

AVSNITT 1: Identifikasjon av stoffet/stoffblandingen og selskapet/foretaket

1.1 Produktidentifikator

Produktnavn : **ABX Pentra Ig A CP - R1 // Yumizen C1200 Immunoglobulin A - R1**
Produktkode : **A11A01923 // 1300023881**
Produktbeskrivelse : **28 mL // 6 x 14 mL**
Type produkt : **Væske.**

1.2 Relevante, identifiserte bruksområder for stoffet eller blandingen, og ikke-anbefalt bruk

Diagnostisk reagens for kvantitativ *in vitro*-bestemmelse av immunoglobulin A (IgA) i serum eller plasma ved hjelp av turbidimetri.

1.3 Detaljer om leverandøren på sikkerhetsdatabladet

HORIBA ABX SAS
Parc Euromédecine - Rue du Caducée
BP 7290
34184 MONTPELLIER CEDEX 4 - FRANCE
Tel: +33 (0) 4 67 14 15 16
Fax: +33 (0) 4 67 14 15 17

e-mail adresse til person ansvarlig for dette HMS databladet : documentation.med@horiba.com

1.4 Nødtelefonnummer

Nasjonalt rådgivingskontor/Giftinformasjonen

Telefonnummer Norge : +47 22 591300

Leverandør

Telefonnummer : + 800 67 14 15 16

AVSNITT 2: Fareidentifikasjon

2.1 Klassifisering av bestanddeler eller blanding

Produktdefinisjon : Blanding

Klassifisering i henhold til Forskrift (EC) 1272/2008 [CLP/GHS]

Ikke klassifisert.

Produktet er ikke klassifisert som farlig ifølge forskrift (EF) 1272/2008 med endringer.

Klassifisering ifølge direktiv 1999/45/EØF [DPD]

Dette produktet er ikke klassifisert som farlig ifølge direktiv 1999/45/EF med endringer.

Klassifisering : Ikke klassifisert.

Se kapittel 16 for fullstendig tekst i R- og H-setningene overfor.

Se avsnitt 11 for mer informasjon om helseeffekter og symptomer.

2.2 Etikettelementer

Signalord : Ingen signalord

Redegjørelser om fare : Ingen kjente betydelige virkninger eller kritiske farer.

Redegjørelser om forholdsregler

Forebygging : Ikke anvendelig.

Utgitt dato/Revisjonsdato : 06/12/2016.

1/12

ABX Pentra Ig A CP - R1 // Yumizen C1200 Immunoglobulin A - R1

AVSNITT 2: Fareidentifikasjon

- Respons** : Ikke anvendelig.
- Lagring** : Ikke anvendelig.
- Avhending** : Ikke anvendelig.
- Tilleggs-elementer på etiketter** : HMS-datablad kan fås på forepørsel.
- Tillegg XVII – Restriksjoner på produksjon, markedsføring og bruk av bestemte farlige stoffer, blandinger og artikler** : Ikke anvendelig.

2.3 Andre farer

Andre farer som ikke fører til klassifisering : Ikke kjent.

AVSNITT 3: Sammensetning/opplysninger om bestanddeler

Stoff/Stoffblanding : Blanding

Navn på produkt/ bestanddel	Identifikatorer	%	Klassifisering		Type
			67/548/EEC	Forskrift (EU) nr. 1272/2008 [CLP]	
Paracetamol	EU: 201-064-4 CAS: 77-86-1	>=1 - <5	Xi; R36/38 Se avsnitt 16 for de fullstendige R-setningene det vises til ovenfor.	Skin Irrit. 2, H315 Eye Irrit. 2, H319 Se kapittel 16 for fullstendig tekst i H-setningene overfor.	[1]

I følge produsentens nåværende kunnskap, og for anvendbare konsentrasjoner, finnes det ingen øvrige bestanddeler i produktet som er klassifisert som helse- eller miljøskadelig, og som skulle kreve rapportering i dette avsnittet eller er PBTs eller vPvBs, eller har blitt tildelt en administrativ norm og derfor skulle kreve rapportering i dette avsnittet.

Type

- [1] Stoff klassifisert med en helse - eller miljøfare
- [2] Stoff med en yrkeshygienisk grenseverdi
- [3] Stoffet oppfylder kriteriene for PBT ifølge forskriften (EC) nr. 1907/2006, tillegg XIII
- [4] Stoffet oppfylder kriteriene for vPvB ifølge forskriften (EC) nr. 1907/2006, tillegg XIII
- [5] Stoffer med tilsvarende bekymringsgrad

Administrativ/Administrative norm/normer er, hvis tilgjengelig, oppført i punkt 8.

AVSNITT 4: Førstehjelpstiltak

4.1 Beskrivelse av førstehjelpstiltak

- Øyekontakt** : Skyll straks øynene med mye vann samtidig som øvre og nedre øyelokk løftes. Se etter og ta ut eventuelle kontaktlinser. Kontakt lege ved irritasjon.
- Innånding** : Flytt personen til frisk luft og sørg for at vedkommende hviler i en stilling som letter åndedrettet. Hvis det oppstår symptomer, må lege kontaktes. Ved inhalering av nedbrytningsprodukter i en brann kan symptomene bli forsinket. Den berørte personen kan ha behov for medisinsk overvåking i 48 timer.

Utgitt dato/Revisjonsdato : 06/12/2016.

2/12

AVSNITT 4: Førstehjelpstiltak

- Hudkontakt** : Skyll kontaminert hud med store mengder vann. Fjern forurensede klær og sko. Hvis det oppstår symptomer, må lege kontaktes.
- Svelging** : Vask munnen grundig med vann. Flytt personen til frisk luft og sørg for at vedkommende hviler i en stilling som letter åndedrettet. Om stoffet er blitt svelget og den berørte personen er bevisst, gi små mengder vann å drikke. Ikke fremkall brekninger med mindre du er under veiledning av medisinsk kyndig personell. Hvis det oppstår symptomer, må lege kontaktes.
- Vern av førstehjelpspersonell** : Det skal ikke iverksettes tiltak som medfører personfare, eller av personer uten tilstrekkelig opplæring.

4.2 De viktigste symptomene og effektene, både akutte og forsinkede

Potensielle akutte helseeffekter

- Øyekontakt** : Forårsaker øyeirritasjon.
- Innånding** : Eksponering for spaltningsprodukter kan være helseskadelig. Alvorlige virkninger kan være forsinket etter eksponering.
- Hudkontakt** : Ingen kjente betydelige virkninger eller kritiske farer.
- Svelging** : Ingen kjente betydelige virkninger eller kritiske farer.

Overeksponeringstegn/-symptomer

- Øyekontakt** : Ingen spesifikke data.
- Innånding** : Ingen spesifikke data.
- Hudkontakt** : Ingen spesifikke data.
- Svelging** : Ingen spesifikke data.

4.3 Indikasjon av enhver øyeblikkelig medisinsk hjelp og spesialbehandling som er nødvendig

- Merknader til lege** : Ved inhalering av nedbrytningsprodukter i en brann kan symptomene bli forsinket. Den berørte personen kan ha behov for medisinsk overvåking i 48 timer.
- Spesifikke behandlinger** : Ingen spesiell behandling.

AVSNITT 5: Brannsløkkingstiltak

- Brannfarlighet** : Ikke brannfarlig.
 Ved brann, kan nedbrytningen produsere giftig gass/damp.

5.1 Slokkemidler

- Egnete brannsløkkingsmidler** : Bruk et brannsløkningsmiddel som er egnet for omkringliggende brann.
- Uegnete brannsløkkingsmidler** : Ikke kjent.

5.2 Spesielle farer forbundet med stoffet eller blandingen

- Farer på grunn av stoffet eller blandingen** : Under brann eller ved oppvarming vil det oppstå en trykkøkning, og beholderen kan revne.
- Farlige termiske nedbrytningsprodukter** : Nedbrytningsproduktene kan omfatte følgende materialer:
karbondioksid
karbonmonoksid
nitrogenoksider

5.3 Råd for brannmenn

Utgitt dato/Revisjonsdato : 06/12/2016.

3/12

AVSNITT 5: Brannslukkingstiltak

- Spesielle beskyttelses tiltak for brannmenn** : Isolere straks stedet ved å fjerne alle personer i nærheten av uhellet hvis brann har oppstått. Det skal ikke iverksettes tiltak som medfører personfare, eller av personer uten tilstrekkelig opplæring.
- Særlig verneutstyr for brannslukningsmannskaper** : Brannslukningspersonell skal bruke egnet verneutstyr og selvforsynt åndedrettsvern (SCBA) med full ansiktsmaske, som brukes i modus for positivt trykk. Brannmannsklær (inkludert hjelmer, vernestøvler og hansker) i samsvar med europeisk standard EN 469, vil gi grunnleggende beskyttelsesnivå mot kjemikalieuhell.

AVSNITT 6: Tiltak ved utilsiktede utslipp

6.1 Personlige forholdsregler, verneutstyr og nødprosedyrer

- For ikke-nødpersonell** : Det skal ikke iverksettes tiltak som medfører personfare, eller av personer uten tilstrekkelig opplæring. Evakuer omkringliggende områder. Ikke la unødvendig og ubeskyttet personale komme inn. Ikke berør eller gå gjennom utsølt materiale. Bruk egnet personlig verneutstyr.
- For nødpersonell** : Hvis det er påkrevet med spesialklær for å håndtere utslippet, må det tas hensyn til alle opplysningene i avsnitt 8 om egnede og ikke-egnete materialer. Se også opplysningene i "For ikke-nødpersonell".

6.2 Forholdsregler for vern av miljø

Andre opplysninger av betydning for helse, miljø og sikkerhet

- : Unngå spredning av utslipp av materialet, avrenning og kontakt med jord, vassdrag, avløp og kloakk. Send informasjon til relevante myndigheter dersom produktet har forårsaket miljøforurensning (kloakk, vannsystemer, jord eller luft).
- : Dette preparatet inneholder en liten mengde natriumazid. Natriumazid er skadelig for vannorganismer og kan reagere med kobber, bly, messing eller lodding i rørsystemet, og kan danne potensielt eksplosive metallazider. Sørg for at preparatet ikke går ned i avløp og vanninntak i miljøet. Hvis preparatet går ned i et avløp, må det foretas skylling med store mengder vann for å forhindre oppbygging av azider. Følg korrekte kasseringsprosedyrer.

6.3 Metoder og materialer for begrensning og opprensning

Lite utslipp

- : Stopp lekkasje hvis dette kan gjøres uten risiko. Flytt beholderne fra utslippsområdet. Fortynn med vann og ta opp med mopp hvis vannløsning. Alternativt, eller hvis uløslig i vann, absorber med et inert tørt materiale og plasser i en hensiktsmessig avfallsbeholder. Må deponeres via et firma/underleverandør som er registrert for behandling av spesialavfall.

Stort utslipp

- : Stopp lekkasje hvis dette kan gjøres uten risiko. Flytt beholderne fra utslippsområdet. Unngå lekkasje til kloakksystem, vannløp, kjellere eller trange rom. Søl skal spyles ned i et system for behandling av spillvann, eller følg denne fremgangsmåten. Begrens og samle spill med ikke brennbare absorberende materialer, f.eks. sand, jord, vermikulitt eller kiselgur, og plasser i beholder for deponering i henhold til lokale bestemmelser. Må deponeres via et firma/underleverandør som er registrert for behandling av spesialavfall.

6.4 Referanse til andre avsnitt

- : Se avsnitt 1 for nødkontaktinformasjon.
Se avsnitt 8 for opplysninger om egnet personlig verneutstyr.
Se avsnitt 13 for flere opplysninger om avfallshåndtering.

AVSNITT 7: Håndtering og lagring

Informasjonen i dette avsnittet inneholder generelle råd og veiledning. Listen over Identifiserte bruksområder i avsnitt 1 bør sjekkes for eventuell bruksspesifikk informasjon i eksponeringsscenarioet(ene).

7.1 Forholdsregler for sikker håndtering

- Vernetiltak** : Bruk egnet personlig verneutstyr (se avsnitt 8.).
- Råd om generell yrkeshygiene** : Det må ikke spises, drikkes eller røykes i områder der dette materialet håndteres, oppbevares og bearbeides. Arbeidere bør vaske hender og ansiktet før de spiser, drikker eller røyker. Ta av forurensede klær og verneutstyr før du går inn i områder der det spises. Se også avsnitt 8 for flere opplysninger om hygienetiltak.

7.2 Forhold for sikker lagring, inkludert ev. uforenlighet

- : Lagre mellom følgende temperaturer: 2 til 8°C (35,6 til 46,4°F). Oppbevares i henhold til lokale bestemmelser. Lagres i original emballasje, beskyttet mot direkte solskinn i et tørt, kjølig og godt ventilert område, vekk fra uforenlige materialer (se Avsnitt 10) samt mat og drikke. Oppbevar beholderen tett lukket og forseglet til alt er klart til bruk. Åpnede beholdere må lukkes forsvarlig og oppbevares stående for å unngå lekkasje. Må ikke oppbevares i umerkede beholdere. Oppbevares/håndteres slik at forurensning i miljøet unngås.

- Anbefalinger** : Inkompatibelt med syre og enkelte metaller på grunn av natriumazid. Danner eksplosjonssensitive forbindelser.

- Andre opplysninger av betydning for helse, miljø og sikkerhet** : Oppbevares mørkt.

7.3 Spesifikk sluttbruk

- Anbefalinger** : Ikke kjent.
- Løsninger spesifikke for industriektoren** : Ikke kjent.

AVSNITT 8: Eksponeringskontroll/personlig beskyttelse

Informasjonen i dette avsnittet inneholder generelle råd og veiledning. Informasjonen gis basert på typisk forventede bruksområder for produktet. Ytterligere tiltak kan være påkrevet for partihåndtering eller andre bruksområder som kan øke eksponeringen for arbeidere eller miljøutslipp betydelig.

8.1 Kontrollparametere

Administrative normer

Ingen kjente eksponeringsgrenser.

- Anbefalt overvåkingstiltak** : Om dette produktet inneholder komponenter med yrkeshygieniske grenseverdier, kan personlig overvåking, atmosfæreovervåking, overvåking av arbeidsstedet eller biologisk overvåking for å fastlå effektiviteten på avtrekk eller andre vernetiltak eller og/eller behovet for bruk av personlig åndedrettsvern være nødvendig. Sjekk overvåkingsstandardene, slik som følgende: Europeisk standard NS-EN 689 (Arbeidsplassluft - Veiledning for vurdering av eksponering for kjemiske stoffer ved innånding og målestrategi for sammenligning med grenseverdier) Europeisk standard NS-EN 14042 (Arbeidsplassluft - Veiledning for anvendelse og bruk av prosedyrer for bedømmelse av kjemiske og biologiske agens) Europeisk standard NS-EN 482 (Arbeidsplassluft - Generelle krav til utførelse av måling av kjemiske midler) Det kreves også at det vises til nasjonale rettledningsdokumenter for bestemmelse av farlige stoffer.

DNEL-er/DMEL-er

Ingen DNEL-er/DMEL-er tilgjengelige.

PNEC-er

Utgitt dato/Revisjonsdato : 06/12/2016.

5/12

AVSNITT 8: Eksponeringskontroll/personlig beskyttelse

Ingen PNEC-er tilgjengelige.

8.2 Eksponeringskontroll

Egnede konstruksjonstiltak : God generell ventilasjon bør være tilstrekkelig for å kontrollere arbeidstakerens eksponering av av luftbåren forurensning.

Individuelle vernetiltak

Hygieniske tiltak : Vask hender, underarmer og ansikt grundig etter å ha håndtert kjemiske produkter, før inntak av mat, røyking og toalettbesøk samt ved avsluttet arbeidsperiode. Det bør brukes egnede teknikker ved fjerning av klær som kan være tilsølt. Vask forurensede klær før de tas i bruk igjen. Sørg for at øyeskyllestasjoner og sikkerhetsdusjer er i nærheten av arbeidsstedet.

Øye-/ansiktsvern : Det skal benyttes vernebriller i samsvar med godkjente standarder når risikovurdering indikerer at dette er nødvendig for å unngå eksponering for væskesprut, damp, gass eller støv. Hvis kontakt er mulig, skal følgende verneutstyr brukes, hvis det ikke vurderes at en høyere grad av verneutstyr er nødvendig: vernebriller med sideskjermer. Anbefales: Helt tette vernebriller i henhold til EN 166

Hudvern

Håndvern : Det skal til enhver tid ved håndtering av kjemiske produkter benyttes kjemisk bestandige, ugjennomtrengelig hansker i samsvar med godkjente standarder når risikovurdering indikerer at dette er nødvendig. > 8 timer (gjennombruddstid): Vernehansker i henhold til EN 374 nitrilgummi

Kroppsvern : Personlig verneutstyr skal velges i samsvar med oppgaven som utføres og farene forbundet med denne, og skal være godkjent av en spesialist før dette produktet håndteres.

Annet hudvern : Egnert fottøy og eventuelt tilleggsvern for huden skal velges basert på oppgaven som skal utføres og de risikoene som er involvert, og må godkjennes av en spesialist før dette produktet håndteres.

Åndedrettsvern : Bruk godt tilpasset, luftrensende eller luftmatet åndedrettsvern i samsvar med godkjente standarder hvis en risikovurdering indikerer at dette er nødvendig. Valg av åndedrettsvern må gjøres på grunnlag av kjent eller forventet eksponeringsnivå, produktets farlighet og sikre funksjonsgrenser for det valgte åndedrettsvernet. Anbefales: Kombinasjonsfilterenhet (DIN EN 141)

Begrensning og overvåking av miljøeksponeringen : Utslipp fra ventilasjon eller prosessutstyr bør kontrolleres for å sikre at de er i samsvar med kravene i gjeldende miljølovgivning. I enkelte tilfeller er det nødvendig å anvende gasskrubbere, filtre eller konstruksjonsendringer i prosessutstyret for å redusere utslippene til akseptable nivåer.

AVSNITT 9: Fysiske og kjemiske egenskaper

9.1 Informasjon om grunnleggende fysiske og kjemiske egenskaper

Utseende

Fysisk tilstand : Væske. [Klar.]

Farge : Fargeløs.

Lukt : Karakteristisk. som PEG

Luktterskel : Ikke kjent.

pH : til 8

Smeltepunkt/frysepunkt : Ikke kjent.

Utgangskokepunkt og -kokeområde : Ikke kjent.

Utgitt dato/Revisjonsdato : 06/12/2016.

6/12

ABX Pentra Ig A CP - R1 // Yumizen C1200 Immunoglobulin A - R1

AVSNITT 9: Fysiske og kjemiske egenskaper

Flammepunkt	: Ikke kjent.
Fordamping	: Ikke kjent.
Brannfarlighet	: Ikke brannfarlig. ✓ Ved brann, kan nedbrytningen produsere giftig gass/damp.
Øvre/nedre brennbarhets- eller eksplosjonsgrenser	: Ikke kjent.
Damptrykk	: Ikke kjent.
Damp tetthet	: Ikke kjent.
Relativ tetthet	: 1,019 g/cm ³ [20°C (68°F)]
Løselighet(er)	: ✓ Lett løselig i følgende materialer: kaldt vann og varmt vann.
Fordelingskoeffisient oktanol/ vann	: Ikke kjent.
Selvantennelsestemperatur	: Ikke kjent.
Dekomponeringstemperatur	: Ikke kjent.
Viskositet	: Ikke kjent.
Eksplosjonsegenskaper	: Ikke kjent.
Oksidasjonsegenskaper	: Ikke kjent.

9.2 Andre opplysninger av betydning for helse, miljø og sikkerhet

Ingen tilleggsinformasjon.

AVSNITT 10: Stabilitet og reaktivitet

10.1 Reaktivitet	: Det finnes ingen bestemte testdata på reaktivitet tilgjengelig for dette produktet eller bestanddelene.
10.2 Kjemisk stabilitet	: Produktet er stabilt.
10.3 Mulighet for skadelige reaksjoner	: Ved lagring og bruk under normale forhold vil det ikke oppstå farlige reaksjoner.
10.4 Forhold som skal unngås	: Ingen spesifikke data.
Anbefalinger	: Dette reagenset inneholder natriumazid som preservativ. Natriumazid kan reagere med Pb og Cu og danne farlige materialer eller metallazidprodukter.
10.5 Uforenlige stoffer	: Ingen spesifikke data.
Andre opplysninger av betydning for helse, miljø og sikkerhet	: ✓ Reaktivt, eller uforenlig med følgende stoffer: syrer og baser (alkalier).
10.6 Farlige nedbrytingsprodukter	: Det bør ikke dannes farlige nedbrytingsprodukter ved normale lagrings- og bruksforhold.

Utgitt dato/Revisjonsdato : 06/12/2016.

7/12

AVSNITT 11: Toksikologiske opplysninger

11.1 Informasjon om toksikologiske effekter

Akutt toksisitet

Ingen kjente betydelige virkninger eller kritiske farer.

Estimater over akutt toksisitet

Ikke kjent.

Irritasjon/korrosjon

Navn på produkt/ bestanddel	Resultat	Arter	Poeng	Eksposering	Observasjon
Prometamol	Hud - Middels irriterende stoff	Kanin	-	25 Percent	-
	Hud - Sterkt irriterende stoff	Kanin	-	500 milligramms	-
	Hud - Middels irriterende stoff	Kvinne	-	1 Percent	-

Overfølsomhet

Konklusjon/oppsummering : Ikke kjent.

Mutasjonsfremmende karakter

Konklusjon/oppsummering : Ikke kjent.

Kreftfremkallende egenskap

Konklusjon/oppsummering : Ikke kjent.

Reproduktiv giftighet

Konklusjon/oppsummering : Ikke kjent.

Fosterskadelige egenskaper

Konklusjon/oppsummering : Ikke kjent.

Toksisitet for angitt målorgan (enkelteksponering)

Ikke kjent.

Toksisitet for angitt målorgan (gjentatt eksponering)

Ikke kjent.

Fare for aspirering

Ikke kjent.

Opplysninger om sannsynlige eksponeringsveier : Ikke kjent.

Potensielle akutte helseeffekter

Øyekontakt : Forårsaker øyeirritasjon.

Innånding : Eksposering for spaltningsprodukter kan være helseskadelig. Alvorlige virkninger kan være forsinket etter eksponering.

Hudkontakt : Ingen kjente betydelige virkninger eller kritiske farer.

Svelging : Ingen kjente betydelige virkninger eller kritiske farer.

Symptomer forbundet med fysiske, kjemiske og toksikologiske egenskaper

Øyekontakt : Ingen spesifikke data.

Innånding : Ingen spesifikke data.

Hudkontakt : Ingen spesifikke data.

Svelging : Ingen spesifikke data.

Utgitt dato/Revisjonsdato : 06/12/2016.

8/12

AVSNITT 11: Toksikologiske opplysninger

Det kan forekomme både forsinkede og øyeblikkelige effekter, og også kroniske effekter på grunn av kort- og langtidseksponering

Korttidseksponering

Potensielle, øyeblikkelige effekter : Ikke kjent.

Potensielle, forsinkede effekter : Ikke kjent.

Langvarig eksponering

Potensielle, øyeblikkelige effekter : Ikke kjent.

Potensielle, forsinkede effekter : Ikke kjent.

Potensielle kroniske helseeffekter

Konklusjon/oppsummering : Ikke kjent.

Generelt : Ingen kjente betydelige virkninger eller kritiske farer.

Kreftfremkallende egenskap : Ingen kjente betydelige virkninger eller kritiske farer.

Mutasjonsfremmende karakter : Ingen kjente betydelige virkninger eller kritiske farer.

Fosterskadelige egenskaper : Ingen kjente betydelige virkninger eller kritiske farer.

Effekter på utvikling : Ingen kjente betydelige virkninger eller kritiske farer.

Fruktbarhetseffekter : Ingen kjente betydelige virkninger eller kritiske farer.

Andre opplysninger av betydning for helse, miljø og sikkerhet : Ikke kjent.

AVSNITT 12: Økologiske opplysninger

12.1 Toksisitet

Konklusjon/oppsummering : Ikke kjent.

12.2 Persistens og nedbrytbarhet

Konklusjon/oppsummering : Ikke kjent.

12.3 Bioakkumuleringspotensial

Ikke kjent.

12.4 Jordmobilitet

Fordelingskoeffisient for jord/vann (K_{oc}) : Ikke kjent.

Mobilitet : Ikke kjent.

12.5 Resultater av PBT- og vPvB-vurderinger

Utgitt dato/Revisjonsdato : 06/12/2016.

9/12

ABX Pentra Ig A CP - R1 // Yumizen C1200 Immunoglobulin A - R1

AVSNITT 12: Økologiske opplysninger

PBT : Ikke anvendelig.

vPvB : Ikke anvendelig.

12.6 Andre skadevirkninger : Ingen kjente betydelige virkninger eller kritiske farer.

AVSNITT 13: Instruksjoner ved disponering

Informasjonen i dette avsnittet inneholder generelle råd og veiledning. Listen over Identifiserte bruksområder i avsnitt 1 bør sjekkes for eventuell bruksspesifikk informasjon i eksponeringsscenarioet(ene).

13.1 Avfallsbehandlingsmetoder

Produkt

Metoder for avhending : Unngå at det produseres avfall, eller reduser avfallsmengden til et minimum i den grad det er mulig. Deponering av dette produktet, oppløsninger og alle biprodukter skal til enhver tid skje i samsvar med lovfestede krav til miljøvern og avfallsdeponering og alle regionale bestemmelser fra lokale myndigheter. Overskytende materialer og ikke gjenvinnbare produkter må deponeres via et firma/underleverandør som er registrert for behandling av spesialavfall. Avfall må ikke deponeres ubehandlet til avløp unntatt når det er fullstendig i samsvar med alle krav fra myndigheter med jurisdiksjon.

Farlig avfall : Så vidt leverandøren vet, anses dette produktet ikke for å være farlig avfall i henhold til EU-direktiv 91/689/EF

Emballasje

Metoder for avhending : Unngå at det produseres avfall, eller reduser avfallsmengden til et minimum i den grad det er mulig. Avfallsemballasjen bør resirkuleres. Forbrenning eller avhending på søppelplass bør vurderes hvis det ikke er mulig med resirkulering.

Spesielle forholdsregler : Produktet og emballasjen skal uskadeliggjøres på en sikker måte. Tomemballasje eller tomme poser kan inneholde noe produktrester. Unngå spredning av utslipp av materialet, avrenning og kontakt med jord, vassdrag, avløp og kloakk.

AVSNITT 14: Transportopplysninger

	ADR/RID	ADN	IMDG	IATA
14.1 FN-nummer	Ikke regulert.	Ikke regulert.	Ikke regulert.	Ikke regulert.
14.2 Korrekt transportnavn, UN	-	-	☑	-
14.3 Transportfareklasse (r)	-	-	-	-
14.4 Emballasjegruppe	-	-	-	-
14.5 Skadevirkninger i miljøet	Nei.	Nei.	Nei.	Nei.
Tilleggsopplysninger	-	-	-	-

Utgitt dato/Revisjonsdato : 06/12/2016.

10/12

ABX Pentra Ig A CP - R1 // Yumizen C1200 Immunoglobulin A - R1

AVSNITT 14: Transportopplysninger

14.6 Spesielle forholdsregler for brukeren : **Transport innenfor brukerens anlegg:** produktet skal alltid transporteres i lukkede beholdere som står oppreist. Det må sikres at personer som transporterer produktet har fått opplæring i hva som skal gjøres ved uhell eller utslipp.

AVSNITT 15: Regelverksmessige opplysninger

15.1 Sikkerhets-, helse- og miljøforskrifter eller lovverk som er spesifikke for stoffet eller blandingen

EU-forskrift (EU) nr. 1907/2006 (REACH)

Tillegg XIV - Liste over stoffer som krever autorisasjon

Tillegg XIV

Ingen av bestanddelene er opplistet.

Stoffer som gir stor grunn til bekymring (SVHC)

Ingen av bestanddelene er opplistet.

Tillegg XVII – Restriksjoner på produksjon, markedsføring og bruk av bestemte farlige stoffer, blandinger og artikler : Ikke anvendelig.

Andre EU regler

Stoffliste for Europa : Alle bestanddelene er listet opp eller mottatt dispensasjon for.

Seveso II Direktivet

Dette produktet kontrolleres ikke under Seveso II-direktivet.

Internasjonale bestemmelser

Konvensjon om kjemiske våpen, stoffliste over kjemikalier i Schedule I, II og III

Ikke listeført.

Montreal protokolen (Annexene A, B, C, E)

Ikke listeført.

Stockholms konvensjonen om persistente organiske forurensere

Ikke listeført.

Rotterdamkonvensjonen om samtykke ved forutgående informasjon (PIC)

Ikke listeført.

UNECE Aarhus Protokoll for POP-er og tungmetaller

Ikke listeført.

Internasjonale lister

Nasjonale liste

Australia : Alle bestanddelene er listet opp eller mottatt dispensasjon for.

Canada : Alle bestanddelene er listet opp eller mottatt dispensasjon for.

Kina : Alle bestanddelene er listet opp eller mottatt dispensasjon for.

Japan : Alle bestanddelene er listet opp eller mottatt dispensasjon for.

Malaysia : Ikke bestemt.

New Zealand : Alle bestanddelene er listet opp eller mottatt dispensasjon for.

Filippinene : Alle bestanddelene er listet opp eller mottatt dispensasjon for.

Utgitt dato/Revisjonsdato : 06/12/2016.

11/12

ABX Pentra Ig A CP - R1 // Yumizen C1200 Immunoglobulin A - R1

AVSNITT 15: Regelverksmessige opplysninger

- Den Koreanske Republikk** : Alle bestanddelene er listet opp eller mottatt dispensasjon for.
Taiwan : Ikke bestemt.
USA : **Stoffliste for USA (TSCA 8b)**: Alle bestanddelene er listet opp eller mottatt dispensasjon for.

15.2 Kjemisk sikkerhetsvurdering : Ikke anvendelig.

AVSNITT 16: Andre opplysninger

Oppdateringsmerknader : Nytt MSDS-skjema.

Angir informasjon som er endret fra tidligere versjon.

Forkortelser og akronymer : ATE = Akutt toksisitets estimat
CLP = Klassifisering, merking og innpakning
DMEL = Oppnådd minimalt effekt nivå
DNEL = Oppnådd ingen effekt nivå
EUH statement = CLP-spesifikk fareerklæring
PBT = Persistent, Bioakkumulerbar og Giftig
PNEC = Forutsatt ingen effekt konsentrasjon
RRN = REACH registrerings nummer
vPvB = Meget persistente og meget bioakkumulerende

Fremgangsmåte for avledning av klassifisering etter forskriften (EC) nr. 1272/2008 [CLP/GHS]

Klassifisering	Justering
Ikke klassifisert.	

Fullstendig tekst for forkortede H-setninger : H315 Irriterer huden.
H319 Gir alvorlig øyeirritasjon.
Fullstendig tekst for klassifiseringer [CLP/GHS] : Eye Irrit. 2, H319 ALVORLIG ØYESKADE/-IRRITASJON - Kategori 2
Skin Irrit. 2, H315 ETSER/IRRITERER HUD - Kategori 2
Fullstendig tekst for forkortede R-setninger : R36/38- Irriterer øynene og huden.
Fullstendig tekst for klassifiseringer [DSD/DPD] : Xi - Irriterende
Utskriftsdato : 06/12/2016.
Utgitt dato/ Revisjonsdato : 06/12/2016.

Versjon : 2

Merknad til leseren

Så langt vi kjenner til, er informasjonen i dette dokumentet dekkende og nøyaktig. Imidlertid er verken leverandøren som er navngitt ovenfor, eller noen av deres underleverandører, rettslig ansvarlige eller erstatningspliktige for at denne informasjonen er nøyaktig og fullstendig. Avgjørelsen om egnetheten av alle materialer er i siste instans kun brukerens eget. Alle materialer kan ha ukjente risikomomenter og bør brukes med forsiktighet. Selv om bestemte risikomomenter er beskrevet her, kan vi ikke garantere at dette er de eneste som finnes.

Utgitt dato/Revisjonsdato : 06/12/2016.

12/12

AVSNITT 1: Identifikasjon av stoffet/stoffblandingen og selskapet/foretaket

1.1 Produktidentifikator

Produktnavn : ABX Pentra Ig A CP - R2 // Yumizen C1200 Immunoglobulin A - R2
Produktkode : A11A01923 // 1300023881
Produktbeskrivelse : 6 mL // 6 X 5 mL
Type produkt : Væske.

1.2 Relevante, identifiserte bruksområder for stoffet eller blandingen, og ikke-anbefalt bruk

Diagnostisk reagens for kvantitativ *in vitro*-bestemmelse av immunoglobulin A (IgA) i serum eller plasma ved hjelp av turbidimetri.

1.3 Detaljer om leverandøren på sikkerhetsdatabladet

HORIBA ABX SAS
Parc Euromédecine - Rue du Caducée
BP 7290
34184 MONTPELLIER CEDEX 4 - FRANCE
Tel: +33 (0) 4 67 14 15 16
Fax: +33 (0) 4 67 14 15 17

e-mail adresse til person ansvarlig for dette HMS databladet : documentation.med@horiba.com

1.4 Nødtelefonnummer

Nasjonalt rådgivingskontor/Giftinformasjonen

Telefonnummer Norge : +47 22 591300

Leverandør

Telefonnummer : + 800 67 14 15 16

AVSNITT 2: Fareidentifikasjon

2.1 Klassifisering av bestanddeler eller blanding

Produktdefinisjon : Blanding

Klassifisering i henhold til Forskrift (EC) 1272/2008 [CLP/GHS]

Ikke klassifisert.

Produktet er ikke klassifisert som farlig ifølge forskrift (EF) 1272/2008 med endringer.

Klassifisering ifølge direktiv 1999/45/EØF [DPD]

Dette produktet er ikke klassifisert som farlig ifølge direktiv 1999/45/EF med endringer.

Klassifisering : Ikke klassifisert.

Se kapittel 16 for fullstendig tekst i R- og H-setningene overfor.

Se avsnitt 11 for mer informasjon om helseeffekter og symptomer.

2.2 Etikettelementer

Signalord : Ingen signalord

Redegjørelser om fare : Ingen kjente betydelige virkninger eller kritiske farer.

Redegjørelser om forholdsregler

Forebygging : Ikke anvendelig.

Utgitt dato/Revisjonsdato : 06/12/2016.

1/12

ABX Pentra Ig A CP - R2 // Yumizen C1200 Immunoglobulin A - R2

AVSNITT 2: Fareidentifikasjon

- Respons** : Ikke anvendelig.
- Lagring** : Ikke anvendelig.
- Avhending** : Ikke anvendelig.
- Tilleggs-elementer på etiketter** : HMS-datablad kan fås på forepørsel.
- Tillegg XVII – Restriksjoner på produksjon, markedsføring og bruk av bestemte farlige stoffer, blandinger og artikler** : Ikke anvendelig.

2.3 Andre farer

Andre farer som ikke fører til klassifisering : Ikke kjent.

AVSNITT 3: Sammensetning/opplysninger om bestanddeler

Stoff/Stoffblanding : Blanding

Navn på produkt/ bestanddel	Identifikatorer	%	Klassifisering		Type
			67/548/EEC	Forskrift (EU) nr. 1272/2008 [CLP]	
Paracetamol	EU: 201-064-4 CAS: 77-86-1	>=1 - <5	Xi; R38 Se avsnitt 16 for de fullstendige R-setningene det vises til ovenfor.	Skin Irrit. 2, H315 Eye Irrit. 2, H319 Se kapittel 16 for fullstendig tekst i H-setningene overfor.	[1]

I følge produsentens nåværende kunnskap, og for anvendbare konsentrasjoner, finnes det ingen øvrige bestanddeler i produktet som er klassifisert som helse- eller miljøskadelig, og som skulle kreve rapportering i dette avsnittet eller er PBTs eller vPvBs, eller har blitt tildelt en administrativ norm og derfor skulle kreve rapportering i dette avsnittet.

Type

- [1] Stoff klassifisert med en helse - eller miljøfare
- [2] Stoff med en yrkeshygienisk grenseverdi
- [3] Stoffet oppfylder kriteriene for PBT ifølge forskriften (EC) nr. 1907/2006, tillegg XIII
- [4] Stoffet oppfylder kriteriene for vPvB ifølge forskriften (EC) nr. 1907/2006, tillegg XIII
- [5] Stoffer med tilsvarende bekymringsgrad

Administrativ/Administrative norm/normer er, hvis tilgjengelig, oppført i punkt 8.

AVSNITT 4: Førstehjelpstiltak

4.1 Beskrivelse av førstehjelpstiltak

- Øyekontakt** : Skyll straks øynene med mye vann samtidig som øvre og nedre øyelokk løftes. Se etter og ta ut eventuelle kontaktlinser. Kontakt lege ved irritasjon.
- Innånding** : Flytt personen til frisk luft og sørg for at vedkommende hviler i en stilling som letter åndedrettet. Hvis det oppstår symptomer, må lege kontaktes. Ved inhalering av nedbrytningsprodukter i en brann kan symptomene bli forsinket. Den berørte personen kan ha behov for medisinsk overvåking i 48 timer.

Utgitt dato/Revisjonsdato : 06/12/2016.

2/12

AVSNITT 4: Førstehjelpstiltak

- Hudkontakt** : Skyll kontaminert hud med store mengder vann. Fjern forurensede klær og sko. Hvis det oppstår symptomer, må lege kontaktes.
- Svelging** : Vask munnen grundig med vann. Flytt personen til frisk luft og sørg for at vedkommende hviler i en stilling som letter åndedrettet. Om stoffet er blitt svelget og den berørte personen er bevisst, gi små mengder vann å drikke. Ikke fremkall brekninger med mindre du er under veiledning av medisinsk kyndig personell. Hvis det oppstår symptomer, må lege kontaktes.
- Vern av førstehjelpspersonell** : Det skal ikke iverksettes tiltak som medfører personfare, eller av personer uten tilstrekkelig opplæring.

4.2 De viktigste symptomene og effektene, både akutte og forsinkede

Potensielle akutte helseeffekter

- Øyekontakt** : Ingen kjente betydelige virkninger eller kritiske farer.
- Innånding** : Eksponering for spaltningsprodukter kan være helseskadelig. Alvorlige virkninger kan være forsinket etter eksponering.
- Hudkontakt** : Ingen kjente betydelige virkninger eller kritiske farer.
- Svelging** : Ingen kjente betydelige virkninger eller kritiske farer.

Overeksponeringstegn/-symptomer

- Øyekontakt** : Ingen spesifikke data.
- Innånding** : Ingen spesifikke data.
- Hudkontakt** : Ingen spesifikke data.
- Svelging** : Ingen spesifikke data.

4.3 Indikasjon av enhver øyeblikkelig medisinsk hjelp og spesialbehandling som er nødvendig

- Merknader til lege** : Ved inhalering av nedbrytningsprodukter i en brann kan symptomene bli forsinket. Den berørte personen kan ha behov for medisinsk overvåking i 48 timer.
- Spesifikke behandlinger** : Ingen spesiell behandling.

AVSNITT 5: Brannslukkingstiltak

- Brannfarlighet** : Ikke brannfarlig.
Ved brann, kan nedbrytningen produsere giftig gass/damp.

5.1 Slokkemidler

- Egnede brannslukkingsmidler** : Bruk et brannslukkingsmiddel som er egnet for omkringliggende brann.
- Uegnete brannslukkingsmidler** : Ikke kjent.

5.2 Spesielle farer forbundet med stoffet eller blandingen

- Farer på grunn av stoffet eller blandingen** : Under brann eller ved oppvarming vil det oppstå en trykkøkning, og beholderen kan revne.
- Farlige termiske nedbrytningsprodukter** : Nedbrytningsproduktene kan omfatte følgende materialer:
karbondioksid
karbonmonoksid
nitrogenoksider
halogenerte forbindelser
metalloksid/oksider

AVSNITT 5: Brannslukkingstiltak

5.3 Råd for brannmenn

- Spesielle beskyttelses tiltak for brannmenn** : Isoler straks stedet ved å fjerne alle personer i nærheten av uhellet hvis brann har oppstått. Det skal ikke iverksettes tiltak som medfører personfare, eller av personer uten tilstrekkelig opplæring.
- Særlig verneutstyr for brannslukkingsmannskaper** : Brannslukningspersonell skal bruke egnet verneutstyr og selvforsynt åndedrettsvern (SCBA) med full ansiktsmaske, som brukes i modus for positivt trykk. Brannmannsklær (inkludert hjelmer, vernestøvler og hansker) i samsvar med europeisk standard EN 469, vil gi grunnleggende beskyttelsesnivå mot kjemikalieuhell.

AVSNITT 6: Tiltak ved utilsiktede utslipp

6.1 Personlige forholdsregler, verneutstyr og nødprosedyrer

- For ikke-nødpersonell** : Det skal ikke iverksettes tiltak som medfører personfare, eller av personer uten tilstrekkelig opplæring. Evakuer omkringliggende områder. Ikke la unødvendig og ubeskyttet personale komme inn. Ikke berør eller gå gjennom utsølt materiale. Bruk egnet personlig verneutstyr.
- For nødpersonell** : Hvis det er påkrevet med spesialklær for å håndtere utslippet, må det tas hensyn til alle opplysningene i avsnitt 8 om egnete og ikke-egnete materialer. Se også opplysningene i "For ikke-nødpersonell".

- 6.2 Forholdsregler for vern av miljø** : Unngå spredning av utslipp av materialet, avrenning og kontakt med jord, vassdrag, avløp og kloakk. Send informasjon til relevante myndigheter dersom produktet har forårsaket miljøforurensning (kloakk, vannsystemer, jord eller luft).

- Andre opplysninger av betydning for helse, miljø og sikkerhet** : Dette preparatet inneholder en liten mengde natriumazid. Natriumazid er skadelig for vannorganismer og kan reagere med kobber, bly, messing eller lodding i rørsystemet, og kan danne potensielt eksplosive metallazider. Sørg for at preparatet ikke går ned i avløp og vanninntak i miljøet. Hvis preparatet går ned i et avløp, må det foretas skylling med store mengder vann for å forhindre oppbygging av azider. Følg korrekte kasseringsprosedyrer.

6.3 Metoder og materialer for begrensning og opprensning

- Lite utslipp** : Stopp lekkasje hvis dette kan gjøres uten risiko. Flytt beholderne fra utslippsområdet. Fortynn med vann og ta opp med mopp hvis vannløslig. Alternativt, eller hvis uløslig i vann, absorber med et inert tørt materiale og plasser i en hensiktsmessig avfallsbeholder. Må deponeres via et firma/underleverandør som er registrert for behandling av spesialavfall.
- Stort utslipp** : Stopp lekkasje hvis dette kan gjøres uten risiko. Flytt beholderne fra utslippsområdet. Unngå lekkasje til kloakksystem, vannløp, kjellere eller trange rom. Søl skal spyles ned i et system for behandling av spillvann, eller følg denne fremgangsmåten. Begrens og samle spill med ikke brennbare absorberende materialer, f.eks. sand, jord, vermikulitt eller kiselgur, og plasser i beholder for deponering i henhold til lokale bestemmelser. Må deponeres via et firma/underleverandør som er registrert for behandling av spesialavfall.

- 6.4 Referanse til andre avsnitt** : Se avsnitt 1 for nødkontaktinformasjon.
Se avsnitt 8 for opplysninger om egnet personlig verneutstyr.
Se avsnitt 13 for flere opplysninger om avfallshåndtering.

AVSNITT 7: Håndtering og lagring

Informasjonen i dette avsnittet inneholder generelle råd og veiledning. Listen over Identifiserte bruksområder i avsnitt 1 bør sjekkes for eventuell bruksspesifikk informasjon i eksponeringsscenarioet(ene).

7.1 Forholdsregler for sikker håndtering

- Vernetiltak** : Bruk egnet personlig verneutstyr (se avsnitt 8.).
- Råd om generell yrkeshygiene** : Det må ikke spises, drikkes eller røykes i områder der dette materialet håndteres, oppbevares og bearbeides. Arbeidere bør vaske hender og ansiktet før de spiser, drikker eller røyker. Ta av forurensede klær og verneutstyr før du går inn i områder der det spises. Se også avsnitt 8 for flere opplysninger om hygienetiltak.

7.2 Forhold for sikker lagring, inkludert ev. uforenlighet

- : Lagre mellom følgende temperaturer: 2 til 8°C (35,6 til 46,4°F). Oppbevares i henhold til lokale bestemmelser. Lagres i original emballasje, beskyttet mot direkte solskinn i et tørt, kjølig og godt ventilert område, vekk fra uforenlige materialer (se Avsnitt 10) samt mat og drikke. Oppbevar beholderen tett lukket og forseglet til alt er klart til bruk. Åpnede beholdere må lukkes forsvarlig og oppbevares stående for å unngå lekkasje. Må ikke oppbevares i umerkede beholdere. Oppbevares/håndteres slik at forurensning i miljøet unngås.

- Anbefalinger** : Inkompatibelt med syre og enkelte metaller på grunn av natriumazid. Danner eksplosjonssensitive forbindelser.

- Andre opplysninger av betydning for helse, miljø og sikkerhet** : Oppbevares mørkt.

7.3 Spesifikk sluttbruk

- Anbefalinger** : Ikke kjent.
- Løsninger spesifikke for industriektoren** : Ikke kjent.

AVSNITT 8: Eksponeringskontroll/personlig beskyttelse

Informasjonen i dette avsnittet inneholder generelle råd og veiledning. Informasjonen gis basert på typisk forventede bruksområder for produktet. Ytterligere tiltak kan være påkrevet for partihåndtering eller andre bruksområder som kan øke eksponeringen for arbeidere eller miljøutslipp betydelig.

8.1 Kontrollparametere

Administrative normer

Ingen kjente eksponeringsgrenser.

- Anbefalt overvåkingstiltak** : Om dette produktet inneholder komponenter med yrkeshygieniske grenseverdier, kan personlig overvåking, atmosfæreovervåking, overvåking av arbeidsstedet eller biologisk overvåking for å fastslå effektiviteten på avtrekk eller andre vernetiltak eller og/eller behovet for bruk av personlig åndedrettsvern være nødvendig. Sjekk overvåkingsstandardene, slik som følgende: Europeisk standard NS-EN 689 (Arbeidsplassluft - Veiledning for vurdering av eksponering for kjemiske stoffer ved innånding og målestrategi for sammenligning med grenseverdier) Europeisk standard NS-EN 14042 (Arbeidsplassluft - Veiledning for anvendelse og bruk av prosedyrer for bedømmelse av kjemiske og biologiske agens) Europeisk standard NS-EN 482 (Arbeidsplassluft - Generelle krav til utførelse av måling av kjemiske midler) Det kreves også at det vises til nasjonale rettleidningsdokumenter for bestemmelse av farlige stoffer.

DNEL-er/DMEL-er

Ingen DNEL-er/DMEL-er tilgjengelige.

PNEC-er

Utgitt dato/Revisjonsdato : 06/12/2016.

5/12

AVSNITT 8: Eksponeringskontroll/personlig beskyttelse

Ingen PNEC-er tilgjengelige.

8.2 Eksponeringskontroll

Egnede konstruksjonstiltak : God generell ventilasjon bør være tilstrekkelig for å kontrollere arbeidstakerens eksponering av av luftbåren forurensning.

Individuelle vernetiltak

Hygieniske tiltak : Vask hender, underarmer og ansikt grundig etter å ha håndtert kjemiske produkter, før inntak av mat, røyking og toalettbesøk samt ved avsluttet arbeidsperiode. Det bør brukes egnede teknikker ved fjerning av klær som kan være tilsølt. Vask forurensede klær før de tas i bruk igjen. Sørg for at øyeskyllestasjoner og sikkerhetsdusjer er i nærheten av arbeidsstedet.

Øye-/ansiktsvern : Det skal benyttes vernebriller i samsvar med godkjente standarder når risikovurdering indikerer at dette er nødvendig for å unngå eksponering for væskesprut, damp, gass eller støv. Hvis kontakt er mulig, skal følgende verneutstyr brukes, hvis det ikke vurderes at en høyere grad av verneutstyr er nødvendig: vernebriller med sideskjermer. Anbefales: Helt tette vernebriller i henhold til EN 166

Hudvern

Håndvern : Det skal til enhver tid ved håndtering av kjemiske produkter benyttes kjemisk bestandige, ugjennomtrengelig hansker i samsvar med godkjente standarder når risikovurdering indikerer at dette er nødvendig. > 8 timer (gjennombruddstid): Vernehansker i henhold til EN 374 nitrilgummi

Kroppsvern : Personlig verneutstyr skal velges i samsvar med oppgaven som utføres og farene forbundet med denne, og skal være godkjent av en spesialist før dette produktet håndteres.

Annet hudvern : Egnert fottøy og eventuelt tilleggsvern for huden skal velges basert på oppgaven som skal utføres og de risikoene som er involvert, og må godkjennes av en spesialist før dette produktet håndteres.

Åndedrettsvern : Bruk godt tilpasset, luftrensende eller luftmatet åndedrettsvern i samsvar med godkjente standarder hvis en risikovurdering indikerer at dette er nødvendig. Valg av åndedrettsvern må gjøres på grunnlag av kjent eller forventet eksponeringsnivå, produktets farlighet og sikre funksjonsgrenser for det valgte åndedrettsvernet. Anbefales: Kombinasjonsfilterenhet (DIN EN 141)

Begrensning og overvåking av miljøeksponeringen : Utslipp fra ventilasjon eller prosessutstyr bør kontrolleres for å sikre at de er i samsvar med kravene i gjeldende miljølovgivning. I enkelte tilfeller er det nødvendig å anvende gasskrubbere, filtre eller konstruksjonsendringer i prosessutstyret for å redusere utslippene til akseptable nivåer.

AVSNITT 9: Fysiske og kjemiske egenskaper

9.1 Informasjon om grunnleggende fysiske og kjemiske egenskaper

Utseende

Fysisk tilstand : Væske. [svakt opaliserende]

Farge : Fargeløs opp til brunlig

Lukt : Luktfri.

Luktterskel : Ikke kjent.

pH : 7,35 til 8,35

Smeltepunkt/frysepunkt : Ikke kjent.

Utgangskokepunkt og -kokeområde : Ikke kjent.

Utgitt dato/Revisjonsdato : 06/12/2016.

6/12

ABX Pentra Ig A CP - R2 // Yumizen C1200 Immunoglobulin A - R2

AVSNITT 9: Fysiske og kjemiske egenskaper

Flammepunkt	: Ikke kjent.
Fordamping	: Ikke kjent.
Brannfarlighet	: Ikke brannfarlig. ✓ Ved brann, kan nedbrytningen produsere giftig gass/damp.
Øvre/nedre brennbarhets- eller eksplosjonsgrenser	: Ikke kjent.
Damptrykk	: Ikke kjent.
Damp tetthet	: Ikke kjent.
Relativ tetthet	: 1,026 g/cm ³ [20°C (68°F)]
Løselighet(er)	: ✓ Lett løselig i følgende materialer: kaldt vann og varmt vann.
Fordelingskoeffisient oktanol/ vann	: Ikke kjent.
Selvantennelsestemperatur	: Ikke kjent.
Dekomponeringstemperatur	: Ikke kjent.
Viskositet	: Ikke kjent.
Eksplosjonsegenskaper	: Ikke kjent.
Oksidasjonsegenskaper	: Ikke kjent.

9.2 Andre opplysninger av betydning for helse, miljø og sikkerhet

Ingen tilleggsinformasjon.

AVSNITT 10: Stabilitet og reaktivitet

10.1 Reaktivitet	: Det finnes ingen bestemte testdata på reaktivitet tilgjengelig for dette produktet eller bestanddelene.
10.2 Kjemisk stabilitet	: Produktet er stabilt.
10.3 Mulighet for skadelige reaksjoner	: Ved lagring og bruk under normale forhold vil det ikke oppstå farlige reaksjoner.
10.4 Forhold som skal unngås	: Ingen spesifikke data.
Anbefalinger	: Dette reagenset inneholder natriumazid som preservativ. Natriumazid kan reagere med Pb og Cu og danne farlige materialer eller metallazidprodukter.
10.5 Uforenlige stoffer	: Ingen spesifikke data.
Andre opplysninger av betydning for helse, miljø og sikkerhet	: ✓ Reaktivt, eller uforenlig med følgende stoffer: syrer og baser (alkalier).
10.6 Farlige nedbrytingsprodukter	: Det bør ikke dannes farlige nedbrytingsprodukter ved normale lagrings- og bruksforhold.

Utgitt dato/Revisjonsdato : 06/12/2016.

7/12

AVSNITT 11: Toksikologiske opplysninger

11.1 Informasjon om toksikologiske effekter

Akutt toksisitet

Ingen kjente betydelige virkninger eller kritiske farer.

Estimater over akutt toksisitet

Ikke kjent.

Irritasjon/korrosjon

Navn på produkt/ bestanddel	Resultat	Arter	Poeng	Eksposering	Observasjon
Prometamol	Hud - Middels irriterende stoff	Kanin	-	25 Percent	-
	Hud - Sterkt irriterende stoff	Kanin	-	500 milligramms	-
	Hud - Middels irriterende stoff	Kvinne	-	1 Percent	-

Overfølsomhet

Konklusjon/oppsummering : Ikke kjent.

Mutasjonsfremmende karakter

Konklusjon/oppsummering : Ikke kjent.

Kreftfremkallende egenskap

Konklusjon/oppsummering : Ikke kjent.

Reproduktiv giftighet

Konklusjon/oppsummering : Ikke kjent.

Fosterskadelige egenskaper

Konklusjon/oppsummering : Ikke kjent.

Toksisitet for angitt målorgan (enkelteksponering)

Ikke kjent.

Toksisitet for angitt målorgan (gjentatt eksponering)

Ikke kjent.

Fare for aspirering

Ikke kjent.

Opplysninger om sannsynlige eksponeringsveier : Ikke kjent.

Potensielle akutte helseeffekter

Øyekontakt : Ingen kjente betydelige virkninger eller kritiske farer.

Innånding : Eksponering for spaltningsprodukter kan være helseskadelig. Alvorlige virkninger kan være forsinket etter eksponering.

Hudkontakt : Ingen kjente betydelige virkninger eller kritiske farer.

Svelging : Ingen kjente betydelige virkninger eller kritiske farer.

Symptomer forbundet med fysiske, kjemiske og toksikologiske egenskaper

Øyekontakt : Ingen spesifikke data.

Innånding : Ingen spesifikke data.

Hudkontakt : Ingen spesifikke data.

Svelging : Ingen spesifikke data.

Utgitt dato/Revisjonsdato : 06/12/2016.

8/12

AVSNITT 11: Toksikologiske opplysninger

Det kan forekomme både forsinkede og øyeblikkelige effekter, og også kroniske effekter på grunn av kort- og langtidseksponering

Korttidseksponering

Potensielle, øyeblikkelige effekter : Ikke kjent.

Potensielle, forsinkede effekter : Ikke kjent.

Langvarig eksponering

Potensielle, øyeblikkelige effekter : Ikke kjent.

Potensielle, forsinkede effekter : Ikke kjent.

Potensielle kroniske helseeffekter

Konklusjon/oppsummering : Ikke kjent.

Generelt : Ingen kjente betydelige virkninger eller kritiske farer.

Kreftfremkallende egenskap : Ingen kjente betydelige virkninger eller kritiske farer.

Mutasjonsfremmende karakter : Ingen kjente betydelige virkninger eller kritiske farer.

Fosterskadelige egenskaper : Ingen kjente betydelige virkninger eller kritiske farer.

Effekter på utvikling : Ingen kjente betydelige virkninger eller kritiske farer.

Fruktbarhetseffekter : Ingen kjente betydelige virkninger eller kritiske farer.

Andre opplysninger av betydning for helse, miljø og sikkerhet : Ikke kjent.

AVSNITT 12: Økologiske opplysninger

12.1 Toksisitet

Konklusjon/oppsummering : Ikke kjent.

12.2 Persistens og nedbrytbarhet

Konklusjon/oppsummering : Ikke kjent.

12.3 Bioakkumuleringspotensial

Ikke kjent.

12.4 Jordmobilitet

Fordelingskoeffisient for jord/vann (K_{oc}) : Ikke kjent.

Mobilitet : Ikke kjent.

12.5 Resultater av PBT- og vPvB-vurderinger

Utgitt dato/Revisjonsdato : 06/12/2016.

9/12

ABX Pentra Ig A CP - R2 // Yumizen C1200 Immunoglobulin A - R2

AVSNITT 12: Økologiske opplysninger

PBT : Ikke anvendelig.

vPvB : Ikke anvendelig.

12.6 Andre skadevirkninger : Ingen kjente betydelige virkninger eller kritiske farer.

AVSNITT 13: Instruksjoner ved disponering

Informasjonen i dette avsnittet inneholder generelle råd og veiledning. Listen over Identifiserte bruksområder i avsnitt 1 bør sjekkes for eventuell bruksspesifikk informasjon i eksponeringsscenarioet(ene).

13.1 Avfallsbehandlingsmetoder

Produkt

Metoder for avhending : Unngå at det produseres avfall, eller reduser avfallsmengden til et minimum i den grad det er mulig. Deponering av dette produktet, oppløsninger og alle biprodukter skal til enhver tid skje i samsvar med lovfestede krav til miljøvern og avfallsdeponering og alle regionale bestemmelser fra lokale myndigheter. Overskytende materialer og ikke gjenvinnbare produkter må deponeres via et firma/underleverandør som er registrert for behandling av spesialavfall. Avfall må ikke deponeres ubehandlet til avløp unntatt når det er fullstendig i samsvar med alle krav fra myndigheter med jurisdiksjon.

Farlig avfall : Så vidt leverandøren vet, anses dette produktet ikke for å være farlig avfall i henhold til EU-direktiv 91/689/EF

Emballasje

Metoder for avhending : Unngå at det produseres avfall, eller reduser avfallsmengden til et minimum i den grad det er mulig. Avfallsemballasjen bør resirkuleres. Forbrenning eller avhending på søppelplass bør vurderes hvis det ikke er mulig med resirkulering.

Spesielle forholdsregler : Produktet og emballasjen skal uskadeliggjøres på en sikker måte. Tomemballasje eller tomme poser kan inneholde noe produktrester. Unngå spredning av utslipp av materialet, avrenning og kontakt med jord, vassdrag, avløp og kloakk.

AVSNITT 14: Transportopplysninger

	ADR/RID	ADN	IMDG	IATA
14.1 FN-nummer	Ikke regulert.	Ikke regulert.	Ikke regulert.	Ikke regulert.
14.2 Korrekt transportnavn, UN	-	-	☑	-
14.3 Transportfareklasse (r)	-	-	-	-
14.4 Emballasjegruppe	-	-	-	-
14.5 Skadevirkninger i miljøet	Nei.	Nei.	Nei.	Nei.
Tilleggsopplysninger	-	-	-	-

Utgitt dato/Revisjonsdato : 06/12/2016.

10/12

ABX Pentra Ig A CP - R2 // Yumizen C1200 Immunoglobulin A - R2

AVSNITT 14: Transportopplysninger

14.6 Spesielle forholdsregler for brukeren : **Transport innenfor brukerens anlegg:** produktet skal alltid transporteres i lukkede beholdere som står oppreist. Det må sikres at personer som transporterer produktet har fått opplæring i hva som skal gjøres ved uhell eller utslipp.

AVSNITT 15: Regelverksmessige opplysninger

15.1 Sikkerhets-, helse- og miljøforskrifter eller lovverk som er spesifikke for stoffet eller blandingen

EU-forskrift (EU) nr. 1907/2006 (REACH)

Tillegg XIV - Liste over stoffer som krever autorisasjon

Tillegg XIV

Ingen av bestanddelene er opplistet.

Stoffer som gir stor grunn til bekymring (SVHC)

Ingen av bestanddelene er opplistet.

Tillegg XVII – Restriksjoner på produksjon, markedsføring og bruk av bestemte farlige stoffer, blandinger og artikler : Ikke anvendelig.

Andre EU regler

Stoffliste for Europa : Alle bestanddelene er listet opp eller mottatt dispensasjon for.

Seveso II Direktivet

Dette produktet kontrolleres ikke under Seveso II-direktivet.

Internasjonale bestemmelser

Konvensjon om kjemiske våpen, stoffliste over kjemikalier i Schedule I, II og III

Ikke listeført.

Montreal protokolen (Annexene A, B, C, E)

Ikke listeført.

Stockholms konvensjonen om persistente organiske forurensere

Ikke listeført.

Rotterdamkonvensjonen om samtykke ved forutgående informasjon (PIC)

Ikke listeført.

UNECE Aarhus Protokoll for POP-er og tungmetaller

Ikke listeført.

Internasjonale lister

Nasjonale liste

Australia : Alle bestanddelene er listet opp eller mottatt dispensasjon for.

Canada : Alle bestanddelene er listet opp eller mottatt dispensasjon for.

Kina : Alle bestanddelene er listet opp eller mottatt dispensasjon for.

Japan : Alle bestanddelene er listet opp eller mottatt dispensasjon for.

Malaysia : Ikke bestemt.

New Zealand : Alle bestanddelene er listet opp eller mottatt dispensasjon for.

Filippinene : Alle bestanddelene er listet opp eller mottatt dispensasjon for.

Utgitt dato/Revisjonsdato : 06/12/2016.

11/12

ABX Pentra Ig A CP - R2 // Yumizen C1200 Immunoglobulin A - R2

AVSNITT 15: Regelverksmessige opplysninger

- Den Koreanske Republikk** : Alle bestanddelene er listet opp eller mottatt dispensasjon for.
Taiwan : Ikke bestemt.
USA : **Stoffliste for USA (TSCA 8b)**: Alle bestanddelene er listet opp eller mottatt dispensasjon for.

15.2 Kjemisk sikkerhetsvurdering : Ikke anvendelig.

AVSNITT 16: Andre opplysninger

Oppdateringsmerknader : Nytt MSDS-skjema.

Angir informasjon som er endret fra tidligere versjon.

Forkortelser og akronymer : ATE = Akutt toksisitets estimat
CLP = Klassifisering, merking og innpakning
DMEL = Oppnådd minimalt effekt nivå
DNEL = Oppnådd ingen effekt nivå
EUH statement = CLP-spesifikk fareerklæring
PBT = Persistent, Bioakkumulerbar og Giftig
PNEC = Forutsatt ingen effekt konsentrasjon
RRN = REACH registrerings nummer
vPvB = Meget persistente og meget bioakkumulerende

Fremgangsmåte for avledning av klassifisering etter forskriften (EC) nr. 1272/2008 [CLP/GHS]

Klassifisering	Justering
Ikke klassifisert.	

Fullstendig tekst for forkortede H-setninger : H315 Irriterer huden.
H319 Gir alvorlig øyeirritasjon.
Fullstendig tekst for klassifiseringer [CLP/GHS] : Eye Irrit. 2, H319 ALVORLIG ØYESKADE/-IRRITASJON - Kategori 2
Skin Irrit. 2, H315 ETSER/IRRITERER HUD - Kategori 2
Fullstendig tekst for forkortede R-setninger : R38- Irriterer huden.
Fullstendig tekst for klassifiseringer [DSD/DPD] : Xi - Irriterende
Utskriftsdato : 06/12/2016.
Utgitt dato/ Revisjonsdato : 06/12/2016.

Versjon : 2

Merknad til leseren

Så langt vi kjenner til, er informasjonen i dette dokumentet dekkende og nøyaktig. Imidlertid er verken leverandøren som er navngitt ovenfor, eller noen av deres underleverandører, rettslig ansvarlige eller erstatningspliktige for at denne informasjonen er nøyaktig og fullstendig. Avgjørelsen om egnetheten av alle materialer er i siste instans kun brukerens eget. Alle materialer kan ha ukjente risikomomenter og bør brukes med forsiktighet. Selv om bestemte risikomomenter er beskrevet her, kan vi ikke garantere at dette er de eneste som finnes.

Utgitt dato/Revisjonsdato : 06/12/2016.

12/12