

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

La presente scheda tecnica di sicurezza è stata creata in seguito ai requisiti di: Regolamento (CE) n. 1907/2006 e Regolamento (CE) n. 1272/2008

Data di revisione 14-lug-2022 Numero di revisione 1

SEZIONE 1: Identificazione della sostanza/miscela e della società/impresa

1.1. Identificatore del prodotto

Denominazione del Prodotto EQAS Therapeutic Drug Monitoring Program

Numero(i) di catalogo BC10

Sostanza/miscela pura Miscela

1.2. Usi identificati pertinenti della sostanza o della miscela e usi sconsigliati

Uso raccomandato Diagnostica in vitro

Usi sconsigliati Nessuna informazione disponibile

1.3. Informazioni sul fornitore della scheda di dati di sicurezza

<u>Sede centrale dell'azienda</u> Bio-Rad Laboratories Inc.

1000 Alfred Nobel Drive Hercules, CA 94547

USA

Fabbricante

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

USA

Soggetto giuridico / Indirizzo

Bio-Rad Laboratories S.r.l. Via Cellini, 18A 20090 Segrate-Milano

Italia

Bio-Rad Laboratories AG

Pra Rond 23 1785 Cressier FR

Sivzzera

Per ulteriori informazioni, contattare

Assistenza tecnica 00800 00246 723

cdg_techsupport_eemea@bio-rad.com

1.4. Numero telefonico di emergenza

Numero di telefono di emergenza 24

ore su 24

CHEMTREC Italia: 39-0245557031 CHEMTREC Sivzzera: 41-435082011

Tox Info Sivzzera: 145

SEZIONE 2: Identificazione dei pericoli

2.1. Classificazione della sostanza o della miscela

Regolamento (CE) n. 1272/2008

Questa miscela è classificata come non pericolosa ai sensi del regolamento (CE) n. 1272/2008 [CLP]

2.2. Elementi dell'etichetta

Questa miscela è classificata come non pericolosa ai sensi del regolamento (CE) n. 1272/2008 [CLP] Indicazioni di pericolo

Questa miscela è classificata come non pericolosa ai sensi del regolamento (CE) n. 1272/2008 [CLP] EUH208 - Contiene Gentamicin, sulfate (salt) Può provocare una reazione allergica.

2.3. Altri pericoli

Contiene materiale di origine animale. (Bovini).

EGHS / IT Pagina 1/11

Contiene materiale di origine umana e/o componenti potenzialmente infettivi

SEZIONE 3: Composizione/informazioni sugli ingredienti

3.1 Sostanze

Non applicabile

3.2 Miscele

Denominazione	Peso-%	Numero di	Numero CE	Classificazione	Specific	M-Factor	M-Factor
chimica		registrazione REACH		secondo il	concentration		(long-term)
				regolamento (CE) n.	limit (SCL)		
				1272/2008 [CLP]			
Sodium chloride	5 - 10	Nessun informazioni	231-598-3	Nessun informazioni	-	-	-
7647-14-5		disponibili		disponibili			
Gentamicin, sulfate	0.01 -	Nessun informazioni	215-778-9	Resp. Sens. 1 (H334)	Skin Sens. 1 ::	-	-
(salt)	0.099	disponibili		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

Stima della Tossicità Acuta

Se non sono disponibili dati su LD50/LC50 o se non corrispondono alla categoria di classificazione, si utilizzerà il valore di conversione corretto di cui all'Allegato I, Tabella 3.1.2 del regolamento CLP per calcolare la stima della tossicità acuta (ATEmix) per classificare una miscela in base ai suoi componenti

Denominazione chimica	Oral LD50 mg/kg	Dermal LD50 mg/kg	LC50 inalazione - 4 ore - polvere/nebbia - mg/l	Inalazione LC50 - 4 ore - vapore - mg/l	Inalazione LC50 - 4 ore - gas - ppm
Sodium chloride 7647-14-5	3000	10000	Nessun informazioni disponibili	Nessun informazioni disponibili	Nessun informazioni disponibili
Gentamicin, sulfate (salt) 1405-41-0	5000	Nessun informazioni disponibili	Nessun informazioni disponibili	Nessun informazioni disponibili	Nessun informazioni disponibili

Questo prodotto non contiene sostanze candidate estremamente preoccupanti a una concentrazione >=0,1% (Regolamento (CE) n. 1907/2006 (REACH), Articolo 59)

SEZIONE 4: Misure di primo soccorso

4.1. Descrizione delle misure di primo soccorso

Inalazione Rimuovere all'aria fresca.

Contatto con gli occhi Chiamare un medico. Sciacquare immediatamente con molta acqua, anche sotto le

palpebre, per almeno 15 minuti.

Contatto con la pelle Lavare con sapone e acqua.

Ingestione Chiamare un medico.

4.2. Principali sintomi ed effetti, sia acuti che ritardati

EGHS / IT Pagina 2/11

Data di revisione 14-lug-2022

Sintomi Nessuna informazione disponibile.

4.3. Indicazione dell'eventuale necessità di consultare immediatamente un medico e di trattamenti speciali

Nota per i medici Trattare sintomaticamente.

SEZIONE 5: Misure antincendio

5.1. Mezzi di estinzione

Mezzi di Estinzione Idonei Utilizzare misure estinguenti appropriate alle circostanze locali e all'ambiente circostante.

Grande incendio ATTENZIONE: l'utilizzo di spruzzo d'acqua per l'estinzione degli incendi potrebbe essere

inefficace.

Mezzi di estinzione non idonei Non disperdere il materiale versato con getti d'acqua ad alta pressione.

5.2. Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o dalla miscela

Pericoli specifici derivanti dal prodotto chimico

Nessuna informazione disponibile.

5.3. Raccomandazioni per gli addetti all'estinzione degli incendi

Equipaggiamento di protezione speciale e precauzioni per gli addetti all'estinzione di incendi I vigili del fuoco devono indossare un apparecchio autorespiratore e una tuta ermetica antincendio. Utilizzare dispositivi di protezione individuale.

SEZIONE 6: Misure in caso di rilascio accidentale

6.1. Precauzioni personali, dispositivi di protezione e procedure in caso di emergenza

Precauzioni individuali Garantire un'aerazione sufficiente.

Per chi interviene direttamente Utilizzare una protezione individuale raccomandata nella Sezione 8.

6.2. Precauzioni ambientali

Precauzioni ambientali Vedere la Sezione 12 per ulteriori Informazioni Ecologiche.

6.3. Metodi e materiali per il contenimento e per la bonifica

Metodi di contenimento Non far entrare nelle fognature, nel suolo o in qualsiasi corpo idrico.

Metodi di bonifica Uso:. Disinfettante. Pulire a fondo la superficie contaminata.

Prevenzione di rischi secondari Pulire a fondo gli oggetti e le aree contaminate rispettando le norme ambientali.

6.4. Riferimenti ad altre sezioni

Riferimenti ad altre sezioni Per ulteriori informazioni, cfr. Sezione 8. Per ulteriori informazioni, cfr. Sezione 13.

SEZIONE 7: Manipolazione e immagazzinamento

7.1. Precauzioni per la manipolazione sicura

Precauzioni per la manipolazione sicura

Garantire un'aerazione sufficiente.

5010 / 17

EQAS Therapeutic Drug Monitoring Program

Data di revisione 14-lug-2022

Raccomandazioni generiche

sull'igiene professionale

Seguire le precauzioni universali e standard per la manipolazione di materiali

potenzialmente infettivi.

7.2. Condizioni per lo stoccaggio sicuro, comprese eventuali incompatibilità

Condizioni di immagazzinamento Conservare in conformità alle istruzioni sul prodotto e riportate in etichetta.

7.3. Usi finali particolari

Misure di gestione del rischio (RMM)Le informazioni necessarie sono contenute nella presente Scheda dei dati di sicurezza.

SEZIONE 8: Controllo dell'esposizione/protezione individuale

8.1. Parametri di controllo

Limiti di Esposizione

Denominazione chimica	Irlanda	Italia	Italia REL	Lettonia	Lituania
Sodium chloride	-	-	-	TWA: 5 mg/m ³	TWA: 5 mg/m ³
7647-14-5					

Limiti biologici di esposizione professionale

Questo prodotto, così come fornito, non contiene alcun materiale pericoloso con valori limite biologici fissati dagli organi di regolamentazione specifici della regione.

Nessuna informazione disponibile.

Livello Derivato Senza Effetto

(DNEL)

Predicted No Effect Concentration

(PNEC)

8.2. Controlli dell'esposizione

Dispositivi di protezione individuale

Protezioni per occhi/volto Indossare occhiali di protezione con schermi laterali (o occhialoni).

Protezione delle mani Usare guanti adatti.

Protezione pelle e corpo Usare indumenti protettivi adatti.

Protezione respiratoria Non serve attrezzatura protettiva in condizioni di impiego normali. Se si superano i limiti di

esposizione o se si presenta un'irritazione, potrebbe essere necessario ventilare o

evacuare.

Raccomandazioni generiche sull'igiene professionale

Seguire le precauzioni universali e standard per la manipolazione di materiali

potenzialmente infettivi.

Controlli dell'esposizione

ambientale

Nessuna informazione disponibile.

SEZIONE 9: Proprietà fisiche e chimiche

9.1. Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali

Stato fisico Stato Solido

Aspetto polvere o agglomerato, liofilizzato

Colore giallo

EGHS / IT Pagina 4/11

Nessuna informazione disponibile

Nessuno noto

Odore Leggero.

Soglia olfattiva Nessuna informazione disponibile

Property Note • Method Nessun informazioni disponibili Nessuno noto

Punto di fusione / punto di congelamento

Punto/intervallo di ebollizione Nessun informazioni disponibili Nessuno noto Infiammabilità (solidi, gas) Nessun informazioni disponibili Nessuno noto Limite di infiammabilità in aria Nessuno noto

Limiti superiori di infiammabilità o Nessun informazioni disponibili

di esplosività

Limiti inferiori di infiammabilità o Nessun informazioni disponibili

di esplosività

Punto di infiammabilità Nessun informazioni disponibili Nessuno noto Nessun informazioni disponibili Temperatura di autoaccensione Nessuno noto Temperatura di decomposizione Nessuno noto

7.30-7.90

pH (come soluzione acquosa) Nessun informazioni disponibili Viscosità cinematica Nessun informazioni disponibili Viscosità dinamica Nessun informazioni disponibili

Water solubility Solubile in acqua

La solubilità/le solubilità Nessun informazioni disponibili Coefficiente di ripartizione Nessun informazioni disponibili Nessun informazioni disponibili Tensione di vapore Nessun informazioni disponibili Densità relativa Nessun informazioni disponibili Peso specifico apparente Nessun informazioni disponibili Densità del liquido

Densità di vapore Nessun informazioni disponibili Caratteristiche delle particelle

Dimensioni delle particelle Ripartizione delle particelle per

Nessuna informazione disponibile Nessuna informazione disponibile dimensione

9.2. Altre informazioni

9.2.1. Informazioni sulle classe di pericolo

Non applicabile

9.2.2. Altre caratteristiche correlate alla sicurezza

Nessuna informazione disponibile

SEZIONE 10: Stabilità e reattività

10.1. Reattività

Reattività Nessuna informazione disponibile.

10.2. Stabilità chimica

Stabilità Stabile in condizioni normali.

Dati esplosione

Sensibilità all'impatto Nessuno.

meccanico

Sensibilità alla scarica statica Nessuno.

10.3. Possibilità di reazioni pericolose

Possibilità di reazioni pericolose Nessuno durante la normale trasformazione.

10.4. Condizioni da evitare

Nessuno noto in base alle informazioni fornite. Condizioni da evitare

Pagina 5/11

Data di revisione 14-lug-2022

10.5. Materiali incompatibili

Materiali incompatibili Nessuno noto in base alle informazioni fornite.

10.6. Prodotti di decomposizione pericolosi

Prodotti di decomposizione

pericolosi

Nessuno noto in base alle informazioni fornite.

SEZIONE 11: Informazioni tossicologiche

11.1. Informazioni sulle classi di pericolo secondo la definizione del Regolamento (CE) n. 1272/2008

Information on likely routes of exposure

Informazioni sul prodotto

Inalazione Non sono disponibili dati specifici per la sostanza o mistura.

Contatto con gli occhi Non sono disponibili dati specifici per la sostanza o mistura.

Contatto con la pelle Non sono disponibili dati specifici per la sostanza o mistura.

Ingestione Non sono disponibili dati specifici per la sostanza o mistura.

Symptoms related to the physical, chemical and toxicological characteristics

Sintomi Nessuna informazione disponibile.

Tossicità acuta

Numerical measures of toxicity

I seguenti valori sono calcolati in base al capitolo 3.1 del documento GHS

STAmix (orale) 38,231.20 mg/kg

Informazioni sull'Ingrediente

Denominazione chimica	Oral LD50	LD50 dermico	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)	-	-

Effetti immediati, ritardati e cronici derivanti da esposizioni a breve e a lungo termine

Corrosione/irritazione della pelle Nessuna informazione disponibile.

Lesioni oculari gravi/irritazione

oculare

Nessuna informazione disponibile.

Sensibilizzazione cutanea o delle vieNessuna informazione disponibile. respiratorie

Mutagenicità sulle cellule germinali Nessuna informazione disponibile.

Cancerogenicità Nessuna informazione disponibile.

EGHS / IT Pagina 6/11

Tossicità per la riproduzione Nessuna informazione disponibile.

STOT - esposizione singola Nessuna informazione disponibile.

STOT - esposizione ripetuta Nessuna informazione disponibile.

Pericolo in caso di aspirazione Nessuna informazione disponibile.

11.2. Informazioni su altri pericoli

11.2.1. Proprietà di interferente endocrino

Proprietà di interferente endocrino Nessuna informazione disponibile.

11.2.2. Altre informazioni

Altri effetti avversi Nessuna informazione disponibile.

SEZIONE 12: Informazioni ecologiche

12.1. Tossicità

Ecotossicità

Tossicità per l'ambiente acquatico Contiene 0% di componenti con pericoli non noti per l'ambiente acquatico. **sconosciuta**

Denominazione chimica	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. Persistenza e degradabilità

Persistenza e degradabilità Nessuna informazione disponibile.

12.3. Potenziale di bioaccumulo

Bioaccumulo: Non sono disponibili dati per questo prodotto.

12.4. Mobilità nel suolo

Mobilità nel suolo Nessuna informazione disponibile.

EGHS / IT Pagina 7/11

12.5. Risultati della valutazione PBT e vPvB

Valutazione PBT e vPvB

Denominazione chimica	Valutazione PBT e vPvB	
Sodium chloride	La sostanza non è un PBT / vPvB	

12.6. Proprietà di interferente endocrino

Proprietà di interferente endocrino Nessuna informazione disponibile.

12.7. Altri effetti avversi

Nessuna informazione disponibile.

SEZIONE 13: Considerazioni sullo smaltimento

13.1. Metodi di trattamento dei rifiuti

inutilizzati

Rifiuti derivanti da residui/prodotti Smaltire in conformità alle normative locali. Smaltire i rifiuti in conformità alla legislazione

ambientale.

Imballaggio contaminato

Non riutilizzare i contenitori vuoti.

SEZIONE 14: Informazioni sul trasporto

IATA

14.1	Numero UN o numero ID	Non regolamentato
14.2	Nome di spedizione dell'ONU	Non regolamentato
14.3	Transport hazard class(es)	Non regolamentato
14.4	Packing group	Non regolamentato
14.5	Pericoli per l'ambiente	Non applicabile
116	Procauzioni eneciali per ali util	izzatori

14.6 Precauzioni speciali per gli utilizzatori Disposizioni Particolari Nessuno

<u>IMDG</u>

14.1	Numero UN o numero ID	Non regolamentato				
14.2	Nome di spedizione dell'ONU	Non regolamentato				
14.3	Transport hazard class(es)	Non regolamentato				
14.4	Gruppo d'imballaggio	Non regolamentato				
14.5	Pericoli per l'ambiente	Non applicabile				
14.6	14.6 Precauzioni speciali per gli utilizzatori					

Disposizioni Particolari Nessuno

14.7 Trasporto marittimo alla Nessuna informazione disponibile

rinfusa secondo gli strumenti IMO

<u>RID</u>

14.1	Numero ONU	Non regolamentato
14.2	Nome di spedizione dell'ONU	Non regolamentato
14.3	Transport hazard class(es)	Non regolamentato
14.4	Gruppo d'imballaggio	Non regolamentato
14.5	Pericoli per l'ambiente	Non applicabile
146	Precauzioni speciali per gli util	lizzatori

Disposizioni Particolari Nessuno

ADR

	_	
14.1	Numero UN o numero ID	Non regolamentato
14.2	Nome di spedizione dell'ONU	Non regolamentato
14.3	Transport hazard class(es)	Non regolamentato

EGHS / IT Pagina 8/11

Data di revisione 14-lug-2022

14.4 Gruppo d'imballaggioNon regolamentato14.5 Pericoli per l'ambienteNon applicabile

14.6 Precauzioni speciali per gli utilizzatori
Disposizioni Particolari Nessuno

SEZIONE 15: Informazioni sulla regolamentazione

15.1. Disposizioni legislative e regolamentari su salute, sicurezza e ambiente specifiche per la sostanza o la miscela

Disposizioni nazionali

Francia

Malattie Professionali (R-463-3, Francia)

Denominazione chimica	Numero RG francese	Titolo
Sodium chloride 7647-14-5	RG 78	-

Germania

Classe di pericolo per l'acqua leggermente pericoloso per l'acqua (WGK 1) (WGK)

Paesi Bassi

Unione Europea

Prendere nota della Direttiva 98/24/CE sulla protezione della salute e della sicurezza dei lavoratori dai rischi derivanti da agenti chimici durante il lavoro.

Autorizzazioni e/o limitazioni sull'uso:

Questo prodotto non contiene sostanze soggette ad autorizzazione (Regolamento (CE) n. 1907/2006 (REACH), Allegato XIV) Questo prodotto non contiene sostanze soggette a limitazione (Regolamento (CE) n. 1907/2006 (REACH), Allegato XVII)

Inquinanti organici persistenti

Non applicabile

Regolamento (CE) 1005/2009 sulle sostanze che riducono lo strato di ozono (ODS)

Non applicabile

Direttiva sui prodotti fitosanitari (91/414/CEE)

Denominazione chimica			Direttiva sui prodotti fitosanitari (91/414/CEE)		
	Sodium chlori	de - 7647-14	-5	Anti	parassitario

UE - Biocidi

Inventari Internazionali Rivolgersi al fornitore per lo stato di conformità dell'inventario

15.2. Valutazione della sicurezza chimica

Relazione sulla Sicurezza Chimica Nessuna informazione disponibile

SEZIONE 16: Altre informazioni

Spiegazione o legenda delle abbreviazioni e degli acronimi utilizzata nella scheda di dati di sicurezza

Testo completo delle frasi H a cui si fa riferimento riportato nella sezione 3

EGHS / IT Pagina 9/11

H317 - Può provocare una reazione allergica cutanea

H334 - Può provocare sintomi allergici o asmatici o difficoltà respiratorie se inalato

Legenda

SVHC: Sostanze estremamente preoccupanti per l'autorizzazione:

Legenda Sezione 8: CONTROLLO DELL'ESPOSIZIONE/PROTEZIONE INDIVIDUALE

TWA TWA (media temporale esaminata) STEL STEL (Limite di Esposizione a Breve

Termine)

Massimali Valore limite massimo * Indicazioni per la pelle

Described to the office of the control of the contr	
Procedura di classificazione	
Classificazione secondo il regolamento (CE) n. 1272/2008 [CLP]	Metodo Utilizzato
Tossicità acuta orale	Metodo di calcolo
Tossicità acuta per via cutanea	Metodo di calcolo
Tossicità acuta per inalazione - gas	Metodo di calcolo
Tossicità acuta per inalazione - vapore	Metodo di calcolo
Tossicità acuta per inalazione - polvere/nebbia	Metodo di calcolo
Corrosione/irritazione della pelle	Metodo di calcolo
Lesioni oculari gravi/irritazione oculare	Metodo di calcolo
Sensibilizzazione delle vie respiratorie	Metodo di calcolo
Sensibilizzazione della pelle	Metodo di calcolo
Mutagenicità	Metodo di calcolo
Cancerogenicità	Metodo di calcolo
Tossicità per la riproduzione	Metodo di calcolo
STOT - esposizione singola	Metodo di calcolo
STOT - esposizione ripetuta	Metodo di calcolo
Tossicità acquatica acuta	Metodo di calcolo
Tossicità cronica per l'ambiente acquatico	Metodo di calcolo
Pericolo in caso di aspirazione	Metodo di calcolo
Ozono	Metodo di calcolo

Principali riferimenti bibliografici e fonti dei dati utilizzati per la stesura della scheda di dati di sicurezza

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

Nota di revisione Modifiche significative nelle schede di sicurezza. Rivedere tutte le sezioni

Data di revisione 14-lug-2022

La scheda di dati di sicurezza dei materiali è conforme ai requisiti della Normativa (CE) n. 1907/2006 Dichiarazione di non responsabilità

EGHS / IT Pagina 10/11

Le informazioni riportate in questa Scheda di Dati di Sicurezza sono corrette secondo le nostre migliori conoscenze del prodotto al momento della pubblicazione. Tali informazioni vengono fornite con l'unico scopo di consentire l'utilizzo, lo stoccaggio, il trasporto e lo smaltimento del prodotto nei modi più corretti e non devono considerarsi una garanzia o una specifica della qualità del prodotto. Le informazioni precedenti si riferiscono solo al materiale qui indicato e possono essere non valide per lo stesso materiale usato in combinazione con altri materiali o in qualche procedimento, salvo nel caso in cui si trovino indicazioni nel testo.

Fine della Scheda di Dati di Sicurezza

EGHS / IT Pagina 11/11