

Data aprobării 05-mai.-2016

Data revizuirii 04-aug.-2022

Număr Revizie 5

SECȚIUNEA 1: IDENTIFICAREA SUBSTANȚEI/AMESTECULUI ȘI A SOCIETAȚII/ÎNȚREPRINDERII**1.1. Element de identificare a produsului**

Descriere produs: **DOSIMMUNE Mobile phase A**
Cat No. : **SP/2807/15; Alsachim IM11-1L**

Identificator unic de formulă (UFI) **YTR9-048S-5X0H-1E1Y**

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

Compania **Denumirea entității / a întreprinderii din UE**
Acros Organics BV
Janssen Pharmaceuticaaan 3a
2440 Geel, Belgium
Informații generale; Tel: +32-14-57 52 11
(info@acros.com)
Suport tehnic; Tel +32-14-56 56 00
(acros.techsupport@thermofisher.com)

Regatul Unit / denumirea firmei
Fisher Scientific UK
Bishop Meadow Road, Loughborough,
Leicestershire LE11 5RG, United Kingdom
Informații generale; Tel: +44 (0)1509 231166

Adresa de e-mail **begel.sdsdesk@thermofisher.com**

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

Tel: +44 (0)1509 231166
Chemtrec US: (800) 424-9300
Chemtrec EU: 001-703-527-3887

**CENTRU DE INFORMARE
TOXICOLOGICĂ - Serviciile de
informare în caz de urgență**

+40 21 318 3606

SECȚIUNEA 2: IDENTIFICAREA PERICOLELOR**2.1. Clasificarea substanței sau a amestecului**

CLP clasificarea - Regulamentul (CE) nr. 1272/2008

FIȘA CU DATE DE SECURITATE

DOSIMMUNE Mobile phase A

Data revizuirii 04-aug.-2022

Pericole fizice

Lichide inflamabile

Categoria 3 (H226)

Pericole pentru sănătate

Toxicitate orală acută

Categoria 4 (H302)

Toxicitate cutanată acută

Categoria 4 (H312)

Toxicitate acută prin inhalare - Vaporii

Categoria 4 (H332)

Toxicitate sistemică asupra unui organ țintă - (expunere unică)

Categoria 1 (H370)

Pericole pentru mediul înconjurător

Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite

Textul complet al Fraze de Pericol: vezi secțiunea 16

2.2. Elemente pentru etichetă

Conține Metanol



Cuvânt de Avertizare

Pericol

Fraze de Pericol

H226 - Lichid și vapori inflamabili

H370 - Provoacă leziuni ale organelor

H302 + H312 + H332 - Nociv în caz de înghițire, în contact cu pielea sau prin inhalare

Fraze de Precauție

P280 - Purtați mănuși de protecție/îmbrăcăminte de protecție

P301 + P330 + P331 - ÎN CAZ DE ÎNGHIȚIRE: clătiți gura. NU provocați vomă

P304 + P340 - ÎN CAZ DE INHALARE: transportați persoana la aer liber și mențineți-o într-o poziție confortabilă pentru respirație

P308 + P311 - ÎN CAZ de expunere sau de posibilă expunere: sunați la un CENTRU DE INFORMARE TOXICOLOGICĂ sau un medic

P303 + P361 + P353 - ÎN CAZ DE CONTACT CU PIELEA (sau cu părul): Scoateți imediat toată îmbrăcăminte contaminată.

Clătiți pielea cu apă sau faceți duș

P210 - A se păstra departe de surse de căldură, suprafețe fierbinți, scântei, flăcări și alte surse de aprindere. Fumatul interzis

2.3. Alte pericole

SECȚIUNEA 3: COMPOZIȚIE/INFORMAȚII PRIVIND COMPONENTII

3.2. Amestecuri

FIȘA CU DATE DE SECURITATE

DOSIMMUNE Mobile phase A

Data revizuirii 04-aug.-2022

Componentă	Nr. CAS	Nr. CE	Procent masic	CLP clasificarea - Regulamentul (CE) nr. 1272/2008
Alcool metilic	67-56-1	200-659-6	5-10	Flam. Liq. 2 (H225) Acute Tox. 3 (H301) Acute Tox. 3 (H311) Acute Tox. 3 (H331) STOT SE 1 (H370)
Apa	7732-18-5	EEC No. 231-791-2	85-90	-
Ammonium formate	540-69-2	EEC No. 208-753-9	<0.01	Skin Irrit. 2 (H315) Eye Irrit. 2 (H319) STOT SE 3 (H335)

Componentă	Limite specifice de concentrație (SCL)	Factor M	Note componente
Alcool metilic	STOT SE 1 (H370) :: C>=10% STOT SE 2 (H371) :: 3%<=C<10%	-	-

Componente	Nr. REACH.
Metanol	01-2119433307-44

Textul complet al Fraze de Pericol: vezi secțiunea 16

SECȚIUNEA 4: MĂSURI DE PRIM AJUTOR

4.1. Descrierea măsurilor de prim ajutor

Sfaturi generale	Dacă simptomele persistă, sunați la un medic.
Contact cu ochii	Clătiți imediat cu multă apă, de asemenea sub pleoape, timp de cel puțin 15 minute. Solicitați asistență medicală.
Contact cu pielea	Spălați imediat cu multă apă timp de cel puțin 15 minute. Dacă iritația pielii persistă, sunați la un medic.
Ingerare	Clătiți gura cu apă și beți apoi multă apă.
Inhalare	Duceți victima la aer curat. Dacă nu respiră, administrați respirație artificială. Solicitați asistență medicală dacă apar simptome.
Autoprotecția personalului care acordă primul ajutor	Asigurați-vă că personalul medical este avertizat cu privire la materialul(ele) implicat(e) și ia măsuri de precauție pentru a se proteja pe ei înșiși și a preveni răspândirea contaminării.

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

Nimic previzibil rațional.

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

Note pentru Medic	Tratați simptomatic.
--------------------------	----------------------

SECȚIUNEA 5: MĂSURI DE COMBATERE A INCENDIILOR

5.1. Mijloace de stingere a incendiilor

Mijloace de Stingere Corespunzătoare

Se poate utiliza ceață din vapori de apă pentru a răci containerele închise.

Mijloace de stingere a incendiilor care nu trebuie utilizate din motive de securitate

Nu există informații disponibile.

5.2. Pericole speciale cauzate de substanța sau amestecul în cauză

Inflamabil. Containerele pot exploda în caz de încălzire. Vaporii pot forma amestecuri explozive cu aerul. Vaporii se pot deplasa până la o sursă de aprindere și se pot reaprinde.

Produse de combustie periculoase

Oxizi de azot (NOx).

5.3. Recomandări destinate pompierilor

La fel ca în cazul oricărui alt incendiu, purtați aparat de respirat autonom cu cerere de presiune, MSHA/NIOSH (aprobat sau echivalent) și echipament de protecție complet.

SECȚIUNEA 6: MĂSURI DE LUAT ÎN CAZ DE DISPERSIE ACCIDENTALĂ

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

Asigurați o ventilație adecvată. Utilizați echipamentul de protecție individuală conform cerințelor. Îndepărtați toate sursele de aprindere. A se lua măsuri de precauție pentru evitarea descărcărilor electrostatice.

6.2. Precauții pentru mediul înconjurător

Nu trebuie eliberată în mediul înconjurător.

6.3. Metode și material pentru izolarea incendiilor și pentru curățenie

Îmbibați cu material absorbant inert. A se păstra în containere corespunzătoare, închise, pentru eliminare. Îndepărtați toate sursele de aprindere. Utilizați scule antideflagrante și echipament antideflagrant.

6.4. Trimitere la alte secțiuni

A se vedea măsurile de protecție din capitolele 8 și 13.

SECȚIUNEA 7: MANIPULAREA ȘI DEPOZITAREA

7.1. Precauții pentru manipularea în condiții de securitate

Purtați echipament de protecție personală/echipament de protecție a feței. Asigurați o ventilație adecvată. Evitați orice contact cu ochii, pielea sau îmbrăcămintea. Evitați ingestia și inhalarea. A se păstra departe de flăcări deschise, suprafețe încinse și surse de aprindere. Nu utilizați unelte care produc scântei. A se lua măsuri de precauție pentru evitarea descărcărilor electrostatice.

Măsuri de igienă

A se manipula în conformitate cu practicile de igienă industrială și de siguranță. A se păstra departe de hrană, băuturi și hrană pentru animale. A nu mânca, bea sau fuma în timpul utilizării produsului. Scoateți și spălați îmbrăcămintea și mânușile contaminate, inclusiv fețele interioare, înainte de utilizare. Spălați mâinile înainte de pauze și după lucru.

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

Păstrați containerele închise ermetic, într-un loc răcoros, bine ventilat. Păstrați containerul închis ermetic, într-un loc uscat și bine ventilat. A se păstra departe de surse de căldură, scântei și flăcări.

Technical Rules for Hazardous Substances (TRGS) 510
Storage Class (LGK) (Germany)

Clasa 3

FIȘA CU DATE DE SECURITATE

DOSIMMUNE Mobile phase A

Data revizuirii 04-aug.-2022

7.3. Utilizare finală specifică (utilizări finale specifice)

Utilizare în laboratoare

SECȚIUNEA 8: CONTROALE ALE EXPUNERII/PROTECȚIA PERSONALĂ

8.1. Parametri de control

Limite de expunere

lista sursă **EU** - Directiva (UE) 2019/1831 a Comisiei din 24 octombrie 2019 de stabilire a unei a cincea liste de valori limită orientative de expunere profesională în temeiul Directivei 98/24/CE a Consiliului și de modificare a Directivei 2000/39/CE a Comisiei **RO** - Hotărârea nr. 1218 din 06/09/2006 privind stabilirea cerințelor minime de securitate și sănătate în munca pentru asigurarea protecției lucrătorilor împotriva riscurilor legate de prezența agenților chimici Publicat în Monitorul Oficial, Partea I nr. 845 din 13/10/2006 Anex Nr.1HOTĂRÂRE nr. 584 din 2 august 2018 pentru modificarea Hotărârii Guvernului nr. 1.218/2006 privind stabilirea cerințelor minime de securitate și sănătate în muncă pentru asigurarea protecției lucrătorilor împotriva riscurilor legate de prezența agenților chimici

Componentă	Uniunea Europeană	Marea Britanie	Franța	Belgia	Spania
Alcool metilic	TWA: 200 ppm 8 hr TWA: 260 mg/m ³ 8 hr Skin	WEL - TWA: 200 ppm TWA: 266 mg/m ³ TWA WEL - STEL: 250 ppm STEL: 333 mg/m ³ STEL	TWA / VME: 200 ppm (8 heures). restrictive limit TWA / VME: 260 mg/m ³ (8 heures). restrictive limit STEL / VLCT: 1000 ppm. STEL / VLCT: 1300 mg/m ³ . Peau	TWA: 200 ppm 8 uren TWA: 266 mg/m ³ 8 uren STEL: 250 ppm 15 minuten STEL: 333 mg/m ³ 15 minuten Huid	TWA / VLA-ED: 200 ppm (8 horas) TWA / VLA-ED: 266 mg/m ³ (8 horas) Piel

Componentă	Italia	Germania	Portugalia	Olanda	Finlanda
Alcool metilic	TWA: 200 ppm 8 ore. Time Weighted Average TWA: 260 mg/m ³ 8 ore. Time Weighted Average Pelle	100 ppm TWA MAK; 130 mg/m ³ TWA MAKSkin absorber	STEL: 250 ppm 15 minutos TWA: 200 ppm 8 horas TWA: 260 mg/m ³ 8 horas Pele	huid TWA: 133 mg/m ³ 8 uren	TWA: 200 ppm 8 tunteina TWA: 270 mg/m ³ 8 tunteina STEL: 250 ppm 15 minuutteina STEL: 330 mg/m ³ 15 minuutteina Iho

Componentă	Austria	Danemarca	Elveția	Polonia	Norvegia
Alcool metilic	Haut MAK-KZGW: 800 ppm 15 Minuten MAK-KZGW: 1040 mg/m ³ 15 Minuten MAK-TMW: 200 ppm 8 Stunden MAK-TMW: 260 mg/m ³ 8 Stunden	TWA: 200 ppm 8 timer TWA: 260 mg/m ³ 8 timer Hud	Haut/Peau STEL: 400 ppm 15 Minuten STEL: 520 mg/m ³ 15 Minuten TWA: 200 ppm 8 Stunden TWA: 260 mg/m ³ 8 Stunden	STEL: 300 mg/m ³ 15 minutach TWA: 100 mg/m ³ 8 godzinach	TWA: 100 ppm 8 timer TWA: 130 mg/m ³ 8 timer STEL: 150 ppm 15 minutter. value calculated STEL: 162.5 mg/m ³ 15 minutter. value calculated Hud

Componentă	Bulgaria	Croația	Irlanda	Cipru	Republica Cehă
Alcool metilic	TWA: 200 ppm TWA: 260.0 mg/m ³ Skin notation	kože TWA-GVI: 200 ppm 8 satima. TWA-GVI: 260 mg/m ³ 8 satima.	TWA: 200 ppm 8 hr. TWA: 260 mg/m ³ 8 hr. STEL: 600 ppm 15 min STEL: 780 mg/m ³ 15 min Skin	Skin-potential for cutaneous absorption TWA: 200 ppm TWA: 260 mg/m ³	TWA: 250 mg/m ³ 8 hodinách. Potential for cutaneous absorption Ceiling: 1000 mg/m ³

Componentă	Estonia	Gibraltar	Grecia	Ungaria	Islanda
Alcool metilic	Nahk TWA: 200 ppm 8	Skin notation TWA: 200 ppm 8 hr	skin - potential for cutaneous absorption	TWA: 260 mg/m ³ 8 órában. AK	TWA: 200 ppm 8 klukkustundum.

FIȘA CU DATE DE SECURITATE

DOSIMMUNE Mobile phase A

Data revizuirii 04-aug.-2022

	tundides. TWA: 250 mg/m ³ 8 tundides. STEL: 250 ppm 15 minutites. STEL: 350 mg/m ³ 15 minutites.	TWA: 260 mg/m ³ 8 hr	STEL: 250 ppm STEL: 325 mg/m ³ TWA: 200 ppm TWA: 260 mg/m ³	lehetséges borön keresztüli felszívódás	TWA: 260 mg/m ³ 8 klukkustundum. Skin notation Ceiling: 400 ppm Ceiling: 520 mg/m ³
--	--	---------------------------------	--	--	---

Componentă	Letonia	Lituania	Luxemburg	Malta	România
Alcool metilic	skin - potential for cutaneous exposure TWA: 200 ppm TWA: 260 mg/m ³	TWA: 200 ppm IPRD TWA: 260 mg/m ³ IPRD Oda	Possibility of significant uptake through the skin TWA: 200 ppm 8 Stunden TWA: 260 mg/m ³ 8 Stunden	possibility of significant uptake through the skin TWA: 200 ppm TWA: 260 mg/m ³	Skin notation TWA: 200 ppm 8 ore TWA: 260 mg/m ³ 8 ore

Componentă	Rusia	Republica Slovacă	Slovenia	Suedia	Turcia
Alcool metilic	TWA: 5 mg/m ³ 1250 Skin notation MAC: 15 mg/m ³	Potential for cutaneous absorption TWA: 200 ppm TWA: 260 mg/m ³	TWA: 200 ppm 8 urah TWA: 260 mg/m ³ 8 urah Koža STEL: 800 ppm 15 minutah STEL: 1040 mg/m ³ 15 minutah	Indicative STEL: 250 ppm 15 minuter Indicative STEL: 350 mg/m ³ 15 minuter TLV: 200 ppm 8 timmar. NGV TLV: 250 mg/m ³ 8 timmar. NGV Hud	Deri TWA: 200 ppm 8 saat TWA: 260 mg/m ³ 8 saat
Ammonium formate	MAC: 10 mg/m ³				

Valorile limita biologice

lista sursă RO - Hotărârea nr. 1218 din 06/09/2006 privind stabilirea cerintelor minime de securitate si sanatate în munca pentru asigurarea protecției lucrătorilor împotriva riscurilor legate de prezenta agenților chimici

Publicat în Monitorul Oficial, Partea I nr. 845 din 13/10/2006

Valori Limită Biologice Obligatorii (VLBO)

Anex Nr. 2

Componentă	Uniunea Europeană	Marea Britanie	Franța	Spania	Germania
Alcool metilic			Methanol: 15 mg/L urine end of shift	Methanol: 15 mg/L urine end of shift	Methanol: 15 mg/L urine (end of shift) Methanol: 15 mg/L urine (for long-term exposures: at the end of the shift after several shifts)

Componentă	Italia	Finlanda	Danemarca	Bulgaria	România
Alcool metilic					Methanol: 6 mg/L urine end of shift

Componentă	Gibraltar	Letonia	Republica Slovacă	Luxemburg	Turcia
Alcool metilic			Methanol: 30 mg/L urine end of exposure or work shift Methanol: 30 mg/L urine after all work shifts for long-term exposure		

Os métodos de monitoramento

EN 14042:2003 Titlu Identificator: Atmosfere la locul de muncă. Îndrumări pentru aplicarea și utilizarea procedurilor de evaluare a expunerii la agenți chimici și biologici.

Nivelul calculat fără efect (DNEL) / Nivelul minim de efect derivat (DMEL)

A se vedea tabelul de valori

FIȘA CU DATE DE SECURITATE

DOSIMMUNE Mobile phase A

Data revizuirii 04-aug.-2022

Component	Efectul acut local (Dermic)	Efectul acut sistemică (Dermic)	Efecte cronice local (Dermic)	Efecte cronice sistemică (Dermic)
Alcool metilic 67-56-1 (5-10)		DNEL = 20mg/kg bw/day		DNEL = 20mg/kg bw/day

Component	Efectul acut local (Inhalare)	Efectul acut sistemică (Inhalare)	Efecte cronice local (Inhalare)	Efecte cronice sistemică (Inhalare)
Alcool metilic 67-56-1 (5-10)	DNEL = 130mg/m ³	DNEL = 130mg/m ³	DNEL = 130mg/m ³	DNEL = 130mg/m ³

Concentrație Predictibilă Fără Efect (PNEC)

A se vedea mai jos, pentru valori.

Component	De apă proaspătă	De apă proaspătă de sedimente	Intermitent de apă	Microorganisme în sistemele de tratare a apelor uzate	Sol (Agricultură)
Alcool metilic 67-56-1 (5-10)	PNEC = 20.8mg/L	PNEC = 77mg/kg sediment dw	PNEC = 1540mg/L	PNEC = 100mg/L	PNEC = 100mg/kg soil dw

Component	Apă de mare	Marin de apă sedimente	Apă de mareIntermitent	Lanț trofic	Aer
Alcool metilic 67-56-1 (5-10)	PNEC = 2.08mg/L	PNEC = 7.7mg/kg sediment dw			

8.2. Controale ale expunerii

Măsurile industriale

Asigurați o ventilație adecvată, mai ales în zonele închise. Utilizați explozie-dovada de iluminat electrice / de ventilare. Ori de câte ori este posibil, trebuie să fie adoptate măsuri de control tehnologic cum sunt izolarea sau închiderea procesului, introducerea de modificări ale procesului sau echipamentului pentru a reduce la minimum eliberarea sau contactul, precum și utilizarea de sisteme de ventilare proiectate în mod adecvat, pentru a controla materialele periculoase la sursă

Echipament personal de protecție

Protecția Ochilor

Purtați ochelari de siguranță cu scuturi laterale (sau ochelari de protecție) (Standard al UE - EN 166)

Protecția Mâinilor

Mănuși de protecție

Mănușilor materiale	Timp de străpungere	Grosimea mănușilor	Standard al UE	Mănuși comentarii
Cauciuc natural Cauciuc nitrilic Neopren PVC	Vezi recomandările producătorilor	-	EN 374	(cerință minimă)

Protecția pielii și a corpului

Îmbrăcăminte cu mâneci lungi.

Verificați înainte de manșuri de utilizare

Vă rugăm să respectați instrucțiunile referitoare la permeabilitatea și timpul de străpungere ce sunt furnizate de către fabricantul de mănuși.

Se referă la producător / furnizor de informații

Asigurați-vă manșuri sunt potrivite pentru sarcina; chimica de compatibilitate, dexteritate, condițiile de exploatare, Susceptibilitatea de utilizare, de exemplu, sensibilizare efecte

Se vor lua de asemenea în considerație condițiile locale specifice în care produsul este folosit, cum ar fi per

Îndepărtati cu grijă manșuri evitarea contaminării pielii

Protecția Respirației

Când lucrătorii sunt supuși unor concentrații mai mari decât limita de expunere, aceștia trebuie să utilizeze aparate de respirat adecvate, certificate.

Pentru a proteja persoana care îl poartă, echipamentul de protecție personală trebuie să fie

FIȘA CU DATE DE SECURITATE

DOSIMMUNE Mobile phase A

Data revizuirii 04-aug.-2022

corect ajustat și să fie utilizat și întreținut în mod corespunzător

Scară largă / utilizarea de urgență	Daca sunt depășite limitele de expunere sau daca apare iritatie sau alte simptome purtati un aparat de respirat omologat de NIOSH/MSHA sau conform Standardului European EN 136 Tip de filtru recomandat: Filtru de particule conform EN 143
La scară mică / de laborator	Daca sunt depășite limitele de expunere sau daca apare iritatie sau alte simptome purtati un aparat de respirat omologat de NIOSH/MSHA sau conform Standardului European EN 149:2001 Semimasca recomandate: - Filtrarea de particule: EN149: 2001 Atunci când este folosit un EPR Test de masca ar trebui să se desfășoare
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	Lichid	
Aspect	Incolor	
Miros	Nu există informații disponibile	
Pragul de Acceptare a Mirosului	Nu există date disponibile	
punctul de topire/intervalul de temperatură de topire	Nu există date disponibile	
Punct de Înmuire	Nu există date disponibile	
Punct/domeniu de fierbere	> 65 °C / 149 °F	
Inflamabilitatea (Lichid)	Inflamabil	Pe baza datelor testului
Inflamabilitatea (solid, gaz)	Nu se aplică	Lichid
Limite de explozie	Nu există date disponibile	
Punct de Aprindere	52 °C / 125.6 °F	Metodă - Estimat Literatura de specialitate de referință
Temperatura de Autoaprindere	Nu există date disponibile	
Temperatura de descompunere	Nu există date disponibile	
pH	Nu există informații disponibile	
Vâscozitatea	Nu există date disponibile	
Solubilitate în apă	Miscibil	
Solubilitate în alți solvenți	Nu există informații disponibile	
Coeficientul de Partiție (n-octanol/apă)		
Componentă	log Pow	
Alcool metilic	-0.74	
Presiunea de vapori	Nu există date disponibile	
Densitate / Greutate Specifică	0.97	
Densitate în Vrac	Nu se aplică	Lichid
Densitatea Vaporilor	Nu există date disponibile	(Aer = 1.0)
Caracteristicile particulei	Nu se aplică (lichid)	

9.2. Alte informații

Proprietăți explozive	vapori / aer explozive amestecuri posibil
------------------------------	---

SECȚIUNEA 10: STABILITATE ȘI REACTIVITATE

10.1. Reactivitate

Niciunul(a) cunoscut(ă) pe baza informațiilor furnizate

FIȘA CU DATE DE SECURITATE

DOSIMMUNE Mobile phase A

Data revizuirii 04-aug.-2022

10.2. Stabilitate chimică

Stabil în condiții normale.

10.3. Posibilitatea de reacții periculoase

Polimerizare Periculoasă

Nu există informații disponibile.

Reacții periculoase

Niciuna în condiții normale de procesare.

10.4. Condiții de evitat

A se păstra departe de flăcări deschise, suprafețe încinse și surse de aprindere.

10.5. Materiale incompatibile

Niciuna cunoscută.

10.6. Produși de descompunere periculoși

Oxizi de azot (NOx).

SECȚIUNEA 11: INFORMAȚII TOXICOLOGICE

11.1. Informații privind clasele de pericol definite în Regulamentul (CE) nr. 1272/2008

Informații privind produsul

(a) toxicitate acută;

Oral

Categoria 4

Cutanat

Categoria 4

Inhalare

Categoria 4

Date toxicologice pentru componentele

Componentă	Oral LD50	Dermal LD50	LC50 prin inhalare
Alcool metilic	LD50 = 1187 – 2769 mg/kg (Rat)	LD50 = 17100 mg/kg (Rabbit)	LC50 = 128.2 mg/L (Rat) 4 h
Apa	LD50 > 90 mL/kg (Rat)	-	-

(b) Corodarea / iritarea pielii;

Nu există date disponibile

(c) oculare grave daune / iritarea;

Nu există date disponibile

(d) sensibilizarea căilor respiratorii sau a pielii;

Respirator

Nu există date disponibile

Piele

Nu există date disponibile

Component	Metoda de testare	Teste speciale	Studiu rezultat
Alcool metilic 67-56-1 (5-10)	Îndrumar de test OECD, 406 Guinea Pig Maximisation Test (GPMT)	cobai	non-sensibilizant

(e) mutagenicitatea celulelor germinative;

Nu există date disponibile

(f) cancerigenitate;

Nu există date disponibile

În acest produs nu există substanțe chimice cunoscute ca fiind carcinogene

FIȘA CU DATE DE SECURITATE

DOSIMMUNE Mobile phase A

Data revizuirii 04-aug.-2022

(g) toxicitatea pentru reproducere; Nu există date disponibile

Component	Metoda de testare	Teste speciale / durată	Studiu rezultat
Alcool metilic 67-56-1 (5-10)	Îndrumar de test OECD, 416	Șobolan / Inhalare 2 generație	NOAEC = 1.3 mg/l (air)

(h) STOT-o singură expunere; Categoria 1

Rezultate / Organe ținta Nervul optic, Sistemul nervos central (CNS).

(i) STOT-expunere repetată; Nu există date disponibile

Organe Țintă Nu există informații disponibile.

(j) pericolul prin aspirare; Nu există date disponibile

Simptome / efecte atât acute, cât și întârziate Nu există informații disponibile.

11.2. Informații privind alte pericole

Proprietăți de perturbator endocrin Relevante pentru evaluarea proprietăților care perturbă sistemul endocrin pentru sănătatea umană. Acest produs nu conține perturbatori endocriini cunoscuți sau suspectați.

SECȚIUNEA 12: INFORMAȚII ECOLOGICE

12.1. Toxicitate

Efecte de ecotoxicitate .

Componentă	Pesti de apa dulce	Puricele de apă	Alge de apa dulce
Alcool metilic	Pimephales promelas: LC50 > 10000 mg/L 96h	EC50 > 10000 mg/L 24h	

Componentă	Microtox	Factor M
Alcool metilic	EC50 = 39000 mg/L 25 min EC50 = 40000 mg/L 15 min EC50 = 43000 mg/L 5 min	

12.2. Persistență și degradabilitate

Persistența Persistența este improbabilă, pe baza informațiilor furnizate.

Component	Degradabilitate
Alcool metilic 67-56-1 (5-10)	DT50 ~ 17.2d >94% after 20d

12.3. Potențial de bioacumulare

Bioacumularea este improbabilă

Componentă	log Pow	Factor de bioconcentrare (BCF)
Alcool metilic	-0.74	<10 dimensionless

12.4. Mobilitate în sol

Produsul este solubil cu apă, și se pot răspândi în sistemele de apă

12.5. Rezultatele evaluărilor PBT și vPvB Nu există date disponibile pentru evaluarea.

12.6. Proprietăți de perturbator

FIȘA CU DATE DE SECURITATE

DOSIMMUNE Mobile phase A

Data revizuirii 04-aug.-2022

endocrin

Informații privind Perturbatorul
Endocrin

Acest produs nu conține perturbatori endocrini cunoscuți sau suspecți

12.7. Alte efecte adverse

Poluanți organici persistenti

Acest produs nu conține nicio substanță cunoscută

Potențial de distrugere al ozonului

Acest produs nu conține nicio substanță cunoscută

SECȚIUNEA 13: CONSIDERAȚII PRIVIND ELIMINAREA

13.1. Metode de tratare a deșeurilor

Deșeuri provenind de la
reziduuri/produse neutilizate

Deșeurii sunt clasificate ca fiind periculoase. Eliminarea trebuie să fie în conformitate cu Directivele Europene referitoare la deșeurii și deșeurii periculoase. A se elimina în conformitate cu reglementările locale.

Ambalaje contaminate

Eliminați din acest container la punctul de colectare a deșeurilor periculoase sau speciale. Containerelor golite păstrează reziduuri ale produsului (lichid și/sau vapori) și pot fi periculoase. A se păstrați produsul și containerul gol, departe de surse de căldură și de aprindere.

Catalogul European de Deșeuri

Conform Catalogului European pentru Deșeuri, codurile pentru deșeuri nu au specificitate de produs ci de aplicație.

Alte Informații

Codurile de deșeuri trebuie atribuite de către utilizator pe baza aplicației pentru care a fost utilizat produsul. Nu deversați în sistemul de canalizare. Poate fi eliminat la groapa de gunoierie sau incinerat, dacă acest lucru este permis de reglementările locale.

SECȚIUNEA 14: INFORMAȚII REFERITOARE LA TRANSPORT

IMDG/IMO

14.1. Numărul ONU

UN1987

14.2. Denumirea corectă ONU pentru
expediție

ALCOHOLS, N.O.S

Denumirea tehnică corectă

(contains METHANOL)

14.3. Clasa (clasele) de pericol
pentru transport

3

14.4. Grupul de ambalare

III

ADR

14.1. Numărul ONU

UN1987

14.2. Denumirea corectă ONU pentru
expediție

ALCOHOLS, N.O.S

Denumirea tehnică corectă

(contains METHANOL)

14.3. Clasa (clasele) de pericol
pentru transport

3

14.4. Grupul de ambalare

III

IATA

14.1. Numărul ONU

UN1987

14.2. Denumirea corectă ONU pentru

ALCOHOLS, N.O.S

FSUSP2807

FIȘA CU DATE DE SECURITATE

DOSIMMUNE Mobile phase A

Data revizuirii 04-aug.-2022

expediție

Denumirea tehnică corectă (contains METHANOL)
14.3. Clasa (clasele) de pericol 3

pentru transport

14.4. Grupul de ambalare III

14.5. Pericole pentru mediul înconjurător Nu există riscuri identificate

14.6. Precauții speciale pentru utilizatori Nu sunt necesare precauții speciale

14.7. Transportul maritim în vrac în conformitate cu instrumentele OMI Nu se aplică, mărfurile ambalate

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

Inventare Internaționale

Europa (EINECS/ELINCS/NLP), China (IECSC), Taiwan (TCSI), Korea (KECL), Japan (ENCS), Japan (ISHL), Canada (DSL/NDSL), Australia (AICS), New Zealand (NZIoC), Filipine (PICCS). US EPA (TSCA) - Toxic Substances Control Act, (40 CFR Part 710)

Componentă	Nr. CAS	EINECS	ELINCS	NLP	IECSC	TCSI	KECL	ENCS	ISHL
Alcool metilic	67-56-1	200-659-6	-	-	X	X	KE-23193	X	X
Apa	7732-18-5	231-791-2	-	-	X	X	KE-35400	X	-
Ammonium formate	540-69-2	208-753-9	-	-	X	X	KE-17235	X	X

Componentă	Nr. CAS	TSCA	TSCA Inventory notification - Active-Inactive	DSL	NDSL	AICS	NZIoC	PICCS
Alcool metilic	67-56-1	X	ACTIVE	X	-	X	X	X
Apa	7732-18-5	X	ACTIVE	X	-	X	X	X
Ammonium formate	540-69-2	X	ACTIVE	X	-	X	X	X

Legendă: X - Enumerat '-' - Not Listed KECL - NIER number or KE number (<http://ncis.nier.go.kr/en/main.do>)

Autorizare/Restricții conform EU REACH

Componentă	Nr. CAS	REACH (1907/2006) - Anexa XIV - substanțelor supuse autorizării	REACH (1907/2006) - Anexa XVII - Restricții la anumite substanțe periculoase	Regulamentul REACH (CE 1907/2006) articolul 59 - Lista substanțelor care prezintă motive de îngrijorare foarte ridicată (SVHC)
Alcool metilic	67-56-1	-	Use restricted. See item 69. (see link for restriction details) Use restricted. See item 75. (see link for restriction details)	-
Apa	7732-18-5	-	-	-
Ammonium formate	540-69-2	-	-	-

<https://echa.europa.eu/substances-restricted-under-reach>

Componentă	Nr. CAS	Directiva Seveso III (2012/18/EU) - Cantități indicate pentru notificarea	Directiva Seveso III (2012/18/CE) - Cantități de calificare pentru Cerințe de
------------	---------	---	---

FIȘA CU DATE DE SECURITATE

DOSIMMUNE Mobile phase A

Data revizuirii 04-aug.-2022

		accident major	raport de securitate
Alcool metilic	67-56-1	500 tonne	5000 tonne
Apa	7732-18-5	Nu se aplică	Nu se aplică
Ammonium formate	540-69-2	Nu se aplică	Nu se aplică

Regulamentului (CE) nr. 649/2012 al Parlamentului European și al Consiliului din 4 iulie 2012 privind exportul și importul de produse chimice periculoase

Nu se aplică

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 .

A se lua notă de Directiva 2000/39/CE care stabilește o primă listă de valori limită indicative pentru expunerea profesională

Reglementări Naționale

Clasificarea WGK

Clasa de pericol pentru apă = 2 (autoclasificare)

Componentă	Germania Clasificare apă (AwSV)	Germania - TA-Luft Clasa
Alcool metilic	WGK 2	Class I : 20 mg/m ³ (Massenkonzentration)
Ammonium formate	WGK1	

Componentă	Franța - INRS (Mese de boli profesionale)
Alcool metilic	Tableaux des maladies professionnelles (TMP) - RG 84

Component	Switzerland - Ordinance on the Reduction of Risk from handling of hazardous substances preparation (SR 814.81)	Switzerland - Ordinance on Incentive Taxes on Volatile Organic Compounds (OVOC)	Switzerland - Ordinance of the Rotterdam Convention on the Prior Informed Consent Procedure
Alcool metilic 67-56-1 (5-10)	Prohibited and Restricted Substances	Group I	

15.2. Evaluarea securității chimice

Evaluarea securității chimice / Rapoarte (CSA / CSR) nu sunt necesare pentru amestecuri

SECȚIUNEA 16: ALTE INFORMAȚII

Textul complet al Frazelor H la care se face referire în secțiunile 2 și 3

H302 - Nociv în caz de înghițire
H312 - Nociv în contact cu pielea
H332 - Nociv în caz de inhalare
H370 - Provoacă leziuni ale organelor
H225 - Lichid și vapori foarte inflamabili
H301 - Toxic în caz de înghițire
H311 - Toxic în contact cu pielea
H315 - Provoacă iritarea pielii
H319 - Provoacă o iritare gravă a ochilor
H331 - Toxic în caz de inhalare
H335 - Poate provoca iritarea căilor respiratorii

Legendă

FIȘA CU DATE DE SECURITATE

DOSIMMUNE Mobile phase A

Data revizuirii 04-aug.-2022

CAS - Chemical Abstracts Service

EINECS/ELINCS - Inventarul european al substanțelor chimice existente introduse pe piață /Lista europeană a substanțelor chimice notificate
PICCS - Inventarul Chimicalelor și Substanțelor Chimice din Filipine

IECSC - Lista oficială a substanțelor chimice în China

KECL - Substanțele Chimice Existente și Evaluate în Coreea

WEL - Limită de expunere la locul de muncă

ACGIH - American Conference of Governmental Industrial Hygienists (Conferința Americană a Specialiștilor Guvernamentali în Igienă Industrială)

DNEL - Nivel la care nu apar efecte

RPE - Echipament de protecție respiratorie

LC50 - Concentrația letală 50%

NOEC - Concentrație Fără Efect Observat

PBT - Persistente, bioacumulative, toxice

TSCA - Legea pentru Controlul Substanțelor Toxice în Statele Unite ale Americii, Secțiunea 8(b) Inventar

DSL/NDL - Lista Substanțelor Indigene din Canada/Lista Substanțelor Neindigene din Canada

ENCS - Lista oficială a substanțelor chimice existente și a celor noi în Japonia

AICS - Inventarul Australian al Substanțelor Chimice (Australian Inventory of Chemical Substances)

NZIoC - Inventarul Substanțelor Chimice din Noua Zeelandă

TWA - Ponderată de timp mediu

IARC - Agenția Internațională pentru Cercetarea Cancerului

Concentrație Predictibilă Fără Efect (PNEC)

LD50 - Doza letală 50%

EC50 - Concentrația eficace 50%

POW - Coeficientul de partiție octanol: apă

vPvB - foarte persistente, foarte bioacumulative

ADR - Acordul european privind transportul internațional al mărfurilor periculoase

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

OECD - Organizația pentru Cooperare Economică și Dezvoltare

BCF - Factorul de bioconcentrare (BCF)

ICAO/IATA - International Civil Aviation Organization/International Air Transport Association

MARPOL - Convenția internațională pentru prevenirea poluării de către nave

ATE - Toxicitate acută estimare

VOC - (compus organic volatil)

Referințe principale din literatura de specialitate și surse de date

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

Furnizori fișă tehnică de securitate, Chemadvisor - LOLI, Merck index, RTECS

Clasificarea și procedura utilizată pentru a obține clasificarea amestecurilor în conformitate cu Regulamentul (CE)

1272/2008 [CLP]:

Pericole fizice Pe baza datelor testului

Pericole pentru Sănătate Metoda de calcul

Pericole pentru mediul înconjurător Metoda de calcul

Consiliere pentru formarea personalului

Instructaj pentru conștientizarea pericolelor de natură chimică, încorporarea de etichete, fișe tehnice de securitate, echipament personal de protecție și igienă.

Utilizarea de echipament personal de protecție, acoperirea selecției adecvate, compatibilitate, praguri limită, îngrijire, întreținere, adecvare și standarde EN.

Primul ajutor pentru expunerea la substanțe chimice, incluzând utilizarea spălătoarelor pentru ochi și a dușurilor de siguranță.

Data aprobării 05-mai.-2016

Data revizuirii 04-aug.-2022

Sumarul revizuirii Nu se aplică.

Aceste Norme de tehnica și securitatea muncii sunt conforme cu cerințele Reglementarile UE No. 1907/2006. REGULAMENTUL (UE) 2020/878 AL COMISIEI de modificare a anexei II la Regulamentul (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)