

Felülvizsgálat dátuma 19-szept.-2024 Átdolgozás száma 5

## 1. SZAKASZ: AZ ANYAG/KEVERÉK ÉS A VÁLLALAT/VÁLLALKOZÁS AZONOSÍTÁSA

1.1. Termékazonosító

Termékleírás: EliA ANCA/GBM Positive Control 200

Cat No.: 83-1149-01

1.2. Az anyag vagy keverék megfelelő azonosított felhasználásai, illetve ellenjavallt felhasználásai

Javasolt felhasználás In vitro diagnosztika Ajánlott felhasználások ellen Minden egyéb felhasználás

1.3. A biztonsági adatlap szállítójának adatai

Vállalat Phadia AB

Rapsgatan 7P P.O. Box 6460 751 37 UPPSALA Sweden

+46 18 16 50 00

E-mail cím safetydatasheet.idd@thermofisher.com

1.4. Sürgősségi telefonszám

CHEMTREC Magyarország +(36)-18088425

# 2. SZAKASZ: A VESZÉLY MEGHATÁROZÁSA

### 2.1. Az anyag vagy keverék osztályozása

### CLP osztályozásáról - 1272/2008/EK rendelete

### Fizikai veszélyek

A rendelkezésre álló adatok alapján az osztályozás kritériumai nem teljesülnek

### Egészségügyi veszélyek

A rendelkezésre álló adatok alapján az osztályozás kritériumai nem teljesülnek

### Környezeti veszélyek

A rendelkezésre álló adatok alapján az osztályozás kritériumai nem teljesülnek

Az ebben a szakaszban említett H-mondatok teljes szövege megtalálható a 16. szakaszban.

### EliA ANCA/GBM Positive Control 200

Felülvizsgálat dátuma 19-szept.-2024

### 2.2. Címkézési elemek

Nincs

### 2.3. Egyéb veszélyek

Ez az anyag emberi forrás alapból készült. A donorokat FDA által jóváhagyott módszerekkel tesztelték és negatívnak találták HIV-1 és HIV2 ellenanyagra, nem- reaktívnak HBsAg-re és nem- reaktívnak HCV-re. Potenciálisan fertőző anyagként kezelendő Ez a termék nem tartalmaz semmilyen ismert vagy feltehetően endokrinrendszert-károsító anyagot. Ez a készítmény nem tartalmaz olyan anyagokat, melyek perzisztensnek, bioakkumulatívnak vagy mérgezőnek (PBT) minősülnek. Ez készítmény nem tartalmaz olyan anyagokat, melyek nagyon perzistensnek vagy nagyon bioakkumulatívnak (vPvB) minősülnek.

## 3. SZAKASZ: ÖSSZETÉTEL VAGY AZ ÖSSZETEVŐKRE VONATKOZÓ ADATOK

Összetevő	CAS sz	EK-szám	Tömegszázalék	CLP osztályozásáról - 1272/2008/EK rendelete
Tartrazine	1934-21-0	EEC No. 217-699-5	<1	-
Nátrium-azid	26628-22-8	EEC No. 247-852-1	<0.1	Acute Tox. 2 (H300) (EUH032) Aquatic Acute 1 (H400) Aquatic Chronic 1 (H410)

Összetevő	Specifikus koncentrációs határértékek (SCL)	M-tényező	Alkatrészjegyzetek
Nátrium-azid	-	1	<u>-</u>

Az ebben a szakaszban említett H-mondatok teljes szövege megtalálható a 16. szakaszban.

## 4. SZAKASZ: ELSŐSEGÉLYNYÚJTÁS

### 4.1. Az elsősegély-nyújtási intézkedések ismertetése

Szembe kerülés Azonnal öblítse bő vízzel, a szemhéjak alatt is, legalább 15 percig. Ha a szemirritáció nem

múlik el: orvosi ellátást kell kérni.

**Bőrrel való érintkezés** Azonnal mossa le szappannal és bő vízzel. A szennyezett ruhát újbóli használat előtt ki kell

mosni.

Lenyelés Tisztítsa ki a száját vízzel, és utána igyon sok vizet. Ha szükséges, forduljon orvoshoz.

Belélegzés Nem egy várható expozíciós útvonal.

Személyi védőfelszerelés az elsősegély-nyújtók számára

Ügyeljen, hogy az orvosi személyzet tisztában legyen a szóban forgó anyagokkal, és így megtehessék a szükséges óvintézkedéseket saját maguk védelme és a szennyeződés

terjedésének megelőzésére.

### 4.2. A legfontosabb - akut és késleltetett - tünetek és hatások

### EliA ANCA/GBM Positive Control 200

Felülvizsgálat dátuma 19-szept.-2024

Semmi indokolhatóan előrelátható.

### 4.3. A szükséges azonnali orvosi ellátás és különleges ellátás jelzése

Feljegyzés az orvosnak Alkalmazzon tüneti kezelést.

## 5. SZAKASZ: TÛZVÉDELMI INTÉZKEDÉSEK

### 5.1. Oltóanyag

### Megfelelő oltóanyagok

Alkalmazza a helyi körülményeknek és a környezetnek megfelelő oltási intézkedéseket.

## Oltóanyagok, amelyeknek használata biztonsági okokból tilos

Nem áll rendelkezésre információ.

### 5.2. Az anyagból vagy a keverékből származó különleges veszélyek

Nincs ismert.

### Veszélyes égéstermékek

Egyik sem normál használati körülmények alatt.

### 5.3. Tűzoltóknak szóló javaslat

Nem áll rendelkezésre információ.

## 6. SZAKASZ: INTÉZKEDÉSEK VÉLETLENSZERÛ EXPOZÍCIÓNÁL

### 6.1. Személyi óvintézkedések, egyéni védőeszközök és vészhelyzeti eljárások

Viseljen védőkesztyűt/védőruhát és szem-/arcvédelmet.

### 6.2. Környezetvédelmi óvintézkedések

Ártalmatlanítás, a helyi előírásoknak megfelelően.

### 6.3. A területi elhatárolás és a szennyezésmentesítés módszerei és anyagai

Nedvszívó anyaggal (pl. ruha, gyapjú) fel kell törölni. Fertőtlenítővel kell tisztítani. A hulladék terméket vagy használt tartályokat a helyi szabályozásoknak megfelelően ártalmatlanítsa.

### 6.4. Hivatkozás más szakaszokra

A védointézkedéseket lásd a 8. és 13. részben.

# 7. SZAKASZ: KEZELÉS ÉS TÁROLÁS

### 7.1. A biztonságos kezelésre irányuló óvintézkedések

Mosson kezet a szünetek előtt és azonnal a termék kezelése után. A termék használata közben tilos enni, inni vagy dohányozni.

### 7.2. A biztonságos tárolás feltételei, az esetleges összeférhetetlenséggel együtt

2 és 2 °C közötti hőmérsékleten kell tartani.

Felülvizsgálat dátuma 19-szept.-2024

7.3. Meghatározott végfelhasználás (végfelhasználások)

Tartsa tiszteletben a használati utasítást.

## 8. SZAKASZ: AZ EXPOZÍCIÓ ELLENŐRZÉSE/EGYÉNI VÉDELEM

### 8.1. Ellenőrzési paraméterek

### Expozíciós határértékek

List forrás **EU** - A Bizottság (EU) 2019/1831 irányelve (2019. október 24.) a 98/24/EK tanácsi irányelv alapján meghatározott indikatív foglalkozási expozíciós határértékek ötödik listájának létrehozásáról és a 2000/39/EK bizottsági irányelv módosításáró

Összetevő	Európai Unió	Emussiilt Királysáss	Franciscustán	Dolaium	Chanyalaratán
		Egyesült Királyság	Franciaország	Belgium	Spanyolország STEL / VLA-EC: 0.3
Nátrium-azid	TWA: 0.1 mg/m³ (8h) STEL: 0.3 mg/m³	STEL: 0.3 mg/m <sup>3</sup> 15 min TWA: 0.1 mg/m <sup>3</sup> 8 hr	TWA / VME: 0.1 mg/m <sup>3</sup> (8 heures). restrictive	TWA: 0.1 mg/m <sup>3</sup> 8 uren Huid	
	(15min)	Skin	limit	Hulu	mg/m³ (15 minutos). TWA / VLA-ED: 0.1
	Skin	SKIN	STEL / VLCT: 0.3		
	SKIII		mg/m <sup>3</sup> . restrictive limit		mg/m³ (8 horas) Piel
			Peau		Piei
	_		Feau		
Összetevő	Olaszország	Németország	Portugália	Hollandia	Finnország
Nátrium-azid	TWA: 0.1 mg/m <sup>3</sup> 8 ore.	TWA: 0.2 mg/m <sup>3</sup> (8	STEL: 0.3 mg/m <sup>3</sup> 15	huid	TWA: 0.1 mg/m <sup>3</sup> 8
	Time Weighted Average		minutos	STEL: 0.3 mg/m <sup>3</sup> 15	tunteina
	STEL: 0.3 mg/m <sup>3</sup> 15	exposure factor 2	Ceiling: 0.29 mg/m <sup>3</sup>	minuten	STEL: 0.3 mg/m <sup>3</sup> 15
	minuti. Short-term	TWA: 0.2 mg/m <sup>3</sup> (8	Ceiling: 0.11 ppm	TWA: 0.1 mg/m <sup>3</sup> 8 uren	minuutteina
	Pelle	Stunden). MAK	TWA: 0.1 mg/m <sup>3</sup> 8 horas		lho
		Höhepunkt: 0.4 mg/m <sup>3</sup>	Pele		
	•				
Összetevő	Ausztria	Dánia	Svájc	Lengyelország	Norvégia
Nátrium-azid	Haut	TWA: 0.1 mg/m <sup>3</sup> 8 timer		STEL: 0.3 mg/m <sup>3</sup> 15	TWA: 0.1 mg/m <sup>3</sup> 8 timer
	MAK-KZGW: 0.3 mg/m <sup>3</sup>	STEL: 0.3 mg/m <sup>3</sup> 15	Minuten	minutach	STEL: 0.3 mg/m <sup>3</sup> 15
	15 Minuten	minutter	TWA: 0.2 mg/m <sup>3</sup> 8	TWA: 0.1 mg/m <sup>3</sup> 8	minutter. value from the
	MAK-TMW: 0.1 mg/m <sup>3</sup> 8	Hud	Stunden	godzinach	regulation
	Stunden				
Összetevő	Duladaia	Hamistana-ta	(mama=4 m	Cimmus	Cook Känténoonén
	Bulgária	Horvátország	Írország	Ciprus	Cseh Köztársaság
Nátrium-azid	TWA: 0.1 mg/m <sup>3</sup> STEL : 0.3 mg/m <sup>3</sup>	kože	TWA: 0.1 mg/m <sup>3</sup> 8 hr.	Skin-potential for cutaneous absorption	TWA: 0.1 mg/m³ 8 hodinách.
	Skin notation	TWA-GVI: 0.1 mg/m <sup>3</sup> 8 satima.	STEL: 0.3 mg/m <sup>3</sup> 15 min Skin	STEL: 0.3 mg/m <sup>3</sup>	Potential for cutaneous
	Skin notation	STEL-KGVI: 0.3 mg/m <sup>3</sup>	SKIII	TWA: 0.1 mg/m <sup>3</sup>	absorption
		15 minutama.		TVVA: 0.1 mg/m²	Ceiling: 0.3 mg/m <sup>3</sup>
		15 minutama.			Ceiling: 0.3 mg/m <sup>3</sup>
Összetevő	Észtország	Gibraltar	Görögország	Magyarország	Izland
Natrium-azid	Nahk	Skin notation	STEL: 0.1 ppm	STEL: 0.3 mg/m <sup>3</sup> 15	STEL: 0.3 mg/m <sup>3</sup>
Nátrium-azid	Nahk TWA: 0.1 mg/m <sup>3</sup> 8	Skin notation TWA: 0.1 mg/m <sup>3</sup> 8 hr	STEL: 0.1 ppm STEL: 0.3 mg/m <sup>3</sup>	STEL: 0.3 mg/m³ 15 percekben, CK	STEL: 0.3 mg/m <sup>3</sup> TWA: 0.1 mg/m <sup>3</sup> 8
Natrium-azid	TWA: 0.1 mg/m <sup>3</sup> 8	TWA: 0.1 mg/m <sup>3</sup> 8 hr	STEL: 0.3 mg/m <sup>3</sup>	percekben. CK	TWA: 0.1 mg/m <sup>3</sup> 8
Natrium-azid	TWA: 0.1 mg/m <sup>3</sup> 8 tundides.		STEL: 0.3 mg/m <sup>3</sup> TWA: 0.1 ppm	percekben. CK TWA: 0.1 mg/m <sup>3</sup> 8	TWA: 0.1 mg/m³ 8 klukkustundum.
Natrium-azid	TWA: 0.1 mg/m <sup>3</sup> 8	TWA: 0.1 mg/m <sup>3</sup> 8 hr	STEL: 0.3 mg/m <sup>3</sup>	percekben. CK	TWA: 0.1 mg/m <sup>3</sup> 8
Natrium-azid	TWA: 0.1 mg/m <sup>3</sup> 8 tundides. STEL: 0.3 mg/m <sup>3</sup> 15	TWA: 0.1 mg/m <sup>3</sup> 8 hr	STEL: 0.3 mg/m <sup>3</sup> TWA: 0.1 ppm	percekben. CK TWA: 0.1 mg/m <sup>3</sup> 8	TWA: 0.1 mg/m³ 8 klukkustundum.
	TWA: 0.1 mg/m <sup>3</sup> 8 tundides. STEL: 0.3 mg/m <sup>3</sup> 15 minutites.	TWA: 0.1 mg/m³ 8 hr STEL: 0.3 mg/m³ 15 min	STEL: 0.3 mg/m³ TWA: 0.1 ppm TWA: 0.3 mg/m³	percekben. CK TWA: 0.1 mg/m³ 8 órában. AK	TWA: 0.1 mg/m³ 8 klukkustundum. Skin notation
Összetevő	TWA: 0.1 mg/m³ 8 tundides. STEL: 0.3 mg/m³ 15 minutites.	TWA: 0.1 mg/m <sup>3</sup> 8 hr STEL: 0.3 mg/m <sup>3</sup> 15 min Litvánia	STEL: 0.3 mg/m <sup>3</sup> TWA: 0.1 ppm TWA: 0.3 mg/m <sup>3</sup> Luxemburg	percekben. CK TWA: 0.1 mg/m³ 8 órában. AK <b>Málta</b>	TWA: 0.1 mg/m³ 8 klukkustundum. Skin notation
	TWA: 0.1 mg/m³ 8 tundides. STEL: 0.3 mg/m³ 15 minutites.  Lettország skin - potential for	TWA: 0.1 mg/m <sup>3</sup> 8 hr STEL: 0.3 mg/m <sup>3</sup> 15 min Litvánia TWA: 0.1 mg/m <sup>3</sup> IPRD	STEL: 0.3 mg/m³ TWA: 0.1 ppm TWA: 0.3 mg/m³  Luxemburg Possibility of significant	percekben. CK TWA: 0.1 mg/m³ 8 órában. AK   Málta possibility of significant	TWA: 0.1 mg/m³ 8 klukkustundum. Skin notation  Románia Skin notation
Összetevő	TWA: 0.1 mg/m³ 8 tundides. STEL: 0.3 mg/m³ 15 minutites.  Lettország skin - potential for cutaneous exposure	TWA: 0.1 mg/m <sup>3</sup> 8 hr STEL: 0.3 mg/m <sup>3</sup> 15 min Litvánia TWA: 0.1 mg/m <sup>3</sup> IPRD Oda	STEL: 0.3 mg/m³ TWA: 0.1 ppm TWA: 0.3 mg/m³  Luxemburg Possibility of significant uptake through the skin	percekben. CK TWA: 0.1 mg/m³ 8 órában. AK   Málta possibility of significant uptake through the skin	TWA: 0.1 mg/m³ 8 klukkustundum. Skin notation  Románia Skin notation TWA: 0.1 mg/m³ 8 ore
Összetevő	TWA: 0.1 mg/m³ 8 tundides. STEL: 0.3 mg/m³ 15 minutites.  Lettország skin - potential for cutaneous exposure STEL: 0.3 mg/m³	TWA: 0.1 mg/m <sup>3</sup> 8 hr STEL: 0.3 mg/m <sup>3</sup> 15 min Litvánia TWA: 0.1 mg/m <sup>3</sup> IPRD	STEL: 0.3 mg/m³ TWA: 0.1 ppm TWA: 0.3 mg/m³  Luxemburg Possibility of significant uptake through the skin TWA: 0.1 mg/m³ 8	percekben. CK TWA: 0.1 mg/m³ 8 órában. AK  Málta possibility of significant uptake through the skin TWA: 0.1 mg/m³	TWA: 0.1 mg/m³ 8 klukkustundum. Skin notation  Románia Skin notation TWA: 0.1 mg/m³ 8 ore STEL: 0.3 mg/m³ 15
Összetevő	TWA: 0.1 mg/m³ 8 tundides. STEL: 0.3 mg/m³ 15 minutites.  Lettország skin - potential for cutaneous exposure	TWA: 0.1 mg/m <sup>3</sup> 8 hr STEL: 0.3 mg/m <sup>3</sup> 15 min Litvánia TWA: 0.1 mg/m <sup>3</sup> IPRD Oda	STEL: 0.3 mg/m³ TWA: 0.1 ppm TWA: 0.3 mg/m³  Luxemburg Possibility of significant uptake through the skin TWA: 0.1 mg/m³ 8 Stunden	percekben. CK TWA: 0.1 mg/m³ 8 órában. AK  Málta possibility of significant uptake through the skin TWA: 0.1 mg/m³ STEL: 0.3 mg/m³ 15	TWA: 0.1 mg/m³ 8 klukkustundum. Skin notation  Románia Skin notation TWA: 0.1 mg/m³ 8 ore
Összetevő	TWA: 0.1 mg/m³ 8 tundides. STEL: 0.3 mg/m³ 15 minutites.  Lettország skin - potential for cutaneous exposure STEL: 0.3 mg/m³	TWA: 0.1 mg/m <sup>3</sup> 8 hr STEL: 0.3 mg/m <sup>3</sup> 15 min Litvánia TWA: 0.1 mg/m <sup>3</sup> IPRD Oda	STEL: 0.3 mg/m³ TWA: 0.1 ppm TWA: 0.3 mg/m³  Luxemburg Possibility of significant uptake through the skin TWA: 0.1 mg/m³ 8	percekben. CK TWA: 0.1 mg/m³ 8 órában. AK  Málta possibility of significant uptake through the skin TWA: 0.1 mg/m³	TWA: 0.1 mg/m³ 8 klukkustundum. Skin notation  Románia Skin notation TWA: 0.1 mg/m³ 8 ore STEL: 0.3 mg/m³ 15

Szlovénia

TWA: 0.1 mg/m<sup>3</sup> 8 urah

Koža

STEL: 0.3 mg/m3 15

Svédország

Binding STEL: 0.3

mg/m<sup>3</sup> 15 minuter

TLV: 0.1 mg/m<sup>3</sup> 8

Oroszország

MAC: 5 mg/m<sup>3</sup>

Szlovák Köztársaság

Ceiling: 0.3 mg/m<sup>3</sup>

Potential for cutaneous

absorption

Összetevő

Tartrazine Nátrium-azid Törökország

Deri

TWA: 0.1 mg/m<sup>3</sup> 8 saat

STEL: 0.3 mg/m<sup>3</sup> 15

### **EliA ANCA/GBM Positive Control 200**

Felülvizsgálat dátuma 19-szept.-2024

TWA: 0.1 mg/m <sup>3</sup>	minutah	timmar. NGV	dakika

### Biológiai határértékek

A szállított termék nem tartalmaz a régió illetékes szabályozási hatóságai által meghatározott biológiai határértékkel rendelkező veszélyes anyagot

### Monitoring módszerek

"EN 14042:2003 Cím azonosítója: Munkahelyi légkörök. Útmutató a kémiai és biológiai szerek expozíciójának értékelésére vonatkozó eljárások alkalmazásához és használatához."

# Származtatott minimális hatásszint (DMEL) / Származtatott hatásmentes szint (DNEL) Lásd a táblázatot értékek

Component	Akut hatás helyi (Bõr)	Akut hatás szisztémás (Bõr)	Krónikus hatások helyi (Bõr)	Krónikus hatások szisztémás (Bõr)
Tartrazine 1934-21-0 ( <1 )				DNEL = 52.82mg/kg bw/day
Nátrium-azid 26628-22-8 ( <0.1 )				DNEL = 46.7µg/kg bw/day

Component	Akut hatás helyi (Belélegzés)	Akut hatás szisztémás (Belélegzés)	Krónikus hatások helyi (Belélegzés)	Krónikus hatások szisztémás (Belélegzés)
Tartrazine 1934-21-0 ( <1 )				DNEL = 372.52mg/m <sup>3</sup>
Nátrium-azid 26628-22-8 ( <0.1 )				DNEL = 0.164mg/m <sup>3</sup>

### Becsült legnagyobb ártalmatlan koncentráció (PNEC)

Lásd az alatti értékek.

Component	Friss víz	Friss víz üledékében		Mikroorganizmuso k a szennyvízkezelésb	(Mezõgazdaság)
				en	
Tartrazine	PNEC = 0.12mg/L	PNEC =	PNEC = 1.2mg/L	PNEC = 10mg/L	PNEC =
1934-21-0 ( <1 )		0.46992mg/kg			0.02353mg/kg soil
		sediment dw			dw
Nátrium-azid	PNEC = 0.35µg/L	PNEC = 16.7µg/kg	$PNEC = 3.5 \mu g/L$	PNEC = 30µg/L	
26628-22-8 ( <0.1 )		sediment dw			

Component	Tengervíz	Tengervízben üledékében	Tengervíz szakaszos	Élelmiszerlánc	Levegő
Tartrazine	PNEC = 0.012mg/L	PNEC =			
1934-21-0 ( <1 )		0.046992mg/kg			
		sediment dw			
Nátrium-azid	PNEC = 15ng/L	$PNEC = 0.72 \mu g/kg$	PNEC = 150ng/L		
26628-22-8 ( <0.1 )	1	sediment dw	_		

### 8.2. Az expozíció ellenőrzése

### Műszaki intézkedések

Egyik sem normál használati körülmények alatt.

### EliA ANCA/GBM Positive Control 200

Felülvizsgálat dátuma 19-szept.-2024

Személyes védőfelszerelés

**Szemvédelem** Általában nem szükséges különleges védőfelszerelés.

**Kézvédelem** Védőkesztyű.

Kesztyû anyaga áttörési idő Kesztyű EU-szabvány Kesztyû hozzászólások vastagsága
Nitril-gumi Lásd a gyártó által - EN 374 (minimum követelmény) ajánlott

**Bőr és testvédelem** Általában nem szükséges különleges védőfelszerelés.

**Légzésvédelem** Általában nem szükséges különleges védőfelszerelés.

Nagyszabású / sürgősségi Általában nem szükséges különleges védőfelszerelés

felhasználásra Ajánlott szûrőtípus:

Kisméretû / laboratóriumi Általában nincs szükség személyi légzésvédő készülékre.

használatra Ajánlott félálarc: -

Higiéniai rendszabályok A helyes ipari higiéniai és biztonsági gyakorlat szerint kezelendő.

Környezeti expozíció-ellenőrzések A tartályokat és tartalmukat a helyi előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani.

## 9. SZAKASZ: FIZIKAI ÉS KÉMIAI TULAJDONSÁGOK

### 9.1. Az alapvető fizikai és kémiai tulajdonságokra vonatkozó információk

Halmazállapot Folyadék

**Külső jellemzők** Átlátszó Sárga

Szag Nincs

Szag küszöbérték Nem alkalmazható

Olvadáspont/olvadási tartomány 0°C

Lágyuláspont Nem áll rendelkezésre adat

Forráspont/forrási tartomány 100°C

Tûzveszélyesség (Folyadék) Nem áll rendelkezésre adat

**Tûzveszélyesség (szilárd, gáz)**Robbanási határok
Nem alkalmazható
Nem alkalmazható

**Lobbanáspont** Nem alkalmazható **Módszer -** Nem áll rendelkezésre információ

Öngyulladási hőmérséklet Nem alkalmazható

Bomlási hőmérséklet Nem áll rendelkezésre információ

**pH** 7.0 - 7.3

Viszkozitás Nem áll rendelkezésre információ

Vízben való oldhatóság Vízben oldható

Oldhatóság egyéb oldőszerekben Nem áll rendelkezésre információ

Megoszlási együttható (n-oktanol/víz)

Összetevő log Pow
Tartrazine -1.572
Nátrium-azid 0.3

Gőznyomás Nem áll rendelkezésre információ Sűrűség / Fajsúly Nem áll rendelkezésre információ

Térfogatsűrűség Nem alkalmazható

Gőzsűrűség Nem áll rendelkezésre információ Nem áll rendelkezésre információ Részecskejellemzők Nem alkalmazható (folyadék)

### EliA ANCA/GBM Positive Control 200

Felülvizsgálat dátuma 19-szept.-2024

9.2. Egyéb információk

Robbanásveszélyes tulajdonságok Nem alkalmazható Oxidáló tulajdonságok Nem alkalmazható

Párolgási sebesség Nem alkalmazható - Nem áll rendelkezésre

## 10. SZAKASZ: STABILITÁS ÉS REAKCIÓKÉSZSÉG

10.1. Reakciókészség Ennek a terméknek nincsen reaktivitáshoz kapcsolódó ismert veszélye.

10.2. Kémiai stabilitás

Normál körülmények között stabil.

10.3. A veszélyes reakciók lehetősége

Veszélyes polimerizáció Veszélyes polimerizáció nem következiik be.

Veszélyes reakciók Normál feldolgozás mellett semmi.

10.4. Kerülendő körülmények

Nincs ismert.

10.5. Nem összeférhető anyagok

Nincs ismert.

10.6. Veszélyes bomlástermékek

Egyik sem normál használati körülmények alatt.

## 11. SZAKASZ: TOXIKOLÓGIAI ADATOK

## 11.1. Az 1272/2008/EK rendeletben meghatározott, veszélyességi osztályokra vonatkozó információk

A termék ismertetése A termék nem jelent akut toxicitási veszélyt az ismert vagy a rendelkezésre bocsátott

információk alapján.

a) akut toxicitás;

Orális Nem áll rendelkezésre adat.

Dermális Nem áll rendelkezésre adat.

Belélegzés Nem áll rendelkezésre adat.

Összetevő	LD50 orális	LD50 bõrön keresztül	LC50 belégzés
Tartrazine	LD50 > 2000 mg/kg (Rat)		
Nátrium-azid	LD50 = 27 mg/kg ( Rat )	20 mg/kg ( Rabbit )	37 mg/l ( Rat )

b) bőrkorrózió/bőrirritáció; Nem áll rendelkezésre adat.

c) súlyos Nem áll rendelkezésre adat.

szemkárosodás/szemirritáció;

d) légzőszervi vagy bőrszenzibilizáció;

LégzésiNem áll rendelkezésre adat.BőrNem áll rendelkezésre adat.

### EliA ANCA/GBM Positive Control 200

Felülvizsgálat dátuma

19-szept.-2024

e) csírasejt-mutagenitás; Nem áll rendelkezésre adat.

f) rákkeltő hatás; Ebben a termékben, nincsenek rákkeltőnek ismert vegyszerek.

Összetevő	Vizsgálati módszer	Vizsgálati fajok / Időtartam	Tanulmányi eredmény
Nátrium-azid			Ennek a terméknek nincs olyan
			összetevője, amely legalább 0.1
			%-ban van jelen és az IARC
			ismert vagy várható rákkeltőként
			azonosította.

g) reprodukciós toxicitás; Nem áll rendelkezésre adat.

h) egyetlen expozíció utáni célszervi Nem áll rendelkezésre adat. toxicitás (STOT);

i) ismétlődő expozíció utáni célszervi toxicitás (STOT); Nem áll rendelkezésre adat.

j) aspirációs veszély; Nem áll rendelkezésre adat.

I	Összetevő	Egyéb káros hatások
	Nátrium-azid	A túlexponálás tünetei a szédülés, fejfájás, fáradtság, émelygés,
		eszméletvesztés, légzés leállása. Ártalmas a központi
		idegrendszer Ártalmas a ártalmas a. Lenyelve halálos.

Tünetek / hatások,

akut és késleltetett Nem áll rendelkezésre információ.

11.2. Egyéb veszélyekkel kapcsolatos információ

Endokrin károsító tulajdonságok

Ez a termék nem tartalmaz semmilyen ismert vagy feltehetően endokrinrendszert-károsító anyagot.

# 12. SZAKASZ: ÖKOLÓGIAI INFORMÁCIÓK

12.1. Toxicitás

Ökotoxikus hatások Nem áll rendelkezésre információ.

Összetevő	Édesvíz hal	vízibolha	Édesvízi algák	Microtox
Nátrium-azid	LC50 96 h 0.7 mg/L	EC50 4.2 mg/l 48 h (	"	EC50 38.5 mg/l (
	LC50 96 h	Daphnia pulex )	IC50 272 mg/l ( green	Photobacterium
	LC50 0.7 mg/l 96 H (		algae )	phosphoreum )
	Lepomis macrochirus)			

### 12.2. Perzisztencia és lebonthatóság Nem áll rendelkezésre információ.

### **12.3. Bioakkumulációs képesség** Nem áll rendelkezésre információ.

Összetevő	log Pow	Biológiai koncentrációs tényező (BCF)
Tartrazine	-1.572	
Nátrium-azid	0.3	

### EliA ANCA/GBM Positive Control 200

Felülvizsgálat dátuma 19-szept.-2024

12.4. A talajban való mobilitás Nem áll rendelkezésre információ.

12.5. A PBT- és a vPvB-értékelés

eredményei

Ez a készítmény nem tartalmaz olyan anyagokat, melyek perzisztensnek,

bioakkumulatívnak vagy mérgezőnek (PBT) minősülnek. Ez készítmény nem tartalmaz olyan anyagokat, melyek nagyon perzistensnek vagy nagyon bioakkumulatívnak (vPvB)

minősülnek.

12.6. Endokrin károsító

tulajdonságok

Endokrin rendszert károsítóra vonatrkozó információ

Ez a termék nem tartalmaz semmilyen ismert vagy feltehetően endokrinrendszert-károsító

anyagot

12.7. Egyéb káros hatások

Környezetben tartósan megmaradó Ez a termék nem tartalmaz ismerten vagy gyaníthatóan anyagot.

szerves szennyező Ózon bontási potenciál

Ez a termék nem tartalmaz ismerten vagy gyaníthatóan anyagot.

## 13. SZAKASZ: ÁRTALMATLANÍTÁSI SZEMPONTOK

### 13.1. Hulladékkezelési módszerek

Maradványokból/felhasználatlan termékből származó hulladék

Ártalmatlanítás, a helyi előírásoknak megfelelően.

Ártalmatlanítás, a helyi előírásoknak megfelelően. Szennyezett csomagolás

Európai Hulladék Katalógus

Egyéb információk

18 01 07 Kemikalije koje nisu navedene u rubrici 18 01 06.

Nem áll rendelkezésre információ.

## 14. SZAKASZ: SZÁLLÍTÁSRA VONATKOZÓ INFORMÁCIÓK

IMDG/IMO Nincsen szabályozva

14.1. UN-szám 14.2. Az ENSZ szerinti megfelelő szállítási megnevezés 14.3. Szállítási veszélyességi osztály(ok)

14.4. Csomagolási csoport

<u>ADR</u> Nincsen szabályozva

14.1. UN-szám 14.2. Az ENSZ szerinti megfelelő szállítási megnevezés 14.3. Szállítási veszélyességi osztály(ok)

14.4. Csomagolási csoport

IATA Nincsen szabályozva

14.1. UN-szám 14.2. Az ENSZ szerinti megfelelő szállítási megnevezés 14.3. Szállítási veszélyességi osztály(ok) 14.4. Csomagolási csoport

### EliA ANCA/GBM Positive Control 200

Felülvizsgálat dátuma 19-szept.-2024

14.5. Környezeti veszélyek Nem azonosított veszélyek.

14.6. A felhasználót érintő különleges óvintézkedések

Nincs szükség különleges óvintézkedésekre.

14.7. Az IMO-szabályok szerinti tengeri ömlesztett szállítás

Nem alkalmazható, csomagolt termékek.

## 15. SZAKASZ: SZABÁLYOZÁSSAL KAPCSOLATOS INFORMÁCIÓK

# 15.1. Az adott anyaggal vagy keverékkel kapcsolatos biztonsági, egészségügyi és környezetvédelmi előírások/jogszabályok

Nemzetközi jegyzékek

X = felsorolt

Összetevő	EINECS	ELINCS	TSCA (toxikus anyagok ellenőrzés ének a törvénye)		NDSL	PICCS	ENCS	IECSC	AICS	KECL
Tartrazine	217-699-5	-	X	X	-	Х	X	Х	X	KE-0685 7
Nátrium-azid	247-852-1	-	X	Х	-	Х	Х	Х	Х	KE-3135 7

Összetevő	REACH (1907/2006) - XIV - Az engedélyköteles anyagok	REACH (1907/2006) - XVII - korlátozása egyes veszélyes anyagok	A REACH rendelet (1907/2006/EK) 59. cikke – A rendkívül aggodalomra okot adó anyagok (SVHC) jelöltlistája
Tartrazine		Use restricted. See entry 75.	
		(see link for restriction details)	

	Összetevő	Seveso III irányelv (2012/18/EU) - küszöbmennyiségeket a súlyos baleset értesítési	Seveso III irányelv (2012/18/EK) - küszöbmennyiségeket Biztonsági Jelentés követelményei		
N	Nátrium-azid	H2 50-200 ton, E1 100-200 ton	H2 50-200 ton, E1 100-200 ton		

A veszélyes vegyi anyagok kiviteléről és behozataláról szóló, 2012. július 4-i 649/2012/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet hatálya alá tartozik-e)

Nem alkalmazható

### Országos előírások

Összetevő	Németország Water Osztályozás (AwSV)	Németország - TA-Luft osztály
Tartrazine	WGK1	
Nátrium-azid	WGK2	

Vegye figyelembe a javasolt foglalkozási expozíciós határértékek első listáját létrehozó 2000/39/EK irányelvet .

### 15.2. Kémiai biztonsági értékelés

A kémiai biztonsági értékelést / Jelentés (CSA / CSR) nem szükséges.

## 16. SZAKASZ: EGYÉB INFORMÁCIÓK

## A 2. és 3. szakaszban említett H-mondatok teljes szövegei

H300 - Lenyelve halálos

### EliA ANCA/GBM Positive Control 200

Felülvizsgálat dátuma 19-szept.-2024

H400 – Nagyon mérgező a vízi élővilágra

H410 – Nagyon mérgező a vízi élővilágra, hosszan tartó károsodást okoz

EUH032 – Savval érintkezve nagyon mérgező gázok képződnek

### <u>Jelmagyarázat</u>

pont, Leltár

Listája, Kanada

Chemical Substances)

**CAS** - Chemical Abstracts Service

EINECS/ELINCS - Létező kereskedelmi vegyi anyagok európai jegyzéke/Törzskönyvezett vegyi anyagok európai jegyzéke

PICCS - Vegyszerek és Vegyi Anyagok Jegyzéke, Fülöp-szigetek

IECSC - Kínai létező vegyi anyagok listája

KECL - Létező és Értékelt Vegyi Anyagok, Korea

WEL - Munkahelyi expozíciós határértékek

ACGIH - American Conference of Governmental Industrial Hygienists

(Amerikai Kormányzati Ipari Higiénikusok Konferenciája)

DNEL - Származtatott nem észlelt hatás szint

RPE - Légzőrendszeri védőeszközök LC50 - Halálos koncentráció 50%-os

NOEC - Nem észlelhető hatás koncentráció

PBT - Perzisztens, bioakkumulatív, toxikus

TWA - Idővel súlyozott átlag IARC - Nemzetközi rákkutató ügynökség

**ENCS** - Japán létező és új vegyi anyagok

NZIoC - Vegyi Anyagok Jegyzéke, Új-Zéland

Becsült legnagyobb ártalmatlan koncentráció (PNEC)

TSCA - Egyesült Államok mérgező anyagok ellenőrzési törvénye, 8(b)

DSL/NDSL - Háztartási Anyagok Listája/Nem- Háztartási Anyagok

AICS - Ausztráliai vegyi anyagok jegyzéke (Australian Inventory of

MARPOL - Évi nemzetközi egyezmény megelőzéséről hajókról történő

LD50 - Halálos dózis 50%

**Transport Association** 

ATE - Akut toxicitás becslése

VOC (illékony szerves vegyület)

szennyezés

EC50 - Hatékony koncentráció 50%-os POW - Megoszlási együttható oktanol: víz

vPvB - nagyon perzisztens, nagyon bioakkumulatív

ADR - Európai megállapodás a nemzetközi közúti veszélyes áruk közúti ICAO/IATA - International Civil Aviation Organization/International Air

IMO/IMDG - International Maritime Organization/International Maritime Dangerous Goods Code

OECD - A Gazdasági Együttműködési és Fejlesztési

BCF - Biokoncentrációs tényezőre (BCF)

Fontos irodalmi hivatkozások és adatforrások

https://echa.europa.eu/information-on-chemicals

Beszállítók biztonsági adatlap, Chemadvisor - LOLI, Merck index, RTECS

Képzési tanács

A kémiai veszélyeket tudatosító képzés, amely magában foglalja a címkézést, biztonsági adatlapokat, egyéni védőeszközöket és a higiéniát.

Felülvizsgálat dátuma 19-szept.-2024

Frissítési összefoglaló Frissített biztonsági adatlap szakaszok, 3, 7.

Ez a biztonsági adatlap megfelel az 1907/2006 EU rendelet követelményeinek A BIZOTTSÁG (EU) 2020/878 RENDELETE a vegyi anyagok regisztrálásáról, értékeléséről, engedélyezéséről és korlátozásáról (REACH) szóló 1907/2006/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet II. mellékletének módosításáról.

### Felelősségkorlátozási nyilatkozat

Az biztonsági adatlapon közöltek a legjobb tudásunk, ismereteink és meggyőződésünk szerint helytállóak a közreadás időpontjában. A közölt adatok csak útmutatást kívánnak adni a biztonságos kezeléshez, felhasználáshoz, feldolgozáshoz, tároláshoz, szállításhoz, ártalmatlanításhoz és kibocsátáshoz, és nem tekinthetők garanciának vagy minőségi specifikációnak. Az adatok csak a megnevezett anyagra vonatkoznak és esetleg nem érvényesek, amikor az adott anyagot más anyagokkal együtt, vagy valamilyen eljárásban használják fel, kivéve, ha ez szerepel a szövegben

# A biztonsági adatlap vége