

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

Descriere produs: EliA Thyroid Positive Control 250  
Cat No. : 83-1113-41

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

Utilizare Recomandată Diagnostic in vitro  
Utilizări nerecomandate Toate 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 - RSI & Informare Toxicologica/INSP Bucuresti, Luni – Vineri  
08:00-15:00.

**SECȚIUNEA 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

Consultați Secțiunea 16 pentru textul complet al frazelor de pericol menționate în această Secțiune.

# FIȘA CU DATE DE SECURITATE

EliA Thyroid Positive Control 250

Data revizuirii 19-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 endocriini cunoscuți sau suspectați. 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).

## SECȚIUNEA 3: COMPOZIȚIE/INFORMAȚII PRIVIND COMPONENTE

| 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)<br>(EUH032)<br>Aquatic Acute 1 (H400)<br>Aquatic Chronic 1 (H410) |

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

Consultați Secțiunea 16 pentru textul complet al frazelor de pericol menționate în această Secțiune.

## SECȚIUNEA 4: MĂSURI DE PRIM AJUTOR

### 4.1. Descrierea măsurilor de prim ajutor

|  |   |
|--|---|
| Contact cu ochii                                     | Clătiți imediat cu multă apă, de asemenea sub pleoape, timp de cel puțin 15 minute. Dacă iritarea ochilor persistă: consultați medicul.   |
| Contact cu pielea                                    | Spălați imediat cu săpun și multă apă. Spălați îmbrăcămintea 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 | 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**

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 curăța cu dezinfectanți. Eliminați deșeurile sau containerele utilizate în conformitate cu reglementările locale.

### 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

Spălați-vă pe mâini înainte de pauze și 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.

# FIȘA CU DATE DE SECURITATE

EliA Thyroid Positive Control 250

Data revizuirii 19-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 | TWA: 0.1 mg/m <sup>3</sup> (8h)<br>STEL: 0.3 mg/m <sup>3</sup> (15min)<br>Skin | STEL: 0.3 mg/m <sup>3</sup> 15 min<br>TWA: 0.1 mg/m <sup>3</sup> 8 hr<br>Skin | TWA / VME: 0.1 mg/m <sup>3</sup> (8 heures). restrictive limit<br>STEL / VLCT: 0.3 mg/m <sup>3</sup> . restrictive limit<br>Peau | TWA: 0.1 mg/m <sup>3</sup> 8 uren<br>Huid | STEL / VLA-EC: 0.3 mg/m <sup>3</sup> (15 minutos).<br>TWA / VLA-ED: 0.1 mg/m <sup>3</sup> (8 horas)<br>Piel |

| Componentă     | Italia   | Germania   | Portugalia   | Olanda  | Finlanda   |
|----------------|--|--|--|---|--|
| Azidă de sodiu | TWA: 0.1 mg/m <sup>3</sup> 8 ore.<br>Time Weighted Average<br>STEL: 0.3 mg/m <sup>3</sup> 15 minuti. Short-term<br>Pelle | TWA: 0.2 mg/m <sup>3</sup> (8 Stunden). AGW - exposure factor 2<br>TWA: 0.2 mg/m <sup>3</sup> (8 Stunden). MAK<br>Höhepunkt: 0.4 mg/m <sup>3</sup> | STEL: 0.3 mg/m <sup>3</sup> 15 minutos<br>Ceiling: 0.29 mg/m <sup>3</sup><br>Ceiling: 0.11 ppm<br>TWA: 0.1 mg/m <sup>3</sup> 8 horas<br>Pele | huid<br>STEL: 0.3 mg/m <sup>3</sup> 15 minuten<br>TWA: 0.1 mg/m <sup>3</sup> 8 uren | TWA: 0.1 mg/m <sup>3</sup> 8 tunteina<br>STEL: 0.3 mg/m <sup>3</sup> 15 minuutteina<br>Iho |

| Componentă     | Austria  | Danemarca  | Elveția  | Polonia   | Norvegia   |
|----------------|--|--|--|---|--|
| Azidă de sodiu | Haut<br>MAK-KZGW: 0.3 mg/m <sup>3</sup> 15 Minuten<br>MAK-TMW: 0.1 mg/m <sup>3</sup> 8 Stunden | TWA: 0.1 mg/m <sup>3</sup> 8 timer<br>STEL: 0.3 mg/m <sup>3</sup> 15 minutter<br>Hud | STEL: 0.4 mg/m <sup>3</sup> 15 Minuten<br>TWA: 0.2 mg/m <sup>3</sup> 8 Stunden | STEL: 0.3 mg/m <sup>3</sup> 15 minutach<br>TWA: 0.1 mg/m <sup>3</sup> 8 godzinach | TWA: 0.1 mg/m <sup>3</sup> 8 timer<br>STEL: 0.3 mg/m <sup>3</sup> 15 minutter. value from the regulation |

| Componentă     | Bulgaria  | Croația   | Irlanda  | Cipru  | Republica Cehă   |
|----------------|---|---|--|--|--|
| Azidă de sodiu | TWA: 0.1 mg/m <sup>3</sup><br>STEL : 0.3 mg/m <sup>3</sup><br>Skin notation | kože<br>TWA-GVI: 0.1 mg/m <sup>3</sup> 8 satima.<br>STEL-KGVI: 0.3 mg/m <sup>3</sup> 15 minutama. | TWA: 0.1 mg/m <sup>3</sup> 8 hr.<br>STEL: 0.3 mg/m <sup>3</sup> 15 min<br>Skin | Skin-potential for cutaneous absorption<br>STEL: 0.3 mg/m <sup>3</sup><br>TWA: 0.1 mg/m <sup>3</sup> | TWA: 0.1 mg/m <sup>3</sup> 8 hodinách.<br>Potential for cutaneous absorption<br>Ceiling: 0.3 mg/m <sup>3</sup> |

| Componentă     | Estonia   | Gibraltar  | Grecia   | Ungaria   | Islanda   |
|----------------|---|--|--|---|---|
| Azidă de sodiu | Nahk<br>TWA: 0.1 mg/m <sup>3</sup> 8 tundides.<br>STEL: 0.3 mg/m <sup>3</sup> 15 minutites. | Skin notation<br>TWA: 0.1 mg/m <sup>3</sup> 8 hr<br>STEL: 0.3 mg/m <sup>3</sup> 15 min | STEL: 0.1 ppm<br>STEL: 0.3 mg/m <sup>3</sup><br>TWA: 0.1 ppm<br>TWA: 0.3 mg/m <sup>3</sup> | STEL: 0.3 mg/m <sup>3</sup> 15 percekben. CK<br>TWA: 0.1 mg/m <sup>3</sup> 8 órában. AK | STEL: 0.3 mg/m <sup>3</sup><br>TWA: 0.1 mg/m <sup>3</sup> 8 klukkustundum.<br>Skin notation |

| Componentă     | Letonia  | Lituania  | Luxemburg  | Malta   | România  |
|----------------|--|---|--|---|--|
| Azidă de sodiu | skin - potential for cutaneous exposure<br>STEL: 0.3 mg/m <sup>3</sup><br>TWA: 0.1 mg/m <sup>3</sup> | TWA: 0.1 mg/m <sup>3</sup> IPRD<br>Oda<br>STEL: 0.3 mg/m <sup>3</sup> | Possibility of significant uptake through the skin<br>TWA: 0.1 mg/m <sup>3</sup> 8 Stunden<br>STEL: 0.3 mg/m <sup>3</sup> 15 Minuten | possibility of significant uptake through the skin<br>TWA: 0.1 mg/m <sup>3</sup><br>STEL: 0.3 mg/m <sup>3</sup> 15 minuti | Skin notation<br>TWA: 0.1 mg/m <sup>3</sup> 8 ore<br>STEL: 0.3 mg/m <sup>3</sup> 15 minute |

| Componentă     | Rusia                    | Republica Slovacă  | Slovenia  | Suedia   | Turcia   |
|----------------|--------------------------|--|---|--|--|
| Tartrazine     | MAC: 5 mg/m <sup>3</sup> |  |   |  |  |
| Azidă de sodiu |                          | Ceiling: 0.3 mg/m <sup>3</sup><br>Potential for cutaneous absorption<br>TWA: 0.1 mg/m <sup>3</sup> | TWA: 0.1 mg/m <sup>3</sup> 8 urah<br>Koža<br>STEL: 0.3 mg/m <sup>3</sup> 15 minutah | Binding STEL: 0.3 mg/m <sup>3</sup> 15 minuter<br>TLV: 0.1 mg/m <sup>3</sup> 8 timmar. NGV | Deri<br>TWA: 0.1 mg/m <sup>3</sup> 8 saat<br>STEL: 0.3 mg/m <sup>3</sup> 15 dakika |

# FIȘA CU DATE DE SECURITATE

EliA Thyroid Positive Control 250

Data revizuirii 19-sep.-2024

## 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 (Dermic) | Efectul acut sistemică (Dermic) | Efecte cronice local (Dermic) | Efecte cronice sistemică (Dermic) |
|---------------------------------------|-----------------------------|---------------------------------|-------------------------------|-----------------------------------|
| Tartrazine<br>1934-21-0 ( <1 )        |                             |                                 |                               | DNEL = 52.82mg/kg<br>bw/day       |
| Azidă de sodiu<br>26628-22-8 ( <0.1 ) |                             |                                 |                               | DNEL = 46.7μg/kg<br>bw/day        |

| Component                             | Efectul acut local (Inhalare) | Efectul acut sistemică (Inhalare) | Efecte cronice local (Inhalare) | Efecte cronice sistemică (Inhalare) |
|---------------------------------------|-------------------------------|-----------------------------------|---------------------------------|-------------------------------------|
| Tartrazine<br>1934-21-0 ( <1 )        |                               |                                   |                                 | DNEL = 372.52mg/m <sup>3</sup>      |
| Azidă de sodiu<br>26628-22-8 ( <0.1 ) |                               |                                   |                                 | DNEL = 0.164mg/m <sup>3</sup>       |

## 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<br>1934-21-0 ( <1 )        | PNEC = 0.12mg/L  | PNEC = 0.46992mg/kg<br>sediment dw | PNEC = 1.2mg/L     | PNEC = 10mg/L   | PNEC = 0.02353mg/kg soil<br>dw |
| Azidă de sodiu<br>26628-22-8 ( <0.1 ) | PNEC = 0.35μg/L  | PNEC = 16.7μg/kg<br>sediment dw    | PNEC = 3.5μg/L     | PNEC = 30μg/L   |                                |

| Component                             | Apă de mare      | Marin de apă sedimente              | Apă de mareIntermitent | Lanț trofic | Aer |
|---------------------------------------|------------------|-------------------------------------|------------------------|-------------|-----|
| Tartrazine<br>1934-21-0 ( <1 )        | PNEC = 0.012mg/L | PNEC = 0.046992mg/kg<br>sediment dw |                        |             |     |
| Azidă de sodiu<br>26628-22-8 ( <0.1 ) | PNEC = 15ng/L    | PNEC = 0.72μg/kg<br>sediment dw     | PNEC = 150ng/L         |             |     |

## 8.2. Controale ale expunerii

### Măsurile industriale

Niciuna în condiții normale de utilizare.

### Echipament personal de protecție

#### Protecția Ochilor

Nu este necesar un echipament de protecție special.

# FIȘA CU DATE DE SECURITATE

EliA Thyroid Positive Control 250

Data revizuirii 19-sep.-2024

**Protecția Mâinilor** Mănuși de protecție.

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

**Protecția 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 conținutul/containerele în conformitate cu reglementările locale.

## SECȚIUNEA 9: PROPRIETĂȚILE FIZICE ȘI CHIMICE

### 9.1. Informații privind proprietățile fizice și chimice de bază

|  |                                  |  |
|--|----------------------------------|--|
| <b>Stare Fizică</b>  | Lichid                           |  |
| <b>Aspect</b>  | Clar Galben                      |  |
| <b>Miros</b>   | Niciunul                         |  |
| <b>Pragul de Acceptare a Mirosului</b>                       | Nu se aplică                     |  |
| <b>punctul de topire/intervalul de temperatură de topire</b> | 0°C                              |  |
| <b>Punct de Înmuiere</b>                                     | Nu există date disponibile       |  |
| <b>Punct/domeniu de fierbere</b>                             | 100°C                            |  |
| <b>Inflamabilitatea (Lichid)</b>                             | Nu există date disponibile       |  |
| <b>Inflamabilitatea (solid, gaz)</b>                         | Nu se aplică                     |  |
| <b>Limite de explozie</b>                                    | Nu se aplică                     |  |
| <b>Punct de Aprindere</b>                                    | Nu se aplică                     | <b>Metodă</b> - Nu există informații disponibile |
| <b>Temperatura de Autoaprindere</b>                          | Nu se aplică                     |  |
| <b>Temperatura de descompunere</b>                           | Nu există informații disponibile |  |
| <b>pH</b>  | 7.0 - 7.3                        |  |
| <b>Vâscozitatea</b>  | Nu există informații disponibile |  |
| <b>Solubilitate în apă</b>                                   | Solubil în apă                   |  |
| <b>Solubilitate în alți solvenți</b>                         | Nu există informații disponibile |  |
| <b>Coeficientul de Partiție (n-octanol/apă)</b>              |                                  |  |
| <b>Componentă</b>  | <b>log Pow</b>                   |  |
| Tartrazine   | -1.572                           |  |
| Azidă de sodiu   | 0.3                              |  |
| <b>Presiunea de vapori</b>                                   | Nu există informații disponibile |  |
| <b>Densitate / Greutate Specifică</b>                        | Nu există informații disponibile |  |
| <b>Densitate în Vrac</b>                                     | Nu se aplică                     |  |
| <b>Densitatea Vaporilor</b>                                  | Nu există informații disponibile | Nu există informații disponibile                 |
| <b>Caracteristicile particulei</b>                           | Nu se aplică (lichid)            |  |

### 9.2. Alte informații

# FIȘA CU DATE DE SECURITATE

EliA Thyroid Positive Control 250

Data revizuirii 19-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 apare polimerizarea periculoasă.       |
| Reacții periculoase      | 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 | Nu există date disponibile. |
| Piele      | Nu există date disponibile. |

|   |                             |
|---|-----------------------------|
| (e) mutagenicitatea celulelor<br>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 |
|------------|-------------------|-------------------------|-----------------|
|------------|-------------------|-------------------------|-----------------|

# FIȘA CU DATE DE SECURITATE

EliA Thyroid Positive Control 250

Data revizuirii 19-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.

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

| Componentă     | Alte efecte adverse  |
|----------------|--|
| Azidă de sodiu | Simptomele de supraexpunere sunt amețeala, durerile de cap, oboseala, greața, stare de inconștiență, 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<br>LC50 96 h<br>LC50 0.7 mg/l 96 H (Lepomis macrochirus) | EC50 4.2 mg/l 48 h (Daphnia pulex) | IC50 272 mg/l (green algae) | EC50 38.5 mg/l (Photobacterium phosphoreum) |

**12.2. Persistență și degradabilitate** Nu există informații disponibile.

**12.3. Potențial de bioacumulare** Nu există informații disponibile.

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

**12.4. Mobilitate în sol** Nu există informații disponibile.

**12.5. Rezultatele evaluărilor PBT și vPvB** 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).



# FIȘA CU DATE DE SECURITATE

EliA Thyroid Positive Control 250

Data revizuirii 19-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 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

A se elimina în conformitate cu reglementările locale.

Ambalaje contaminate

A se elimina în conformitate cu reglementările locale.

Catalogul European de Deșeuri Alte Informații

18 01 07 produse chimice altele decât cele prevăzute la rubrica 18 01 06.  
Nu există informații disponibile.

## SECȚIUNEA 14: INFORMAȚII 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

IATA

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 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.

# FIȘA CU DATE DE SECURITATE

EliA Thyroid Positive Control 250

Data revizuirii 19-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 | -      |     | X    | X   | -    | X     | X    | X     | X    | KE-06857 |
| Azidă de sodiu | 247-852-1 | -      |     | X    | X   | -    | X     | X    | X     | X    | KE-31357 |

| Componentă | 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) |
|------------|---|--|--|
| Tartrazine |   | Use restricted. See entry 75. (see link for restriction details)             |  |

| Componentă     | Directiva Seveso III (2012/18/EU) - Cantități indicate pentru notificarea accident major | Directiva Seveso III (2012/18/CE) - Cantități de calificare 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 înghițire

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

**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

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

**DSL/NDSL** - 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

# FIȘA CU DATE DE SECURITATE

EliA Thyroid Positive Control 250

Data revizuirii 19-sep.-2024

**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

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

## Consiliere pentru formarea personalului

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

Data revizuirii

19-sep.-2024

Sumarul revizuirii

Secțiunile 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

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)**