

Data revizuirii 06-sep.-2024 Număr Revizie 4

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

1.1. Element de identificare a produsului

Descriere produs: EliA anti-TSH-R Sample Diluent

Cat No.: 83-1122-01

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 06-sep.-2024

#### 2.2. Elemente pentru etichetă

Niciunul

#### 2.3. Alte pericole

Acest produs nu conţine perturbatori endocrini cunoscuţi sau suspectaţi.
Substanţă nu este considerată persistente, bioacumulative şi toxice (PBT) / foarte persistente şi foarte bioacumulative (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)
Ethylenediaminetetraacetic acid, disodium salt dihydrate	6381-92-6	613-386-6	<1	Acute Tox. 4 (H332) STOT RE 2 (H373)

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.

### **SECTIUNEA 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 sunt necesare măsuri speciale. Nu este o cale de expunere expectabilă.

Autoprotecţia 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 proteja pe ei înşişi şi a preveni răspândirea contaminării.

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

Nimic previzibil raţional.

#### EliA anti-TSH-R Sample Diluent

Data revizuirii 06-sep.-2024

#### 4.3. Indicatii privind orice fel de asistentă medicală imediată și tratamentele speciale necesare

Note pentru Medic

Trataţi simptomatic.

### SECŢIUNEA 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). 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.

#### 7.3. Utilizare finală specifică (utilizări finale specifice)

Data revizuirii 06-sep.-2024

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	Chania
Azidă de sodiu					Spania
Azida de sodiu	TWA: 0.1 mg/m³ (8h) STEL: 0.3 mg/m³	STEL: 0.3 mg/m <sup>3</sup> 15 min TWA: 0.1 mg/m <sup>3</sup> 8 hr	(8 heures). restrictive	TWA: 0.1 mg/m <sup>3</sup> 8 uren	STEL / VLA-EC: 0.3
			,	Huid	mg/m³ (15 minutos).
	(15min)	Skin	limit		TWA / VLA-ED: 0.1
	Skin		STEL / VLCT: 0.3		mg/m³ (8 horas)
			mg/m³. restrictive limit		Piel
			Peau		
Componentă	Italia	Germania	Portugalia	Olanda	Finlanda
Azidă de sodiu	TWA: 0.1 mg/m <sup>3</sup> 8 ore.	TWA: 0.2 mg/m <sup>3</sup> (8	STEL: 0.3 mg/m <sup>3</sup> 15	huid	TWA: 0.1 mg/m <sup>3</sup> 8
, izida do oodia	Time Weighted Average		minutos	STEL: 0.3 mg/m <sup>3</sup> 15	tunteina
	STEL: 0.3 mg/m <sup>3</sup> 15	exposure factor 2	Ceiling: 0.29 mg/m <sup>3</sup>	minuten	STEL: 0.3 mg/m <sup>3</sup> 15
	minuti. Short-term	TWA: 0.2 mg/m <sup>3</sup> (8	Ceiling: 0.11 ppm	TWA: 0.1 mg/m <sup>3</sup> 8 uren	minuutteina
	Pelle	Stunden). MAK	TWA: 0.1 mg/m <sup>3</sup> 8 horas	1 vv/ t. o. i mg/m o dien	Iho
	1 6116	Höhepunkt: 0.4 mg/m <sup>3</sup>	Pele		1110
	1	T 110110Putilit. 0.4 mg/m	1 010		
Componentă	Austria	Danemarca	Elveţia	Polonia	Norvegia
Azidă de sodiu	Haut	TWA: 0.1 mg/m <sup>3</sup> 8 timer	STEL: 0.4 mg/m <sup>3</sup> 15	STEL: 0.3 mg/m <sup>3</sup> 15	TWA: 0.1 mg/m <sup>3</sup> 8 time
	MAK-KZGW: 0.3 mg/m <sup>3</sup>	STEL: 0.3 mg/m <sup>3</sup> 15	Minuten	minutach	STEL: 0.3 mg/m <sup>3</sup> 15
	15 Minuten	minutter	TWA: 0.2 mg/m <sup>3</sup> 8	TWA: 0.1 mg/m <sup>3</sup> 8	minutter. value from the
	MAK-TMW: 0.1 mg/m <sup>3</sup> 8	Hud	Stunden	godzinach	regulation
	Stunden				
Componentă	Bulgaria	Creatia	Irlanda	Cinnu	Danublica Cabă
Componentă Azidă de sodiu	Bulgaria TWA: 0.1 mg/m <sup>3</sup>	<b>Croaţia</b> kože	TWA: 0.1 mg/m <sup>3</sup> 8 hr.	Cipru Skin-potential for	Republica Cehă TWA: 0.1 mg/m <sup>3</sup> 8
Azida de sodiu	STEL: 0.3 mg/m <sup>3</sup>		STEL: 0.3 mg/m <sup>3</sup> 15 min	cutaneous absorption	hodinách.
		TWA-GVI. U. TING/III° 6			Potential for cutaneous
	Skin notation	satima.	Skin	STEL: 0.3 mg/m <sup>3</sup>	
		STEL-KGVI: 0.3 mg/m <sup>3</sup>	Skin	TWA: 0.1 mg/m <sup>3</sup>	absorption
			Skin		
Componentă		STEL-KGVI: 0.3 mg/m <sup>3</sup>	Skin Grecia	TWA: 0.1 mg/m <sup>3</sup>	absorption
Componentă Azidă de sodiu	Skin notation	STEL-KGVI: 0.3 mg/m³ 15 minutama.	Grecia	TWA: 0.1 mg/m³  Ungaria	absorption Ceiling: 0.3 mg/m <sup>3</sup>
<b>Componentă</b> Azidă de sodiu	Skin notation  Estonia	STEL-KGVI: 0.3 mg/m³ 15 minutama.	Grecia STEL: 0.1 ppm	TWA: 0.1 mg/m³  Ungaria  STEL: 0.3 mg/m³ 15	absorption Ceiling: 0.3 mg/m³ Islanda STEL: 0.3 mg/m³
	Estonia Nahk TWA: 0.1 mg/m³ 8	STEL-KGVI: 0.3 mg/m³ 15 minutama.  Gibraltar Skin notation TWA: 0.1 mg/m³ 8 hr	Grecia STEL: 0.1 ppm STEL: 0.3 mg/m <sup>3</sup>	TWA: 0.1 mg/m³  Ungaria  STEL: 0.3 mg/m³ 15 percekben. CK	absorption 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.	STEL-KGVI: 0.3 mg/m³ 15 minutama.  Gibraltar Skin notation	Grecia 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	absorption Ceiling: 0.3 mg/m³ 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	STEL-KGVI: 0.3 mg/m³ 15 minutama.  Gibraltar Skin notation TWA: 0.1 mg/m³ 8 hr	Grecia STEL: 0.1 ppm STEL: 0.3 mg/m <sup>3</sup>	TWA: 0.1 mg/m³  Ungaria  STEL: 0.3 mg/m³ 15 percekben. CK	absorption 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.	STEL-KGVI: 0.3 mg/m³ 15 minutama.  Gibraltar Skin notation TWA: 0.1 mg/m³ 8 hr	Grecia 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	absorption Ceiling: 0.3 mg/m³ 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 minutites.	STEL-KGVI: 0.3 mg/m³ 15 minutama.  Gibraltar Skin notation TWA: 0.1 mg/m³ 8 hr STEL: 0.3 mg/m³ 15 min	Grecia 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	absorption Ceiling: 0.3 mg/m³  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.	STEL-KGVI: 0.3 mg/m³ 15 minutama.  Gibraltar Skin notation TWA: 0.1 mg/m³ 8 hr STEL: 0.3 mg/m³ 15 min	Grecia 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	absorption Ceiling: 0.3 mg/m³  Islanda  STEL: 0.3 mg/m³ TWA: 0.1 mg/m³ 8 klukkustundum. Skin notation  România
Azidă de sodiu	Estonia Nahk TWA: 0.1 mg/m³ 8 tundides. STEL: 0.3 mg/m³ 15 minutites.  Letonia skin - potential for	STEL-KGVI: 0.3 mg/m³ 15 minutama.  Gibraltar Skin notation TWA: 0.1 mg/m³ 8 hr STEL: 0.3 mg/m³ 15 min  Lituania TWA: 0.1 mg/m³ IPRD	Grecia 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  Malta possibility of significant	absorption Ceiling: 0.3 mg/m³  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	STEL-KGVI: 0.3 mg/m³ 15 minutama.  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	Grecia  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	absorption Ceiling: 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	STEL-KGVI: 0.3 mg/m³ 15 minutama.  Gibraltar Skin notation TWA: 0.1 mg/m³ 8 hr STEL: 0.3 mg/m³ 15 min  Lituania TWA: 0.1 mg/m³ IPRD	Grecia  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	absorption Ceiling: 0.3 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 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	STEL-KGVI: 0.3 mg/m³ 15 minutama.  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	Grecia 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	absorption Ceiling: 0.3 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 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	STEL-KGVI: 0.3 mg/m³ 15 minutama.  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	Grecia  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	absorption Ceiling: 0.3 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 ore STEL: 0.3 mg/m³ 15

Slovenia

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

Koža

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

minutah

Suedia

Binding STEL: 0.3

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

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

timmar. NGV

Republica Slovacă

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

Potential for cutaneous

absorption

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

Rusia

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

Componentă

Tartrazine

Azidă de sodiu

Turcia

Deri

TWA: 0.1 mg/m3 8 saat

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

#### **EliA anti-TSH-R Sample Diluent**

Data revizuirii 06-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 (Oral(a))	Efectul acut sistemică (Oral(a))	Efecte cronice local (Oral(a))	Efecte cronice sistemică (Oral(a))
Ethylenediaminetetraacetic acid, disodium salt dihydrate				DNEL = 25 mg/kg
6381-92-6 ( <1 )				

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

Component	Efectul acut local (Inhalare)	Efectul acut sistemică (Inhalare)	Efecte cronice local (Inhalare)	Efecte cronice sistemică (Inhalare)
	(IIIIIaiaie)	(IIIIIaiaie)	(IIIIIaiaie)	
Tartrazine				$DNEL = 372.52 mg/m^3$
1934-21-0 ( <1 )				•
Azidă de sodiu				$DNEL = 0.164 mg/m^{3}$
26628-22-8 ( <0.1 )				, , <u>, , , , , , , , , , , , , , , , , </u>
Ethylenediaminetetraacetic	$DNEL = 3 \text{ mg/m}^3$	$DNEL = 3 \text{ mg/m}^3$	$DNEL = 0.6 \text{ mg/m}^3$	$DNEL = 1.5 \text{ mg/m}^3$
acid, disodium salt dihydrate	- <b>3</b> .	. 9	-, - <b>3</b> -	,- 3
1 '				
6381-92-6 ( <1 )				

#### 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 1934-21-0 ( <1 )	PNEC = 0.12mg/L	PNEC = 0.46992mg/kg sediment dw	PNEC = 1.2mg/L	PNEC = 10mg/L	PNEC = 0.02353mg/kg soil dw
Azidă de sodiu 26628-22-8 ( <0.1 )	PNEC = 0.35μg/L	PNEC = 16.7µg/kg sediment dw	PNEC = 3.5µg/L	PNEC = 30µg/L	
Ethylenediaminetetraacetic acid, disodium salt dihydrate 6381-92-6 ( <1 )	PNEC = 2,5 mg/l				PNEC = 1,1 mg/kg

Component	Apă de mare	Marin de apă sedimente	Apă de mareIntermitent	Lanţ trofic	Aer
Tartrazine 1934-21-0 ( <1 )	PNEC = 0.012mg/L	PNEC = 0.046992mg/kg sediment dw			

#### EliA anti-TSH-R Sample Diluent

Data revizuirii 06-sep.-2024

Azidă de sodiu	PNEC = 15ng/L	PNEC = 0.72µg/kg	PNEC = 150ng/L	
26628-22-8 ( <0.1 )		sediment dw		
Ethylenediaminetetraacetic	PNEC = 0,25 mg/l			
acid, disodium salt				
dihydrate				
6381-92-6 ( <1 )				

#### 8.2. Controale ale expunerii

#### Măsuri industriale

Niciuna în condiții normale de utilizare.

Echipament personal de protecție

Protecția Ochilor Nu este necesar un echipament de protecție special.

Protecția Mâinilor Mănuși de protecție.

Mănuşilor materiale	Timp de străpungere	Grosimea mănusilor	Standard al UE	Mănuşi comentarii
Cauciuc nitrilic	Vezi recomandările producătorilor	-	EN 374	(cerinţă 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 conţinutul/containerele în conformitate cu reglementările locale.

### SECŢIUNEA 9: PROPRIETĂŢILE FIZICE ŞI CHIMICE

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

Stare Fizică Lichid

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

temperatură de topire Punct de Înmuiere

Punct de Înmuiere Nu există date disponibile

Punct/domeniu de fierbere 100 °C

Inflamabilitatea (Lichid) Nu există date disponibile

Inflamabilitatea (solid, gaz)

Limite de explozie

Nu se aplică

Nu se aplică

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

Temperatura de Autoaprindere Nu se aplică

Temperatura de descompunere Nu există informații disponibile

EliA anti-TSH-R Sample Diluent

### EliA anti-TSH-R Sample Diluent

Data revizuirii 06-sep.-2024

**pH** 7.0-7.2

Vâscozitatea Nu există date disponibile

Solubilitate în apă Solubil

Solubilitate în alţi solvenţi Nu există informaţii disponibile

Coeficientul de Partiție (n-octanol/apă)
Componentă log Pow
Tartrazine -1.572
Azidă de sodiu 0.3

Presiunea de vapori Nu există date disponibile Densitate / Greutate Specifică Nu există date disponibile

Densitate în Vrac Nu se aplică

**Densitatea Vaporilor** Nu există date disponibile (Aer = 1.0)

Caracteristicile particulei Nu se aplică (lichid)

9.2. Alte informații

Proprietăți explozivenu este explozivProprietăți oxidantenu este oxidant

### SECȚIUNEA 10: STABILITATE ȘI REACTIVITATE

10.1. Reactivitate Niciuna cunoscută.

10.2. Stabilitate chimică

Stabil în condiții normale.

10.3. Posibilitatea de reacții periculoase

Polimerizare PericuloasăNu apare polimerizarea periculoasă.Reacţii periculoaseNiciuna în condiţii 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
ı	Tartrazine	LD50 > 2000 mg/kg (Rat)		
	Azidă de sodiu	LD50 = 27 mg/kg (Rat)	20 mg/kg ( Rabbit )	37 mg/l ( Rat )

EliA anti-TSH-R Sample Diluent

Data revizuirii 06-sep.-2024

(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
Piele

Nu 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.

(i) controlling controller,			
Componentă	Metoda de testare	Teste speciale / durată	Studiu rezultat
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 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 informaţii 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.

EliA anti-TSH-R Sample Diluent

Data revizuirii 06-sep.-2024

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.

vPvB

12.5. Rezultatele evaluărilor PBT și Substanță nu este considerată persistente, bioacumulative și toxice (PBT) / foarte

persistente și foarte bioacumulative (vPvB).

12.6. Proprietăți de perturbator

endocrin

Informații privind Perturbatorul

**Endocrin** 

Acest produs nu conține perturbatori endocrini cunoscuți sau suspectați

12.7. Alte efecte adverse

Poluanti organici persistenti 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 deseurilor

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

expeditie

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

EliA anti-TSH-R Sample Diluent

Data revizuirii 06-sep.-2024

expediție

14.3. Clasa (clasele) de pericol

pentru transport

14.4. Grupul de ambalare

14.5. Pericole pentru mediul

Nu există riscuri identificate.

<u>înconjurător</u>

14.6. Precauții speciale pentru

Nu sunt necesare precauţii speciale.

utilizatori

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

#### 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 Internationale** 

X = enumerate

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

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 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	
Ethylenediaminetetraacetic acid,	WGK2	
disodium salt dihydrate		

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.

SECT	TIUNEA 1	6: ALTE	<b>INFORMAT</b>	11
		V. ALIL		•••

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

H300 - Mortal în caz de înghitire

H332 - Nociv în caz de inhalare

H373 - Poate provoca leziuni ale organelor prin expunere prelungită sau repetată în caz de inhalare

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

introduse pe piată /Lista europeana a substantelor 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 protectie respiratorie

LC50 - Concentrația letală 50%

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

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)

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

personal de protectie si igienă.

### 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)

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

EINECS/ELINCS - Inventarul european al substantelor chimice existente DSL/NDSL - Lista Substantelor Indigene din Canada/Lista Substantelor Neindigene din Canada

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

AICS - Inventarul Australian al Substanţelor Chimice (Australian

Inventory of Chemical Substances)

NZIoC - Inventarul Substanțelor Chimice din Noua Zeelandă

TWA - Ponderată de timp mediu

IARC - Agentia Internatională pentru Cercetarea Cancerului

Concentrație Predictibilă Fără Efect (PNEC)

LD50 - Doza letală 50%

EC50 - Concentraţia eficace 50%

POW - Coeficientul de partitie octanol: apă vPvB - foarte persistente, foarte bioacumulative

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)

Instructaj pentru constientizarea pericolelor de natură chimică, încorporarea de etichete, fișe tehnice de securitate, echipament

Sumarul revizuirii Secțiunile SDS actualizate, 3, 7.