

Data aprobării 22-mar.-2012 Data revizuirii 10-dec.-2021 Număr Revizie 5

SECŢIUNEA 1: IDENTIFICAREA SUBSTANŢEI/AMESTECULUI ŞI A SOCIETAŢII/ÎNTREPRINDERII

1.1. Element de identificare a produsului

Descriere produs: BORDETELLA Selective Supplement

Cat No.: SR0082

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

Utilizare Recomandată Diagnostic in vitro.

Utilizări nerecomandate Nu există informații disponibile

1.3. Detalii privind furnizorul fișei cu date de securitate

Compania Oxoid Ltd

Wade Road

Basingstoke, Hants, UK

RG24 8PW

Tel: +44 (0) 1256 841144

EU entity/business name Oxoid Deutschland GmbH

Postfach 10 07 53

D-46483 Wesel GERMANY

Tel: + 49 (0) 281 1520 Fax: 49 (0) 281 1521

Adresa de e-mail mbd-sds@thermofisher.com

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

Chemtrec EU: 001-703-527-3887 Chemtrec US: (800) 424-9300

SECTIUNEA 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

Sensibilizare respiratorie Categoria 1 (H334)
Sensibilizarea pielii Categoria 1 (H317)

BORDETELLA Selective Supplement

Data revizuirii 10-dec.-2021

Pericole pentru mediul înconjurător

Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite

Textul complet al Fraze de Pericol: vezi secţiunea 16

2.2. Elemente pentru etichetă



Cuvânt de Avertizare

Pericol

Fraze de Pericol

H317 - Poate provoca o reacție alergică a pielii

H334 - Poate provoca simptome de alergie sau astm sau dificultăți de respirație în caz de inhalare

Fraze de Precauţie

P261 - Evitați să inspirați praful

P280 - Purtați mănuși de protecție/îmbrăcăminte de protecție

P302 + P352 - ÎN CAZ DE CONTACT CU PIELEA: spălați cu multă apă și săpun

P333 + P313 - În caz de iritare a pielii sau de erupție cutanată: consultați medicul

P285 - În cazul în care ventilarea este insuficientă, purtați echipament de protecție respiratorie

P342 + P311 - În caz de simptome respiratorii: sunați la un CENTRU DE INFORMARE TOXICOLOGICĂ/un medic

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

2.3. Alte pericole

SECȚIUNEA 3: COMPOZIȚIE/INFORMAȚII PRIVIND COMPONENȚII

3.2. Amestecuri

Componentă	Nr. CAS	Nr. CE	Procent masic	CLP clasificarea - Regulamentul (CE) nr. 1272/2008
Cephalexin	23325-78-2		33.9	Resp. Sens. 1 (H334) Skin Sens. 1 (H317)

Textul complet al Fraze de Pericol: vezi secţiunea 16

SECTIUNEA 4:	MASURI	DE PRIM /	AJUTOR

BORDETELLA Selective Supplement

4.1. Descrierea măsurilor de prim ajutor

Contact cu ochii Clătiți temeinic cu multă apă, de asemenea sub pleoape. Get medical attention if irritation

persists.

Contact cu pielea Spălați cu multă apă și săpun. Dacă iritația se dezvoltă și persistă, solicitați asistență

medicală.

Ingerare Clătiți gura cu apă și beți apoi multă apă. Solicitați asistență medicală dacă apar simptome.

Inhalare Duceţi victima la aer curat. Solicitaţi asistenţă medicală dacă apar simptome.

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.

Data revizuirii 10-dec.-2021

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

Poate provoca simptome de alergie sau astm sau dificultăți de respirație în caz de inhalare. Poate provoca reacții alergice ale pielii. . Simptomele de reacție alergică poate include erupții cutanate, mâncărime, umflarea, probleme de respirație, furnicături la nivelul mâinilor și picioarelor, amețeli, confuzie, dureri toracice, dureri musculare, sau înroșirea fetei

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

Utilizaţi metode de stingere potrivite cu circumstanţele locale şi cu mediul înconjurător. Apă pulverizată, dioxid de carbon (CO2), pulbere chimică, spumă rezistentă la alcooll.

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

Descompunerea termică poate conduce la eliberarea de gaze și apori cu efect iritant.

Produse de combustie periculoase

Niciuna în condiții normale de utilizare.

5.3. Recomandări destinate pompierilor

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

SECȚIUNEA 6: MĂSURI DE LUAT ÎN CAZ DE DISPERSIE ACCIDENTALĂ

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

Evitați formarea de praf. Asigurați o ventilație adecvată. Utilizați echipamentul de protecție individuală conform cerințelor.

6.2. Precauții pentru mediul înconjurător

BORDETELLA Selective Supplement

Data revizuirii 10-dec.-2021

Nu deversaţi în apa de suprafaţă sau în sistemul de canalizare al apelor uzate.

6.3. Metode și material pentru izolarea incendiilor și pentru curățenie

Măturați și puneți cu lopata în containere corespunzătoare în vederea eliminării.

6.4. Trimitere la alte sectiuni

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

SECȚIUNEA 7: MANIPULAREA ȘI DEPOZITAREA

7.1. Precauții pentru manipularea în condiții de securitate

A se evita contactul cu pielea. Nu inspirați praful.

Măsuri de igienă

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

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

Păstrați recipientul închis etanş. Se va păstra la temperaturi între 2°C și 8°C. A se proteja de umiditate.

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

7.3. Utilizare finală specifică (utilizări finale specifice)

Utilizare în laboratoare

SECŢIUNEA 8: CONTROALE ALE EXPUNERII/PROTECŢIA PERSONALĂ

8.1. Parametri de control

Limite de expunere

Acest produs, aşa cum este furnizat, nu conţine materiale periculoase, cu limitele de expunere profesională stabilite de către organismele de reglementare specifice regiunii

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.

BORDETELLA Selective Supplement

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

Nu există informații disponibile

Concentrație Predictibilă Fără Efect (PNEC)

Nu există informații disponibile.

8.2. Controale ale expunerii

Măsuri industriale

Asigurați o ventilație adecvată, mai ales în zonele închise.

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 şi utilizarea de sisteme de ventilare projectate 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

Mănuşilor materiale	•		Standard al UE	Mănuşi comentarii		
Mănuși de unică folosință	străpungere Vezi recomandările	mănuşilor -	EN 374	(cerinţă minimă)		
	producătorilor					

Protecţia pielii şi a corpului Îmbrăcăminte cu mâneci lungi.

Verificati înainte de manusi de utilizare

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

Se refera la producator / furnizor de informatii

Asigurati-va manusi sunt potrivite pentru sarcina; chimica de compatibilitate, dexteritate, conditiile 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 Îndepartati cu grija manusi evitarea contaminarii 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

corect ajustat și să fie utilizat și întreținut în mod corespunzător

Scară largă / utilizarea de urgență În cazul unei ventilații insuficiente, a se purta un echipament de respirație corespunzător

La scară mică / de laborator Daca sunt depasite limitele de expunere sau daca apare iritatia sau alte simptome purtati

un aparat de respirat omologat de NIOSH/MSHA sau conform Standardului European EN

149:2001

Atunci când este folosit un EPR Test de masca ar trebui să se desfășoare

SECTIUNEA 9: PROPRIETĂȚILE FIZICE ȘI CHIMICE

9.1. Informații privind proprietățile fizice și chimice de bază

OXDSR0082

Data revizuirii 10-dec.-2021

BORDETELLA Selective Supplement

Solid

Solid

Stare Fizică liofilizat Pelete Solid

Aspect Alb

Nu există informații disponibile **Miros** Pragul de Acceptare a Mirosului Nu există date disponibile punctul de topire/intervalul de Nu există date disponibile

temperatură de topire

Punct de Înmuiere Nu există date disponibile

Punct/domeniu de fierbere Nu se aplică Inflamabilitatea (Lichid) Nu se aplică

Nu există informații disponibile Inflamabilitatea (solid, gaz)

Nu există date disponibile Limite de explozie

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

Temperatura de Autoaprindere Nu există date disponibile Nu există date disponibile Temperatura de descompunere

Hq Nu se aplică

Nu se aplică Solid Vâscozitatea

Solubilitate în apă Solubil în apă

Solubilitate în alţi solvenţi Nu există informații disponibile

Coeficientul de Partiţie (n-octanol/apă)

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

Densitatea Vaporilor Nu se aplică

Caracteristicile particulei Nu există date disponibile

9.2. Alte informații

Nu se aplică - Solid Rată de Evaporare

SECTIUNEA 10: STABILITATE SI REACTIVITATE

10.1. Reactivitate Niciunul(a) cunoscut(ă) pe baza informaţiilor furnizate

10.2. Stabilitate chimică

Stabil în condițiile de depozitare recomandate.

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

Produse incompatibile. Caldura excesiva.

10.5. Materiale incompatibile

Niciuna cunoscută.

10.6. Produși de descompunere periculoși

Niciuna în condiții normale de utilizare.

SECTIUNEA 11: INFORMATII TOXICOLOGICE

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

OXDSR0082

Data revizuirii 10-dec.-2021

BORDETELLA Selective Supplement

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

furnizate

(a) toxicitate acută;

OralNu există date disponibileCutanatNu există date disponibileInhalareNu există date disponibile

Date toxicologice pentru componentele

(b) Corodarea / iritarea pielii; Nu există date disponibile

(c) oculare grave daune / iritarea; Nu există date disponibile

(d) sensibilizarea căilor respiratorii sau a pielii;

RespiratorCategoria 1PieleCategoria 1

Poate provoca sensibilizare prin inhalare și în contact cu pielea

(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

(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

Organe Ţintă Nu există informaţii disponibile.

(j) pericolul prin aspirare; Nu se aplică

Solid

Simptome / efecte atât acute,

cât și întârziate

Simptomele de reacţie alergică poate include erupţii cutanate, mâncărime, umflarea, probleme de respiraţie, furnicături la nivelul mâinilor şi picioarelor, ameţeli, confuzie, dureri

toracice, dureri musculare, sau înroşirea fetei.

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 endocrini cunoscuți sau suspectați.

SECȚIUNEA 12: INFORMAȚII ECOLOGICE

12.1. Toxicitate

Efecte de ecotoxicitate

Nu conţine substanţe cunoscute ca fiind potenţial periculoase pentru mediu sau

OXDSR0082

Data revizuirii 10-dec.-2021

BORDETELLA Selective Supplement

Data revizuirii 10-dec.-2021

nedegradabile în cadrul stațiilor de tratare a apelor uzate.

12.2. Persistență și degradabilitate

Persistenta Solubil în apă, Persistența este improbabila, pe baza informațiilor furnizate.

Bioacumularea este improbabilă 12.3. Potențial de bioacumulare

Produsul este solubil cu apă, și se pot răspândi în sistemele de apă Probabil va fi mobil în 12.4. Mobilitate în sol

mediul înconjurător datorită solubilității sale în apă. Foarte mobil în solurile

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

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

Poluanți organici persistenți Acest produs nu contine nicio substanta cunoscuta Potential de distrugere al ozonului Acest produs nu contine nicio substanta cunoscuta

SECTIUNEA 13: CONSIDERATII PRIVIND ELIMINAREA

13.1. Metode de tratare a deseurilor

Deseuri provenind de la reziduuri/produse neutilizate A se elimina în conformitate cu reglementările federale, statale și locale. Deșeuri este clasificat ca fiind periculos. Eliminarea trebuie să fie in conformitate cu Directivele Europeene referitoare la deşeuri și deșeuri periculoase. A se elimina în conformitate cu

reglementările locale.

Ambalaje contaminate Eliminați din acest container la punctul de colectare a deșeurilor periculoase sau speciale.

Conform Catalogului European pentru Deșeuri, codurile pentru deșeuri nu au specificitate Catalogul European de Deseuri

de produs ci de aplicație.

Codurile de deșeuri trebuie atribuite de către utilizator pe baza aplicației pentru care a fost Alte Informații

utilizat produsul. A nu se arunca la canalizare.

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

BORDETELLA Selective Supplement

Data revizuirii 10-dec.-2021

14.4. Grupul de ambalare

<u>ADR</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

<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 există riscuri identificate

înconjurător

14.6. Precauţii speciale pentru

<u>utilizatori</u>

Nu sunt necesare precauţii speciale

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

Nr. CAS

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 Internaționale

Componentă

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)

EINECS ELINCS

Į	Cephalexin	23325-78-2	-	-	-	-	X	-	-	-
	Componentă	Nr. CAS	TSCA	notific	iventory ation - Inactive	DSL	NDSL	AICS	NZIoC	PICCS
Ι	Cenhalevin	23325-78-2	_		_	_	_	_	X	Y

NLP

IECSC

TCSI

KECL

ENCS

ISHL

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

Autorizare/Restrictii conform EU REACH

Componentă	Nr. CAS	Directiva Seveso III (2012/18/EU) -	Directiva Seveso III (2012/18/CE) -
		Cantități indicate pentru notificarea	Cantități de calificare pentru
		accident major	Cerințe de raport de securitate
Cephalexin	23325-78-2	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

BORDETELLA Selective Supplement

Data revizuirii 10-dec.-2021

de produse chimice periculoase

Nu se aplică

A se lua notă de Directiva 98/24/CE privind protectia sănătății și siguranței lucrătorilor la locul de muncă, relativ la riscurile legate de agenții chimici .

Reglementări Naționale

Clasificarea WGK

Clasa de pericol pentru apă = nepericuloase pentru ape (autoclasificare)

15.2. Evaluarea securității chimice

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

SECTIUNEA 16: ALTE INFORMAŢII

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

H317 - Poate provoca o reacție alergică a pielii

H334 - Poate provoca simptome de alergie sau astm sau dificultăți de respirație în caz de inhalare

Legendă

CAS - Chemical Abstracts Service

EINECS/ELINCS - Inventarul european al substanțelor chimice existente DSL/NDSL - Lista Substanțelor Indigene din Canada/Lista Substanțelor introduse pe piată /Lista europeana a substantelor chimice notificate PICCS - Inventarul Chimicalelor și Substantelor Chimice din Filipine

IECSC - Lista oficială a substantelor 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 - 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)

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

Neindigene din Canada

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

AICS - Inventarul Australian al Substantelor 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 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)

Referinte principale din literatura de specialitate si surse de date

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

BORDETELLA Selective Supplement

Data revizuirii 10-dec.-2021

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

Data aprobării22-mar.-2012Data revizuirii10-dec.-2021Sumarul revizuiriiNu se aplică.

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)