

Data revizuirii 09-sep.-2024 Număr Revizie 11

SECTIUNEA 1. IDENTIFICAREA SUBSTANŢEI/AMESTECULUI ŞI A SOCIETĂŢII/ÎNTREPRINDERII

1.1. Element de identificare a produsului

Descriere produs: EliA Calprotectin 2 Calibrators

Cat No.: 83-1124-01

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

Utilizare RecomandatăDiagnostic in vitroUtilizări nerecomandateToate alte utilizări

1.3. Detalii privind furnizorul fișei cu date de securitate

Compania Phadia AB

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

Sweden

+46 18 16 50 00

Adresa de e-mail safetydatasheet.idd@thermofisher.com

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

004021.3183606 - RŚI & Informare Toxicologica/INSP Bucuresti, Luni – Vineri

08:00-15:00.

SECŢIUNEA 2: IDENTIFICAREA PERICOLELOR

2.1. Clasificarea substanței sau a amestecului

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

Pericole fizice

Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite

Pericole pentru sănătate

Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite

Pericole pentru mediul înconjurător

Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite

Consulta?i Sec?iunea 16 pentru textul complet al frazelor de pericol men?ionate în această Sec?iune.

Data revizuirii 09-sep.-2024

2.2. Elemente pentru etichetă

Niciunul

2.3. Alte pericole

Acest material este preparat din produse de origine umană. Donatorii au fost testați prin metode omologate de FDA și au fost găsiți negativi la anticorpi anti-HIV-1 și anti-HIV-2, nereactivi pentru AgHBs și nereactivi pentru HCV. A se manipula ca potențial agent infecțios Acest produs nu conține perturbatori endocrini cunoscuți sau suspectați. Acest preparat nu conține substanțe considerate a fi persistente, biocumulative sau toxice (PBT). Acest preparat nu conține substante considerate a fi foarte persistente sau foarte biocumulative (vPvB).

SECȚIUNEA 3: COMPOZIȚIE/INFORMAȚII PRIVIND COMPONENȚII

Componentă	Nr. CAS	Nr. CE	Procent masic	CLP clasificarea - Regulamentul (CE) nr. 1272/2008
Tartrazine	1934-21-0	EEC No. 217-699-5	<1	-
Azidă de sodiu	26628-22-8	EEC No. 247-852-1	<0.1	Acute Tox. 2 (H300) (EUH032) Aquatic Acute 1 (H400) Aquatic Chronic 1 (H410)

Componentă	Limite specifice de concentrație (SCL)	Factor M	Note componente
Azidă de sodiu	-	1	-

Consulta?i Sec?iunea 16 pentru textul complet al frazelor de pericol men?ionate în această Sec?iune.

SECȚIUNEA 4: MĂSURI DE PRIM AJUTOR

4.1. Descrierea măsurilor de prim ajutor

Contact cu ochii Clătiţi imediat cu multă apă, de asemenea sub pleoape, timp de cel puţin 15 minute. Dacă

iritarea ochilor persistă: consultați medicul.

Contact cu pielea Spălați imediat cu săpun și multă apă. Spălați îmbracămintea contaminată, înainte de

reutilizare.

Ingerare Clătiți gura cu apă și beți apoi multă apă. Consultați un medic dacă este necesar.

Inhalare Nu este o cale de expunere expectabilă.

Autoprotecția personalului care

acordă primul ajutor

Asiguraţi-vă că personalul medical este avertizat cu privire la materialul(ele) implicat(e) şi ia măsuri de precauţie pentru a se proteia pe ei însisi si a preveni răspândirea contaminării.

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

Nimic previzibil rational.

Data revizuirii 09-sep.-2024

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

Note pentru Medic

Trataţi simptomatic.

SECȚIUNEA 5: MĂSURI DE COMBATERE A INCENDIILOR

5.1. Mijloace de stingere a incendiilor

Mijloace de Stingere Corespunzătoare

Utilizați metode de stingere potrivite cu circumstanțele locale și cu mediul înconjurător.

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

Niciuna cunoscută.

Produse de combustie periculoase

Niciuna în condiții normale de utilizare.

5.3. Recomandări destinate pompierilor

Nu există informații disponibile.

SECȚIUNEA 6: MĂSURI DE LUAT ÎN CAZ DE DISPERSIE ACCIDENTALĂ

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

Purtați mănuși-îmbrăcăminte de protecție și echipament de protecție a ochilor/feței.

6.2. Precauții pentru mediul înconjurător

A se elimina în conformitate cu reglementările locale.

6.3. Metode și material pentru izolarea incendiilor și pentru curățenie

Wipe up with adsorbent material (e.g. cloth, fleece). Se va curăţa cu desinfectanţi. Eliminaţi deşeurile sau containerele utilizate în conformitate cu reglementările locale.

6.4. Trimitere la alte secțiuni

A se vedea masurile de protecție din capitolele 8 oi 13.

SECȚIUNEA 7: MANIPULAREA ȘI DEPOZITAREA

7.1. Precauții pentru manipularea în condiții de securitate

Spălaţi-vă pe mâini înainte de pauze şi imediat după manipularea produsului. A nu mânca, bea sau fuma în timpul utilizării produsului.

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

Se va păstra la temperaturi între 2 °C și 2 °C.

EliA Calprotectin 2 Calibrators

Data revizuirii 09-sep.-2024

7.3. Utilizare finală specifică (utilizări finale specifice)

Respectați instrucțiunile de utilizare.

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

Componentă	Uniunea Europeană	Marea Britanie	Franța	Belgia	Spania
Azidă de sodiu		STEL: 0.3 mg/m ³ 15 min		TWA: 0.1 mg/m ³ 8 uren	STEL / VLA-EC: 0.3
Azida de sodiu	STEL: 0.3 mg/m ³	TWA: 0.1 mg/m ³ 8 hr	(8 heures), restrictive	Huid	mg/m ³ (15 minutos).
	(15min)	Skin	limit	Hulu	TWA / VLA-ED: 0.1
	Skin	SKIII	STEL / VLCT: 0.3		mg/m ³ (8 horas)
	Skiii		mg/m³. restrictive limit		Piel
			Peau		FIEI
Componentă	Italia	Germania	Portugalia	Olanda	Finlanda
Azidă de sodiu	TWA: 0.1 mg/m ³ 8 ore.	TWA: 0.2 mg/m³ (8	STEL: 0.3 mg/m ³ 15	huid	TWA: 0.1 mg/m ³ 8
	Time Weighted Average		minutos	STEL: 0.3 mg/m ³ 15	tunteina
	STEL: 0.3 mg/m ³ 15	exposure factor 2	Ceiling: 0.29 mg/m ³	minuten	STEL: 0.3 mg/m ³ 15
	minuti. Short-term	TWA: 0.2 mg/m³ (8	Ceiling: 0.11 ppm	TWA: 0.1 mg/m ³ 8 uren	minuutteina
	Pelle	Stunden). MAK	TWA: 0.1 mg/m ³ 8 horas		lho
		Höhepunkt: 0.4 mg/m ³	Pele		
0	Accepted	D	Fig. 41 -	Data with	N
Componentă	Austria	Danemarca	Elveţia	Polonia	Norvegia
Azidă de sodiu	Haut	TWA: 0.1 mg/m ³ 8 timer		STEL: 0.3 mg/m ³ 15	TWA: 0.1 mg/m ³ 8 time
	MAK-KZGW: 0.3 mg/m ³	STEL: 0.3 mg/m ³ 15	Minuten	minutach	STEL: 0.3 mg/m ³ 15
	15 Minuten	minutter	TWA: 0.2 mg/m ³ 8	TWA: 0.1 mg/m ³ 8	minutter. value from the
	MAK-TMW: 0.1 mg/m ³ 8	Hud	Stunden	godzinach	regulation
	Stunden				
Componentă	Bulgaria	Croația	Irlanda	Cipru	Republica Cehă
Azidă de sodiu	TWA: 0.1 mg/m ³	kože	TWA: 0.1 mg/m ³ 8 hr.	Skin-potential for	TWA: 0.1 mg/m ³ 8
	STEL: 0.3 mg/m ³	TWA-GVI: 0.1 mg/m ³ 8	STEL: 0.3 mg/m3 15 min	cutaneous absorption	hodinách.
	Skin notation	satima.	Skin	STEL: 0.3 mg/m ³	Potential for cutaneous
				TWA: 0.1 mg/m ³	-1
	Okinnotation	STEL-KGVI: 0.3 ma/m ³			absorbtion
	OKIII Hotation	STEL-KGVI: 0.3 mg/m ³ 15 minutama.		TWA. 0.1 mg/m	absorption Ceiling: 0.3 mg/m ³
		15 minutama.			Ceiling: 0.3 mg/m ³
Componentă	Estonia	15 minutama. Gibraltar	Grecia	Ungaria	Ceiling: 0.3 mg/m³
Componentă Azidă de sodiu	Estonia Nahk	15 minutama. Gibraltar Skin notation	STEL: 0.1 ppm	Ungaria STEL: 0.3 mg/m³ 15	Ceiling: 0.3 mg/m³ Islanda STEL: 0.3 mg/m³
	Estonia Nahk TWA: 0.1 mg/m³ 8	Gibraltar Skin notation TWA: 0.1 mg/m³ 8 hr	STEL: 0.1 ppm STEL: 0.3 mg/m ³	Ungaria STEL: 0.3 mg/m³ 15 percekben. CK	Ceiling: 0.3 mg/m³ Islanda STEL: 0.3 mg/m³ TWA: 0.1 mg/m³ 8
	Estonia Nahk TWA: 0.1 mg/m³ 8 tundides.	15 minutama. Gibraltar Skin notation	STEL: 0.1 ppm STEL: 0.3 mg/m³ TWA: 0.1 ppm	Ungaria STEL: 0.3 mg/m³ 15 percekben. CK TWA: 0.1 mg/m³ 8	Islanda STEL: 0.3 mg/m³ TWA: 0.1 mg/m³ 8 klukkustundum.
	Estonia Nahk TWA: 0.1 mg/m³ 8 tundides. STEL: 0.3 mg/m³ 15	Gibraltar Skin notation TWA: 0.1 mg/m³ 8 hr	STEL: 0.1 ppm STEL: 0.3 mg/m ³	Ungaria STEL: 0.3 mg/m³ 15 percekben. CK	Ceiling: 0.3 mg/m³ Islanda STEL: 0.3 mg/m³ TWA: 0.1 mg/m³ 8
	Estonia Nahk TWA: 0.1 mg/m³ 8 tundides.	Gibraltar Skin notation TWA: 0.1 mg/m³ 8 hr	STEL: 0.1 ppm STEL: 0.3 mg/m³ TWA: 0.1 ppm	Ungaria STEL: 0.3 mg/m³ 15 percekben. CK TWA: 0.1 mg/m³ 8	Islanda STEL: 0.3 mg/m³ TWA: 0.1 mg/m³ 8 klukkustundum.
Azidă de sodiu	Estonia Nahk TWA: 0.1 mg/m³ 8 tundides. STEL: 0.3 mg/m³ 15	Gibraltar Skin notation TWA: 0.1 mg/m³ 8 hr	STEL: 0.1 ppm STEL: 0.3 mg/m³ TWA: 0.1 ppm TWA: 0.3 mg/m³	Ungaria STEL: 0.3 mg/m³ 15 percekben. CK TWA: 0.1 mg/m³ 8	Islanda STEL: 0.3 mg/m³ TWA: 0.1 mg/m³ 8 klukkustundum.
	Estonia Nahk TWA: 0.1 mg/m³ 8 tundides. STEL: 0.3 mg/m³ 15 minutites.	Gibraltar Skin notation TWA: 0.1 mg/m³ 8 hr STEL: 0.3 mg/m³ 15 min	STEL: 0.1 ppm STEL: 0.3 mg/m³ TWA: 0.1 ppm TWA: 0.3 mg/m³	Ungaria STEL: 0.3 mg/m³ 15 percekben. CK TWA: 0.1 mg/m³ 8 órában. AK	Islanda STEL: 0.3 mg/m³ TWA: 0.1 mg/m³ 8 klukkustundum. Skin notation
Azidă de sodiu Componentă	Estonia Nahk TWA: 0.1 mg/m³ 8 tundides. STEL: 0.3 mg/m³ 15 minutites. Letonia skin - potential for	Gibraltar Skin notation TWA: 0.1 mg/m³ 8 hr STEL: 0.3 mg/m³ 15 min	STEL: 0.1 ppm STEL: 0.3 mg/m³ TWA: 0.1 ppm TWA: 0.3 mg/m³ Luxemburg Possibility of significant	Ungaria STEL: 0.3 mg/m³ 15 percekben. CK TWA: 0.1 mg/m³ 8 órában. AK Malta possibility of significant	Islanda STEL: 0.3 mg/m³ TWA: 0.1 mg/m³ 8 klukkustundum. Skin notation România Skin notation
Azidă de sodiu Componentă	Estonia Nahk TWA: 0.1 mg/m³ 8 tundides. STEL: 0.3 mg/m³ 15 minutites. Letonia skin - potential for cutaneous exposure	Gibraltar Skin notation TWA: 0.1 mg/m³ 8 hr STEL: 0.3 mg/m³ 15 min Lituania TWA: 0.1 mg/m³ IPRD Oda	STEL: 0.1 ppm STEL: 0.3 mg/m³ TWA: 0.1 ppm TWA: 0.3 mg/m³ Luxemburg Possibility of significant uptake through the skin	Ungaria STEL: 0.3 mg/m³ 15 percekben. CK TWA: 0.1 mg/m³ 8 órában. AK Malta possibility of significant uptake through the skin	STEL: 0.3 mg/m³ Islanda STEL: 0.3 mg/m³ 8 Klukkustundum. Skin notation România Skin notation TWA: 0.1 mg/m³ 8 ore
Azidă de sodiu Componentă	Estonia Nahk TWA: 0.1 mg/m³ 8 tundides. STEL: 0.3 mg/m³ 15 minutites. Letonia skin - potential for cutaneous exposure STEL: 0.3 mg/m³	Gibraltar Skin notation TWA: 0.1 mg/m³ 8 hr STEL: 0.3 mg/m³ 15 min	STEL: 0.1 ppm 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	Ungaria STEL: 0.3 mg/m³ 15 percekben. CK TWA: 0.1 mg/m³ 8 órában. AK Malta possibility of significant uptake through the skin TWA: 0.1 mg/m³	Islanda STEL: 0.3 mg/m³ STEL: 0.3 mg/m³ TWA: 0.1 mg/m³ 8 klukkustundum. Skin notation România Skin notation TWA: 0.1 mg/m³ 8 ore STEL: 0.3 mg/m³ 15
Azidă de sodiu Componentă	Estonia Nahk TWA: 0.1 mg/m³ 8 tundides. STEL: 0.3 mg/m³ 15 minutites. Letonia skin - potential for cutaneous exposure	Gibraltar Skin notation TWA: 0.1 mg/m³ 8 hr STEL: 0.3 mg/m³ 15 min Lituania TWA: 0.1 mg/m³ IPRD Oda	STEL: 0.1 ppm 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	Ungaria STEL: 0.3 mg/m³ 15 percekben. CK TWA: 0.1 mg/m³ 8 órában. AK Malta possibility of significant uptake through the skin TWA: 0.1 mg/m³ STEL: 0.3 mg/m³ 15	Islanda STEL: 0.3 mg/m³ TWA: 0.1 mg/m³ 8 klukkustundum. Skin notation România Skin notation TWA: 0.1 mg/m³ 8 ore
Azidă de sodiu Componentă	Estonia Nahk TWA: 0.1 mg/m³ 8 tundides. STEL: 0.3 mg/m³ 15 minutites. Letonia skin - potential for cutaneous exposure STEL: 0.3 mg/m³	Gibraltar Skin notation TWA: 0.1 mg/m³ 8 hr STEL: 0.3 mg/m³ 15 min Lituania TWA: 0.1 mg/m³ IPRD Oda	STEL: 0.1 ppm 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	Ungaria STEL: 0.3 mg/m³ 15 percekben. CK TWA: 0.1 mg/m³ 8 órában. AK Malta possibility of significant uptake through the skin TWA: 0.1 mg/m³	Islanda STEL: 0.3 mg/m³ TWA: 0.1 mg/m³ 8 klukkustundum. Skin notation România Skin notation TWA: 0.1 mg/m³ 8 o STEL: 0.3 mg/m³ 1:

Slovenia

TWA: 0.1 mg/m³ 8 urah

Koža

STEL: 0.3 mg/m3 15

minutah

Suedia

Binding STEL: 0.3

mg/m³ 15 minuter

TLV: 0.1 mg/m³ 8

timmar. NGV

Rusia

MAC: 5 mg/m³

Republica Slovacă

Ceiling: 0.3 mg/m³

Potential for cutaneous

absorption

TWA: 0.1 mg/m³

Componentă

Tartrazine Azidă de sodiu Turcia

Deri

TWA: 0.1 mg/m3 8 saat

STEL: 0.3 mg/m³ 15

dakika

EliA Calprotectin 2 Calibrators

Valorile limita biologice

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

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

A se vedea tabelul de valori

Component	Efectul acut local	Efectul acut sistemică	Efecte cronice local	Efecte cronice
	(Dermic)	(Dermic)	(Dermic)	sistemică (Dermic)
Tartrazine				DNEL = 52.82mg/kg
1934-21-0 (<1)				bw/day
Azidă de sodiu				DNEL = $46.7\mu g/kg$
26628-22-8 (<0.1)				bw/day

Component	Efectul acut local	Efectul acut sistemică	Efecte cronice local	Efecte cronice
	(Inhalare)	(Inhalare)	(Inhalare)	sistemică (Inhalare)
Tartrazine 1934-21-0 (<1)				DNEL = 372.52mg/m ³
Azidă de sodiu 26628-22-8 (<0.1)				DNEL = 0.164mg/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)
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
Azidă de sodiu	PNEC = 0.35µg/L	$PNEC = 16.7 \mu g/kg$	$PNEC = 3.5 \mu g/L$	PNEC = 30µg/L	
26628-22-8 (<0.1)		sediment dw			

Component	Apă de mare	Marin de apă sedimente	Apă de mareIntermitent	Lanţ trofic	Aer
Tartrazine	PNEC = 0.012mg/L	PNEC =			
1934-21-0 (<1)		0.046992mg/kg			
		sediment dw			
Azidă de sodiu	PNEC = 15ng/L	$PNEC = 0.72 \mu g/kg$	PNEC = 150ng/L		
26628-22-8 (<0.1)		sediment dw	-		

8.2. Controale ale expunerii

Măsuri industriale

Niciuna în condiții normale de utilizare.

Echipament personal de protecţie

Protecţia Ochilor

Nu este necesar un echipament de protecţie special.

EliA Calprotectin 2 Calibrators

Data revizuirii 09-sep.-2024

EliA Calprotectin 2 Calibrators

Data revizuirii 09-sep.-2024

Protectia Mâinilor Mănusi de protectie.

Standard al UE Timp de Grosimea Mănuşi comentarii Mănuşilor materiale străpungere mănuşilor EN 374 Cauciuc nitrilic Vezi recomandările (cerință minimă) producătorilor

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

Protecția Respirației Nu este necesar un echipament de protecție special.

Scară largă / utilizarea de urgență Nu este necesar un echipament de protecție special

Tip de filtru recomandat:

La scară mică / de laborator Nu este necesar în mod normal nici un fel de echipament respirator individual.

Semimasca recomandate: -

Măsuri de igienă A se manipula în conformitate cu practicile de igienă industrială și de siguranță.

Controlul expunerii mediului A se elimina conţinutul/containerele în conformitate cu reglementările locale.

SECTIUNEA 9: PROPRIETĂTILE FIZICE ȘI CHIMICE

9.1. Informații privind proprietățile fizice și chimice de bază

Stare Fizică Lichid

Clar Galben Aspect Niciunul **Miros** Pragul de Acceptare a Mirosului Nu se aplică punctul de topire/intervalul de 0°C

temperatură de topire

Nu există date disponibile Punct de Înmuiere

100°C Punct/domeniu de fierbere

Inflamabilitatea (Lichid) Nu există date disponibile

Nu se aplică Inflamabilitatea (solid, gaz) Limite de explozie Nu se aplică

Punct de Aprindere Nu se aplică Metodă - Nu există informații disponibile

Temperatura de Autoaprindere Nu se aplică

Nu există informații disponibile Temperatura de descompunere 7.0 - 7.3Hq

Vâscozitatea Nu există informații disponibile

Solubilitate în apă Solubil în apă

Nu există informații disponibile Solubilitate în alți solvenți

Coeficientul de Partiție (n-octanol/apă) Componentă

log Pow **Tartrazine** -1.572 Azidă de sodiu 0.3 Presiunea de vapori

Nu există informații disponibile Densitate / Greutate Specifică Nu există informații disponibile

Densitate în Vrac Nu se aplică

Densitatea Vaporilor Nu există informații disponibile Nu există informații disponibile

Nu se aplică (lichid) Caracteristicile particulei

9.2. Alte informații

EliA Calprotectin 2 Calibrators

Data revizuirii 09-sep.-2024

Proprietăți explozive Nu se aplică Proprietăți oxidante Nu se aplică

Rată de Evaporare Nu se aplică - Nu este disponibil

SECȚIUNEA 10: STABILITATE ȘI REACTIVITATE

10.1. Reactivitate

Nu sunt cunoscute pericole de reactivitate asociate cu acest produs.

10.2. Stabilitate chimică

Stabil în condiții normale.

10.3. Posibilitatea de reacții periculoase

Polimerizare Periculoasă Nu ap Reacţii periculoase Niciur

Nu apare polimerizarea periculoasă. Niciuna în condiții normale de procesare.

10.4. Condiții de evitat

Niciuna cunoscută.

10.5. Materiale incompatibile

Niciuna cunoscută.

10.6. Produși de descompunere periculoși

Niciuna în condiții normale de utilizare.

SECȚIUNEA 11: INFORMAȚII TOXICOLOGICE

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

Informații privind produsul Produsul nu prezintă un pericol de toxicitate acută pe baza informațiilor cunoscute sau

furnizate.

(a) toxicitate acută;

Oral Nu există date disponibile.
Cutanat Nu există date disponibile.
Inhalare Nu există date disponibile.

Componentă	Oral LD50	Dermal LD50	LC50 prin inhalare
Tartrazine	LD50 > 2000 mg/kg (Rat)		
Azidă de sodiu	LD50 = 27 mg/kg (Rat)	20 mg/kg (Rabbit)	37 mg/l (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 PieleNu există date disponibile.

Nu există date disponibile.

(e) mutagenicitatea celulelor

germinative;

Nu există date disponibile.

(f) cancerigenitate; În acest produs nu există substanțe chimice cunoscute ca fiind carcinogene.

Componentă Metoda de testare Teste speciale / durată Studiu rezultat

EliA Calprotectin 2 Calibrators

Data revizuirii 09-sep.-2024

Azidă de sodiu	Nici una din componentele acestui produs prezente în cantități mai mari sau egale cu 0.1% nu a fost identificată drept cancerigen uman probabil, posibil
	sau confirmat, de către IARC.

(g) toxicitatea pentru reproducere; Nu există date disponibile.

(h) STOT-o singură expunere; Nu există date disponibile.

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

Nu există date disponibile. (j) pericolul prin aspirare;

Componentă	Alte efecte adverse
Azidă de sodiu	Simptomele de supraexpunere sunt ameţeala, durerile de cap,
	oboseala, greaţa, stare de inconştienţă, stopul respirator. Nociv
	pentru sistemul nervos central și inimă. Mortal în caz de înghițire.

Simptome / efecte atât acute,

cât și întârziate Nu există informații disponibile.

11.2. Informații privind alte pericole

Proprietăți de perturbator endocrin Acest produs nu conține perturbatori endocrini cunoscuți sau suspectați.

SECȚIUNEA 12: INFORMAȚII ECOLOGICE

12.1. Toxicitate

Efecte de ecotoxicitate Nu există informații disponibile.

Componentă	Pesti de apa dulce	Puricele de apă	Alge de apa dulce	Microtox
Azidă de sodiu	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. Persistență și degradabilitate Nu există informații disponibile.

Nu există informații disponibile. 12.3. Potențial de bioacumulare

Componentă	log Pow	Factor de bioconcentrare (BCF)
Tartrazine	-1.572	
Azidă de sodiu	0.3	

Nu există informații disponibile. 12.4. Mobilitate în sol

vPvB

12.5. Rezultatele evaluărilor PBT și Acest preparat nu conține substanțe considerate a fi persistente, biocumulative sau toxice (PBT). Acest preparat nu conține substanțe considerate a fi foarte persistente sau foarte

biocumulative (vPvB).

EliA Calprotectin 2 Calibrators

Data revizuirii 09-sep.-2024

12.6. Proprietăți de perturbator

endocrin

Informații privind Perturbatorul

Endocrin

Acest produs nu conține perturbatori endocrini cunoscuți sau suspectați

12.7. Alte efecte adverse

Poluanți organici persistenți Acest produs nu contine nicio substanta cunoscuta. **Potențial de distrugere al ozonului** Acest produs nu contine nicio substanta cunoscuta.

SECȚIUNEA 13: CONSIDERAȚII PRIVIND ELIMINAREA

13.1. Metode de tratare a deșeurilor

Deşeuri provenind de la reziduuri/produse neutilizate

A se elimina în conformitate cu reglementările locale.

Ambalaje contaminate A se elimina în conformitate cu reglementările locale.

Catalogul European de Deşeuri

Alte Informații

18 01 07 produse chimice altele decât cele prevăzute la rubrica18 01 06.

Nu există informații disponibile.

SECTIUNEA 14: INFORMATII REFERITOARE LA TRANSPORT

IMDG/IMO Nereglementat

14.1. Numărul ONU

14.2. Denumirea corectă ONU pentru

expediție

14.3. Clasa (clasele) de pericol

pentru transport

14.4. Grupul de ambalare

ADR Nereglementat

14.1. Numărul ONU

14.2. Denumirea corectă ONU pentru

expediție

14.3. Clasa (clasele) de pericol

pentru transport

14.4. Grupul de ambalare

<u>IATA</u> Nereglementat

14.1. Numărul ONU

14.2. Denumirea corectă ONU pentru

expediție

14.3. Clasa (clasele) de pericol

pentru transport

14.4. Grupul de ambalare

14.5. Pericole pentru mediul Nu exist

<u>înconjurător</u>

Nu există riscuri identificate.

14.6. Precauţii speciale pentru

utilizatori

Nu sunt necesare precauţii speciale.

14.7. Transportul maritim în vrac în Nu se aplică, mărfurile ambalate.

conformitate cu instrumentele OMI

EliA Calprotectin 2 Calibrators

Data revizuirii 09-sep.-2024

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 X = enumerate

Componentă	EINECS	ELINCS	NLP	TSCA	DSL	NDSL	PICCS	ENCS	IECSC	AICS	KECL
Tartrazine	217-699-5	-		Х	Х	-	Х	Х	Х	Х	KE-0685 7
Azidă de sodiu	247-852-1	-		Х	Х	-	Х	Х	Х	Х	KE-3135 7

Componentă	REACH (1907/2006) - Anexa XIV - substan?elor supuse autorizării	REACH (1907/2006) - Anexa XVII - Restric?ii la anumite substan?e periculoase	Regulamentul REACH (CE 1907/2006) articolul 59 - Lista substanțelor care prezintă motive de îngrijorare foarte ridicată (SVHC)
Tartrazine		Use restricted. See entry 75.	
		(see link for restriction details)	

Componentă	Directiva Seveso III (2012/18/EU) - Cantităţi	Directiva Seveso III (2012/18/CE) - Cantităţi de calificare		
	indicate pentru notificarea accident major	pentru Cerințe de raport de securitate		
Azidă de sodiu	H2 50-200 ton, E1 100-200 ton	H2 50-200 ton, E1 100-200 ton		

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

Reglementări Naționale

Componentă	Germania Clasificare apă (AwSV)	Germania - TA-Luft Clasa
Tartrazine	WGK1	
Azidă de sodiu	WGK2	

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

15.2. Evaluarea securității chimice

Un raport de securitate chimică de evaluare / (CSA / CSR) nu este necesară.

SECȚIUNEA 16: ALTE INFORMAȚII

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

H300 - Mortal în caz de înghiţire

H400 - Foarte toxic pentru mediul acvatic

H410 - Foarte toxic pentru mediul acvatic cu efecte pe termen lung

EUH032 - În contact cu acizi, degajă un gaz foarte toxic

Legendă

CAS - Chemical Abstracts Service

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

EINECS/ELINCS - Inventarul european al substanțelor chimice existente DSL/NDSL - Lista Substanțelor Indigene din Canada/Lista Substanțelor introduse pe piaţă /Lista europeana a substantelor chimice notificate

Neindigene din Canada

PICCS - Inventarul Chimicalelor și Substanțelor Chimice din Filipine

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

IECSC - Lista oficială a substanțelor chimice în China

AICS - Inventarul Australian al Substanțelor Chimice (Australian

KECL - Substanțele Chimice Existente și Evaluate în Coreea

NZIoC - Inventarul Substanțelor Chimice din Noua Zeelandă

Inventory of Chemical Substances)

EliA Calprotectin 2 Calibrators

Pagina 10 / 11

Data revizuirii 09-sep.-2024

WEL - Limită de expunere la locul de muncă

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

ADR - Acordul european privind transportul internațional al mărfurilor

IMO/IMDG - International Maritime Organization/International Maritime

DNEL - Nivel la care nu apar efecte

RPE - Echipament de protecție respiratorie

LC50 - Concentrația letală 50%

Dangerous Goods Code

NOEC - Concentrație Fără Efect Observat PBT - Persistente, bioacumulative, toxice

ICAO/IATA - International Civil Aviation Organization/International Air

IARC - Agenția Internațională pentru Cercetarea Cancerului

Transport Association

LD50 - Doza letală 50% EC50 - Concentrația eficace 50%

TWA - Ponderată de timp mediu

Concentrație Predictibilă Fără Efect (PNEC)

POW - Coeficientul de partiție octanol: apă

vPvB - foarte persistente, foarte bioacumulative

MARPOL - Convenția internațională pentru prevenirea poluării de către

nave

OECD - Organizația pentru Cooperare Economică și DezvoltareATE - Toxicitate acută estimareBCF - Factorul de bioconcentrare (BCF)VOC (compus organic volatil)

Referinte principale din literatura de specialitate și surse de date

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

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

Consiliere pentru formarea personalului

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

Data revizuirii 09-sep.-2024

Sumarul revizuirii Secţiunile SDS actualizate, 3, 7.

Aceste Norme de tehnica si securitatea muncii sunt conforme cu cerintele 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

Informaţiile furnizate în această Fişă cu Date de Securitate sunt corecte conform celor mai bune cunoştinţe, informaţii şi opinii de care dispunem la data publicării acesteia. Informaţiile oferite sunt destinate numai ca îndrumare pentru manipularea, utilizarea, procesarea, depozitarea, transportul, eliminarea şi eliberarea în condiţii de siguranţă şi ele nu vor fi considerate o garanţie sau specificaţie privind calitatea. Informaţiile se referă numai la materialele specifice desemnate şi ar putea să nu fie valabile pentru acele materiale utilizate în combinaţie cu orice alte materiale sau în vreun proces, dacă acest lucru nu este specificat în text

Finalul Fişei cu Date de Securitate (FDS)