

Revisionsdatum 14-jul-2022

Revisionsnummer 1

AVSNITT 1: Namnet på ämnet/blandningen och bolaget/företaget

1.1. Produktbeteckning

Produktnamn EQAS Therapeutic Drug Monitoring Program

Katalognummer BC10

Rent ämne/ren blandning Blandning

1.2. Relevanta identifierade användningar av ämnet eller blandningen och användningar som det avråds från

Rekommenderat bruk In vitro-diagnostik

Användningar som det avråds från Ingen information tillgänglig

1.3. Närmare upplysningar om den som tillhandahåller säkerhetsdatablad

Företagets huvudkontor

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

Tillverkare

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

Rättslig enhet / Kontaktadress

Bio-Rad Laboratories AB
Solna Strandväg 3
171 54 Sundbyberg
Sverige

Bio-Rad Finland OY
Kutomotie 16
00380 Helsinki
Suomi

För mer information kan du kontakta

Teknisk service 00800 0024 67 23
techsupport.nordic@bio-rad.com

1.4. Telefonnummer för nödsituationer

Dygnet-runt-telefonnummer för
nödsituationer CHEMTREC Sverige: 46-852503403
Telefonnummer för nödsituationer Sverige: +112
CHEMTREC Suomi: 358-942419014

AVSNITT 2: Farliga egenskaper

2.1. Klassificering av ämnet eller blandningen

Förordning (EG) nr 1272/2008

Denna blandning har klassificerats som ofarlig enligt förordning (EG) 1272/2008 [CLP-förordningen]

2.2. Märkningsuppgifter

Denna blandning har klassificerats som ofarlig enligt förordning (EG) 1272/2008 [CLP-förordningen]

Faroangivelser

Denna blandning har klassificerats som ofarlig enligt förordning (EG) 1272/2008 [CLP-förordningen]

EUH208 - Innehåller Gentamicin, sulfate (salt) Kan orsaka en allergisk reaktion.

2.3. Andra faror

Innehåller djurmaterial. (Nötkreatur).

Innehåller humanmaterial och/eller potentiellt smittförande beståndsdelar

AVSNITT 3: Sammansättning/information om beståndsdelar

3.1 Ämnen

Ej tillämpligt

3.2 Blandningar

| Kemiskt namn | Vikt-% | REACH-registreringsnummer | EC-nr | Klassificering enligt förordningen (EG) nr 1272/2008 [CLP] | Specific concentration limit (SCL) | M-Factor | M-Factor (long-term) |
|---|--------------|---------------------------|-----------|--|---|----------|----------------------|
| Sodium chloride 7647-14-5 | 5 - 10 | Inga data tillgängliga | 231-598-3 | Inga data tillgängliga | - | - | - |
| Gentamicin, sulfate (salt) 1405-41-0 | 0.01 - 0.099 | Inga data tillgängliga | 215-778-9 | Resp. Sens. 1 (H334) Skin Sens. 1 (H317) | Skin Sens. 1 :: C ₅₀ ≥0.1% Resp. Sens. 1 :: C ₅₀ ≥0.1% | - | - |

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

Uppskattning av akut toxicitet

Om LD50/LC50-data inte finns tillgängliga eller inte motsvarar klassificeringskategorin ska det tillämpliga konversionsvärdet från CLP-förordningen Bilaga I, Tabell 3.1.2, användas för beräkning av uppskattningen av akut toxicitet (ATEmix) för klassificering av en blandning som baserar sig på dess komponenter

| Kemiskt namn | Oral LD50 mg/kg | Dermal LD50 mg/kg | Inandning LC50 - 4 timmar - damm/dimma - mg/l | Inandning LC50 - 4 timmar - ånga - mg/l | Inandning LC50 - 4 timmar - gas - miljondelar |
|---|--------------------|---------------------------|---|--|---|
| Sodium chloride 7647-14-5 | 3000 | 10000 | Inga data tillgängliga | Inga data tillgängliga | Inga data tillgängliga |
| Gentamicin, sulfate (salt) 1405-41-0 | 5000 | Inga data tillgängliga | Inga data tillgängliga | Inga data tillgängliga | Inga data tillgängliga |

Denna produkt innehåller inte kandidatämne(n) som inger mycket stora betänkligheter vid en halt $\geq 0,1\%$ (Förordning (EG) nr 1907/2006 (REACH), Artikel 59)

AVSNITT 4: Åtgärder vid första hjälpen

4.1. Beskrivning av åtgärder vid första hjälpen

| | |
|-------------|---|
| Inandning | Flytta till frisk luft. |
| Ögonkontakt | Kontakta läkare. Skölj genast med mycket vatten, även under ögonlocken, i minst 15 minuter. |
| Hudkontakt | Tvätta med tvål och vatten. |
| Förtäring | Kontakta läkare. |

4.2. De viktigaste symptomen och effekterna, både akuta och fördröjda

| | |
|---------|--------------------------------|
| Symptom | Ingen information tillgänglig. |
|---------|--------------------------------|

4.3. Angivande av omedelbar medicinsk behandling och särskild behandling som eventuellt krävs

Information till läkare Behandla enligt symptom.

AVSNITT 5: Brandbekämpningsåtgärder**5.1. Släckmedel**

Lämpligt släckningsmedel Använd släckningsmedel som lämpar sig för omständigheterna och den omgivande miljön.

Stor brand VARNING: Vattenspray kan vara ineffektiv i brandbekämpning.

Olämpliga släckmedel Skingra inte spillt material med högtrycksvattenstrålar.

5.2. Särskilda faror som ämnet eller blandningen kan medföra

Särskilda risker som kemikalien utgör Ingen information tillgänglig.

5.3. Råd till brandbekämpningspersonal

Särskild skyddsutrustning och försiktighetsåtgärder för brandmän Brandmän ska bära syrgasapparater och komplett brandbekämpningsutrustning. Använd personlig skyddsutrustning.

AVSNITT 6: Åtgärder vid oavsiktliga utsläpp**6.1. Personliga skyddsåtgärder, skyddsutrustning och åtgärder vid nödsituationer**

Personliga försiktighetsåtgärder Säkerställ tillräcklig ventilation.

För räddningspersonal Använd den personliga skyddsutrustningen som rekommenderas i avsnitt 8.

6.2. Miljöskyddsåtgärder

Miljöskyddsåtgärder Se Avsnitt 12 för ytterligare ekologisk information.

6.3. Metoder och material för inneslutning och sanering

Inneslutningsmetoder Låt inte materialet nå avlopp, mark eller vattenansamlingar.

Rengöringsmetoder Användningsområde:.. Desinfektionsmedel. Rengör förorenade ytor noggrant.

Förebyggande av sekundära faror Rengör förorenade föremål och områden noggrant enligt gällande miljöbestämmelser.

6.4. Hänvisning till andra avsnitt

Hänvisning till andra avsnitt Se avsnitt 8 för ytterligare information. Se avsnitt 13 för mer information.

AVSNITT 7: Hantering och lagring**7.1. Skyddsåtgärder för säker hantering**

Råd om säker hantering Säkerställ tillräcklig ventilation.

Allmänna hygienfaktorer Följ universella och normala försiktighetsåtgärder för hantering av potentiellt smittförande material.

7.2. Förhållanden för säker lagring, inklusive eventuell oförenlighet

Förvaringsförhållanden Lagra enligt instruktionerna för produkten och på etiketten.

7.3. Specifik slutanvändning

Riskhanteringsmetoder (RMM) Den krävda informationen finns i detta säkerhetsdatablad.

AVSNITT 8: Begränsning av exponeringen/personligt skydd

8.1. Kontrollparametrar**Exponeringsgränser**

| Kemiskt namn | Irland | Italien | Italien REL | Lettland | Litauen |
|------------------------------|--------|---------|-------------|--------------------------|--------------------------|
| Sodium chloride 7647-14-5 | - | - | - | TWA: 5 mg/m ³ | TWA: 5 mg/m ³ |

Biologiska yrkeshygieniska exponeringsgränser

Den levererade produkten innehåller inga farliga ämnen för vilka regionala lagstiftande organ har fastställt biologiska gränsvärden.

Härledd nolleffektnivå (DNEL)
Predicted No Effect Concentration (PNEC)

Ingen information tillgänglig.

8.2. Begränsning av exponeringen**Personlig skyddsutrustning**

Ögonskydd/ansiktsskydd Använd skyddsglasögon med sidoskydd.

Handskydd Använd lämpliga skyddshandskar.

Hud- och kroppsskydd Använd lämpliga skyddskläder.

Andningsskydd Ingen skyddsklädsel behövs under normala användningsförhållanden. Om exponeringsgränser har överskridits eller man känner irritation, kan det bli nödvändigt med ventilation och evakuering.

Allmänna hygienfaktorer Följ universella och normala försiktighetsåtgärder för hantering av potentiellt smittförande material.

Begränsning av miljöexponeringen Ingen information tillgänglig.

AVSNITT 9: Fysikaliska och kemiska egenskaper

9.1. Information om grundläggande fysikaliska och kemiska egenskaper

Aggregationstillstånd Fast
Utseende pulver eller skorpa, lyofiliserad
Färg gul
Lukt Svag.
Lukttröskel Ingen information tillgänglig

| <u>Property</u> | <u>Values</u> | <u>Anmärkningar • Method</u> |
|--|------------------------|------------------------------|
| Smältpunkt / fryspunkt | Inga data tillgängliga | Ingen känd |
| Kokpunkt / kokpunktsintervall | Inga data tillgängliga | Ingen känd |
| Brandfarlighet (fast form, gas) | Inga data tillgängliga | Ingen känd |
| Brännbarhetsgräns i Luft | | Ingen känd |

| | | |
|---|-------------------------------|-------------------------------|
| Övre brännbarhets- eller explosionsgräns | Inga data tillgängliga | |
| Undre brännbarhets- eller explosionsgräns | Inga data tillgängliga | |
| Flampunkt | Inga data tillgängliga | Ingen känd |
| Självtändningstemperatur | Inga data tillgängliga | Ingen känd |
| Sönderfallstemperatur | | Ingen känd |
| pH | 7.30-7.90 | |
| pH (som vattenlösning) | Inga data tillgängliga | Ingen information tillgänglig |
| Kinematisk viskositet | Inga data tillgängliga | Ingen känd |
| Dynamisk viskositet | Inga data tillgängliga | Ingen känd |
| Water solubility | Lösligt i vatten | |
| Löslighet | Inga data tillgängliga | Ingen känd |
| Fördelningskoefficient | Inga data tillgängliga | Ingen känd |
| Ångtryck | Inga data tillgängliga | Ingen känd |
| Relativ densitet | Inga data tillgängliga | Ingen känd |
| Skrymdensitet | Inga data tillgängliga | |
| Vätskedensitet | Inga data tillgängliga | |
| Ångdensitet | Inga data tillgängliga | Ingen känd |
| Partikelegenskaper | | |
| Partikelstorlek | Ingen information tillgänglig | |
| Distribution av partikelstorlek | Ingen information tillgänglig | |

9.2. Annan information

9.2.1. Information som har att göra med klasserna för fysikaliska faror

Ej tillämpligt

9.2.2. Andra säkerhetsegenskaper

Ingen information tillgänglig

AVSNITT 10: Stabilitet och reaktivitet

10.1. Reaktivitet

Reaktivitet Ingen information tillgänglig.

10.2. Kemisk stabilitet

Stabilitet Stabil under normala förhållanden.

Explosionsdata

Känslighet för mekaniska stötar Ingen.

Känslighet för statisk urladdning Ingen.

10.3. Risken för farliga reaktioner

Risken för farliga reaktioner Inget under normal bearbetning.

10.4. Förhållanden som ska undvikas

Förhållanden som ska undvikas Inga kända enligt levererad information.

10.5. Oförenliga material

Oförenliga material Inga kända enligt levererad information.

10.6. Farliga sönderdelningsprodukter

Farliga sönderdelningsprodukter Inga kända enligt levererad information.

AVSNITT 11: Toxikologisk information

11.1. Information om faroklasser enligt Förförordning (EG) nr 1272/2008**Information on likely routes of exposure****Produktinformation**

| | |
|--------------------|---|
| Inandning | Det finns inga specifika testdata om ämnet eller blandningen. |
| Ögonkontakt | Det finns inga specifika testdata om ämnet eller blandningen. |
| Hudkontakt | Det finns inga specifika testdata om ämnet eller blandningen. |
| Förtäring | Det finns inga specifika testdata om ämnet eller blandningen. |

Symptoms related to the physical, chemical and toxicological characteristics

| | |
|----------------|--------------------------------|
| Symptom | Ingen information tillgänglig. |
|----------------|--------------------------------|

Akut toxicitet**Numerical measures of toxicity**

Följande värden beräknas enligt kapitel 3.1 i GHS-dokumentet

ATEmix (oral) 38,231.20 mg/kg

Komponentinformation

| Kemiskt namn | Oral LD50 | Dermal 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) | - | - |

Fördröjda och omedelbara effekter samt kroniska effekter av korttids- och långtidsexponering

| | |
|--------------------------------------|--------------------------------|
| Frätande/irriterande på huden | Ingen information tillgänglig. |
|--------------------------------------|--------------------------------|

| | |
|---|--------------------------------|
| Allvarlig ögonskada/ögonirritation | Ingen information tillgänglig. |
|---|--------------------------------|

| | |
|---|--------------------------------|
| Luftvägs- eller hudsensibilisering | Ingen information tillgänglig. |
|---|--------------------------------|

| | |
|---------------------------------|--------------------------------|
| Mutagenitet i könsceller | Ingen information tillgänglig. |
|---------------------------------|--------------------------------|

| | |
|-----------------------|--------------------------------|
| Cancerogenitet | Ingen information tillgänglig. |
|-----------------------|--------------------------------|

| | |
|-------------------------------|--------------------------------|
| Reproduktionstoxicitet | Ingen information tillgänglig. |
|-------------------------------|--------------------------------|

| | |
|----------------------------------|--------------------------------|
| STOT - enstaka exponering | Ingen information tillgänglig. |
|----------------------------------|--------------------------------|

| | |
|-----------------------------------|--------------------------------|
| STOT - upprepad exponering | Ingen information tillgänglig. |
|-----------------------------------|--------------------------------|

| | |
|----------------------------|--------------------------------|
| Fara vid aspiration | Ingen information tillgänglig. |
|----------------------------|--------------------------------|

11.2. Information om andra faror

11.2.1. Hormonförstörande egenskaper

Hormonförstörande egenskaper Ingen information tillgänglig.

11.2.2. Annan information

Andra skadliga effekter Ingen information tillgänglig.

AVSNITT 12: Ekologisk information**12.1. Toxicitet****Ekotoxicitet**

Okänd toxicitet i vattenmiljön Innehåller .- % komponenter med okänd fara för vattenmiljö.

| Kemiskt namn | 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. Persistens och nedbrytbarhet

Persistens och nedbrytbarhet Ingen information tillgänglig.

12.3. Bioackumuleringsförmåga

Bioackumulering Det finns inga data om denna produkt.

12.4. Rörligheten i jord

Rörligheten i jord Ingen information tillgänglig.

12.5. Resultat av PBT- och vPvB-bedömningen**PBT- och vPvB-bedömning**

| Kemiskt namn | PBT- och vPvB-bedömning |
|-----------------|---------------------------------|
| Sodium chloride | Ämnet är inte ett PBT/vPvB-ämne |

12.6. Hormonförstörande egenskaper

Hormonförstörande egenskaper Ingen information tillgänglig.

12.7. Andra skadliga effekter

Ingen information tillgänglig.

AVSNITT 13: Avfallshantering**13.1. Avfallsbehandlingsmetoder****Avfall från rester/oanvända produkter**

Bortskaffa i enlighet med lokala föreskrifter. Bortskaffa i enlighet med miljöföreskrifter.

Kontaminerad förpackning

Återanvänd inte tomma behållare.

AVSNITT 14: Transportinformation**IATA**

- 14.1 UN-nummer eller ID-nummer Inte reglerad
 14.2 Officiell transportbenämning Inte reglerad
 14.3 Transport hazard class(es) Inte reglerad
 14.4 Packing group Inte reglerad
 14.5 Miljöfaror Ej tillämpligt
 14.6 Speciella försiktighetsåtgärder för användare
 Särskilda bestämmelser Ingen

IMDG

- 14.1 UN-nummer eller ID-nummer Inte reglerad
 14.2 Officiell transportbenämning Inte reglerad
 14.3 Transport hazard class(es) Inte reglerad
 14.4 Förpackningsgrupp Inte reglerad
 14.5 Miljöfaror Ej tillämpligt
 14.6 Speciella försiktighetsåtgärder för användare
 Särskilda bestämmelser Ingen
 14.7 Bulktransport till sjöss enligt IMO:s instrument Ingen information tillgänglig

RID

- 14.1 UN-nummer Inte reglerad
 14.2 Officiell transportbenämning Inte reglerad
 14.3 Transport hazard class(es) Inte reglerad
 14.4 Förpackningsgrupp Inte reglerad
 14.5 Miljöfaror Ej tillämpligt
 14.6 Speciella försiktighetsåtgärder för användare
 Särskilda bestämmelser Ingen

ADR

- 14.1 UN-nummer eller ID-nummer Inte reglerad
 14.2 Officiell transportbenämning Inte reglerad
 14.3 Transport hazard class(es) Inte reglerad
 14.4 Förpackningsgrupp Inte reglerad
 14.5 Miljöfaror Ej tillämpligt
 14.6 Speciella försiktighetsåtgärder för användare
 Särskilda bestämmelser Ingen

AVSNITT 15: Gällande föreskrifter**15.1. Föreskrifter/lagstiftning om ämnet eller blandningen när det gäller säkerhet, hälsa och miljö****Nationella föreskrifter****Frankrike****Arbetsjukdomar (R-463-3, Frankrike)**

| Kemiskt namn | Franskt RG-nummer | Titel |
|-----------------|-------------------|-------|
| Sodium chloride | RG 78 | - |

| | | |
|-----------|--|--|
| 7647-14-5 | | |
|-----------|--|--|

Tyskland

Vattenfarlighetsklass (WGK) svagt farligt för vatten (WGK 1)

Nederländerna**Europeiska unionen**

Se direktiv 98/24/EG om skydd av arbetstagares hälsa och säkerhet mot risker som har samband med kemiska agenser i arbetet.

Tillstånd och/eller begränsningar för användning:

Denna produkt innehåller inte tillståndspliktiga ämne(n) (Förordning (EG) nr 1907/2006 (REACH) Bilaga XIV) Denna produkt innehåller inte ämne(n) som är föremål för begränsning (Förordning (EG) nr 1907/2006 (REACH) Bilaga XVII)

Bestående organiska luftförorenare

Ej tillämpligt

Förordning om ozonuttunnande ämnen (ODS) (EG) 1005/2009

Ej tillämpligt

Direktivet om växtskyddsmedel (91/414/EEG)

| Kemiskt namn | Direktivet om växtskyddsmedel (91/414/EEG) |
|-----------------------------|--|
| Sodium chloride - 7647-14-5 | Växtskyddsmedel |

EU - Biocider**Internationella Förteckningar**

Ta kontakt med leverantören för ytterligare information om lagerförteckningens efterlevandestatus

15.2. Kemikaliesäkerhetsbedömning**Kemikaliesäkerhetsrapport**

Ingen information tillgänglig

AVSNITT 16: Annan information

Nyckel eller symbolförklaring till förkortningar som används i säkerhetsdatabladet**Den fullständiga ordalydelsen av faroangivelser som avses i avsnitt 3**

H317 - Kan orsaka allergisk hudreaktion

H334 - Kan orsaka allergi- eller astmasymtom eller andningssvårigheter vid inandning

Teckenförklaring

SVHC: Ämnen som inger mycket stora betänkligheter för godkännande:

Teckenförklaring Avsnitt 8: BEGRÄNSNING AV EXPONERINGEN/PERSONLIGT SKYDD

| TWA (tidsvägt medelvärde) | TWA (tidsvägt medelvärde) | Gränsvärde för kortvarig exponering * | STEL (gränsvärde för kortvarig exponering) |
|---------------------------|---------------------------|---------------------------------------|--|
| Tak | Högsta gränsvärde | | Hudbeteckning |

| Klassificeringsprocedur | |
|--|-----------------|
| Klassificering enligt förordningen (EG) nr 1272/2008 [CLP] | Använd metod |
| Akut oral toxicitet | Beräkningsmetod |
| Akut hudtoxicitet | Beräkningsmetod |
| Akut inhalationstoxicitet - gas | Beräkningsmetod |

| | |
|--|-----------------|
| Akut inhalationstoxicitet - ånga | Beräkningsmetod |
| Akut inhalationstoxicitet - damm/dimma | Beräkningsmetod |
| Frätande/irriterande på huden | Beräkningsmetod |
| Allvarlig ögonskada/ögonirritation | Beräkningsmetod |
| Luftvägssensibilisering | Beräkningsmetod |
| Hudsensibilisering | Beräkningsmetod |
| Mutagenitet | Beräkningsmetod |
| Cancerogenitet | Beräkningsmetod |
| Reproduktionstoxicitet | Beräkningsmetod |
| STOT - enstaka exponering | Beräkningsmetod |
| STOT - upprepade exponering | Beräkningsmetod |
| Akut toxicitet i vattenmiljön | Beräkningsmetod |
| Kronisk toxicitet i vattenmiljön | Beräkningsmetod |
| Fara vid aspiration | Beräkningsmetod |
| Ozon | Beräkningsmetod |

Viktiga litteraturreferenser och datakällor som använts i framställning av säkerhetsdatabladet

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

Revideringsanmärkning Betydande förändringar i SDS. Alla avsnitt granskade

Revisionsdatum 14-jul-2022

Det här säkerhetsdatabladet följer förordning (EG) nr 1907/2006

Friskrivningsklausul

På utgivningsdagen är uppgifterna i detta säkerhetsdatablad sanningsenliga såvitt vi vet. Informationen är enbart avsedd som en anvisning för säker hantering, användning, processning, lagring, transport, avfallshantering och utsläppning och bör inte ses som en garanti eller kvalitetsspecifikation. Informationen gäller endast det angivna specifika materialet och gäller nödvändigtvis inte i de fall där sådant material används tillsammans med vilket som helst annat material eller i vilken som helst process, om så inte angivits i texten.

Slut på säkerhetsdatablad