

Data revizuirii 20-sept.-2023

Număr Revizie 1.3

## SECȚIUNEA 1: Identificarea substanței/amestecului și a societății/întreprinderii

### 1.1. Element de identificare a produsului

Denumire Produs	Bio-Gel HTP Hydroxyapatite
Număr(e) de catalog	1300420, 1300421, 1300422, 1300425, 1300426
Nanoforms	Nu se aplică
Nr. CE (Nr. Index UE)	215-145-7
Nr. CAS	1306-06-5
Substanță pură/amestec	Substanță

### 1.2. Utilizări relevante identificate ale substanței sau ale amestecului și utilizări contraindicate

Utilizare recomandată	Substanțe chimice de laborator
Utilizări nerecomandate	Nu există informații disponibile

### 1.3. Detalii privind furnizorul fișei cu date de securitate

<u>Sediul central al companiei</u>	<u>Fabricant</u>	<u>Entitate juridică / Adresa de contact</u>
Bio-Rad Laboratories Inc. 1000 Alfred Nobel Drive Hercules, CA 94547 USA	Bio-Rad Laboratories, Life Science Group 2000 Alfred Nobel Drive Hercules, California 94547 USA	Bio-Rad Hungary Futo utca 47-53 HU-1082 Budapest Magyarország
Pentru informații suplimentare, vă rugăm să contactați		

Serviciu tehnic	00800 00246 723 cdg_techsupport_eemea@bio-rad.com
-----------------	--

### 1.4. Număr de telefon care poate fi apelat în caz de urgență

Număr Telefon de Urgență, 24 ore	CHEMTREK România: +40 376 300 026
----------------------------------	-----------------------------------

## SECȚIUNEA 2: Identificarea pericolelor

### 2.1. Clasificarea substanței sau a amestecului

Regulamentul (CE) nr. 1272/2008

Acest amestec este clasificat ca nepericulos în conformitate cu Regulamentul (CE) 1272/2008 [CLP]

### 2.2. Elemente pentru etichetă

Acest amestec este clasificat ca nepericulos în conformitate cu Regulamentul (CE) 1272/2008 [CLP]

#### Fraze de pericol

Acest amestec este clasificat ca nepericulos în conformitate cu Regulamentul (CE) 1272/2008 [CLP]

### 2.3. Alte pericole

### SECȚIUNEA 3: Compoziție/informații privind componenții

#### 3.1 Substanțe

Denumire chimică	Greutate-%	Număr de înregistrare REACH	Nr. CE (Nr. Index UE)	Clasificare conform Regulamentului (CE) nr. 1272/2008 [CLP]	Limită specifică a concentrației (SCL)	Factor M	Factor M (termen lung)
Hydroxylapatite (Ca <sub>5</sub> (OH)(PO <sub>4</sub> ) <sub>3</sub> ) 1306-06-5	50 - 100	Nu există date disponibile	215-145-7	Nu există date disponibile	-	-	-

**Textul complet al frazelor H și EUH: vezi secțiunea 16**

#### Estimarea toxicității acute

Dacă datele LD<sub>50</sub>/LC<sub>50</sub> nu sunt disponibile sau nu corespund categoriei de clasificare, atunci este utilizată valoarea de conversie corespunzătoare din anexa I a regulamentului CLP, tabelul 3.1.2, pentru a calcula estimarea toxicității acute (ATEmix) pentru clasificarea unui amestec pe baza componentelor sale

Denumire chimică	LD <sub>50</sub> oral mg/kg	LD <sub>50</sub> cutanat mg/kg	Inhalare LC <sub>50</sub> - 4 ore - praf/ceață - mg/l	Inhalare LC <sub>50</sub> - 4 ore - vapori - mg/l	Inhalare LC <sub>50</sub> - 4 ore - gaz - ppm
Hydroxylapatite (Ca <sub>5</sub> (OH)(PO <sub>4</sub> ) <sub>3</sub> ) 1306-06-5	25350	Nu există date disponibile	Nu există date disponibile	Nu există date disponibile	Nu există date disponibile

Acest produs nu conține substanțe-candidat ca fiind deosebit de periculoase în concentrații  $\geq 0,1\%$  (Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 (REACH), Articol 59)

### SECȚIUNEA 4: Măsuri de prim ajutor

#### 4.1. Descrierea măsurilor de prim ajutor

<b>Inhalare</b>	Duceți victima la aer curat.
<b>Contact cu ochii</b>	Clătiți bine cu multă apă timp de cel puțin 15 minute, ridicând pleoapele superioare și inferioare. Consultați un medic.
<b>Contact cu pielea</b>	În cazul iritării pielii sau al unor reacții alergice, consultați un medic. Spălați pielea cu apă și săpun.
<b>Ingerare</b>	Clătiți gura.

#### 4.2. Cele mai importante simptome și efecte, atât acute, cât și întârziate

<b>Simptome</b>	Nu există informații disponibile.
-----------------	-----------------------------------

#### 4.3. Indicații privind orice fel de asistență medicală imediată și tratamentele speciale necesare

<b>Notă pentru medici</b>	Tratați simptomatic.
---------------------------	----------------------

### SECȚIUNEA 5: Măsuri de combatere a incendiilor

#### 5.1. Mijloace de stingere a incendiilor

<b>Mijloace de Stingere Corespunzătoare</b>	Utilizați metode de stingere potrivite cu circumstanțele locale și cu mediul înconjurător.
<b>INCENDIU MARE</b>	PRECAUȚIE: Utilizarea pulverizării cu apă pentru stingerea focului poate fi inefficientă.
<b>Mijloace de stingere necorespunzătoare</b>	Nu împrăștiati materialul deversat cu jeturi de apă de înaltă presiune.

## **5.2. Pericole speciale cauzate de substanța sau amestecul în cauză**

<b>Pericole specifice cauzate de substanța chimică</b>	Nu există informații disponibile.
--	-----------------------------------

## **5.3. Recomandări destinate pompierilor**

**Echipament special de protecție și măsuri de precauție pentru pompieri** Pompierii trebuie să poarte aparat de respirație autonom și echipament complet de protecție împotriva focului. Utilizați echipamentul personal de protecție.

# **SECȚIUNEA 6: Măsuri de luat în caz de dispersie accidentală**

## **6.1. Precauții personale, echipament de protecție și proceduri de urgență**

<b>Precauții personale</b>	Asigurați o ventilație adecvată.
----------------------------	----------------------------------

**Pentru personalul care intervine în situații de urgență** Folosiți echipamentul de protecție personală recomandat în Secțiunea 8.

## **6.2. Precauții pentru mediul înconjurător**

**Precauții pentru mediul înconjurător** Vezi Secțiunea 12 pentru informații ecologice suplimentare.

## **6.3. Metode și material pentru izolarea incendiilor și pentru curățenie**

<b>Metode pentru izolare</b>	Preveniți scurgerea sau deversarea suplimentară, dacă o puteți face în siguranță.
<b>Metode pentru curățenie</b>	Îndepărtați mecanic, punând în containere adecvate în vederea eliminării.
<b>Prevenirea pericolelor secundare</b>	Curățați bine obiectele și zonele contaminate, respectând reglementările privind mediul înconjurător.

## **6.4. Trimitere la alte secțiuni**

<b>Trimitere la alte secțiuni</b>	Vezi Secțiunea 8 pentru informații suplimentare. Vezi Secțiunea 13 pentru informații suplimentare.
-----------------------------------	--

# **SECȚIUNEA 7: Manipularea și depozitarea**

## **7.1. Precauții pentru manipularea în condiții de securitate**

**Recomandări pentru manipularea în condiții de securitate** Asigurați o ventilație adecvată.

<b>Considerații de igienă generală</b>	A se manipula în conformitate cu practicile de igienă industrială și de siguranță.
--	--

## **7.2. Condiții de depozitare în condiții de securitate, inclusiv eventuale incompatibilități**

<b>Condiții de Depozitare</b>	A se păstra conform cu instrucțiunile produsului și ale etichetei.
-------------------------------	--

## **7.3. Utilizare finală specifică (utilizări finale specifice)**

**Metodele de gestionare a riscului (RMM)** Informațiile cerute sunt cuprinse în această Fișă cu Date de Securitate.

## SECȚIUNEA 8: Controale ale expunerii/protecția personală

### 8.1. Parametri de control

**Limite de Expunere** Acest produs, așa cum este furnizat, nu conține materiale periculoase, cu limitele de expunere profesională stabilite de către organismele de reglementare specifice regiunii.

### Limite de expunere biologică ocupațională

Acest produs, așa cum este furnizat, nu conține materiale periculoase, cu limitele biologice stabilite de către organismele de reglementare specifice regiunii.

**Nivel fără efect derivat (DNEL)** Nu există informații disponibile.  
**Concentrație Predictibilă Fără Efect (PNEC)** Nu există informații disponibile.

### 8.2. Controale ale expunerii

#### Echipament personal de protecție

**Protecția ochilor / feței** Nu este necesar un echipament de protecție special.

**Protecția pielii și a corpului** Nu este necesar un echipament de protecție special.

**Protecția respirației** În condiții normale de utilizare nu este necesar niciun echipament de protecție. Dacă sunt depășite limitele de expunere sau dacă apare iritația, poate fi necesară ventilația și evacuarea.

**Considerații de igienă generală** A se manipula în conformitate cu practicile de igienă industrială și de siguranță.

**Controlul expunerii mediului** Nu există informații disponibile.

## SECȚIUNEA 9: Proprietățile fizice și chimice

### 9.1. Informații privind proprietățile fizice și chimice de bază

**Stare fizică** Solid  
**Aspect** cristalin  
**Culoare** alb  
**Miros** Inodor.  
**Pragul de acceptare a mirosului** Nu există informații disponibile

Proprietate	Valori	Observații • Metodă
<b>Punctul de topire / punctul de înghețare</b>	Nu există date disponibile	Nu se aplică
<b>Punctul de fierbere / intervalul de fierbere</b>	Nu există date disponibile	Niciuna cunoscută
<b>Inflamabilitatea (solid, gaz)</b>	Nu există date disponibile	Niciuna cunoscută
<b>Limită de Inflamabilitate în Aer</b>		Niciuna cunoscută
<b>Limita superioară de inflamabilitate sau de explozie</b>	Nu există date disponibile	
<b>Limita inferioară de inflamabilitate sau de explozie</b>	Nu există date disponibile	
<b>Punctul de aprindere</b>	Nu există date disponibile	Niciuna cunoscută

Temperatura de autoaprindere	Nu există date disponibile	Niciuna cunoscută
Temperatura de descompunere		Niciuna cunoscută
pH	Nu există date disponibile	Niciuna cunoscută
pH (ca soluție apoasă)	Nu există date disponibile	Nu există informații disponibile
Vâscozitate cinematică	Nu există date disponibile	Niciuna cunoscută
Vâscozitate dinamică	Nu există date disponibile	Niciuna cunoscută
Solubilitate în apă	Insolubil în apă	
Solubilitatea (solubilitățile)	Nu există date disponibile	Niciuna cunoscută
Coeficient de partiție	Nu există date disponibile	Niciuna cunoscută
Presiunea de vapori	Nu există date disponibile	Niciuna cunoscută
Densitatea relativă	Nu există date disponibile	Niciuna cunoscută
Densitate în vrac	Nu există date disponibile	
Densitate lichid	Nu există date disponibile	
Densitatea vaporilor	Nu există date disponibile	Niciuna cunoscută
Caracteristicile particulei		
Dimensiunea particulei	Nu există informații disponibile	
Distribuția Mărimii Particulelor	Nu există informații disponibile	

## 9.2. Alte informații

### 9.2.1. Informații privind clasele de pericol fizic

Nu se aplică

### 9.2.2. Alte caracteristici de siguranță

Nu există informații disponibile

## SECȚIUNEA 10: Stabilitate și reactivitate

### 10.1. Reactivitate

Reactivitate Nu există informații disponibile.

### 10.2. Stabilitate chimică

Stabilitate Stabil în condiții normale.

#### Date despre explozie

Sensibilitate la impactul mecanic Niciunul.

Sensibilitatea la descărcarea electricității statice Niciunul.

### 10.3. Posibilitatea de reacții periculoase

Posibilitatea de reacții periculoase Niciuna în condiții normale de procesare.

### 10.4. Condiții de evitat

Condiții de evitat Niciuna cunoscută, pe baza informațiilor furnizate.

### 10.5. Materiale incompatibile

Materiale incompatibile Niciuna cunoscută, pe baza informațiilor furnizate.

### 10.6. Produși de descompunere periculoși

Produși de descompunere periculoși Niciuna cunoscută, pe baza informațiilor furnizate.

## SECȚIUNEA 11: Informații toxicologice

### 11.1. Informații despre clasele de pericol, astfel cum sunt definite în Regulamentul (CE) nr. 1272/2008

#### Informații privind căile probabile de expunere

**Informații privind produsul**

Inhalare	Nu sunt disponibile date de testare specifice pentru substanță sau amestec.
Contact cu ochii	Nu sunt disponibile date de testare specifice pentru substanță sau amestec.
Contact cu pielea	Nu sunt disponibile date de testare specifice pentru substanță sau amestec.
Ingerare	Nu sunt disponibile date de testare specifice pentru substanță sau amestec.

**Simptomele legate de caracteristicile fizico-chimice și toxicologice**

**Simptome** Nu există informații disponibile.

**Toxicitate acută****Determinări numerice ale toxicității****Informații despre Componentă**

Denumire chimică	LD50 oral	LD50 cutanat	LC50 Inhalare
Hydroxylapatite (Ca <sub>5</sub> (OH)(PO <sub>4</sub> ) <sub>3</sub> )	> 25350 mg/kg ( Rat )	-	-

**Se indică efectele întârziate și cele imediate cunoscute, precum și efectele cronice induse de o expunere pe termen lung și de o expunere pe termen scurt**

**Corodarea/iritarea pielii** Nu există informații disponibile.

**Lezarea gravă a ochilor/iritarea ochilor** Nu există informații disponibile.

**Sensibilizarea căilor respiratorii sau a pielii** Nu există informații disponibile.

**Mutagenicitatea celulelor embrionare** Nu există informații disponibile.

**Carcinogenitate** Nu există informații disponibile.

**Toxicitate pentru reproducere** Nu există informații disponibile.

**STOT - expunere unică** Nu există informații disponibile.

**STOT - expunere repetată** Nu există informații disponibile.

**Pericol prin aspirare** Nu există informații disponibile.

**11.2. Informații despre alte pericole****11.2.1. Proprietăți de perturbare endocrine**

**Proprietăți de perturbare endocrine** Acest produs nu conține perturbatori endocrini cunoscuți sau suspectați.

**11.2.2. Alte informații**

**Alte efecte adverse** Nu există informații disponibile.

**SECȚIUNEA 12: Informații ecologice****12.1. Toxicitate**

**Ecotoxicitate** Impactul acestui produs asupra mediului înconjurător nu a fost complet investigat.

**12.2. Persistență și degradabilitate**

**Persistență și degradabilitate** Nu există informații disponibile.

**12.3. Potențial de bioacumulare**

**Bioacumulare** Nu există date despre acest produs.

**12.4. Mobilitate în sol**

**Mobilitate în sol** Nu există informații disponibile.

**12.5. Rezultatele evaluărilor PBT și vPvB**

**Evaluare PBT și vPvB** Nu există informații disponibile.

**12.6. Proprietăți de perturbare endocrine**

**Proprietăți de perturbare endocrine** Nu există informații disponibile.

**12.7. Alte efecte adverse**

Nu există informații disponibile.

**SECȚIUNEA 13: Considerații privind eliminarea****13.1. Metode de tratare a deșeurilor**

**Deșeuri provenind de la reziduuri/produse neutilizate** A se elimina în conformitate cu reglementările locale. Eliminați deșeurile în conformitate cu legislația referitoare la mediul înconjurător.

**Ambalaje contaminate** Nu refolosiți containerele goale.

**SECȚIUNEA 14: Informații referitoare la transport****IATA**

**14.1 Numărul ONU sau numărul de identificare** Nereglementat

**14.2 Denumirea corectă ONU pentru expediție** Nereglementat

**14.3 Clasa (clasele) de pericol pentru transport** Nereglementat

**14.4 Grupul de ambalare** Nereglementat

**14.5 Pericole pentru mediul înconjurător** Nu se aplică

**14.6 Precauții speciale pentru utilizatori**

Dispoziții Speciale	Niciunul
<b>IMDG</b>	
14.1 Numărul ONU sau numărul de identificare	Nereglementat
14.2 Denumirea corectă ONU pentru expediție	Nereglementat
14.3 Clasa (clasele) de pericol pentru transport	Nereglementat
14.4 Grupul de ambalare	Nereglementat
14.5 Pericole pentru mediul înconjurător	Nu se aplică
14.6 Precauții speciale pentru utilizatori	
Dispoziții Speciale	Niciunul
14.7 Transportul maritim în vrac conform instrumentelor OMI	Nu există informații disponibile

<b>RID</b>	
14.1 Numărul ONU	Nereglementat
14.2 Denumirea corectă ONU pentru expediție	Nereglementat
14.3 Clasa (clasele) de pericol pentru transport	Nereglementat
14.4 Grupul de ambalare	Nereglementat
14.5 Pericole pentru mediul înconjurător	Nu se aplică
14.6 Precauții speciale pentru utilizatori	
Dispoziții Speciale	Niciunul

<b>ADR</b>	
14.1 Numărul ONU sau numărul de identificare	Nereglementat
14.2 Denumirea corectă ONU pentru expediție	Nereglementat
14.3 Clasa (clasele) de pericol pentru transport	Nereglementat
14.4 Grupul de ambalare	Nereglementat
14.5 Pericole pentru mediul înconjurător	Nu se aplică
14.6 Precauții speciale pentru utilizatori	
Dispoziții Speciale	Niciunul

## SECȚIUNEA 15: Informații de reglementare

### 15.1. Regulamente/legislație în domeniul securității, al sănătății și al mediului specifice (specifică) pentru substanța sau amestecul în cauză

#### Reglementări naționale

##### Germania

Clasa de pericol pentru apă (WGK) nepericulos pentru apă (nwg)

##### Uniunea Europeană

A se lua notă de Directiva 98/24/CE privind protecția sănătății și siguranței lucrătorilor la locul de muncă, relativ la riscurile legate de agenții chimici.

#### **Autorizații și/sau restricții de utilizare:**

Acest produs nu conține substanțe care fac obiectul autorizării (Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 (REACH), Anexa XIV) Acest produs nu conține substanțe care fac obiectul restricționării (Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 (REACH), Anexa XVII)



**Poluant organic persistent**

Nu se aplică

**Substanțe care depleționează stratul de ozon (ODS) regulament (CE) 1005/2009**

Nu se aplică

**Inventare Internaționale**

Contactați furnizorul pentru statusul de complianță al inventarului

**15.2. Evaluarea securității chimice****Raport privind Securitatea Chimică** Nu există informații disponibile**SECȚIUNEA 16: Alte informații****Cheia sau legenda abrevierilor și acronimelor utilizate în fișa cu date de securitate****Legendă**

SVHC: Substanțe considerate deosebit de periculoase la autorizare:

**Legendă Secțiunea 8: CONTROALE ALE EXPUNERII/PROTECȚIA PERSONALĂ**

TWA	TWA (medie ponderată în timp)	STEL	STEL (Limită de Expunere pe Termen Scurt)
Plafon	Valoarea Limită Maximă	*	Desemnare pentru piele

Procedura de clasificare	
Clasificare conform Regulamentului (CE) nr. 1272/2008 [CLP]	Metoda Utilizată
Toxicitate orală acută	Metoda de calcul
Toxicitate cutanată acută	Metoda de calcul
Toxicitate acută prin inhalare - gaz	Metoda de calcul
Toxicitate acută prin inhalare - vapori	Metoda de calcul
Toxicitate acută prin inhalare - praf/ceață	Metoda de calcul
Corodarea/iritarea pielii	Metoda de calcul
Lezarea gravă a ochilor/iritarea ochilor	Metoda de calcul
Sensibilizare respiratorie	Metoda de calcul
Sensibilizarea pielii	Metoda de calcul
Mutagenicitate	Metoda de calcul
Carcinogenitate	Metoda de calcul
Toxicitate pentru reproducere	Metoda de calcul
STOT - expunere unică	Metoda de calcul
STOT - expunere repetată	Metoda de calcul
Toxicitate acvatică acută	Metoda de calcul
Toxicitate acvatică cronică	Metoda de calcul
Pericol prin aspirare	Metoda de calcul
Ozon	Metoda de calcul

**Referințe principale din literatura de specialitate și surse de date utilizate pentru întocmirea FDS**

Registrul Agenției pentru Substanțe Toxice și Boli (ATSDR)  
 Agenția pentru protecția mediului SUA Baza de date ChemView  
 Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară (EFSA)  
 Comitetul pentru evaluarea riscurilor al Agenției Europene pentru Produse Chimice (ECHA) (ECHA\_RAC)  
 Agenția Europeană pentru Produse Chimice (ECHA) (ECHA\_API)  
 EPA (Agenția pentru Protecția Mediului)  
 Nivel(uri) Ghid de Expunere Acută (AEGL(-uri))  
 Agenția pentru protecția mediului SUA Legea federală referitoare la insecticide, fungicide și rodenticide

Agencia pentru protectia mediului SUA Substantele chimice produse in volum mare  
Jurnal de cercetari in domeniul alimentar (Food Research Journal)  
Baza de date cu substante periculoase  
Baza de date internationala uniformizata pentru substante chimice (IUCILID)  
Institutul National de Tehnologie si Evaluare (NITE)  
Schema nationala din Australia pentru evaluare si notificare a substantelor chimice industriale (NICNAS)  
NIOSH (Institutul National pentru Siguranta si Sanatatea Ocupationala)  
Biblioteca nationala ChemID Plus a medicamentelor (NLM CIP)  
Biblioteca nationala pentru medicina  
Programul National de Toxicologie (NTP)  
Clasificarea substantelor chimice si baza de date cu informatii (CCID) din Noua Zeelanda  
Organizatia pentru Cooperare Economica si Dezvoltare Publicatii privind mediul inconjurator, sanatatea si siguranta  
Organizatia pentru Cooperare Economica si Dezvoltare Programul pentru substantele chimice produse in volum mare  
Organizatia pentru Cooperare Economica si Dezvoltare Set de date rezultat prin analiza informatiilor existente  
Organizatia Mondiala a Sanatatii

**Notă de Revizie** Reformatat și actualizat informațiile existente

**Data revizuirii** 20-sept.-2023

**Această fișă cu date de securitate a materialului este conformă cu prevederile Regulamentului (CE) Nr. 1907/2006**

**Clauză de exonerare**

Informațiile furnizate în această Fișă cu Date de Securitate sunt corecte conform celor mai bune cunoștințe, informații și opinii de care dispunem la data publicării acesteia. Informațiile oferite sunt destinate numai ca îndrumare pentru manipularea, utilizarea, procesarea, depozitarea, transportul, eliminarea și eliberarea în condiții de siguranță și ele nu vor fi considerate o garanție sau specificație privind calitatea. Informațiile se referă numai la materialele specifice desemnate și ar putea să nu fie valabile pentru acele materiale utilizate în combinație cu orice alte materiale sau în vreun proces, dacă acest lucru nu este specificat în text.

**Finalul Fișei cu Date de Securitate (FDS)**