

# SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments in der gültigen Fassung

## Monoklonaler Antikörper mit Thimerosal

Erstellungsdatum 20.02.2018  
Überarbeitet am 01.08.2022 Nummer der Fassung 4

### ABSCHNITT 1: Bezeichnung des Stoffs beziehungsweise des Gemischs und des Unternehmens

**1.1. Produktidentifikator** Monoklonaler Antikörper mit Thimerosal  
Stoff / Gemisch Gemisch

**1.2. Relevante identifizierte Verwendungen des Stoffs oder Gemischs und Verwendungen, von denen abgeraten wird**

#### Bestimmte Verwendung der Mischung

Ein monoklonaler Antikörper, ein fluoreszenzmarkierter Antikörper oder ein Cocktail aus fluoreszenzmarkierten Antikörpern, der Thimerosal als Stabilisator enthält.

#### Verwendungsdeskriptoren

SU 24 Wissenschaftliche Forschung und Entwicklung  
PC 21 Laborchemikalien  
PROC 15 Verwendung als Laborreagenz

#### Nicht empfohlene Verwendung der Mischung

Das Produkt darf nicht in anderer Weise, als im Absatz 1 aufgeführt, verwendet werden.

**1.3. Einzelheiten zum Lieferanten, der das Sicherheitsdatenblatt bereitstellt**

#### Hersteller

Name oder Handelsname EXBIO Praha, a.s.  
Adresse Nad Safinou II / 341, Vestec, 25250  
Tschechien  
Telefon +420261090666  
E-mail orders@exbio.cz  
Web-Adresse www.exbio.cz

#### E-Mail-Adresse einer sachkundigen Person, die für das Sicherheitsdatenblatt zuständig ist

Name EXBIO Praha, a.s.  
E-mail orders@exbio.cz

**1.4. Notrufnummer**

Europäische Notrufnummer: 112

### ABSCHNITT 2: Mögliche Gefahren

**2.1. Einstufung des Stoffs oder Gemischs**

#### Einstufung des Gemischs gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008

Das Gemisch ist nicht gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 als gefährlich eingestuft.

Der volle Text aller Einstufungen und H-Sätze ist in Kapitel 16 enthalten.

**2.2. Kennzeichnungselemente**

keine

**2.3. Sonstige Gefahren**

Das Gemisch darf gemäß den in der delegierten Verordnung (EU) 2017/2100 der Kommission oder in der Verordnung (EU) 2018/605 der Kommission festgelegten Kriterien keine Stoffe enthalten, deren Eigenschaften die endokrine Wirkung stören. Das Gemisch enthält keine Stoffe, die nicht die Kriterien für PBT oder vPvB gemäß Anhang XIII der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (REACH) des Europäischen Parlaments in der gültigen Fassung erfüllen.

### ABSCHNITT 3: Zusammensetzung/Angaben zu Bestandteilen

**3.2. Gemische**

#### Mischung enthält folgende Gefahrenstoffe und Stoffe mit festgelegter zulässiger Höchstkonzentration in der Arbeitsluft

Identifikationsnummern	Stoffbezeichnung	Gehalt in Gewichtsprozent	Einstufung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008	Anm.
CAS: 54-64-8 EG: 200-210-4	Thiomersal	≤0,01	Acute Tox. 2, H300+H310+H330 STOT RE 2, H373 Aquatic Acute 1, H400 (M=1) Aquatic Chronic 1, H410 (M=1)	

# SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments in der gültigen Fassung

## Monoklonaler Antikörper mit Thimerosal

Erstellungsdatum	20.02.2018	Nummer der Fassung	4
Überarbeitet am	01.08.2022		

Der volle Text aller Einstufungen und H-Sätze ist in Kapitel 16 enthalten.

### ABSCHNITT 4: Erste-Hilfe-Maßnahmen

#### 4.1. Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahmen

Achten Sie auf die eigene Sicherheit. Wenn gesundheitliche Probleme auftreten oder im Zweifelsfall, informieren Sie den Arzt und geben Sie ihm Informationen aus diesem Sicherheitsdatenblatt.

##### Bei Einatmen

Sofort Exposition unterbrechen, Betroffenen an die frische Luft bringen.

##### Bei Berührung mit der Haut

Kontaminierte Kleidung ausziehen.

##### Beim Kontakt mit den Augen

Spülen Sie sofort die Augen mit einem Strahl fließenden Wassers, öffnen Sie die Augenlider (wenn nötig auch mit Gewalt); wenn der Betroffene Kontaktlinsen hat, entfernen Sie sie unverzüglich.

##### Beim Verschlucken

Mund mit sauberem Wasser ausspülen. Bei Beschwerden einen Arzt aufsuchen.

#### 4.2. Wichtigste akute und verzögert auftretende Symptome und Wirkungen

##### Bei Einatmen

Mögliche Reizung der Atemwege, Husten, Kopfschmerz.

##### Bei Berührung mit der Haut

Nicht erwartet.

##### Beim Kontakt mit den Augen

Mögliche Reizung.

##### Beim Verschlucken

Bauchschmerzen, Übelkeit, Durchfall.

#### 4.3. Hinweise auf ärztliche Soforthilfe oder Spezialbehandlung

Symptomatische Behandlung.

### ABSCHNITT 5: Maßnahmen zur Brandbekämpfung

#### 5.1. Löschmittel

##### Geeignete Löschmittel

Passen Sie das Löschmittel der Umgebung des Brands an.

##### Ungeeignete Löschmittel

Wasser - voller Strahl.

#### 5.2. Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren

Bei einem Brand kann es zur Entstehung von Kohlenoxid und Kohlendioxid und weiteren giftigen Gasen kommen. Das Einatmen von gefährlichen zersetzenden (pyrolysierenden) Produkten kann eine ernsthafte Gesundheitsschädigung verursachen.

#### 5.3. Hinweise für die Brandbekämpfung

Umluftunabhängiges Atemschutzgerät (SCBA) und chemikalienbeständige Handschuhe. Umgebungsluftunabhängiges Atemschutzgerät und Vollschutzanzug tragen.

### ABSCHNITT 6: Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung

#### 6.1. Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen, Schutzausrüstungen und in Notfällen anzuwendende Verfahren

Befolgen Sie die in den Abschnitten 7 und 8 enthaltenen Anweisungen.

#### 6.2. Umweltschutzmaßnahmen

Verhindern Sie eine Kontamination des Bodens und eine Freisetzung in Oberflächengewässer und Grundwasser.

#### 6.3. Methoden und Material für Rückhaltung und Reinigung

Nach dem Entfernen des Produkts kontaminierte Fläche mit viel Wasser abwaschen.

#### 6.4. Verweis auf andere Abschnitte

Siehe Abschnitt 7., 8. und 13.

# SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments in der gültigen Fassung

## Monoklonaler Antikörper mit Thimerosal

Erstellungsdatum 20.02.2018  
Überarbeitet am 01.08.2022 Nummer der Fassung 4

### ABSCHNITT 7: Handhabung und Lagerung

#### 7.1. Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung

Benutzen Sie persönliche Arbeitsschutzmittel gemäß Abschnitt 8. Achten Sie auf die gültigen Rechtsvorschriften über die Sicherheit und den Gesundheitsschutz.

#### 7.2. Bedingungen zur sicheren Lagerung unter Berücksichtigung von Unverträglichkeiten

Nur in dicht geschlossenen Verpackungen an kühlen, trockenen und gut belüftbaren, dazu bestimmten Stellen lagern.

#### 7.3. Spezifische Endanwendungen

Monoklonaler Antikörper mit Thimerosal

### ABSCHNITT 8: Begrenzung und Überwachung der Exposition/Persönliche Schutzausrüstungen

#### 8.1. Zu überwachende Parameter

Das Gemisch enthält keine Stoffe, für die Expositionsgrenzwerte für die Arbeitsumgebung festgelegt sind.

#### 8.2. Begrenzung und Überwachung der Exposition

Bei der Arbeit nicht essen, trinken und rauchen. Nach der Arbeit und vor Pausen zum Essen und zur Erholung gründlich die Hände mit Wasser und Seife waschen.

##### Augen- / Gesichtsschutz

Schutzbrille.

##### Hautschutz

Schutz der Hand: Schutzhandschuhe, widerstandsfähig gegenüber dem Produkt.

##### Atemschutz

Maske mit Filter in schlecht belüfteter Umgebung.

##### Thermische Gefahren

Nicht aufgeführt.

#### Begrenzung und Überwachung der Umweltextposition

Beachten Sie die gewöhnlichen Umweltschutzmaßnahmen, siehe Punkt 6.2.

### ABSCHNITT 9: Physikalische und chemische Eigenschaften

#### 9.1. Angaben zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften

Aggregatzustand	flüssig
Farbe	die Angabe ist nicht verfügbar
Geruch	ohne Geruch
Schmelzpunkt/Gefrierpunkt	die Angabe ist nicht verfügbar
Siedepunkt oder Siedebeginn und Siedebereich	die Angabe ist nicht verfügbar
Entzündbarkeit	die Angabe ist nicht verfügbar
Untere und obere Explosionsgrenze	die Angabe ist nicht verfügbar
Flammpunkt	die Angabe ist nicht verfügbar
Zündtemperatur	die Angabe ist nicht verfügbar
Zersetzungstemperatur	die Angabe ist nicht verfügbar
pH-Wert	die Angabe ist nicht verfügbar
Kinematische Viskosität	die Angabe ist nicht verfügbar
Wasserlöslichkeit	löslich
Verteilungskoeffizient n-Oktanol/Wasser (log-Wert)	die Angabe ist nicht verfügbar
Dampfdruck	die Angabe ist nicht verfügbar
Dichte und/oder relative Dichte	die Angabe ist nicht verfügbar
Relative Dampfdichte	die Angabe ist nicht verfügbar
Partikeleigenschaften	die Angabe ist nicht verfügbar

#### 9.2. Sonstige Angaben

unerwähnt

### ABSCHNITT 10: Stabilität und Reaktivität

#### 10.1. Reaktivität

unerwähnt

# SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments in der gültigen Fassung

## Monoklonaler Antikörper mit Thimerosal

Erstellungsdatum 20.02.2018  
Überarbeitet am 01.08.2022 Nummer der Fassung 4

### 10.2. Chemische Stabilität

Bei normalen Bedingungen ist das Produkt stabil.

### 10.3. Möglichkeit gefährlicher Reaktionen

Bei normalen Bedingungen ist das Produkt stabil.

### 10.4. Zu vermeidende Bedingungen

Unter normaler Verwendung ist das Produkt stabil, Zersetzung passiert nicht. Vor Flammen, Funken, Überhitzung und Frost schützen.

### 10.5. Unverträgliche Materialien

Von starken Säuren, Alkalien und Oxidationsmitteln fernhalten.

### 10.6. Gefährliche Zersetzungsprodukte

Entstehen bei normaler Anwendungsweise nicht. Bei hohen Temperaturen und bei einem Brand entstehen gefährliche Produkte, wie zum Beispiel Kohlenoxid und Kohlendioxid.

## ABSCHNITT 11: Toxikologische Angaben

### 11.1. Angaben zu den Gefahrenklassen im Sinne der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008

Für das Gemisch stehen keine toxikologischen Angaben zur Verfügung.

#### Akute Toxizität

Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

#### Thiomersal

Weg der Exposition	Parameter	Wert	Expositionszeit	Art	Geschlecht
Oral	LD <sub>50</sub>	75 mg/kg		Ratte	

#### Ätz-/Reizwirkung auf die Haut

Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

#### Schwere Augenschädigung/-reizung

Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

#### Sensibilisierung der Atemwege/Haut

Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

#### Keimzell-Mutagenität

Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

#### Karzinogenität

Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

#### Reproduktionstoxizität

Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

#### Spezifische Zielorgan-Toxizität bei einmaliger Exposition

Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

#### Spezifische Zielorgan-Toxizität bei wiederholter Exposition

Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

#### Aspirationsgefahr

Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

# SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments in der gültigen Fassung

## Monoklonaler Antikörper mit Thimerosal

Erstellungsdatum	20.02.2018		
Überarbeitet am	01.08.2022	Nummer der Fassung	4

### 11.2. Angaben über sonstige Gefahren

Das Gemisch darf gemäß den in der delegierten Verordnung (EU) 2017/2100 der Kommission oder in der Verordnung (EU) 2018/605 der Kommission festgelegten Kriterien keine Stoffe enthalten, deren Eigenschaften die endokrine Wirkung stören.

## ABSCHNITT 12: Umweltbezogene Angaben

### 12.1. Toxizität

unerwähnt

### 12.2. Persistenz und Abbaubarkeit

unerwähnt

### 12.3. Bioakkumulationspotenzial

Nicht aufgeführt.

### 12.4. Mobilität im Boden

Nicht aufgeführt.

### 12.5. Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung

Das Produkt enthält keine Stoffe, welche die Kriterien für PBT oder vPvB gemäß Anhang XIII der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (REACH) des Europäischen Parlaments in der gültigen Fassung erfüllen.

### 12.6. Endokrinschädliche Eigenschaften

Das Gemisch darf gemäß den in der delegierten Verordnung (EU) 2017/2100 der Kommission oder in der Verordnung (EU) 2018/605 der Kommission festgelegten Kriterien keine Stoffe enthalten, deren Eigenschaften die endokrine Wirkung stören.

### 12.7. Andere schädliche Wirkungen

Nicht aufgeführt.

## ABSCHNITT 13: Hinweise zur Entsorgung

### 13.1. Verfahren der Abfallbehandlung

Gefahr der Kontaminierung der Umwelt, gehen Sie nach dem Abfallgesetz sowie nach den Durchführungsvorschriften über die Abfallentsorgung vor. Gehen Sie nach den geltenden Vorschriften zur Abfallentsorgung vor. Legen Sie ein nicht verwendetes Produkt und eine verschmutzte Verpackung in für die Abfallsammlung gekennzeichnet Behälter ab und übergeben Sie sie zur Entsorgung einer zur Abfallentsorgung berechtigten Person (spezialisierten Firma), die eine Berechtigung zu diesen Tätigkeiten hat. Ein nicht verwendetes Produkt nicht in die Kanalisation gießen. Darf nicht gemeinsam mit Kommunalabfällen entsorgt werden. Leere Verpackungen können energetisch in einer Abfallverbrennungsanlage genutzt werden oder auf einer Deponie der entsprechenden Eingliederung gelagert werden. Vollständig gereinigte Verpackungen können zur Wiederverwertung übergeben werden.

#### Abfallvorschriften

Verordnung vom 4. Dezember 2015 über die Vermeidung und die Entsorgung von Abfällen (Abfallverordnung, VVEA). Verordnung des UVEK vom 18. Oktober 2005 über Listen zum Verkehr mit Abfällen. Gefährlicher Abfall nach Abfallverzeichnis-Verordnung. Entscheidung 2000/532/EG über die Bereitstellung einer Abfallliste mit späteren Änderungen.

## ABSCHNITT 14: Angaben zum Transport

### 14.1. UN-Nummer oder ID-Nummer

unterliegt nicht den Transportvorschriften

### 14.2. Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung

nicht relevant

### 14.3. Transportgefahrenklassen

nicht relevant

### 14.4. Verpackungsgruppe

nicht relevant

### 14.5. Umweltgefahren

nicht relevant

### 14.6. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Verwender

Hinweis in den Abschnitten 4 bis 8.

### 14.7. Massengutbeförderung auf dem Seeweg gemäß IMO-Instrumenten

nicht relevant

# SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments in der gültigen Fassung

## Monoklonaler Antikörper mit Thimerosal

Erstellungsdatum	20.02.2018		
Überarbeitet am	01.08.2022	Nummer der Fassung	4

### ABSCHNITT 15: Rechtsvorschriften

#### 15.1. Vorschriften zu Sicherheit, Gesundheits- und Umweltschutz/spezifische Rechtsvorschriften für den Stoff oder das Gemisch

Luftreinhalte-Verordnung vom 16. Dezember 1985 (LRV). Verordnung vom 5. Juni 2015 über den Schutz vor gefährlichen Stoffen und Zubereitungen (Chemikalienverordnung, ChemV). Bundesgesetz über den Schutz vor gefährlichen Stoffen und Zubereitungen (Chemikaliengesetz, ChemG) vom 15. Dezember 2000. Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates (EG) Nr. 1907/2006 vom 18. Dezember 2006 zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe (REACH), zur Schaffung einer Europäischen Chemikalienagentur, zur Änderung der Richtlinie 1999/45/EG und zur Aufhebung der Verordnung (EWG) Nr. 793/93 des Rates, der Verordnung (EG) Nr. 1488/94 der Kommission, der Richtlinie 76/769/EWG des Rates sowie der Richtlinien 91/155/EWG, 93/67/EWG, 93/105/EG und 2000/21/EG der Kommission in der gültigen Fassung. Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates (EG) Nr. 1272/2008 in der gültigen Fassung. Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission vom 18. Juni 2020 zur Änderung des Anhangs II der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe (REACH).

#### 15.2. Stoffsicherheitsbeurteilung

unerwähnt

### ABSCHNITT 16: Sonstige Angaben

#### Die Liste der im Sicherheitsdatenblatt benutzten Standardsätze über die Gefährlichkeit

H373	Kann die Organe schädigen bei längerer oder wiederholter Exposition.
H400	Sehr giftig für Wasserorganismen.
H410	Sehr giftig für Wasserorganismen mit langfristiger Wirkung.
H300+H310+H330	Lebensgefahr bei Verschlucken, Hautkontakt oder Einatmen.

#### Weitere wichtige Angaben hinsichtlich der Sicherheit und Gesundheit der Menschen

Das Produkt darf nicht - ohne besondere Genehmigung des Herstellers / Importeurs - zu einem anderen als im Abschnitt 1 angegebenen Zweck verwendet werden. Der Anwender ist für die Einhaltung aller zusammenhängender Vorschriften zum Gesundheitsschutz verantwortlich.

#### Legende für im Sicherheitsdatenblatt verwendete Abkürzungen und Akronyme

ADR	Europäisches Abkommen über den internationalen Strassentransport der gefährlichen Güter
BCF	Biokonzentrationsfaktor
CAS	Chemical Abstracts Service
CLP	Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen (CLP-Verordnung)
EG	Identifikationskod für jeden Stoff in dem EINECS angegeben
EINECS	Europäisches Verzeichnis der auf dem Markt vorhandenen chemischen Stoffe
EmS	Notfallplan
EU	Europäische Union
EuPCS	Europäisches Produktkategorisierungssystem
IATA	Internationale Assoziation der Flugtransporter
IBC	Internationale Vorschrift für den Bau und die Ausrüstung von Schiffen zur Transport gefährlicher Chemikalien
ICAO	International Civil Aviation Organization
IMDG	Internationale Beförderung gefährlicher Güter mit Seeschiffen
IMO	Internationale Seeschiffahrts-Organisation
INCI	Internationale Nomenklatur für kosmetische Inhaltsstoffe
ISO	Internationale Organisation für Normung
IUPAC	Internationale Union für reine und angewandte Chemie
LD <sub>50</sub>	Tödliche Konzentration eines Stoffes, die den Tod von 50% der Bevölkerung
log Kow	Oktanol-Wasser Verteilungskoeffizient
OEL	Zulässige Expositionslimits am Arbeitsplatz
PBT	Persistent, bioakkumulierbar und toxisch
ppm	Teile pro Million
REACH	Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe

# SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments in der gültigen Fassung

## Monoklonaler Antikörper mit Thimerosal

Erstellungsdatum	20.02.2018	Nummer der Fassung	4
Überarbeitet am	01.08.2022		

RID	Übereinkommen über den Eisenbahntransport gefährlicher Güter
UN	Vierstellige Zahl als Nummer zur Kennzeichnung von Stoffen oder Gegenständen gemäß UN-Modellvorschriften
UVCB	Stoffe mit unbekannter oder variabler Zusammensetzung, komplexe Reaktionsprodukte und biologische Materialien
VOC	Flüchtige organische Verbindungen
vPvB	Sehr persistent und sehr bioakkumulierbar

Acute Tox.	Akute Toxizität
Aquatic Acute	Gewässergefährdend (akut)
Aquatic Chronic	Gewässergefährdend (chronisch)
STOT RE	Spezifische Zielorgan-Toxizität bei wiederholter Exposition

### Instruktionen für die Schulung

Die Mitarbeiter mit der empfohlenen Art und Weise der Verwendung, der obligatorischen Sicherheitsausrüstung, der Ersten Hilfe und erlaubten Handhabungen des Produkts bekannt machen.

### Empfohlene Einschränkungen der Anwendung

unerwähnt

### Informationen über die Quellen der beim Erstellen des Sicherheitsdatenblatts verwendeten Angaben

Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates (EG) Nr. 1907/2006 (REACH) in der gültigen Fassung, Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates (EG) Nr. 1272/2008 in der gültigen Fassung. Daten vom Hersteller des Stoffes / des Gemisches, wenn vorhanden - Informationen aus der Registrierungsdocumentation.

### Vorgenommene Änderungen (welche Informationen hinzugefügt, weggelassen oder geändert wurden)

Gesamtüberarbeitung des Sicherheitsdatenblattes gemäß Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission.

### Sonstige Angaben

Einstufungsverfahren - Berechnungsmethode.

### Erklärung

Das Sicherheitsdatenblatt beinhaltet Angaben für die Absicherung der Arbeitssicherheit und des Gesundheitsschutzes sowie des Umweltschutzes. Die aufgeführten Angaben entsprechen dem gegenwärtigen Stand der Kenntnisse und Erfahrungen und sind in Übereinstimmung mit den geltenden Rechtsvorschriften. Sie können nicht als Garantie der Eignung und der Anwendbarkeit des Produkts für eine konkrete Anwendung angesehen werden.

# LA FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au règlement (CE) no. 1907/2006 du Parlement européen (REACH) tel que modifié

## Anticorps monoclonal avec thimérosal

Date de création	20/02/2018	Numéro de version	4
Date de révision	01/08/2022		

### RUBRIQUE 1 – Identification de la substance/du mélange et de la société/de l'entreprise

- 1.1. Identificateur de produit** Anticorps monoclonal avec thimérosal  
Substance / mélange mélange
- 1.2. Utilisations identifiées pertinentes de la substance ou du mélange et utilisations déconseillées**  
**Utilisations prévues du mélange**  
Un anticorps monoclonal, un anticorps marqué par fluorescence ou un cocktail d'anticorps marqués par fluorescence contenant du thimérosal comme stabilisant.  
**Système de descripteurs des utilisations**  
SU 24 Recherche scientifique et développement  
PC 21 Substances chimiques de laboratoire  
PROC 15 Utilisation en tant que réactif de laboratoire.  
**Utilisations déconseillées du mélange**  
Le produit ne doit pas être utilisé à des fins différentes que celles énumérées dans la section 1.
- 1.3. Renseignements concernant le fournisseur de la fiche de données de sécurité**  
**Fabricant**  
Nom ou raison sociale EXBIO Praha, a.s.  
Adresse Nad Safinou II / 341, Vestec, 25250  
République Tchèque  
Téléphone +420261090666  
Email orders@exbio.cz  
Adresse web www.exbio.cz  
**L'adresse électronique d'une personne compétente responsable de la fiche de données de sécurité**  
Nom EXBIO Praha, a.s.  
Email orders@exbio.cz
- 1.4. Numéro d'appel d'urgence**  
Numéro d'urgence européen : 112

### RUBRIQUE 2 – Identification des dangers

- 2.1. Classification de la substance ou du mélange**  
**Classification du mélange selon le règlement (CE) no 1272/2008**  
Le mélange n'est pas classé comme dangereux conformément au règlement (CE) no. 1272/2008.  
Le texte intégral de toutes les classifications et mentions de danger est présenté dans la section 16.
- 2.2. Éléments d'étiquetage**  
aucun
- 2.3. Autres dangers**  
Le mélange ne doit pas contenir de substances provoquant des perturbations endocriniennes conformément aux critères définis dans le règlement délégué (UE) 2017/2100 de la Commission ou dans le règlement (UE) 2018/605 de la Commission. Le mélange ne contient pas de substances répondant aux critères applicables aux substances PBT ou vPvB conformément à l'annexe XIII., règlement (CE) no. 1907/2006 du Parlement européen (REACH) tel que modifié.

### RUBRIQUE 3 – Composition/informations sur les composants

- 3.2. Mélanges**  
**Le mélange contient ces substances dangereuses et les substances pour lesquelles la concentration maximale admissible dans l'air en milieu professionnel est déterminée.**

Numéro d'identification	Nom de la substance	Teneur en % de poids	La classification selon le règlement (CE) no 1272/2008	Rem.
CAS: 54-64-8 CE: 200-210-4	Thiomersal	≤0,01	Acute Tox. 2, H300+H310+H330 STOT RE 2, H373 Aquatic Acute 1, H400 (M=1) Aquatic Chronic 1, H410 (M=1)	



# LA FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au règlement (CE) no. 1907/2006 du Parlement européen (REACH) tel que modifié

## Anticorps monoclonal avec thimérosal

Date de création	20/02/2018		
Date de révision	01/08/2022	Numéro de version	4

Le texte intégral de toutes les classifications et mentions de danger est présenté dans la section 16.

### RUBRIQUE 4 – Premiers secours

#### 4.1. Description des mesures de premiers secours

Assurer votre propre sécurité. En cas d'apparition de problèmes de santé ou en cas de doute, veuillez avertir un médecin et fournissez-lui les informations figurant sur la fiche de données de sécurité.

##### En cas d'inhalation

Arrêter immédiatement l'exposition, transporter la victime à l'air frais.

##### En cas de contact avec la peau

Enlever les vêtements contaminés.

##### En cas de contact avec les yeux

Rincer immédiatement les yeux à l'eau courante, écarter les paupières (même par la force); si la victime a des lentilles de contact, retirez-les immédiatement.

##### En cas d'ingestion

Rincer la bouche avec de l'eau claire. En cas de difficultés, consultez un médecin.

#### 4.2. Principaux symptômes et effets, aigus et différés

##### En cas d'inhalation

Irritation possible des voies respiratoires, toux, maux de tête.

##### En cas de contact avec la peau

Ne sont pas attendus.

##### En cas de contact avec les yeux

Irritation possible.

##### En cas d'ingestion

Douleurs abdominales, nausées, diarrhée.

#### 4.3. Indication des éventuels soins médicaux immédiats et traitements particuliers nécessaires

Traitement symptomatique.

### RUBRIQUE 5 – Mesures de lutte contre l'incendie

#### 5.1. Moyens d'extinction

##### Moyens d'extinction appropriés

Adapter les moyens d'extinction à l'environnement de l'incendie.

##### Moyens d'extinction inappropriés

Eau - plein fouet.

#### 5.2. Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange

En cas d'incendie, le monoxyde et le dioxyde de carbone peuvent se dégager ainsi que d'autres gaz toxiques. L'inhalation des produits de décomposition (de pyrolyse) peut causer des dommages graves à la santé.

#### 5.3. Conseils aux pompiers

Appareil respiratoire autonome (APR) avec des gants résistants aux produits chimiques. Utiliser un appareil respiratoire isolant et des vêtements de protection couvrant le corps entier.

### RUBRIQUE 6 – Mesures à prendre en cas de dispersion accidentelle

#### 6.1. Précautions individuelles, équipement de protection et procédures d'urgence

Suivre les instructions contenues dans les sections 7 et 8.

#### 6.2. Précautions pour la protection de l'environnement

Éviter la contamination du sol et toute fuite vers les eaux superficielles ou dans les eaux souterraines.

#### 6.3. Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage

Après avoir enlevé le produit, laver la zone contaminée à grande eau.

#### 6.4. Référence à d'autres rubriques

Voir rubrique 7., 8. et 13.

# LA FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au règlement (CE) no. 1907/2006 du Parlement européen (REACH) tel que modifié

## Anticorps monoclonal avec thimérosal

Date de création	20/02/2018		
Date de révision	01/08/2022	Numéro de version	4

### RUBRIQUE 7 – Manipulation et stockage

#### 7.1. Précautions à prendre pour une manipulation sans danger

Porter les équipements de protection individuelle conformément à la section 8. Respecter la législation en vigueur sur la santé et la sécurité.

#### 7.2. Conditions d'un stockage sûr, y compris les éventuelles incompatibilités

Conserver dans des emballages hermétiquement fermés, dans un endroit frais et sec, bien ventilé et destiné à cet effet.

#### 7.3. Utilisation(s) finale(s) particulière(s)

Anticorps monoclonal avec thimérosal

### RUBRIQUE 8 – Contrôles de l'exposition/protection individuelle

#### 8.1. Paramètres de contrôle

Le mélange ne contient des substances pour lesquelles il existe des limites d'exposition en milieu professionnel.

#### 8.2. Contrôles de l'exposition

Ne pas manger, boire ou fumer au travail. Après le travail et avant les pauses pour les repas et le repos, se laver soigneusement les mains avec de l'eau et du savon.

##### Protection des yeux/du visage

Lunettes de protection.

##### Protection de la peau

Protection des mains: Gants de protection résistant aux produits utilisés.

##### Protection respiratoire

Masque avec filtre dans des environnements mal ventilés.

##### Risques thermiques

Non indiqué.

##### Contrôles d'exposition liés à la protection de l'environnement

Observer les mesures habituelles de protection relatives à l'environnement, voir la section 6.2.

### RUBRIQUE 9 – Propriétés physiques et chimiques

#### 9.1. Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles

État physique	liquide
Couleur	donnée non disponible
Odeur	sans odeur
Point de fusion/point de congélation	donnée non disponible
Point d'ébullition ou point initial d'ébullition et intervalle d'ébullition	donnée non disponible
Inflammabilité	donnée non disponible
Limites inférieure et supérieure d'explosion	donnée non disponible
Point d'éclair	donnée non disponible
Température d'auto-inflammation	donnée non disponible
Température de décomposition	donnée non disponible
pH	donnée non disponible
Viscosité cinématique	donnée non disponible
Solubilité dans l'eau	soluble
Coefficient de partage n-octanol/eau (valeur log)	donnée non disponible
Pression de vapeur	donnée non disponible
Densité et/ou densité relative	donnée non disponible
Densité de vapeur relative	donnée non disponible
Caractéristiques des particules	donnée non disponible

#### 9.2. Autres informations

non indiqué

# LA FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au règlement (CE) no. 1907/2006 du Parlement européen (REACH) tel que modifié

## Anticorps monoclonal avec thimérosal

Date de création 20/02/2018  
Date de révision 01/08/2022 Numéro de version 4

### RUBRIQUE 10 – Stabilité et réactivité

#### 10.1. Réactivité

non indiqué

#### 10.2. Stabilité chimique

Le produit est stable dans les conditions normales d'utilisation.

#### 10.3. Possibilité de réactions dangereuses

Le produit est stable dans les conditions normales d'utilisation.

#### 10.4. Conditions à éviter

Le produit est stable dans les conditions normales d'utilisation, la décomposition ne se produit pas. Tenir loin des flammes et des étincelles, protéger contre la surchauffe et le gel.

#### 10.5. Matières incompatibles

Tenir à l'écart des acides forts, alcalins forts et agents oxydants puissants.

#### 10.6. Produits de décomposition dangereux

En utilisation normale, les problèmes ne se produisent pas. À des températures élevées et lors d'un incendie, les produits dangereux se dégagent, par exemple: monoxyde de carbone et dioxyde de carbone.

### RUBRIQUE 11 – Informations toxicologiques

#### 11.1. Informations sur les classes de danger telles que définies dans le règlement (CE) n° 1272/2008

Il n'y a pas de données toxicologiques disponibles pour ce mélange.

#### Toxicité aiguë

Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.

Thiomersal					
Voie d'exposition	Paramètre	Valeur	Durée d'exposition	Espèce	Sexe
Orale	LD <sub>50</sub>	75 mg/kg		Rat	

#### Corrosion cutanée/irritation cutanée

Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.

#### Lésions oculaires graves/irritation oculaire

Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.

#### Sensibilisation respiratoire ou cutanée

Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.

#### Mutagenicité sur les cellules germinales

Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.

#### Cancérogénicité

Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.

#### Toxicité pour la reproduction

Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.

#### Toxicité spécifique pour certains organes cibles – exposition unique

Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.

#### Toxicité spécifique pour certains organes cibles – exposition répétée

Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.

#### Danger par aspiration

Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.

# LA FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au règlement (CE) no. 1907/2006 du Parlement européen (REACH) tel que modifié

## Anticorps monoclonal avec thimérosal

Date de création	20/02/2018		
Date de révision	01/08/2022	Numéro de version	4

### 11.2. Informations sur les autres dangers

Le mélange ne doit pas contenir de substances provoquant des perturbations endocriniennes conformément aux critères définis dans le règlement délégué (UE) 2017/2100 de la Commission ou dans le règlement (UE) 2018/605 de la Commission.

## RUBRIQUE 12 – Informations écologiques

### 12.1. Toxicité

non indiqué

### 12.2. Persistance et dégradabilité

non indiqué

### 12.3. Potentiel de bioaccumulation

Non indiqué.

### 12.4. Mobilité dans le sol

Non indiqué.

### 12.5. Résultats des évaluations PBT et vPvB

Le produit ne contient pas de substances répondant aux critères applicables aux substances PBT ou vPvB conformément à l'annexe XIII du règlement (CE) n° 1907/2006 (REACH), tel que modifié.

### 12.6. Propriétés perturbant le système endocrinien

Le mélange ne doit pas contenir de substances provoquant des perturbations endocriniennes conformément aux critères définis dans le règlement délégué (UE) 2017/2100 de la Commission ou dans le règlement (UE) 2018/605 de la Commission.

### 12.7. Autres effets néfastes

Non indiqué.

## RUBRIQUE 13 – Considérations relatives à l'élimination

### 13.1. Méthodes de traitement des déchets

Risques de contamination de l'environnement, procéder conformément à la loi sur les déchets et les règlements d'application sur l'élimination des déchets. Suivre la réglementation en vigueur sur l'élimination des déchets. Un produit non utilisé et un emballage contaminé sont à déposer dans des conteneurs étiquetés destinés à la collecte des déchets, remettre pour élimination à la personne autorisée (entreprise spécialisée) habilitée pour cette activité. Ne pas verser un produit non utilisé dans la canalisation. Ne pas l'évacuer avec les ordures ménagères. Les emballages vides peuvent être valorisés dans une usine d'incinération pour produire de l'énergie ou déposés dans une décharge appropriée. Les emballages parfaitement nettoyés peuvent être recyclés.

#### Législation sur les déchets

Ordonnance sur la limitation et l'élimination des déchets (Ordonnance sur les déchets, OLED). Ordonnance du DETEC concernant les listes pour les mouvements de déchets. Directive 2008/98/CE du Parlement européen et du Conseil du 19 novembre 2008 relative aux déchets, dans la version en vigueur. Décision 2000/532/CE établissant une liste de déchets, dans la version en vigueur.

## RUBRIQUE 14 – Informations relatives au transport

### 14.1. Numéro ONU ou numéro d'identification

non soumis aux règlements sur le transport

### 14.2. Désignation officielle de transport de l'ONU

non pertinent

### 14.3. Classe(s) de danger pour le transport

non pertinent

### 14.4. Groupe d'emballage

non pertinent

### 14.5. Dangers pour l'environnement

non pertinent

### 14.6. Précautions particulières à prendre par l'utilisateur

La référence dans les sections 4 à 8.

# LA FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au règlement (CE) no. 1907/2006 du Parlement européen (REACH) tel que modifié

## Anticorps monoclonal avec thimérosal

Date de création	20/02/2018		
Date de révision	01/08/2022	Numéro de version	4

### 14.7. Transport maritime en vrac conformément aux instruments de l'OMI

non pertinent

## RUBRIQUE 15 – Informations relatives à la réglementation

### 15.1. Réglementations/législation particulières à la substance ou au mélange en matière de sécurité, de santé et d'environnement

Ordonnance sur la protection de l'air (OPair). Ordonnance du 5 juin 2015 sur la protection contre les substances et les préparations dangereuses (Ordonnance sur les produits chimiques, OChim). Loi fédérale sur la protection contre les substances et les préparations dangereuses. Règlement (CE) no 1907/2006 du Parlement européen et du Conseil du 18 décembre 2006 concernant l'enregistrement, l'évaluation et l'autorisation des substances chimiques, ainsi que les restrictions applicables à ces substances (REACH), instituant une agence européenne des produits chimiques, modifiant la directive 1999/45/CE et abrogeant le règlement (CEE) no 793/93 du Conseil et le règlement (CE) no 1488/94 de la Commission ainsi que la directive 76/769/CEE du Conseil et les directives 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE et 2000/21/CE de la Commission, dans la version en vigueur. Règlement (CE) no. 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil, tel que modifié. Règlement (UE) 2020/878 de la Commission du 18 juin 2020 modifiant l'annexe II du règlement (CE) no 1907/2006 du Parlement européen et du Conseil concernant l'enregistrement, l'évaluation et l'autorisation des substances chimiques, ainsi que les restrictions applicables à ces substances (REACH).

### 15.2. Évaluation de la sécurité chimique

non indiqué

## RUBRIQUE 16 – Autres informations

### Liste des mentions de danger standardisées utilisées dans la fiche de données de sécurité

H373	Risque présumé d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.
H400	Très toxique pour les organismes aquatiques.
H410	Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.
H300+H310+H330	Mortel par ingestion, par contact cutané ou par inhalation.

### Autres informations importantes du point de vue de la sécurité et de la protection de la santé humaine

Le produit ne doit pas être - sans l'autorisation spéciale du fabricant /de l'importateur - utilisé à d'autres fins que celles qui sont spécifiées dans la section 1. L'utilisateur est responsable du respect de la réglementation relative à la protection de la santé.

### Acronymes utilisés dans la fiche de données de sécurité

ADR	Accord européen relatif au transport international routier d'objets dangereux
CAS	Chemical Abstracts Service
CE	Code d'identification pour chaque substance figurant dans l'EINECS
CLP	Règlement (CE) no 1272/2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges
COV	Composés organiques volatils
DL <sub>50</sub>	Dose mortelle capable d'induire la mort de 50% d'une population
EINECS	Inventaire européen des produits chimiques commercialisés
EmS	Plan d'urgence
EuPCS	Système européen de catégorisation des produits
FBC	Facteur de bioconcentration
IATA	Association internationale du transport aérien
IBC	Code International relatives à la construction et à l'équipement de navires transportant des produits chimiques dangereux en vrac
ICAO	Organisation de l'Aviation Civile Internationale
IMDG	Code Maritime International des Marchandises Dangereuses
IMO	Organisation Maritime Internationale
INCI	Nomenclature internationale des ingrédients cosmétiques
ISO	Organisation internationale de normalisation
IUPAC	Union internationale de chimie pure et appliquée
log Kow	Coefficient de partage octanol/eau

# LA FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au règlement (CE) no. 1907/2006 du Parlement européen (REACH) tel que modifié

## Anticorps monoclonal avec thimérosal

Date de création	20/02/2018	Numéro de version	4
Date de révision	01/08/2022		

OEL	Valeurs limites d'exposition en milieu professionnel
PBT	Persistante, bioaccumulable et toxique
ppm	Partie par million
REACH	Enregistrement, évaluation, autorisation et la restriction des produits chimiques
RID	Accord concernant le transport ferroviaire d'objets dangereux
UE	Union européenne
UN	Numéro d'identification à quatre chiffre de la substance ou de l'objet repris dans la réglementation modèle de l'ONU
UVCB	Substance de composition inconnue ou variable, produit de réaction complexe ou matière biologique
vPvB	Très persistantes et très bioaccumulables
Acute Tox.	Toxicité aiguë
Aquatic Acute	Danger pour le milieu aquatique (aiguë)
Aquatic Chronic	Danger pour le milieu aquatique (chronique)
STOT RE	Toxicité spécifique pour certains organes cibles — Exposition répétée STOT rép.

### Instructions pour la formation

Informez les travailleurs de l'utilisation recommandée et des moyens de protection obligatoires, des premiers soins et de la manipulation interdite du produit.

### Restrictions d'emploi recommandées

non indiqué

### Information sur les sources de données utilisées pour compiler la fiche de données de sécurité

Règlement (CE) n° 1907/2006 du Parlement européen et du Conseil (REACH), tel que modifié. Règlement (CE) no. 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil, tel que modifié. Les informations du fabricant de la substance / du mélange, lorsqu'elles sont disponibles - informations du dossier d'enregistrement.

### Changements apportés (informations ajoutées, supprimées ou modifiées)

Révision globale de la fiche de données de sécurité conformément au règlement (UE) 2020/878 de la Commission.

### Autres données

Méthode de classification - méthode de calcul.

## Déclaration

La fiche de données de sécurité contient des informations pour assurer la sécurité et la protection de la santé au travail et la protection de l'environnement. Les informations mentionnées correspondent à l'état actuel des connaissances et expériences et sont en conformité avec les lois et les règlements applicables. Elles ne peuvent pas être considérées comme une garantie d'aptitude et d'applicabilité dans le cas d'une utilisation concrète.

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo Regolamento (CE) N. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, in versione valida

## Anticorpo monoclonale con Thimerosal

Data creazione	20/02/2018	Numero versione	4
Data revisione	01/08/2022		

### SEZIONE 1: identificazione della sostanza/miscela e della società/impresa

**1.1. Identificatore del prodotto** Anticorpo monoclonale con Thimerosal  
Sostanza / miscela miscela

**1.2. Usi identificati pertinenti della sostanza o della miscela e usi sconsigliati**

**Usi identificati pertinenti della miscela**

Un anticorpo monoclonale, un anticorpo marcato in modo fluorescente o un cocktail di anticorpi marcati in modo fluorescente contenente Thimerosal come stabilizzante.

**Il sistema dei descrittori d'uso**

SU 24 Ricerca e sviluppo scientifici  
PC 21 Sostanze chimiche per laboratorio  
PROC 15 Uso come reagenti per laboratorio

**Uso della miscela sconsigliato**

Il prodotto deve essere utilizzato solamente in base alle modalità esposte all'interno della sezione 1.

**1.3. Informazioni sul fornitore della scheda di dati di sicurezza**

**Fabbricante**

Nome o ragione sociale EXBIO Praha, a.s.  
Indirizzo Nad Safinou II / 341, Vestec, 25250  
Repubblica Ceca  
Telefono +420261090666  
E-mail orders@exbio.cz  
Indirizzo pagina web www.exbio.cz

**L'indirizzo di posta elettronica della persona competente responsabile della scheda di dati di sicurezza**

Nome EXBIO Praha, a.s.  
E-mail orders@exbio.cz

**1.4. Numero telefonico di emergenza**

Numero di emergenza europeo: 112

### SEZIONE 2: identificazione dei pericoli

**2.1. Classificazione della sostanza o della miscela**

**Classificazione de la miscela in conformità al regolamento (CE) n. 1272/2008**

Questa miscela non è classificata come pericolosa ai sensi del regolamento (CE) n. 1272/2008.

Testo completo di tutte le classificazioni ed indicazioni di pericolo è riportato nella sezione 16.

**2.2. Elementi dell'etichetta**

nessuna

**2.3. Altri pericoli**

La miscela non contiene sostanze con proprietà di interferente endocrino conformemente ai criteri stabiliti nel regolamento delegato (UE) 2017/2100 della Commissione o nel regolamento (UE) 2018/605 della Commissione. La miscela non contiene sostanze che soddisfano criteri per le sostanze PBT o vPvB in conformità con allegato XIII del regolamento (CE) n. 1907/2006 (REACH) e successive modifiche.

### SEZIONE 3: composizione/informazioni sugli ingredienti

**3.2. Miscele**

**Miscela contiene queste sostanze pericolose e le sostanze con valori limite di esposizione professionale**

Numeri di identificazione	Nome della sostanza	Contenuto in % del peso	Classificazione in conformità al regolamento (CE) n. 1272/2008	Annotazioni
CAS: 54-64-8 CE: 200-210-4	Thiomersal	≤0,01	Acute Tox. 2, H300+H310+H330 STOT RE 2, H373 Aquatic Acute 1, H400 (M=1) Aquatic Chronic 1, H410 (M=1)	

Testo completo di tutte le classificazioni ed indicazioni di pericolo è riportato nella sezione 16.

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo Regolamento (CE) N. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, in versione valida

## Anticorpo monoclonale con Thimerosal

Data creazione	20/02/2018	Numero versione	4
Data revisione	01/08/2022		

### SEZIONE 4: misure di primo soccorso

#### 4.1. Descrizione delle misure di primo soccorso

Cercare di tutelarsi. In caso della comparsa di qualsiasi genere di problema di salute o in caso di dubbi, contattare un medico e illustrare le informazioni inserite all'interno della scheda dei dati di sicurezza.

##### In caso di inalazione

Interrompere immediatamente l'esposizione; portare la persona contaminata all'aria aperta.

##### In caso di contatto con la pelle

Rimuovere gli indumenti contaminati.

##### In caso di contatto con gli occhi

Sciacquare gli occhi immediatamente con acqua corrente, aprire le palpebre (sfregando qualora risulti necessario); rimuovere immediatamente le lenti a contatto dalla persona contaminata qualora suddette lenti risultino rovinate.

##### In caso di ingestione

Sciacquare la bocca con acqua pulita. In caso di disturbi, richiedere un aiuto medico.

#### 4.2. Principali sintomi ed effetti, sia acuti che ritardati

##### In caso di inalazione

Possibili irritazioni alle vie respiratorie, tosse, mal di testa.

##### In caso di contatto con la pelle

Non previsto.

##### In caso di contatto con gli occhi

Possibili irritazioni.

##### In caso di ingestione

Mal di stomaco, nausea, diarrea.

#### 4.3. Indicazione dell'eventuale necessità di consultare immediatamente un medico e di trattamenti speciali

Trattamenti sintomatici.

### SEZIONE 5: misure di lotta antincendio

#### 5.1. Mezzi di estinzione

##### Mezzi di estinzione idonei

Disposizione variabile degli estintori in base all'ubicazione del fuoco.

##### Mezzi di estinzione non idonei

Getto d'acqua.

#### 5.2. Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o dalla miscela

In caso di incendio, potrebbe verificarsi la formazione di monossido di carbonio, diossido di carbonio o altri gas tossici. L'inalazione di prodotti pericolosi derivanti dalla degradazione (pirolisi) potrebbe causare seri danni alla salute.

#### 5.3. Raccomandazioni per gli addetti all'estinzione degli incendi

Autorespiratori con guanti resistenti agli agenti chimici. Utilizzare un autorespiratore isolante e indumenti protettivi a corpo pieno.

### SEZIONE 6: misure in caso di rilascio accidentale

#### 6.1. Precauzioni personali, dispositivi di protezione e procedure in caso di emergenza

Seguire le indicazioni della sezione 7 e della sezione 8.

#### 6.2. Precauzioni ambientali

Evitare la contaminazione di terreni e superfici fognarie o falde acquifere.

#### 6.3. Metodi e materiali per il contenimento e per la bonifica

Dopo aver rimosso il prodotto, lavare la zona contaminata con abbondante acqua.

#### 6.4. Riferimento ad altre sezioni

Consultare le sezioni 7, 8 e 13.



# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo Regolamento (CE) N. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, in versione valida

## Anticorpo monoclonale con Thimerosal

Data creazione	20/02/2018	Numero versione	4
Data revisione	01/08/2022		

### SEZIONE 7: manipolazione e immagazzinamento

#### 7.1. Precauzioni per la manipolazione sicura

Utilizzare attrezzature protettive personali così come viene esplicitato all'interno della sezione 8. Osservare i regolamenti giuridicamente validi in merito alla sicurezza e alla tutela della salute.

#### 7.2. Condizioni per lo stoccaggio sicuro, comprese eventuali incompatibilità

Conservare all'interno di contenitori chiusi accuratamente, asciutti e in aree ben ventilate adatte a tale scopo.

#### 7.3. Usi finali particolari

Anticorpo monoclonale con Thimerosal

### SEZIONE 8: controlli dell'esposizione/della protezione individuale

#### 8.1. Parametri di controllo

La miscela non contiene sostanze per le quali vengono stabiliti dei limiti di esposizione a livello professionale.

#### 8.2. Controlli dell'esposizione

Non mangiare, non bere e non fumare durante il lavoro. Lavare le mani con acqua e sapone dopo il lavoro e prima di una pausa.

##### Protezione degli occhi/del volto

Occhiali protettivi.

##### Protezione della pelle

Protezione delle mani: guanti protettivi resistenti al prodotto.

##### Protezione respiratoria

Utilizzo di maschera con filtro all'interno di un luogo poco ventilato.

##### Pericolo termico

Non disponibile.

##### Controlli dell'esposizione ambientale

Osservare le misure di sicurezza relative all'ambiente; per tali norme si prega di consultare la sezione 6.2.

### SEZIONE 9: proprietà fisiche e chimiche

#### 9.1. Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali

Stato fisico	liquido
Colore	dato non disponibile
Odore	inodore
Punto di fusione/punto di congelamento	dato non disponibile
Punto di ebollizione o punto iniziale di ebollizione e intervallo di ebollizione	dato non disponibile
Infiammabilità	dato non disponibile
Limite inferiore e superiore di esplosività	dato non disponibile
Punto di infiammabilità	dato non disponibile
Temperatura di autoaccensione	dato non disponibile
Temperatura di decomposizione	dato non disponibile
pH	dato non disponibile
Viscosità cinematica	dato non disponibile
Solubilità nell'acqua	solubile
Coefficiente di ripartizione n-ottanolo/acqua (valore logaritmico)	dato non disponibile
Tensione di vapore	dato non disponibile
Densità e/o densità relativa	dato non disponibile
Densità di vapore relativa	dato non disponibile
Caratteristiche delle particelle	dato non disponibile

#### 9.2. Altre informazioni

non indicato

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo Regolamento (CE) N. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, in versione valida

## Anticorpo monoclonale con Thimerosal

Data creazione	20/02/2018	Numero versione	4
Data revisione	01/08/2022		

### SEZIONE 10: stabilità e reattività

#### 10.1. Reattività

non indicato

#### 10.2. Stabilità chimica

Il prodotto è stabile nelle normali condizioni di utilizzo.

#### 10.3. Possibilità di reazioni pericolose

Il prodotto è stabile nelle normali condizioni di utilizzo.

#### 10.4. Condizioni da evitare

Il prodotto è stabile e non necessita di eventuale degradazione in seguito ad un utilizzo normale. Proteggere da fiamme, scintille, surriscaldamento e agenti ossidanti.

#### 10.5. Materiali incompatibili

Proteggere da acidi forti, da basi e da agenti ossidanti.

#### 10.6. Prodotti di decomposizione pericolosi

Nessuna elaborazione in base ai normali utilizzi. A causa delle elevate temperature e del contatto con fonti di calore, potrebbe determinarsi la formazione di sostanze pericolose come ad esempio il monossido di carbonio e il diossido di carbonio.

### SEZIONE 11: informazioni tossicologiche

#### 11.1. Informazioni sulle classi di pericolo definite nel regolamento (CE) n. 1272/2008

Non è disponibile alcun dato tossicologico per la miscela.

#### Tossicità acuta

Sulla base dei dati disponibili, i criteri di classificazione non sono soddisfatti.

Thiomersal					
Via di esposizione	Parametro	Valore	Tempo di esposizione	Specie	Sesso
Orale	LD <sub>50</sub>	75 mg/kg		Ratto	

#### Corrosione cutanea/irritazione cutanea

Sulla base dei dati disponibili, i criteri di classificazione non sono soddisfatti.

#### Gravi danni oculari/irritazione oculare

Sulla base dei dati disponibili, i criteri di classificazione non sono soddisfatti.

#### Sensibilizzazione respiratoria o cutanea

Sulla base dei dati disponibili, i criteri di classificazione non sono soddisfatti.

#### Mutagenicità sulle cellule germinali

Sulla base dei dati disponibili, i criteri di classificazione non sono soddisfatti.

#### Cancerogenicità

Sulla base dei dati disponibili, i criteri di classificazione non sono soddisfatti.

#### Tossicità per la riproduzione

Sulla base dei dati disponibili, i criteri di classificazione non sono soddisfatti.

#### Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) - esposizione singola

Sulla base dei dati disponibili, i criteri di classificazione non sono soddisfatti.

#### Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) - esposizione ripetuta

Sulla base dei dati disponibili, i criteri di classificazione non sono soddisfatti.

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo Regolamento (CE) N. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, in versione valida

## Anticorpo monoclonale con Thimerosal

Data creazione	20/02/2018	Numero versione	4
Data revisione	01/08/2022		

### Pericolo in caso di aspirazione

Sulla base dei dati disponibili, i criteri di classificazione non sono soddisfatti.

### 11.2. Informazioni su altri pericoli

La miscela non contiene sostanze con proprietà di interferente endocrino conformemente ai criteri stabiliti nel regolamento delegato (UE) 2017/2100 della Commissione o nel regolamento (UE) 2018/605 della Commissione.

## SEZIONE 12: informazioni ecologiche

### 12.1. Tossicità

non indicato

### 12.2. Persistenza e degradabilità

non indicato

### 12.3. Potenziale di bioaccumulo

Non disponibile.

### 12.4. Mobilità nel suolo

Non disponibile.

### 12.5. Risultati della valutazione PBT e vPvB

Il prodotto non contiene nessuna sostanza che rispetti i criteri per l'identificazione delle sostanze persistenti, bioaccumulabili e tossiche (sostanze PBT) e delle sostanze molto persistenti e molto bioaccumulabili (sostanze vPvB) in conformità all'allegato XIII del regolamento (CE) N. 1907/2006 relativo alla registrazione, alla valutazione, all'autorizzazione e alla restrizione delle sostanze chimiche (sigla: REACH) con successive modifiche.

### 12.6. Proprietà di interferenza con il sistema endocrino

La miscela non contiene sostanze con proprietà di interferente endocrino conformemente ai criteri stabiliti nel regolamento delegato (UE) 2017/2100 della Commissione o nel regolamento (UE) 2018/605 della Commissione.

### 12.7. Altri effetti avversi

Non disponibile.

## SEZIONE 13: considerazioni sullo smaltimento

### 13.1. Metodi di trattamento dei rifiuti

Pericolo di contaminazione ambientale; smaltimento dei rifiuti in conformità ai regolamenti locali e/o nazionali. Agire in conformità ai regolamenti attuali sullo smistamento dei rifiuti. Qualsiasi prodotto inutilizzato e qualsiasi imballaggio contaminato dovrà essere inserito all'interno di contenitori etichettati per la raccolta dei rifiuti e dovrà essere consegnato per l'eliminazione a una persona addetta allo smaltimento dei rifiuti (come ad esempio un'azienda specializzata in tale campo) la quale viene autorizzata per ciascuna attività relativa allo smaltimento di rifiuti speciali. Non svuotare il prodotto non utilizzato all'interno del sistema di rete fognario. Il prodotto non deve essere considerato come un rifiuto solido urbano. I contenitori vuoti potranno utilizzarsi come inceneritori dei rifiuti per produrre energia o potranno gettarsi all'interno di discariche mediante una classificazione appropriata. I contenitori perfettamente puliti potranno riciclarsi.

#### Normative sui rifiuti

Ordinanza sulla prevenzione e lo smaltimento dei rifiuti (Ordinanza sui rifiuti, OPSR). Ordinanza del DATEC sulle liste per il traffico di rifiuti. Direttiva 2008/98/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 19 novembre 2008, relativa ai rifiuti con successive modifiche. Decisione 2000/532/CE per la disposizione di una lista dei rifiuti con successive modifiche.

## SEZIONE 14: informazioni sul trasporto

### 14.1. Numero ONU o numero ID

non sottoposto a regolamenti relativi al trasporto

### 14.2. Designazione ufficiale ONU di trasporto

irrilevante

### 14.3. Classi di pericolo connesso al trasporto

irrilevante

### 14.4. Gruppo d'imballaggio

irrilevante

### 14.5. Pericoli per l'ambiente

irrilevante

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo Regolamento (CE) N. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, in versione valida

## Anticorpo monoclonale con Thimerosal

Data creazione	20/02/2018		
Data revisione	01/08/2022	Numero versione	4

### 14.6. Precauzioni speciali per gli utilizzatori

Ulteriori raccomandazioni sono consultabili a partire dalla sezione 4 fino alla sezione 8.

### 14.7. Trasporto marittimo alla rinfusa conformemente agli atti dell'IMO

irrilevante

## SEZIONE 15: informazioni sulla regolamentazione

### 15.1. Disposizioni legislative e regolamentari su salute, sicurezza e ambiente specifiche per la sostanza o la miscela

Ordinanza contro l'inquinamento atmosferico (OIA). Ordinanza del 5 giugno 2015 sulla protezione contro le sostanze e i preparati pericolosi (Ordinanza sui prodotti chimici, OPChim). Legge federale sulla protezione contro le sostanze e i preparati pericolosi. Regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 18 dicembre 2006, concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH), che istituisce un'agenzia europea per le sostanze chimiche, che modifica la direttiva 1999/45/CE e che abroga il regolamento (CEE) n. 793/93 del Consiglio e il regolamento (CE) n. 1488/94 della Commissione, nonché la direttiva 76/769/CEE del Consiglio e le direttive della Commissione 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE e 2000/21/CE, con successive modifiche. REGOLAMENTO (CE) N. 1272/2008 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO con successive modifiche. Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione del 18 giugno 2020 che modifica l'allegato II del regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH).

### 15.2. Valutazione della sicurezza chimica

non indicato

## SEZIONE 16: altre informazioni

### Elenco degli indicazioni di pericolo, utilizzati nella scheda di dati di sicurezza

H373	Può provocare danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta.
H400	Molto tossico per gli organismi acquatici.
H410	Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.
H300+H310+H330	Mortale se ingerito, a contatto con la pelle o se inalato.

### Ulteriori informazioni importanti riguardanti la salute e la sicurezza degli esseri umani

Il prodotto non deve essere utilizzato per altri scopi se non quelli esposti all'interno della sezione 1, a meno che non si presentino degli utilizzi specializzati che vengano approvati dal fabbricante o dall'importatore. L'utente è responsabile in merito al rispetto di tutti i regolamenti correlati alla tutela della salute.

### Legenda delle abbreviazioni e degli acronimi utilizzati nella scheda di dati di sicurezza

ADR	Accordo Europeo relativo al trasporto internazionale di merci pericolose su strada
BCF	Fattore di bioconcentrazione
CAS	Chemical Abstracts Service
CE	Numero ES è l'identificatore numerico di sostanze della lista ES
CLP	REGOLAMENTO (CE) N. 1272/2008 relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele
COV	Composti organici volatili
DL <sub>50</sub>	Dose letale della sostanza dove può essere previsto che provoca la morte del 50% della popolazione
EINECS	Inventario europeo delle sostanze chimiche esistenti a carattere commerciale
EmS	Piano di emergenza
EuPCS	Sistema europeo di categorizzazione dei prodotti
IATA	Associazione Internazionale dei Trasportatori Aviativi
IBC	Il Codice internazionale per la costruzione e l'equipaggiamento delle navi trasportanti le sostanze chimiche pericolose
ICAO	Organizzazione internazionale dell'aviazione civile
IMDG	Traffico Marittimo internazionale di trasporto merci pericolose
IMO	Organizzazione marittima internazionale
INCI	Nomenclatura internazionale di Ingredienti Cosmetici
ISO	L'Organizzazione internazionale per la standardizzazione
IUPAC	Unione internazionale per chimica pura e applicabile
log K <sub>ow</sub>	Coefficiente di partizione tra ottanolo e acqua

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo Regolamento (CE) N. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, in versione valida

## Anticorpo monoclonale con Thimerosal

Data creazione	20/02/2018	Numero versione	4
Data revisione	01/08/2022		

OEL	Limiti di esposizione sul posto di lavoro
PBT	Persistente, bioaccumulabile e tossico
ppm	Parti per milione
REACH	Registrazione, valutazione, autorizzazione e restrizione delle sostanze chimiche
RID	Accordo sul trasporto di merci pericolose per ferrovia
UE	Unione Europea
UN	Il numero di identificazione a quattro cifre della sostanza o di un articolo tratto dal Regolamento normative dell'ONU
UVCB	Sostanze di composizione sconosciuta o variabile, prodotti di una reazione complessa o materiali biologici
vPvB	Molto persistente e molto bioaccumulabile
Acute Tox.	Tossicità acuta
Aquatic Acute	Pericoloso per l'ambiente acquatico (acuta)
Aquatic Chronic	Pericoloso per l'ambiente acquatico (cronico)
STOT RE	Tossicità specifica per organi bersaglio — esposizione ripetuta

### Linee guida per i corsi di formazione

Informare il personale riguardo alle modalità di utilizzo raccomandate, riguardo all'attrezzatura protettiva obbligatoria, riguardo alle norme di primo soccorso e alle modalità non consentite in merito alla gestione del prodotto.

### Uso limitato consigliato

non indicato

### Informazioni sulla fonte dei dati utilizzati per la compilazione della scheda di dati di sicurezza.

REGOLAMENTO (CE) N. 1907/2006 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO relativo alla registrazione, alla valutazione, all'autorizzazione e alla restrizione delle sostanze chimiche (sigla: REACH) con successive modifiche. REGOLAMENTO (CE) N. 1272/2008 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO con successive modifiche. Presentazione dei dati forniti dal fabbricante della sostanza o della miscela, qualora siano disponibili; indicazioni ricavate dai dossier di registrazione.

### Modifiche eseguite (quale informazione è stata aggiunta, omessa o modificata)

Revisione generale della scheda di dati di sicurezza secondo il regolamento (UE) 2020/878 della Commissione.

### Altre informazioni

Procedura di classificazione - metodo di calcolo.

### Dichiarazione

La scheda dei dati di sicurezza fornisce le informazioni utili ad assicurare la sicurezza e la tutela della salute durante il lavoro così come la tutela ambientale. Le informazioni fornite fanno riferimento allo stato attuale di conoscenza e di esperienza relative al prodotto e rispettano i regolamenti legali in vigore. Le informazioni non devono essere intese come una garanzia della compatibilità e dell'utilizzo del prodotto per particolari impieghi.