ידוע

ערכים

אין נתונים זמינים
אין נתונים זמינים
אין נתונים זמינים

תכונה

נקודת התכה / נקודת קיפאון
נקודת רתיחה / טווח רתיחה
דליקות (מוצק, גז)
גבול דליקות באוויר
גבולות דליקות או נפיצות עליונים
גבולות דליקות או נפיצות תחתונים
נקודת הבזקה
טמפרטורת התלקחות עצמית
טמפרטורת פירוק
pH
pH (תמיסה מימית)
צמיגות קינמטית
צמיגות דינמית
Water solubility
מסיסות/יות
מקדם חלוקה
לחץ אדים
צפיפות יחסית
צפיפות מרחבית
צפיפות נוזל
צפיפות אדים
מאפייני חלקיקים
גודל חלקיק
התפלגות גודל החלקיקים

אין נתונים זמינים
אין נתונים זמינים
אין נתונים זמינים
215

לא ידוע
לא ידוע
לא ידוע
לא ידוע
אין מידע זמין
לא ידוע
לא ידוע

אין נתונים זמינים
אין נתונים זמינים
אין נתונים זמינים
אינו מסיס במים
אין נתונים זמינים
אין נתונים זמינים
אין נתונים זמינים
אין נתונים זמינים
אין נתונים זמינים
אין נתונים זמינים

אין מידע זמין
אין מידע זמין

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 וריאקטיביות**10.1. 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

מידע על דרכי חשיפה סבירות

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.

תסמינים שקשורים לתכונות הפיזיקליות, הכימיות והטוקסיקולוגיות

תסמינים

אין מידע זמין.

רעילות אקוטית

מדדי רעילות נומריים

הערכים הבאים מחושבים בהתבסס על פרק 3.1 במסמך ה- GHS
 14,500.20 mg/kg ATEmix (אוראלית)
 40,000.60 mg/kg ATEmix (עורי)
 פרטי הרכיב

שם כימי	LD50 אוראלי	LD50 עורי	LC50 בשאיפה
Dimethyl sulfoxide	= 28300 mg/kg (Rat)	= 40000 mg/kg (Rat)	> 5.33 mg/L (Rat) 4 h

השפעות מושהות ומידות 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

שם כימי	אצות/צמחי מים	דגים	רעילות למיקרואורגניזמים	סרטנאים
Dimethyl sulfoxide	-	LC50: 33 - 37g/L (96h, Oncorhynchus mykiss) LC50: =34000mg/L (96h, Pimephales promelas) LC50: =41.7g/L (96h, Cyprinus carpio) LC50: >40g/L (96h, Lepomis macrochirus)	-	-

12.2. עמידות ופריקות

עמידות ופריקות אין מידע זמין.

12.3. מידת הצטברות במערכות ביולוגיות

הצטברות ביולוגית

פרטי הרכיב

שם כימי	מקדם חלוקה
Dimethyl sulfoxide	-2.03

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
Dimethyl sulfoxide	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 במכלים ריקים.

חלק 14: מידע על שינוע**IATA**

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

RID

14.1	מספר או"ם	אינו בפיקוח
14.2	שם או"ם מתאים למשלוח	אינו בפיקוח
14.3	קבוצת(ות) סיכון לשינוע	אינו בפיקוח
14.4	קבוצת אריזה	אינו בפיקוח
14.5	גורמי סיכון סביבתיים	לא חל
14.6	אמצעי זהירות מיוחדים למשתמשים	אין
	הוראות מיוחדות	

ADR

14.1	מספר או"ם או מספר מזהה	אינו בפיקוח
14.2	שם או"ם מתאים למשלוח	אינו בפיקוח
14.3	קבוצת(ות) סיכון לשינוע	אינו בפיקוח
14.4	קבוצת אריזה	אינו בפיקוח
14.5	גורמי סיכון סביבתיים	לא חל
14.6	אמצעי זהירות מיוחדים למשתמשים	

הוראות מיוחדות 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
Dimethyl sulfoxide 67-68-5	RG 84	-

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 מכיל חומר אחד או יותר שכפוף להגבלה (תקנה (EC) מס' 1907/2006 (REACH), נספח XVII)

שם כימי	חומר מוגבל לפי REACH נספח XVII	חומר שכפוף להרשאה לפי REACH נספח XIV
Dimethyl sulfoxide - 67-68-5	75.	-

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)**

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	TWA (ממוצע משוקלל זמן)	STEL	STEL (חשיפה מרבית מותרת לזמן קצר)
תקרה	ערך גבול מקסימלי	*	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

הסוכנות לרישון חומרים רעילים ומחלות (ATSDR)
 בסיס הנתונים ChemView של הסוכנות האמריקאית להגנת הסביבה
 הרשות האירופאית לבטיחות מזון (EFSA)
 European Chemicals Agency (ECHA) Committee for Risk Assessment (ECHA_RAC)
 European Chemicals Agency (ECHA) (ECHA_API)
 EPA (המשרד להגנת הסביבה, ארה"ב)
 קווים מנחים לרמת/ות חשיפה אקוטית (AEGLs)
 החוק הפדרלי בנושא חומרים נגד חרקים, פטריות ומכרסמים של הסוכנות האמריקאית להגנת הסביבה
 הסוכנות האמריקאית להגנת הסביבה כימיקלים המיוצרים בנפח גבוה
 כתב עת למחקר בתחום המזון (Food Research Journal)
 בסיס נתונים על חומרים מסוכנים
 בסיס נתונים בינלאומי למידע אחיד על כימיקלים (IUCLID)
 המכון הלאומי לטכנולוגיה והערכה (NITE)
 התוכנית הלאומית של אוסטרליה לדיווח והערכת כימיקלים תעשייתיים (NICNAS)
 NIOSH (המכון האמריקאי הלאומי לבטיחות ובריאות בעבודה)
 ChemID Plus של הספרייה הלאומית לרפואה (NLM CIP)
 National Library of Medicine's PubMed database (NLM PUBMED)
 התוכנית הלאומית לטוקסיקולוגיה (NTP)
 בסיס הנתונים של ניו זילנד למידע וסיווג כימיקלים (CCID)
 הארגון לשיתוף פעולה ופיתוח כלכלי - פירסומים בנושא סביבה, בריאות ובטיחות
 הארגון לשיתוף פעולה ופיתוח כלכלי - תוכנית כימיקלים המיוצרים בנפח גבוה
 הארגון לשיתוף פעולה ופיתוח כלכלי - סדרת נתוני מידע מיון
 ארגון הבריאות העולמי

הערת שינוי

שינויים משמעותיים בכל ה-SDS. סקור את כל הפרקים

תאריך שינוי

24-02-2022

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