

1. SZAKASZ: Az anyag/keverék és a vállalat/vállalkozás azonosítása

1.1 Termékazonosító

Terméknév : **ABX Pentra Ig A CP - R1 // Yumizen C1200 Immunoglobulin A - R1**
Termék kód : **A11A01923 // 1300023881**
Termék leírás : **28 mL // 6 x 14 mL**
Termék típus : Folyadék.

1.2 Az anyag vagy keverék megfelelő azonosított felhasználása, illetve ellenjavallt felhasználása

Diagnosztikus reagens a szérum vagy plazma immunoglobulin A (IgA) tartalmának turbidimetriás úton végzett kvantitatív *in vitro* meghatározásához.

1.3 A biztonsági adatlap szállítójának adatai

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

**Ezért az biztonsági
adatlapért felelős személy
e-mail címe** : documentation.med@horiba.com

1.4 Sürgősségi telefonszám

Nemzeti tanácsadó testület/Mérgezési Központ

Telefonszám : +36 80 20 11 99
Magyarország

Szállító

Telefonszám : + 800 67 14 15 16

2. SZAKASZ: Veszélyesség szerinti besorolás

2.1 Az anyag vagy keverék osztályozása

Termék meghatározás : Keverék

Osztályozás 1272/2008 sz. (EK) Rendelet [CLP/GHS] szerint

Nincs besorolva.

Ez a termék a 1272/2008/EK rendelet és módosításai szerint nem minősül veszélyesnek.

Lásd a 16. szakaszt a fent szereplő H-állítások teljes szövegéért.

Lásd a 11. fejezetet az egészségre gyakorolt hatások és tünetek tekintetében.

2.2 Címkézési elemek

Figyelmeztetés : Nincs Figyelmeztetés.

Figyelmeztető mondatok : Jelentős hatások vagy kritikus veszélyek nem ismertek.

Óvintézkedésre vonatkozó mondatok

**Kiadási időpont/
Felülvizsgálat ideje** : 30/08/2017.

1/13

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

2. SZAKASZ: Veszélyesség szerinti besorolás

- Megelőzés** : Nem alkalmazható.
Elhárító intézkedés : Nem alkalmazható.
Tárolás : Nem alkalmazható.
Elhelyezés hulladékként : Nem alkalmazható.
Kiegészítő címke elemek : Kérésre biztonsági adatlap kapható.

XVII. Melléklet - Egyes veszélyes anyagok, készítmények és árucikkek gyártásával, forgalomba hozatalával és felhasználásával kapcsolatos korlátozások : Nem alkalmazható.

2.3 Egyéb veszélyek

Egyéb veszélyek, amelyek nem következnek a besorolásból : Nem ismert.

3. SZAKASZ: Összetétel vagy az összetevőkre vonatkozó adatok

Anyag/készítmény : Keverék

Termék, illetve alkotóelem neve	Azonosítók	%	Besorolás		Típus
			67/548/EGK	1272/2008/EK Rendelet [CLP]	
<input checked="" type="checkbox"/> Pometamol	EK: 201-064-4 CAS: 77-86-1	>=1 - <5	Xi; R36/38 Lásd a 16. fejezetet a fenti R-kifejezések teljes szövegével kapcsolatban.	Skin Irrit. 2, H315 Eye Irrit. 2, H319 Lásd a 16. fejezetet a fenti R-kifejezések teljes szövegével kapcsolatban.	[1]

Nincsenek jelen olyan további összetevők, amelyek a beszállító jelenlegi tudása szerint és az alkalmazható koncentrációkban az egészségre vagy a környezetre veszélyesként lennének besorolva, illetve PBT vagy vPvB anyagok, vagy munkahelyi expozíciós határérték vonatkozna rájuk, így nem szükséges jelentésük ebben a fejezetben.

Típus

- [1] Anyag, amelyet egészségi vagy környezeti veszéllyel soroltak be
 [2] Anyag munkahelyi egészségügyi határértékkel
 [3] Az anyag az 1907/2006/ EK Rendelet XIII. Melléklete szerint megfelel a PBT kritériumoknak
 [4] Az anyagok az 1907/2006/ EK Rendelet XIII. Melléklete szerint megfelelnek a vPvB kritériumoknak
 [5] Azonos mértékű aggodalomra okot adó anyag

A munkahelyi expozíciós határértékeket, ha vannak, a 8. fejezet sorolja fel.

**Kiadási időpont/
Felülvizsgálat ideje** : 30/08/2017.

2/13

4. SZAKASZ: Elsősegélynyújtási intézkedések

4.1 Az elsősegély-nyújtási intézkedések ismertetése

- Szembe jutás** : Azonnal mossa ki nagy mennyiségű vízzel, időnként megemelve az alsó és a felső szemhéjakat. Ellenőrizze, hogy visel-e kontaktlencsét, ha igen, vegye ki. Irritáció esetén forduljon orvoshoz.
- Belélegzés** : Az érintett személyt friss levegőre kell vinni és olyan nyugalmi testhelyzetbe kell helyezni, hogy könnyen tudjon lélegezni. A tünetek jelentkezése esetén forduljon orvoshoz. Tűz esetén a bomlási termékek belégzése késleltetett tüneteket okozhat. Az expozíciónak kitett személyt esetleg 48 órán át orvosi megfigyelés alatt kell tartani.
- Bőrrel érintkezés** : Öblítse le a szennyezett bőrt bő vízzel. Vegye le a szennyezett ruhát és cipőt. A tünetek jelentkezése esetén forduljon orvoshoz.
- Lenyelés** : Öblítse ki vízzel a száját. Az érintett személyt friss levegőre kell vinni és olyan nyugalmi testhelyzetbe kell helyezni, hogy könnyen tudjon lélegezni. Ha az anyagot lenyelték és az expozíciónak kitett személy eszméleténél van, adjon neki kevés vizet inni. Orvosi utasítás nélkül ne hánytasson. A tünetek jelentkezése esetén forduljon orvoshoz.
- Elősegélynyújtók védelme** : Olyan tevékenység nem végezhető, amely személyi kockázattal jár, vagy amelynek végzésére a dolgozó megfelelő képzést nem kapott.

4.2 A legfontosabb – akut és késleltetett – tünetek és hatások

Lehetséges akut egészségi hatások

- Szembe jutás** : Szemirritációt okoz.
- Belélegzés** : A bomlástermékek az egészségre veszélyesek lehetnek. Súlyos hatások az expozíciót követően késleltetetten is felléphetnek.
- Bőrrel érintkezés** : Jelentős hatások vagy kritikus veszélyek nem ismertek.
- Lenyelés** : Jelentős hatások vagy kritikus veszélyek nem ismertek.

Túlzott behatás jelei/tünetei

- Szembe jutás** : Nincs specifikus adat.
- Belélegzés** : Nincs specifikus adat.
- Bőrrel érintkezés** : Nincs specifikus adat.
- Lenyelés** : Nincs specifikus adat.

4.3 A szükséges azonnali orvosi ellátás és különleges ellátás jelzése

- Megjegyzések orvos számára** : Tűz esetén a bomlási termékek belégzése késleltetett tüneteket okozhat. Az expozíciónak kitett személyt esetleg 48 órán át orvosi megfigyelés alatt kell tartani.
- Speciális kezelések** : Nincs speciális kezelés.

5. SZAKASZ: Tűzvédelmi intézkedések

- Gyúlékonyság** : Nem gyúlékony.
Tűz esetén a bomlása mérgező gázokat/füstöt eredményezhet.

5.1 Oltóanyag

- A megfelelő oltóanyag** : Használjon a környező tűz oltására is alkalmas tűzoltóanyagot.
- Az alkalmatlan oltóanyag** : Nem ismert.

5.2 Az anyagból vagy a keverékből származó különleges veszélyek

Kiadási időpont/
Felülvizsgálat ideje : 30/08/2017.

3/13

5. SZAKASZ: Tűzvédelmi intézkedések

- Az anyagból vagy keverékből származó veszélyek** : Tűz vagy melegítés hatására nyomásnövekedés következik be és a tárolóedény szétrepedhet.
- Veszélyes, hőre bomló termékek** : A bomlástermékek között a következő anyagok lehetnek:
szén-dioxid
szénmonoxid
nitrogén-oxidok

5.3 Tűzoltóknak szóló javaslat

- Speciális védelmi intézkedések a tűzoltók számára** : Ha tűz van, azonnal izolálja a helyszínt, elszállítva a baleset helyszínéről az összes személyt. Olyan tevékenység nem végezhető, amely személyi kockázattal jár, vagy amelynek végzésére a dolgozó megfelelő képzést nem kapott.
- Speciális tűzoltó védőfelszerelés** : A tűzoltóknak megfelelő védőfelszerelést és izolációs légzőkészüléket (SCBA) kell viselni. Ez utóbbinak teljesen el kell fednie az arcot és túlnyomásos üzemmódban kell használni. Az EN 469 európai standardnak megfelelő tűzoltóruházat (beleértve a védősisakot, védőbakancsot és kesztyűt) a vegyi balesetknél alapszintű védelmet biztosít.

6. SZAKASZ: Intézkedések véletlenszerű expozíciónál

6.1 Személyi óvintézkedések, egyéni védőeszközök és vészhelyzeti eljárások

- Nem sürgősségi ellátó személyzet esetében** : Olyan tevékenység nem végezhető, amely személyi kockázattal jár, vagy amelynek végzésére a dolgozó megfelelő képzést nem kapott. Ürítse ki a környező területeket. Ne engedje belépni a felesleges és védőruhát nem viselő személyeket. Ne érintse meg a kiömlött anyagot, és ne lépjen bele. Megfelelő egyéni védőfelszerelést kell viselni.
- A sürgősségi ellátók esetében** : Amennyiben a kiömlés kezelésére különleges ruházat szükséges, vegye figyelembe az információkat 8. szakaszban feltüntetett alkalmas és nem alkalmas anyagokról. Tekintse át "A sürgősségi ellátást nyújtó személyzettől eltérő személyzet részére" vonatkozó információkat is.

6.2 Környezetvédelmi óvintézkedések

- Egyéb információk** : Kerülje a kiömlött anyag szétoszlását és továbbterjedését, és érintkezését a talajjal, vízfolyásokkal, lefolyókkal és csatornákkal. Tájékoztassa az illetékes hatóságot, amennyiben a termék környezetszennyezést okozott (csatornák, vízfolyások, talaj vagy levegő).
- Egyéb információk** : Ez a készítmény kis mennyiségű nátrium-azidot tartalmaz. A nátrium-azid ártalmas a vízi szervezetekre, és a vízvezetékrendszerekben található rézzel, sárgarézrel vagy forrasszal reakcióba lépve potenciálisan robbanékony fém-azidokat képezhet. Akadályozza meg, hogy a készítmény a csatornába vagy a környezeti vízkivételi forrásokba jusson. Ha a készítmény a csatornába jut, öblítse le nagy mennyiségű vízzel az azid felgyülemelés megelőzésének érdekében. Kövesse a megfelelő ártalmatlanítási eljárásokat.

6.3 A területi elhatárolás és a szennyezésmentesítés módszerei és anyagai

- Kismértékű kifreccsenés** : Állítsa el a szivárgást, ha veszély nélkül teheti. Vigye el a tárolóedényeket a kiloccsanás területéről. Hígítsa fel vízzel és törölje fel, ha vízdoldható. Másik lehetőségként, vagy ha nem vízdoldható, itassa fel inert száraz anyaggal és helyezze megfelelő hulladéktároló edénybe. Engedéllyel rendelkező vállalkozóval végeztesse el az ártalmatlanítást.

6. SZAKASZ: Intézkedések véletlenszerű expozíciónál

Nagymértékű kifreccsenés : Állítsa el a szivárgást, ha veszély nélkül teheti. Vigye el a tárolóedényeket a kiloccsanás területéről. Akadályozza meg az anyag csatornába, vízfolyásba, pincébe vagy zárt helyre jutását. Mossa bele a kiömléseket a szennyvízkezelőbe vagy járjon el az alábbiak szerint. A kiömlött anyag elfolyását gátolja meg, és nem éghető felítató anyaggal, például homokkal, földdel, vermikulittal vagy kovafölddel itassa fel, majd a helyi rendelkezések szerinti ártalmatlanításhoz helyezze gyűjtőedénybe. Engedéllyel rendelkező vállalkozóval végeztesse el az ártalmatlanítást.

6.4 Hivatkozás más szakaszokra : Lásd az 1. szakaszt a sürgősségi kapcsolatra vonatkozó információkért.
Lásd a 8. szakaszt a megfelelő egyéni védőfelszerelésre vonatkozó információkért.
Lásd a 13. szakaszt a további hulladékkezelési információkért.

7. SZAKASZ: Kezelés és tárolás

Ebben a szakaszban közölt információk általános tanácsokat és útmutatásokat tartalmaznak. Az 1. szakasz Azonosított Felhasználások listáját kell figyelembe venni bármely rendelkezésre álló, az expozíciós forgatókönyvben megadott felhasználás-specifikus információhoz.

7.1 A biztonságos kezelésre irányuló óvintézkedések

Óvintézkedések : Vegyen fel megfelelő egyéni védőeszközöket (lásd 8. fejezet).

Javaslatok az általános foglalkozási higiéniaira vonatkozóan : Tilos az étkezés, ivás és a dohányzás azokon a helyeken, ahol az anyag kezelése, tárolása és feldolgozása történik. Evés, ivás és dohányzás előtt a dolgozóknak kezét és arcot kell mosniuk. Az étkezésre kijelölt területre történő belépés előtt le kell venni a szennyezett ruházatot és védőfelszerelést. Lásd a 8. szakaszt a további információkért a higiénés intézkedésekről.

7.2 A biztonságos tárolás feltételei, az esetleges összeférhetetlenséggel együtt : Tárolják a következő hőmérséklet határok között: 2 - 8°C (35,6 - 46,4°F). Tárolja a helyi előírásoknak megfelelően! Tárolja az eredeti tárolóedényben közvetlen napsütéstől védve száraz, hűvös és jól szellőztetett helyen, távol összeférhetetlen anyagoktól (lásd. 10. Fejezet), ételtől és italtól. A tárolóedényt a felhasználásig tartsa légmentesen lezárva. A már kinyitott tárolóedényeket gondosan újra le kell zárni és nyílásával felfelé állított helyzetben kell tartani a szivárgás megakadályozása érdekében. Ne tárolja címkézés nélküli tárolóedényben. A környezetszennyezés elkerülésére megfelelő edényzetet kell használni.

Javaslatok : Nátrium-azid tartalma miatt savakkal és egyes fémekkel inkompatibilis. Robbanásveszélyes vegyületeket képez.

Egyéb információk : Fénytől elzárva tartandó.

7.3 Meghatározott végfelhasználás (végfelhasználások)

Javaslatok : Nem áll rendelkezésre.

Az ipari szektorra vonatkozó speciális megoldások : Nem áll rendelkezésre.

8. SZAKASZ: Az expozíció ellenőrzése/egyéni védelem

Ebben a szakaszban közölt információk általános tanácsokat és útmutatásokat tartalmaznak. A megadott tájékoztatás a termék jellemzően várható felhasználásán alapul. További intézkedésekre lehet szükség az ömlesztett anyag kezelése, vagy egyéb olyan felhasználás esetén, amely jelentősen növelheti munkavállaló kitétségét, vagy az anyag kiszabadulását a környezetbe.

8.1 Ellenőrzési paraméterek**Munkahelyi expozíciós határértékek**

Nem ismert kitétségi határérték.

Javasolt megfigyelési eljárások

Amennyiben ez a termék expozíciós határértékkel rendelkező összetevőket tartalmaz, személyi, munkahelyi légtéri vagy biológiai monitorozásra lehet szükség, hogy meghatározzuk a szellőztetés vagy egyéb szabályozó intézkedések hatékonyságát, és/vagy légzésvédő eszközök alkalmazásának szükségességét. Hivatkozni kell a monitorozási szabványokra, úgymint a következők: EN 689 Európai Szabvány (Munkahelyi környezet - Útmutató a vegyi anyagok belélegzéssel történő expozíciójának értékeléséhez a határértékekkel és mérési stratégiákkal való összehasonlításhoz) EN1402 Európai Szabvány (Munkahelyi környezet - Útmutató a vegyi és biológiai anyagok expozícióját értékelő eljárások alkalmazásához és felhasználásához) EN 482 Európai Szabvány (Munkahelyi környezet - Vegyi anyagok mérési eljárásainak véghezvitelére vonatkozó általános követelmények) A veszélyes anyagok meghatározási módszereire vonatkozó nemzeti útmutató dokumentumokra való hivatkozás szintén szükséges.

DNEL-k/DMEL-k

DNEL-k/DMEL-k adatok nem állnak rendelkezésre.

PNEC-k

PNEC-k adatok nem állnak rendelkezésre.

8.2 Az expozíció ellenőrzése**Megfelelő műszaki ellenőrzés**

Jó általános szellőzés elegendő kell, hogy legyen ahhoz, hogy szabályozza a munkavégzők lebegő szennyezőanyagoknak való kitétségét.

Egyéni védelmi intézkedések**Higiénés intézkedések**

Alaposan mossa meg kezét, alkarját és arcát vegyszerek kezelése után, illetve evés, dohányzás, vécéhasználat előtt, és végül a munkaidő befejeztével. Megfelelő technikát kell alkalmazni az esetlegesen elszennyeződött ruházat eltávolítására. Ismételt használat előtt mossa ki az elszennyeződött ruházatot. Gondoskodjon arról, hogy a munkahely közelében szemmosó állomások és vészzuhany legyenek.

Szem-/arcvédelem

Ha a kockázatértékelés szerint szükséges, a vonatkozó szabványnak megfelelő védőszemüveget kell viselni, hogy elkerülhessük a kifröccsenő folyadékkal, köddel, gázokkal és porokkal szembeni expozíciót. Ha fennáll az érintkezés lehetősége, a következő védőfelszerelést kell viselni (hacsak az értékelés azt nem jelzi, hogy magasabb fokú védelemre van szükség): oldalsó védőlemezes védőszemüveg. Javasolt: EN 166 szabványnak megfelelő, szorosan záró védőszemüveg

Bőrvédelem**Kézvédelem**

Ha a kockázatértékelés szerint szükséges, a vonatkozó szabványnak megfelelő, vegyszereknek ellenálló, nem áteresztő kesztyűt kell viselni a vegyszerek kezelése során mindenkor. > 8 óra (áttörési idő): EN 374 szerinti védőkesztyű nitril gumi

Test védelem

A test védelmére szolgáló egyéni védőeszközöket az elvégzendő feladat és a vele járó kockázatok függvényében kell kiválasztani, és a termék kezelése előtt ezeket szakemberrel kell jóváhagyni.

Egyéb bőrvédelem

Ki kell választani a megfelelő lábbelit és a bőr védelmére valamilyen további intézkedést az ellátandó feladat és az azzal járó kockázat alapján, és ezt egy szakértőnek jóvá kell hagynia e termék kezelésének megkezdése előtt.

Kiadási időpont/
Felülvizsgálat ideje

: 30/08/2017.

6/13

8. SZAKASZ: Az expozíció ellenőrzése/egyéni védelem

- Légutak védelme** : Ha a kockázatértékelés szerint szükséges, használjon a vonatkozó szabványnak megfelelő, szabályosan illesztett, levegőszűrős vagy frisslevegős légzőkészüléket. A légzésvédőt az ismert vagy várható expozíciós szint, a termék veszélyessége és a légzésvédő biztonságos üzemelési határértékei alapján kell kiválasztani. Javasolt: Kombinációs szűrők (DIN EN 147)
- Környezeti expozíció-ellenőrzések** : A szellőztetésből vagy a munkafolyamatok berendezéseiből eredő emissziót ellenőrizni kell annak biztosítása érdekében, hogy megfeleljen a környezetvédelmi előírásoknak. Egyes esetekben füstelnyeletők, szűrők vagy a gyártóberendezések műszaki módosításai lehetnek szükségesek ahhoz, hogy az emisszió az elfogadható szintre csökkenjen.

9. SZAKASZ: Fizikai és kémiai tulajdonságok

9.1 Az alapvető fizikai és kémiai tulajdonságokra vonatkozó információ

Külső jellemzők

- Fizikai állapot** : Folyadék. [Tiszta.]
- Szín** : Színtelen.
- Szag** : Jellemző. mint a PEG
- Szagküszöbérték** : Nem áll rendelkezésre.
- pH-érték** : - 8
- Olvadáspont/fagyáspont** : Nem áll rendelkezésre.
- Kezdeti forráspont és forrásponttartomány** : Nem áll rendelkezésre.
- Lobbanáspont** : Nem áll rendelkezésre.
- Párolgási sebesség** : Nem áll rendelkezésre.
- Gyúlékonyság** : Nem gyúlékony.
 Űz esetén a bomlása mérgező gázokat/füstöt eredményezhet.
- Felső/alsó gyulladási határ vagy robbanási tartományok** : Nem áll rendelkezésre.
- Gőznyomás** : Nem áll rendelkezésre.
- Gőzsűrűség** : Nem áll rendelkezésre.
- Relatív sűrűség** : 1,019 g/cm³ [20°C (68°F)]
- Oldékonyság (oldékonyságok)** : Könnyen oldható a következő anyagokban: hideg víz és forró víz.
- Megoszlási hányados: n-oktanol/víz** : Nem áll rendelkezésre.
- Öngyulladási hőmérséklet** : Nem áll rendelkezésre.
- Bomlási hőmérséklet** : Nem áll rendelkezésre.
- Viszkozitás** : Nem áll rendelkezésre.
- Robbanásveszélyes tulajdonságok** : Nem áll rendelkezésre.
- Oxidáló tulajdonságok** : Nem áll rendelkezésre.

9.2 Egyéb információk

További információk nem állnak rendelkezésre.

10. SZAKASZ: Stabilitás és reakciókészség

- 10.1 Reakciókészség** : Ennek a terméknek vagy alkotórészeinek reakcióképességére vonatkozóan nem áll rendelkezésre speciális vizsgálati adat.
- 10.2 Kémiai stabilitás** : A termék stabil.
- 10.3 A veszélyes reakciók lehetősége** : Normál tárolási és felhasználási körülmények között veszélyes reakciók nem fordulnak elő.
- 10.4 Kerülendő körülmények** : Nincs specifikus adat.
Javaslatok : Ez a reagens tartósítószerként nátrium-azidot tartalmaz. A nátrium-azid reakcióba léphet az ólommal és a rézzel, és veszélyes anyagot, fém-azid terméket képezhet.
- 10.5 Nem összeférhető anyagok** : Nincs specifikus adat.
Egyéb információk : Reaktív vagy összeférhetetlen a következő anyagokkal: savak és lúgok.
- 10.6 Veszélyes bomlástermékek** : Normál tárolási és felhasználási körülmények között veszélyes bomlástermékek nem keletkezhetnek.

11. SZAKASZ: Toxikológiai adatok

11.1 A toxikológiai hatásokra vonatkozó információ

Akut toxicitás

Jelentős hatások vagy kritikus veszélyek nem ismertek.

Heveny toxicitás becslése

Nem áll rendelkezésre.

Irritáció/Korrózió

Termék, illetve alkotóelem neve	Eredmény	Faj	Pontszám	Kitettség	Megfigyelés
Prometamol	Bőr - Mérsékelten irritáló anyag	Nyúl	-	25 Percent	-
	Bőr - Súlyosan irritáló anyag	Nyúl	-	500 milligrams	-
	Bőr - Mérsékelten irritáló anyag	Nő	-	1 Percent	-

Érzékenyítés

Következtetés / Összefoglaló : Nem áll rendelkezésre.

Mutagenitás

Következtetés / Összefoglaló : Nem áll rendelkezésre.

Rákkeltő hatás

Következtetés / Összefoglaló : Nem áll rendelkezésre.

Reprodukciós toxicitás

Következtetés / Összefoglaló : Nem áll rendelkezésre.

Teratogén hatás

Kiadási időpont/ Felülvizsgálat ideje : 30/08/2017.

8/13

11. SZAKASZ: Toxikológiai adatok

**Következtetés /
Összefoglaló** : Nem áll rendelkezésre.

Egyetlen expozíció utáni célszervi toxicitás (STOT)

Nem áll rendelkezésre.

Ismétlődő expozíció utáni célszervi toxicitás (STOT)

Nem áll rendelkezésre.

Aspirációs veszély

Nem áll rendelkezésre.

**A valószínű expozíciós útra
vonatkozó információ** : Nem áll rendelkezésre.

Lehetséges akut egészségi hatások

Szembe jutás : Szemirritációt okoz.

Belélegzés : A bomlástermékek az egészségre veszélyesek lehetnek. Súlyos hatások az expozíciót követően késleltetetten is felléphetnek.

Bőrrel érintkezés : Jelentős hatások vagy kritikus veszélyek nem ismertek.

Lenyelés : Jelentős hatások vagy kritikus veszélyek nem ismertek.

A fizikai, kémiai és toxikológiai jellegzetességekkel kapcsolatos tünetek

Szembe jutás : Nincs specifikus adat.

Belélegzés : Nincs specifikus adat.

Bőrrel érintkezés : Nincs specifikus adat.

Lenyelés : Nincs specifikus adat.

A rövid és hosszú távú expozícióból származó késleltetett és azonnali hatások, valamint krónikus hatások

Rövid ideig tartó expozíció

Lehetséges azonnali hatások : Nem áll rendelkezésre.

Lehetséges késleltetett hatások : Nem áll rendelkezésre.

Hosszantartó expozíció

Lehetséges azonnali hatások : Nem áll rendelkezésre.

Lehetséges késleltetett hatások : Nem áll rendelkezésre.

Lehetséges krónikus egészségi hatások

**Következtetés /
Összefoglaló** : Nem áll rendelkezésre.

Általános : Jelentős hatások vagy kritikus veszélyek nem ismertek.

Rákkeltő hatás : Jelentős hatások vagy kritikus veszélyek nem ismertek.

Mutagenitás : Jelentős hatások vagy kritikus veszélyek nem ismertek.

Teratogén hatás : Jelentős hatások vagy kritikus veszélyek nem ismertek.

Fejlesztési hatások : Jelentős hatások vagy kritikus veszélyek nem ismertek.

Termékenységi hatások : Jelentős hatások vagy kritikus veszélyek nem ismertek.

**Kiadási időpont/
Felülvizsgálat ideje** : 30/08/2017.

9/13

11. SZAKASZ: Toxikológiai adatok

Egyéb információk : Nem áll rendelkezésre.

12. SZAKASZ: Ökológiai információk

12.1 Toxicitás

Következtetés / Összefoglaló: Nem áll rendelkezésre.

12.2 Perzisztencia és lebonthatóság

Következtetés / Összefoglaló: Nem áll rendelkezésre.

12.3 Bioakkumulációs képesség

Nem áll rendelkezésre.

12.4 A talajban való mobilitás

Talaj/víz megoszlási hányados (K_{oc}) : Nem áll rendelkezésre.

Mobilitás : Nem áll rendelkezésre.

12.5 A PBT- és a vPvB-értékelés eredményei

PBT : Nem alkalmazható.

vPvB : Nem alkalmazható.

12.6 Egyéb káros hatások : Jelentős hatások vagy kritikus veszélyek nem ismertek.

13. SZAKASZ: Ártalmatlanítási szempontok

Ebben a szakaszban közölt információk általános tanácsokat és útmutatásokat tartalmaznak. Az 1. szakasz Azonosított Felhasználások listáját kell figyelembe venni bármely rendelkezésre álló, az expozíciós forgatókönyvben megadott felhasználás-specifikus információhoz.

13.1 Hulladékkezelési módszerek

Termék

Hulladékkehelyezési módszerek : hulladék keletkezését el kell kerülni vagy minimálisra kell csökkenteni, ahol csak lehetséges. A termék, illetve oldatainak és esetleges melléktermékeinek ártalmatlanításánál be kell tartani a hatályos környezetvédelmi és hulladék-ártalmatlanítási jogszabályokat, valamint a helyi hatósági követelményeket. A megmaradt és újra nem hasznosítható termékek ártalmatlanítását engedéllyel rendelkező vállalkozóval végeztessen el. A hulladékot nem szabad kezeletlenül csatornába engedni, kivéve hogyha teljesen meg nem felel valamennyi illetékes hatóság követelményeinek.

Veszélyes Hulladék : A szállító jelenlegi ismeretei szerint a termék a 91/689/EK irányelv szerint nem számít veszélyes hulladéknak

Csomagolás

Hulladékkehelyezési módszerek : A hulladék keletkezését el kell kerülni vagy minimálisra kell csökkenteni, ahol csak lehetséges. A csomagolóanyag-hulladék újra feldolgozandó. Az égetés vagy hulladéklerakó csak akkor jöhet számításba, ha az újrafeldolgozás nem lehetséges.

**Kiadási időpont/
Felülvizsgálat ideje** : 30/08/2017.


10/13


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

13. SZAKASZ: Ártalmatlanítási szempontok

Különleges óvintézkedések : Az anyagot és az edényzetét megfelelő módon ártalmatlanítani kell. Az üres tartályok vagy belső hengerfalak visszatarthatnak némi termék maradékot. Kerülje a kiömlött anyag szétoszlását és továbbterjedését, és érintkezését a talajjal, vízfolyásokkal, lefolyókkal és csatornákkal.

14. SZAKASZ: Szállításra vonatkozó információk

	ADR/RID	ADN	IMDG	IATA
14.1 UN-szám	Nem szabályozott.	Nem szabályozott.	Nem szabályozott.	Nem szabályozott.
14.2 Az ENSZ szerinti megfelelő szállítási megnevezés	-	-		-
14.3 Szállítási veszélyességi osztály(ok)	-	-	-	-
14.4 Csomagolási csoport	-	-	-	-
14.5 Környezeti veszélyek	Nem.	Nem.	Nem.	Nem.
További információk	-	-	-	-

14.6 A felhasználót érintő különleges óvintézkedések :  **Szállítás a felhasználó telephelyén belül**: mindig zárt tartályban történjék, amely álló helyzetben van és biztonságos. A szállítást végző személyzet legyen tisztában a teendőikkel baleset vagy kiömlés esetén.

15. SZAKASZ: Szabályozással kapcsolatos információk

15.1 Az adott anyaggal vagy keverékkel kapcsolatos biztonsági, egészségügyi és környezetvédelmi előírások/jogszabályok

[Az Európai Parlament és a Tanács 1907/2006/EK Rendelete \(REACH\)](#)

[XIV. Melléklet - Az engedélyköteles anyagok listája](#)

[XIV. Melléklet](#)

Egyik alkotóelem sincs jegyzékbe véve.

[Különös aggodalomra okot adó anyagok](#)

Egyik alkotóelem sincs jegyzékbe véve.

XVII. Melléklet - Egyes veszélyes anyagok, készítmények és árucikkek gyártásával, forgalomba hozatalával és felhasználásával kapcsolatos korlátozások : Nem alkalmazható.

[Egyéb EU előírások](#)

Kiadási időpont/
Felülvizsgálat ideje : 30/08/2017.

11/13

15. SZAKASZ: Szabályozással kapcsolatos információk

Európai jegyzék : Minden alkotóelem jegyzékbe vett vagy kivételezett.

Seveso II Direktíva

Ez a termék a Seveso II Irányelv által nem szabályozott.

Nemzetközi rendelkezések

Vegyifegyver-tilalmi Egyezmény, az I., II. És III. jegyzékben szereplő vegyszerek

Nem besorolt.

Montreáli Jegyzék (A, B, C, E Mellékletek)

Nem besorolt.

Stockholmi Egyezmény a környezetben tartósan megmaradó szerves szennyezőanyagokról

Nem besorolt.

Előzetes beleegyezési nyilatkozatról szóló rotterdami egyezmény (PIC)

Nem besorolt.

POP-kra és nehézfémekre vonatkozó UNECE Aarhus protokoll

Nem besorolt.

Nemzetközi listák

Országos leltár

Ausztrália : Minden alkotóelem jegyzékbe vett vagy kivételezett.

Kanada : Minden alkotóelem jegyzékbe vett vagy kivételezett.

Kína : Minden alkotóelem jegyzékbe vett vagy kivételezett.

Japán : Minden alkotóelem jegyzékbe vett vagy kivételezett.

Malajzia : Nincs meghatározva.

Új-Zéland : Minden alkotóelem jegyzékbe vett vagy kivételezett.

Fülöp-szigetek : Minden alkotóelem jegyzékbe vett vagy kivételezett.

Koreai Köztársaság : Minden alkotóelem jegyzékbe vett vagy kivételezett.

Tajvan : Nincs meghatározva.

Egyesült Államok : **Egyesült Államok jegyzéke (TSCA - Toxikus Anyagok Ellenőrzésének Törvénye, 8b cikkely):** Minden alkotóelem jegyzékbe vett vagy kivételezett.

15.2 Kémiai biztonsági értékelés : Nem alkalmazható.

16. SZAKASZ: Egyéb információk

Az adatok felülvizsgálatára vonatkozó megjegyzések : Új biztonsági adatlap forma.

Az előző kiadás óta megváltoztatott információkat tartalmaz.

Rövidítések és betűszavak : ATE = Ahut Toxicitás Becslése
Az Európai Parlament és a Tanács Rendelete az Anyagok és Keverékek Besorolásáról, Címkzéséről és Csomagolásáról [EK Rendelet No. 1272/2008]
DMEL = Származtatott Legkisebb Hatás Szint
DNEL = Származtatott Hatásmentes Szint
EUH statement = CLP-specifikus Figyelmeztető mondat
PBT = Perzisztens, Bioakkumulatív és Mérgező
PNEC = Előre látható Hatástalan Koncentráció
RRN = REACH Regisztrációs Szám
vPvB = Nagyon Perzisztens és Nagyon Bioakkumulatív

**Kiadási időpont/
Felülvizsgálat ideje** : 30/08/2017.

12/13

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

16. SZAKASZ: Egyéb információk

[Az 1272/2008/EK sz. \[CLP/GHS\] Rendeletnek megfelelő osztályozás levezetéséhez használt eljárás](#)

Besorolás	Indoklás
Nincs besorolva.	

A rövidített H-állítások teljes szövege	: H315 H319	Bőrirritáló hatású. Súlyos szemirritációt okoz.
Az osztályozás [CLP/GHS] teljes szövege	: Eye Irrit. 2, H319 Skin Irrit. 2, H315	SÚLYOS SZEMKÁROSODÁS/SZEMIRRITÁCIÓ - 2. kategória BŐRMARÁS/BŐIRRITÁCIÓ - 2. kategória
A rövidített R-mondatok teljes szövege	: R36/38- Szem- és bőrizgató hatású.	
Az osztályozás teljes szövege [DSD/DPD]	: Xi - Irritatív	
A nyomtatás időpontja	: 30/08/2017.	
Kiadási időpont/ Felülvizsgálat ideje	: 30/08/2017.	

Változat : 2

Figyelmeztetés az olvasó számára

Legjobb tudomásunk szerint az itt megadott tájékoztatás pontos. Azonban sem a fent nevezett szállító, sem annak leányvállalatai nem vállalnak semmiféle felelősséget a megadott tájékoztatás pontosságáért vagy teljességéért. Bármely anyag alkalmasságának végső meghatározása a felhasználó egyedüli felelőssége. Valamennyi anyag ismeretlen veszélyt jelenthet, ezért óvatosan kell alkalmazni. Bár itt feltüntettünk bizonyos veszélyeket, azt azonban nem garantálhatjuk, hogy csak ezek a veszélyek állnak fenn.

**Kiadási időpont/
Felülvizsgálat ideje** : 30/08/2017.

13/13

1. SZAKASZ: Az anyag/keverék és a vállalat/vállalkozás azonosítása

1.1 Termékazonosító

Terméknév : **ABX Pentra Ig A CP - R2 // Yumizen C1200 Immunoglobulin A - R2**
Termék kód : **A11A01923 // 1300023881**
Termék leírás : **6 mL // 6 X 5 mL**
Termék típus : **Folyadék.**

1.2 Az anyag vagy keverék megfelelő azonosított felhasználása, illetve ellenjavallt felhasználása

Diagnosztikus reagens a szérum vagy plazma immunoglobulin A (IgA) tartalmának turbidimetriás úton végzett kvantitatív *in vitro* meghatározásához.

1.3 A biztonsági adatlap szállítójának adatai

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

**Ezért az biztonsági
adatlapért felelős személy
e-mail címe** : documentation.med@horiba.com

1.4 Sürgősségi telefonszám

Nemzeti tanácsadó testület/Mérgezési Központ

Telefonszám : **+36 80 20 11 99**
Magyarország

Szállító

Telefonszám : **+ 800 67 14 15 16**

2. SZAKASZ: Veszélyesség szerinti besorolás

2.1 Az anyag vagy keverék osztályozása

Termék meghatározás : **Keverék**

Osztályozás 1272/2008 sz. (EK) Rendelet [CLP/GHS] szerint

Nincs besorolva.

Ez a termék a 1272/2008/EK rendelet és módosításai szerint nem minősül veszélyesnek.

Lásd a 16. szakaszt a fent szereplő H-állítások teljes szövegéért.

Lásd a 11. fejezetet az egészségre gyakorolt hatások és tünetek tekintetében.

2.2 Címkézési elemek

Figyelmeztetés : **Nincs Figyelmeztetés.**

Figyelmeztető mondatok : **Jelentős hatások vagy kritikus veszélyek nem ismertek.**

Óvintézkedésre vonatkozó mondatok

**Kiadási időpont/
Felülvizsgálat ideje** : **30/08/2017.**

1/13

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

2. SZAKASZ: Veszélyesség szerinti besorolás

- Megelőzés** : Nem alkalmazható.
Elhárító intézkedés : Nem alkalmazható.
Tárolás : Nem alkalmazható.
Elhelyezés hulladékként : Nem alkalmazható.
Kiegészítő címke elemek : Kérésre biztonsági adatlap kapható.

XVII. Melléklet - Egyes veszélyes anyagok, készítmények és árucikkek gyártásával, forgalomba hozatalával és felhasználásával kapcsolatos korlátozások : Nem alkalmazható.

2.3 Egyéb veszélyek

Egyéb veszélyek, amelyek nem következnek a besorolásból : Nem ismert.

3. SZAKASZ: Összetétel vagy az összetevőkre vonatkozó adatok

Anyag/készítmény : Keverék

Termék, illetve alkotóelem neve	Azonosítók	%	Besorolás		Típus
			67/548/EGK	1272/2008/EK Rendelet [CLP]	
<input checked="" type="checkbox"/> Pometamol	EK: 201-064-4 CAS: 77-86-1	>=1 - <5	Xi; R38 Lásd a 16. fejezetet a fenti R-kifejezések teljes szövegével kapcsolatban.	Skin Irrit. 2, H315 Eye Irrit. 2, H319 Lásd a 16. fejezetet a fenti R-kifejezések teljes szövegével kapcsolatban.	[1]

Nincsenek jelen olyan további összetevők, amelyek a beszállító jelenlegi tudása szerint és az alkalmazható koncentrációkban az egészségre vagy a környezetre veszélyesként lennének besorolva, illetve PBT vagy vPvB anyagok, vagy munkahelyi expozíciós határérték vonatkozna rájuk, így nem szükséges jelentésük ebben a fejezetben.

Típus

- [1] Anyag, amelyet egészségi vagy környezeti veszéllyel soroltak be
 [2] Anyag munkahelyi egészségügyi határértékkel
 [3] Az anyag az 1907/2006/ EK Rendelet XIII. Melléklete szerint megfelel a PBT kritériumoknak
 [4] Az anyagok az 1907/2006/ EK Rendelet XIII. Melléklete szerint megfelelnek a vPvB kritériumoknak
 [5] Azonos mértékű aggodalomra okot adó anyag

A munkahelyi expozíciós határértékeket, ha vannak, a 8. fejezet sorolja fel.

**Kiadási időpont/
Felülvizsgálat ideje** : 30/08/2017.

2/13

4. SZAKASZ: Elsősegélynyújtási intézkedések

4.1 Az elsősegély-nyújtási intézkedések ismertetése

- Szembe jutás** : Azonnal mossa ki nagy mennyiségű vízzel, időnként megemelve az alsó és a felső szemhéjakat. Ellenőrizze, hogy visel-e kontaktlencsét, ha igen, vegye ki. Irritáció esetén forduljon orvoshoz.
- Belélegzés** : Az érintett személyt friss levegőre kell vinni és olyan nyugalmi testhelyzetbe kell helyezni, hogy könnyen tudjon lélegezni. A tünetek jelentkezése esetén forduljon orvoshoz. Tűz esetén a bomlási termékek belégzése késleltetett tüneteket okozhat. Az expozíciónak kitett személyt esetleg 48 órán át orvosi megfigyelés alatt kell tartani.
- Bőrrel érintkezés** : Öblítse le a szennyezett bőrt bő vízzel. Vegye le a szennyezett ruhát és cipőt. A tünetek jelentkezése esetén forduljon orvoshoz.
- Lenyelés** : Öblítse ki vízzel a száját. Az érintett személyt friss levegőre kell vinni és olyan nyugalmi testhelyzetbe kell helyezni, hogy könnyen tudjon lélegezni. Ha az anyagot lenyelték és az expozíciónak kitett személy eszméleténél van, adjon neki kevés vizet inni. Orvosi utasítás nélkül ne hánytasson. A tünetek jelentkezése esetén forduljon orvoshoz.
- Elsősegélynyújtók védelme** : Olyan tevékenység nem végezhető, amely személyi kockázattal jár, vagy amelynek végzésére a dolgozó megfelelő képzést nem kapott.

4.2 A legfontosabb – akut és késleltetett – tünetek és hatások

Lehetséges akut egészségi hatások

- Szembe jutás** : Jelentős hatások vagy kritikus veszélyek nem ismertek.
- Belélegzés** : A bomlástermékek az egészségre veszélyesek lehetnek. Súlyos hatások az expozíciót követően késleltetetten is felléphetnek.
- Bőrrel érintkezés** : Jelentős hatások vagy kritikus veszélyek nem ismertek.
- Lenyelés** : Jelentős hatások vagy kritikus veszélyek nem ismertek.

Túlzott behatás jelei/tünetei

- Szembe jutás** : Nincs specifikus adat.
- Belélegzés** : Nincs specifikus adat.
- Bőrrel érintkezés** : Nincs specifikus adat.
- Lenyelés** : Nincs specifikus adat.

4.3 A szükséges azonnali orvosi ellátás és különleges ellátás jelzése

- Megjegyzések orvos számára** : Tűz esetén a bomlási termékek belégzése késleltetett tüneteket okozhat. Az expozíciónak kitett személyt esetleg 48 órán át orvosi megfigyelés alatt kell tartani.
- Speciális kezelések** : Nincs speciális kezelés.

5. SZAKASZ: Tűzvédelmi intézkedések

- Gyúlékonyság** : Nem gyúlékony.
Tűz esetén a bomlása mérgező gázokat/füstöt eredményezhet.

5.1 Oltóanyag

- A megfelelő oltóanyag** : Használjon a környező tűz oltására is alkalmas tűzoltóanyagot.
- Az alkalmatlan oltóanyag** : Nem ismert.

5.2 Az anyagból vagy a keverékből származó különleges veszélyek

Kiadási időpont/
Felülvizsgálat ideje : 30/08/2017.

3/13

5. SZAKASZ: Tűzvédelmi intézkedések

- Az anyagból vagy keverékből származó veszélyek** : Tűz vagy melegítés hatására nyomásnövekedés következik be és a tárolóedény szétrepedhet.
- Veszélyes, hőre bomló termékek** : A bomlástermékek között a következő anyagok lehetnek:
szén-dioxid
szénmonoxid
nitrogén-oxidok
halogénezett vegyületek
fém-oxid/oxidok

5.3 Tűzoltóknak szóló javaslat

- Speciális védelmi intézkedések a tűzoltók számára** : Ha tűz van, azonnal izolálja a helyszínt, elszállítva a baleset helyszínéről az összes személyt. Olyan tevékenység nem végezhető, amely személyi kockázattal jár, vagy amelynek végzésére a dolgozó megfelelő képzést nem kapott.
- Speciális tűzoltó védőfelszerelés** : A tűzoltóknak megfelelő védőfelszerelést és izolációs légzőkészüléket (SCBA) kell viselni. Ez utóbbinak teljesen el kell fednie az arcot és túlnyomásos üzemmódban kell használni. Az EN 469 európai standardnak megfelelő tűzoltóruházat (beleértve a védősisakot, védőbakancsot és kesztyűt) a vegyi baleseteknél alapszintű védelmet biztosít.

6. SZAKASZ: Intézkedések véletlenszerű expozíciónál

6.1 Személyi óvintézkedések, egyéni védőeszközök és vészhelyzeti eljárások

- Nem sürgősségi ellátó személyzet esetében** : Olyan tevékenység nem végezhető, amely személyi kockázattal jár, vagy amelynek végzésére a dolgozó megfelelő képzést nem kapott. Ürítse ki a környező területeket. Ne engedje belépni a felesleges és védőruhát nem viselő személyeket. Ne érintse meg a kiömlött anyagot, és ne lépjen bele. Megfelelő egyéni védőfelszerelést kell viselni.
- A sürgősségi ellátók esetében** : Amennyiben a kiömlés kezelésére különleges ruházat szükséges, vegye figyelembe az információkat 8. szakaszban feltüntetett alkalmas és nem alkalmas anyagokról. Tekintse át "A sürgősségi ellátást nyújtó személyzettől eltérő személyzet részére" vonatkozó információkat is.

6.2 Környezetvédelmi óvintézkedések

Egyéb információk

- : Kerülje a kiömlött anyag szétoszlását és továbbterjedését, és érintkezését a talajjal, vízfolyásokkal, lefolyókkal és csatornákkal. Tájékoztassa az illetékes hatóságot, amennyiben a termék környezetszennyezést okozott (csatornák, vízfolyások, talaj vagy levegő).
- : Ez a készítmény kis mennyiségű nátrium-azidot tartalmaz. A nátrium-azid ártalmas a vízi szervezetekre, és a vízvezetékrendszerekben található rézzel, sárgarézzel vagy forrasszal reakcióba lépve potenciálisan robbanékony fém-azidokat képezhet. Akadályozza meg, hogy a készítmény a csatornába vagy a környezeti vízkivételi forrásokba jusson. Ha a készítmény a csatornába jut, öblítse le nagy mennyiségű vízzel az azid felgyülemelés megelőzésének érdekében. Kövesse a megfelelő ártalmatlanítási eljárásokat.

6.3 A területi elhatárolás és a szennyezésmentesítés módszerei és anyagai

- Kismértékű kifreccsenés** : Állítsa el a szivárgást, ha veszély nélkül teheti. Vigye el a tárolóedényeket a kiloccsanás területéről. Hígítsa fel vízzel és törölje fel, ha vízdoldható. Másik lehetőségként, vagy ha nem vízdoldható, itassa fel inert száraz anyaggal és helyezze megfelelő hulladéktároló edénybe. Engedéllyel rendelkező vállalkozóval végeztesse el az ártalmatlanítást.

6. SZAKASZ: Intézkedések véletlenszerű expozíciónál

Nagymértékű kifreccsenés : Állítsa el a szivárgást, ha veszély nélkül teheti. Vigye el a tárolóedényeket a kiloccsanás területéről. Akadályozza meg az anyag csatornába, vízfolyásba, pincébe vagy zárt helyre jutását. Mossa bele a kiömléseket a szennyvízkezelőbe vagy járjon el az alábbiak szerint. A kiömlött anyag elfolyását gátolja meg, és nem éghető felítató anyaggal, például homokkal, földdel, vermikulittal vagy kovafölddel itassa fel, majd a helyi rendelkezések szerinti ártalmatlanításhoz helyezze gyűjtőedénybe. Engedéllyel rendelkező vállalkozóval végeztesse el az ártalmatlanítást.

6.4 Hivatkozás más szakaszokra : Lásd az 1. szakaszt a sürgősségi kapcsolatra vonatkozó információkért.
Lásd a 8. szakaszt a megfelelő egyéni védőfelszerelésre vonatkozó információkért.
Lásd a 13. szakaszt a további hulladékkezelési információkért.

7. SZAKASZ: Kezelés és tárolás

Ebben a szakaszban közölt információk általános tanácsokat és útmutatásokat tartalmaznak. Az 1. szakasz Azonosított Felhasználások listáját kell figyelembe venni bármely rendelkezésre álló, az expozíciós forgatókönyvben megadott felhasználás-specifikus információhoz.

7.1 A biztonságos kezelésre irányuló óvintézkedések

Óvintézkedések : Vegyen fel megfelelő egyéni védőeszközöket (lásd 8. fejezet).

Javaslatok az általános foglalkozási higiéniaira vonatkozóan : Tilos az étkezés, ivás és a dohányzás azokon a helyeken, ahol az anyag kezelése, tárolása és feldolgozása történik. Evés, ivás és dohányzás előtt a dolgozóknak kezet és arcot kell mosniuk. Az étkezésre kijelölt területre történő belépés előtt le kell venni a szennyezett ruházatot és védőfelszerelést. Lásd a 8. szakaszt a további információkért a higiénés intézkedésekről.

7.2 A biztonságos tárolás feltételei, az esetleges összeférhetetlenséggel együtt : Tárolják a következő hőmérséklet határok között: 2 - 8°C (35,6 - 46,4°F). Tárolja a helyi előírásoknak megfelelően! Tárolja az eredeti tárolóedényben közvetlen napsütéstől védve száraz, hűvös és jól szellőztetett helyen, távol összeférhetetlen anyagoktól (lásd. 10. Fejezet), ételtől és italtól. A tárolóedényt a felhasználásig tartsa légmentesen lezárva. A már kinyitott tárolóedényeket gondosan újra le kell zárni és nyílásával felfelé állított helyzetben kell tartani a szivárgás megakadályozása érdekében. Ne tárolja címkézés nélküli tárolóedényben. A környezetszennyezés elkerülésére megfelelő edényzetet kell használni.

Javaslatok : Nátrium-azid tartalma miatt savakkal és egyes fémekkel inkompatibilis. Robbanásveszélyes vegyületeket képez.

Egyéb információk : Fénytől elzárva tartandó.

7.3 Meghatározott végfelhasználás (végfelhasználások)

Javaslatok : Nem áll rendelkezésre.

Az ipari szektorra vonatkozó speciális megoldások : Nem áll rendelkezésre.

8. SZAKASZ: Az expozíció ellenőrzése/egyéni védelem

Ebben a szakaszban közölt információk általános tanácsokat és útmutatásokat tartalmaznak. A megadott tájékoztatás a termék jellemzően várható felhasználásán alapul. További intézkedésekre lehet szükség az ömlesztett anyag kezelése, vagy egyéb olyan felhasználás esetén, amely jelentősen növelheti munkavállaló kitétséget, vagy az anyag kiszabadulását a környezetbe.

8.1 Ellenőrzési paraméterek

Munkahelyi expozíciós határértékek

Nem ismert kitétségi határérték.

Javasolt megfigyelési eljárások

Amennyiben ez a termék expozíciós határértékkel rendelkező összetevőket tartalmaz, személyi, munkahelyi légtéri vagy biológiai monitorozásra lehet szükség, hogy meghatározzuk a szellőztetés vagy egyéb szabályozó intézkedések hatékonyságát, és/vagy légzésvédő eszközök alkalmazásának szükségességét. Hivatkozni kell a monitorozási szabványokra, úgymint a következők: EN 689 Európai Szabvány (Munkahelyi környezet - Útmutató a vegyi anyagok belélegzéssel történő expozíciójának értékeléséhez a határértékekkel és mérési stratégiákkal való összehasonlításhoz) EN1402 Európai Szabvány (Munkahelyi környezet - Útmutató a vegyi és biológiai anyagok expozícióját értékelő eljárások alkalmazásához és felhasználásához) EN 482 Európai Szabvány (Munkahelyi környezet - Vegyi anyagok mérési eljárásainak véghezvitelére vonatkozó általános követelmények) A veszélyes anyagok meghatározási módszereire vonatkozó nemzeti útmutató dokumentumokra való hivatkozás szintén szükséges.

DNEL-k/DMEL-k

DNEL-k/DMEL-k adatok nem állnak rendelkezésre.

PNEC-k

PNEC-k adatok nem állnak rendelkezésre.

8.2 Az expozíció ellenőrzése

Megfelelő műszaki ellenőrzés

Jó általános szellőzés elegendő kell, hogy legyen ahhoz, hogy szabályozza a munkavégzők lebegő szennyezőanyagoknak való kitétséget.

Egyéni védelmi intézkedések

Higiénés intézkedések

Alaposan mossa meg kezét, alkarját és arcát vegyszerek kezelése után, illetve evés, dohányzás, vécéhasználat előtt, és végül a munkaidő befejeztével. Megfelelő technikát kell alkalmazni az esetlegesen elszennyeződött ruházat eltávolítására. Ismételt használat előtt mossa ki az elszennyeződött ruházatot. Gondoskodjon arról, hogy a munkahely közelében szemmosó állomások és vészzuhany legyenek.

Szem-/arcvédelem

Ha a kockázatértékelés szerint szükséges, a vonatkozó szabványnak megfelelő védőszemüveget kell viselni, hogy elkerülhessük a kifröccsenő folyadékkal, köddel, gázokkal és porokkal szembeni expozíciót. Ha fennáll az érintkezés lehetősége, a következő védőfelszerelést kell viselni (hacsak az értékelés azt nem jelzi, hogy magasabb fokú védelemre van szükség): oldalsó védőlemez védőszemüveg. Javasolt: EN 166 szabványnak megfelelő, szorosan záró védőszemüveg

Bőrvédelem

Kézvédelem

Ha a kockázatértékelés szerint szükséges, a vonatkozó szabványnak megfelelő, vegyszereknek ellenálló, nem áteresztő kesztyűt kell viselni a vegyszerek kezelése során mindenkor. > 8 óra (áttörési idő): EN 374 szerinti védőkesztyű nitril gumi

Test védelem

A test védelmére szolgáló egyéni védőeszközöket az elvégzendő feladat és a vele járó kockázatok függvényében kell kiválasztani, és a termék kezelése előtt ezeket szakemberrel kell jóváhagyni.

Egyéb bőrvédelem

Ki kell választani a megfelelő lábbelit és a bőr védelmére valamilyen további intézkedést az ellátandó feladat és az azzal járó kockázat alapján, és ezt egy szakértőnek jóvá kell hagynia e termék kezelésének megkezdése előtt.

Kiadási időpont/
Felülvizsgálat ideje

: 30/08/2017.

6/13

8. SZAKASZ: Az expozíció ellenőrzése/egyéni védelem

- Légutak védelme** : Ha a kockázatértékelés szerint szükséges, használjon a vonatkozó szabványnak megfelelő, szabályosan illesztett, levegőszűrős vagy frisslevegős légzőkészüléket. A légzésvédőt az ismert vagy várható expozíciós szint, a termék veszélyessége és a légzésvédő biztonságos üzemelési határértékei alapján kell kiválasztani. Javasolt: Kombinációs szűrők (DIN EN 147)
- Környezeti expozíció-ellenőrzések** : A szellőztetésből vagy a munkafolyamatok berendezéseiből eredő emissziót ellenőrizni kell annak biztosítása érdekében, hogy megfeleljen a környezetvédelmi előírásoknak. Egyes esetekben füstelnyeletők, szűrők vagy a gyártóberendezések műszaki módosításai lehetnek szükségesek ahhoz, hogy az emisszió az elfogadható szintre csökkenjen.

9. SZAKASZ: Fizikai és kémiai tulajdonságok

9.1 Az alapvető fizikai és kémiai tulajdonságokra vonatkozó információ

Külső jellemzők

- Fizikai állapot** : Folyadék. [enyhén opálos]
- Szín** : Színtelen vagy barnás
- Szag** : Szagtalan.
- Szagküszöbérték** : Nem áll rendelkezésre.
- pH-érték** : 7,35 - 8,35
- Olvadáspont/fagyáspont** : Nem áll rendelkezésre.
- Kezdeti forráspont és forrásponttartomány** : Nem áll rendelkezésre.
- Lobbanáspont** : Nem áll rendelkezésre.
- Párolgási sebesség** : Nem áll rendelkezésre.
- Gyúlékonyság** : Nem gyúlékony.
 Űz esetén a bomlása mérgező gázokat/füstöt eredményezhet.
- Felső/alsó gyulladási határ vagy robbanási tartományok** : Nem áll rendelkezésre.
- Gőznyomás** : Nem áll rendelkezésre.
- Gőzsűrűség** : Nem áll rendelkezésre.
- Relatív sűrűség** : 1,026 g/cm³ [20°C (68°F)]
- Oldékonyság (oldékonyságok)** : Könnyen oldható a következő anyagokban: hideg víz és forró víz.
- Megoszlási hányados: n-oktanol/víz** : Nem áll rendelkezésre.
- Öngyulladási hőmérséklet** : Nem áll rendelkezésre.
- Bomlási hőmérséklet** : Nem áll rendelkezésre.
- Viszkozitás** : Nem áll rendelkezésre.
- Robbanásveszélyes tulajdonságok** : Nem áll rendelkezésre.
- Oxidáló tulajdonságok** : Nem áll rendelkezésre.

9.2 Egyéb információk

További információk nem állnak rendelkezésre.

Kiadási időpont/
Felülvizsgálat ideje : 30/08/2017.

7/13

10. SZAKASZ: Stabilitás és reakciókészség

- 10.1 Reakciókészség** : Ennek a terméknek vagy alkotórészeinek reakcióképességére vonatkozóan nem áll rendelkezésre speciális vizsgálati adat.
- 10.2 Kémiai stabilitás** : A termék stabil.
- 10.3 A veszélyes reakciók lehetősége** : Normál tárolási és felhasználási körülmények között veszélyes reakciók nem fordulnak elő.
- 10.4 Kerülendő körülmények** : Nincs specifikus adat.
Javaslatok : Ez a reagens tartósítószerként nátrium-azidot tartalmaz. A nátrium-azid reakcióba léphet az ólommal és a rézzel, és veszélyes anyagot, fém-azid terméket képezhet.
- 10.5 Nem összeférhető anyagok** : Nincs specifikus adat.
Egyéb információk : Reaktív vagy összeférhetetlen a következő anyagokkal: savak és lúgok.
- 10.6 Veszélyes bomlástermékek** : Normál tárolási és felhasználási körülmények között veszélyes bomlástermékek nem keletkezhetnek.

11. SZAKASZ: Toxikológiai adatok

11.1 A toxikológiai hatásokra vonatkozó információ

Akut toxicitás

Jelentős hatások vagy kritikus veszélyek nem ismertek.

Heveny toxicitás becslése

Nem áll rendelkezésre.

Irritáció/Korrózió

Termék, illetve alkotóelem neve	Eredmény	Faj	Pontszám	Kitettség	Megfigyelés
Prometamol	Bőr - Mérsékelten irritáló anyag	Nyúl	-	25 Percent	-
	Bőr - Súlyosan irritáló anyag	Nyúl	-	500 milligrams	-
	Bőr - Mérsékelten irritáló anyag	Nő	-	1 Percent	-

Érzékenyítés

Következtetés / Összefoglaló : Nem áll rendelkezésre.

Mutagenitás

Következtetés / Összefoglaló : Nem áll rendelkezésre.

Rákkeltő hatás

Következtetés / Összefoglaló : Nem áll rendelkezésre.

Reprodukciós toxicitás

Következtetés / Összefoglaló : Nem áll rendelkezésre.

Teratogén hatás

Kiadási időpont/ Felülvizsgálat ideje : 30/08/2017.

8/13

11. SZAKASZ: Toxikológiai adatok

**Következtetés /
Összefoglaló** : Nem áll rendelkezésre.

Egyetlen expozíció utáni célszervi toxicitás (STOT)

Nem áll rendelkezésre.

Ismétlődő expozíció utáni célszervi toxicitás (STOT)

Nem áll rendelkezésre.

Aspirációs veszély

Nem áll rendelkezésre.

**A valószínű expozíciós útra
vonatkozó információ** : Nem áll rendelkezésre.

Lehetséges akut egészségi hatások

Szembe jutás : Jelentős hatások vagy kritikus veszélyek nem ismertek.
Belélegzés : A bomlástermékek az egészségre veszélyesek lehetnek. Súlyos hatások az expozíciót követően késleltetetten is felléphetnek.
Bőrrel érintkezés : Jelentős hatások vagy kritikus veszélyek nem ismertek.
Lenyelés : Jelentős hatások vagy kritikus veszélyek nem ismertek.

A fizikai, kémiai és toxikológiai jellegzetességekkel kapcsolatos tünetek

Szembe jutás : Nincs specifikus adat.
Belélegzés : Nincs specifikus adat.
Bőrrel érintkezés : Nincs specifikus adat.
Lenyelés : Nincs specifikus adat.

A rövid és hosszú távú expozícióból származó késleltetett és azonnali hatások, valamint krónikus hatások

Rövid ideig tartó expozíció

Lehetséges azonnali hatások : Nem áll rendelkezésre.
Lehetséges késleltetett hatások : Nem áll rendelkezésre.

Hosszantartó expozíció

Lehetséges azonnali hatások : Nem áll rendelkezésre.
Lehetséges késleltetett hatások : Nem áll rendelkezésre.

Lehetséges krónikus egészségi hatások

**Következtetés /
Összefoglaló** : Nem áll rendelkezésre.
Általános : Jelentős hatások vagy kritikus veszélyek nem ismertek.
Rákkeltő hatás : Jelentős hatások vagy kritikus veszélyek nem ismertek.
Mutagenitás : Jelentős hatások vagy kritikus veszélyek nem ismertek.
Teratogén hatás : Jelentős hatások vagy kritikus veszélyek nem ismertek.
Fejlődési hatások : Jelentős hatások vagy kritikus veszélyek nem ismertek.
Termékenységi hatások : Jelentős hatások vagy kritikus veszélyek nem ismertek.

**Kiadási időpont/
Felülvizsgálat ideje** : 30/08/2017.

9/13

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

11. SZAKASZ: Toxikológiai adatok

Egyéb információk : Nem áll rendelkezésre.

12. SZAKASZ: Ökológiai információk

12.1 Toxicitás

Következtetés / Összefoglaló: Nem áll rendelkezésre.

12.2 Perzisztencia és lebonthatóság

Következtetés / Összefoglaló: Nem áll rendelkezésre.

12.3 Bioakkumulációs képesség

Nem áll rendelkezésre.

12.4 A talajban való mobilitás

Talaj/víz megoszlási hányados (K_{oc}) : Nem áll rendelkezésre.

Mobilitás : Nem áll rendelkezésre.

12.5 A PBT- és a vPvB-értékelés eredményei

PBT : Nem alkalmazható.

vPvB : Nem alkalmazható.

12.6 Egyéb káros hatások : Jelentős hatások vagy kritikus veszélyek nem ismertek.

13. SZAKASZ: Ártalmatlanítási szempontok

Ebben a szakaszban közölt információk általános tanácsokat és útmutatásokat tartalmaznak. Az 1. szakasz Azonosított Felhasználások listáját kell figyelembe venni bármely rendelkezésre álló, az expozíciós forgatókönyvben megadott felhasználás-specifikus információhoz.

13.1 Hulladékkezelési módszerek

Termék

Hulladékkehelyezési módszerek : hulladék keletkezésénél el kell kerülni vagy minimálisra kell csökkenteni, ahol csak lehetséges. A termék, illetve oldatainak és esetleges melléktermékeinek ártalmatlanításánál be kell tartani a hatályos környezetvédelmi és hulladék-ártalmatlanítási jogszabályokat, valamint a helyi hatósági követelményeket. A megmaradt és újra nem hasznosítható termékek ártalmatlanítását engedéllyel rendelkező vállalkozóval végeztessen el. A hulladékot nem szabad kezeletlenül csatornába engedni, kivéve hogyha teljesen meg nem felel valamennyi illetékes hatóság követelményeinek.

Veszélyes Hulladék : A szállító jelenlegi ismeretei szerint a termék a 91/689/EK irányelv szerint nem számít veszélyes hulladéknak

Csomagolás

Hulladékkehelyezési módszerek : A hulladék keletkezésénél el kell kerülni vagy minimálisra kell csökkenteni, ahol csak lehetséges. A csomagolóanyag-hulladék újra feldolgozandó. Az égetés vagy hulladéklerakó csak akkor jöhet számításba, ha az újrafeldolgozás nem lehetséges.

**Kiadási időpont/
Felülvizsgálat ideje** : 30/08/2017.


10/13


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

13. SZAKASZ: Ártalmatlanítási szempontok

Különleges óvintézkedések : Az anyagot és az edényzetét megfelelő módon ártalmatlanítani kell. Az üres tartályok vagy belső hengerfalak visszatarthatnak némi termék maradékot. Kerülje a kiömlött anyag szétoszlását és továbbterjedését, és érintkezését a talajjal, vízfolyásokkal, lefolyókkal és csatornákkal.

14. SZAKASZ: Szállításra vonatkozó információk

	ADR/RID	ADN	IMDG	IATA
14.1 UN-szám	Nem szabályozott.	Nem szabályozott.	Nem szabályozott.	Nem szabályozott.
14.2 Az ENSZ szerinti megfelelő szállítási megnevezés	-	-		-
14.3 Szállítási veszélyességi osztály(ok)	-	-	-	-
14.4 Csomagolási csoport	-	-	-	-
14.5 Környezeti veszélyek	Nem.	Nem.	Nem.	Nem.
További információk	-	-	-	-

14.6 A felhasználót érintő különleges óvintézkedések :  **Szállítás a felhasználó telephelyén belül**: mindig zárt tartályban történjék, amely álló helyzetben van és biztonságos. A szállítást végző személyzet legyen tisztában a teendőikkel baleset vagy kiömlés esetén.

15. SZAKASZ: Szabályozással kapcsolatos információk

15.1 Az adott anyaggal vagy keverékkel kapcsolatos biztonsági, egészségügyi és környezetvédelmi előírások/jogszabályok

[Az Európai Parlament és a Tanács 1907/2006/EK Rendelete \(REACH\)](#)

[XIV. Melléklet - Az engedélyköteles anyagok listája](#)

[XIV. Melléklet](#)

Egyik alkotóelem sincs jegyzékbe véve.

[Különös aggodalomra okot adó anyagok](#)

Egyik alkotóelem sincs jegyzékbe véve.

XVII. Melléklet - Egyes veszélyes anyagok, készítmények és árucikkek gyártásával, forgalomba hozatalával és felhasználásával kapcsolatos korlátozások : Nem alkalmazható.

[Egyéb EU előírások](#)

Kiadási időpont/
Felülvizsgálat ideje : 30/08/2017.

11/13

15. SZAKASZ: Szabályozással kapcsolatos információk

Európai jegyzék : Minden alkotóelem jegyzékbe vett vagy kivételezett.

Seveso II Direktíva

Ez a termék a Seveso II Irányelv által nem szabályozott.

Nemzetközi rendelkezések

Vegyifegyver-tilalmi Egyezmény, az I., II. És III. jegyzékben szereplő vegyszerek

Nem besorolt.

Montreáli Jegyzék (A, B, C, E Mellékletek)

Nem besorolt.

Stockholmi Egyezmény a környezetben tartósan megmaradó szerves szennyezőanyagokról

Nem besorolt.

Előzetes beleegyezési nyilatkozatról szóló rotterdami egyezmény (PIC)

Nem besorolt.

POP-kra és nehézfémekre vonatkozó UNECE Aarhus protokoll

Nem besorolt.

Nemzetközi listák

Országos leltár

Ausztrália : Minden alkotóelem jegyzékbe vett vagy kivételezett.

Kanada : Minden alkotóelem jegyzékbe vett vagy kivételezett.

Kína : Minden alkotóelem jegyzékbe vett vagy kivételezett.

Japán : Minden alkotóelem jegyzékbe vett vagy kivételezett.

Malajzia : Nincs meghatározva.

Új-Zéland : Minden alkotóelem jegyzékbe vett vagy kivételezett.

Fülöp-szigetek : Minden alkotóelem jegyzékbe vett vagy kivételezett.

Koreai Köztársaság : Minden alkotóelem jegyzékbe vett vagy kivételezett.

Tajvan : Nincs meghatározva.

Egyesült Államok : **Egyesült Államok jegyzéke (TSCA - Toxikus Anyagok Ellenőrzésének Törvénye, 8b cikkely):** Minden alkotóelem jegyzékbe vett vagy kivételezett.

15.2 Kémiai biztonsági értékelés : Nem alkalmazható.

16. SZAKASZ: Egyéb információk

Az adatok felülvizsgálatára vonatkozó megjegyzések : Új biztonsági adatlap forma.

Az előző kiadás óta megváltoztatott információkat tartalmaz.

Rövidítések és betűszavak : ATE = Ahut Toxicitás Becslése
Az Európai Parlament és a Tanács Rendelete az Anyagok és Keverékek Besorolásáról, Címkézéséről és Csomagolásáról [EK Rendelet No. 1272/2008]
DMEL = Származtatott Legkisebb Hatás Szint
DNEL = Származtatott Hatásmentes Szint
EUH statement = CLP-specifikus Figyelmeztető mondat
PBT = Perzisztens, Bioakkumulatív és Mérgező
PNEC = Előre látható Hatástalan Koncentráció
RRN = REACH Regisztrációs Szám
vPvB = Nagyon Perzisztens és Nagyon Bioakkumulatív

**Kiadási időpont/
Felülvizsgálat ideje** : 30/08/2017.

12/13

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

16. SZAKASZ: Egyéb információk

[Az 1272/2008/EK sz. \[CLP/GHS\] Rendeletnek megfelelő osztályozás levezetéséhez használt eljárás](#)

Besorolás	Indoklás
Nincs besorolva.	

A rövidített H-állítások teljes szövege	: H315 H319	Bőrirritáló hatású. Súlyos szemirritációt okoz.
Az osztályozás [CLP/GHS] teljes szövege	: Eye Irrit. 2, H319 Skin Irrit. 2, H315	SÚLYOS SZEMKÁROSODÁS/SZEMIRRITÁCIÓ - 2. kategória BŐRMARÁS/BŐRIRRITÁCIÓ - 2. kategória
A rövidített R-mondatok teljes szövege	: R38- Bőrizgató hatású.	
Az osztályozás teljes szövege [DSD/DPD]	: Xi - Irritatív	
A nyomtatás időpontja	: 30/08/2017.	
Kiadási időpont/ Felülvizsgálat ideje	: 30/08/2017.	

Változat : 2

Figyelmeztetés az olvasó számára

Legjobb tudomásunk szerint az itt megadott tájékoztatás pontos. Azonban sem a fent nevezett szállító, sem annak leányvállalatai nem vállalnak semmiféle felelősséget a megadott tájékoztatás pontosságáért vagy teljességéért. Bármely anyag alkalmasságának végső meghatározása a felhasználó egyedüli felelőssége. Valamennyi anyag ismeretlen veszélyt jelenthet, ezért óvatosan kell alkalmazni. Bár itt feltüntettünk bizonyos veszélyeket, azt azonban nem garantálhatjuk, hogy csak ezek a veszélyek állnak fenn.

**Kiadási időpont/
Felülvizsgálat ideje** : 30/08/2017.

13/13