secondo Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione, in versione valida

Pannello di anticorpi monoclonali essiccati

Data creazione 14/04/2020 Data revisione 01/08/2022

01/08/2022 Numero versione 2

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

L.1. Identificatore del prodotto Pannello di anticorpi monoclonali essiccati

Sostanza / miscela miscela

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

Usi identificati pertinenti della miscela

Solo a scopo di ricerca. Non destinato all'uso diagnostico o terapeutico.

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

Telefono

E-mail

Nome o ragione sociale EXBIO Praha, a.s.

Indirizzo Nad Safinou II / 341, Vestec, 25250

Repubblica Ceca +420261090666 orders@exbio.cz 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

Indirizzo pagina web

Osp. Niguarda Ca' Granda - Milano - +39 02-66101029

CAV Centro Nazionale di Informazione Tossicologica - Pavia - +39 0382-24444

Azienda Ospedaliera Papa Giovanni XXII - Bergamo -+39 800 883300

Az. Osp. "Careggi" U.O. Tossicologia Medica - Firenze - +39 055-7947819

CAV Policlinico "A. Gemelli" - Roma - +39 06-3054343

CAV Policlinico "Umberto I"- Roma - +39 06-49978000

Az. Osp. "A. Cardarelli" - Napoli - +39 081-7472870

CAV "Osp. Pediatrico Bambino Gesù" Dip. Emergenza e Accettazione DEA - Roma - +39 06 68593726

Az. Osp. Univ. Foggia - Foggia - +39 800183459

Azienda Ospedaliera Integrata Verona - Verona - +39 800011858

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

secondo Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione, in versione valida

Pannello di anticorpi monoclonali essiccati

Data creazione 14/04/2020

Data revisione 01/08/2022 Numero versione 2

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	Classificazione in conformità al regolamento (CE) n. 1272/2008	Annota zioni
Index: 011-004-00-7 CAS: 26628-22-8	azoturo di sodio	peso 0,1-0,2	Acute Tox. 2, H300+H330 Acute Tox. 1, H310	1
CE: 247-852-1			STOT RE 2, H373 (ingestione) Aquatic Acute 1, H400 (M=1) Aquatic Chronic 1, H410 (M=1)	
			EUH032	

Annotazioni

1 Una sostanza per la quale sono stabiliti limiti di esposizione.

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

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

Schiuma resistente all'alcool, con diossido di carbonio e con sistema ad acqua nebulizzata.

Mezzi di estinzione non idonei

Getto d'acqua.

secondo Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione, in versione valida

Pannello di anticorpi monoclonali essiccati

Data creazione 14/04/2020 Data revisione 01/08/2022

Numero versione

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 isolantee 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

Raccogliere il prodotto meccanicamente in maniera appropriata. Smaltimento del materiale raccolto in conformità alle indicazioni inserite all'interno della sezione 13.

6.4. Riferimento ad altre sezioni

Consultare le sezioni 7, 8 e 13.

SEZIONE 7: manipolazione e immagazzinamento

7.1. Precauzioni per la manipolazione sicura

Evitare la formazione di gas e vapori delle concentrazioni che possano eccedere i limiti di esposizione consentiti durante il lavoro. 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

Solo a scopo di ricerca. Non destinato all'uso diagnostico o terapeutico.

SEZIONE 8: controlli dell'esposizione/della protezione individuale

8.1. Parametri di controllo

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

Comunità europea

Direttiva 2000/39/CE della Commissione

Nome della sostanza (componente)	Tipo	Valore	Annotazione
ture di di- (CAC, 2CC20, 22, 0)	OEL 8 ore	0,1 mg/m ³	D-II-
azoturo di sodio (CAS: 26628-22-8)	OEL 15 minuti	0,3 mg/m ³	Pelle

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

Occhialini 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.

secondo Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione, in versione valida

Pannello di anticorpi monoclonali essiccati

Data creazione 14/04/2020 Data revisione 01/08/2022

Numero versione

2

SEZIONE 9: proprietà fisiche e chimiche

9.1. Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali

Stato fisico solido
Colore incolore
Odore inodore
Punto di fusione/punto di congelamento dato noi

Punto di fusione/punto di congelamento

Punto di ebollizione o punto iniziale di ebollizione e intervallo di ebollizione

Infiammabilità

Limite inferiore e superiore di esplosività

Punto di infiammabilità

Cemperatura di autoaccensione

Temperatura di decomposizione

pH

dato non disponibile

Viscosità cinematica dato non disponibile

Solubilità nell'acqua solubile

Coefficiente di ripartizione n-ottanolo/acqua (valore logaritmico)

Tensione di vapore

Densità e/o densità relativa

dato non disponibile dato non disponibile 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

SEZIONE 10: stabilità e reattività

10.1. Reattività

La miscela non è reattiva nelle normali condizioni di utilizzo e stoccaggio. La sodio azide può reagire con i metalli contenuti nelle acque reflue formando azide di piombo o rame, che possono esplodere all'impatto. Quando reagisce con gli acidi, la sodio azide può rilasciare gas altamente tossici di idrogeno azide acido/idrogeno azide.

10.2. Stabilità chimica

Il prodotto è stabile nelle normali condizioni di utilizzo.

10.3. Possibilità di reazioni pericolose

La sodio azide può reagire con i metalli contenuti nelle acque reflue formando azide di piombo o rame, che possono esplodere all'impatto.

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

L'inalazione dei vapori dei solventi che supera i valori limite di esposizione all'interno dell'ambiente lavorativo, potrebbe comportare un'intensa inalazione di veleni, in base al livello di concentrazione e al tempo di esposizione. Non è disponibile alcun dato tossicologico per la miscela.

secondo Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione, in versione valida

Pannello di anticorpi monoclonali essiccati

Data creazione 14/04/2020 Data revisione 01/08/2022

01/08/2022 Numero versione 2

Tossicità acuta

In base ai dati disponibili, non è possibile rivelare una classificazione dei criteri standard. azoturo di sodio

Via di esposizione	Parametro	Valore	Tempo di esposizione	Specie	Sesso
Orale	LD ₅₀	27 mg/kg		Ratto (Rattus norvegicus)	
Per via cutanea	LD50	20 mg/kg		Coniglio	
Inalazione	LC50	0,054 mg/l	4 ore	Ratto (Rattus norvegicus)	

Corrosione cutanea/irritazione cutanea

In base ai dati disponibili, non è possibile rivelare una classificazione dei criteri standard.

Gravi danni oculari/irritazione oculare

In base ai dati disponibili, non è possibile rivelare una classificazione dei criteri standard.

Sensibilizzazione respiratoria o cutanea

In base ai dati disponibili, non è possibile rivelare una classificazione dei criteri standard.

Mutagenicità sulle cellule germinali

In base ai dati disponibili, non è possibile rivelare una classificazione dei criteri standard.

Cancerogenicità

In base ai dati disponibili, non è possibile rivelare una classificazione dei criteri standard.

Tossicità per la riproduzione

In base ai dati disponibili, non è possibile rivelare una classificazione dei criteri standard.

Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) - esposizione singola

In base ai dati disponibili, non è possibile rivelare una classificazione dei criteri standard.

Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) - esposizione ripetuta

In base ai dati disponibili, non è possibile rivelare una classificazione dei criteri standard.

Pericolo in caso di aspirazione

In base ai dati disponibili, non è possibile rivelare una classificazione dei criteri standard.

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

Tossicità acuta

azoturo di sodio

Parametro	Valore	Tempo di esposizione	Specie	Ambiente
EC50	5,6 mg/l	48 ore	Invertebrati acquatici	

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

secondo Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione, in versione valida

Pannello di anticorpi monoclonali essiccati

Data creazione 14/04/2020

Data revisione 01/08/2022 Numero versione 2

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

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

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

D.Lgs. 9 aprile 2008, n. 81 in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro. D.Lgs. n. 200/2011 - Disciplina sanzionatorio per la violazione delle disposizioni sull'esportazione ed importazione di sostanze chimiche pericolose - G.U. n. 283 del 05 dicembre 2011. 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

H310 Letale per contatto con la pelle.

secondo Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione, in versione valida

Pannello di anticorpi monoclonali essiccati

Data creazione 14/04/2020
Data revisione 01/08/2022 Numero versione 2

H373 Può provocare danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta se

ingerito.

H400 Molto tossico per gli organismi acquatici.

H410 Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.

H300+H330 Mortale se ingerito o inalato.

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

EUH032 A contatto con acidi libera gas molto tossici.

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 transporto 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

CE50 La concentrazione della sostanza con la quale é colpito il 50% della popolazione CL50 Concentrazione della sostanza letale, in cui può essere previsto che provoca la

morte del 50% della popolazione

CLP REGOLAMENTO (CE) N. 1272/2008 relativo alla classificazione, all'etichettatura e

all'imballaggio delle sostanze e delle miscele

COV Composti organici volatili

DLso 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 Trasportattor Aviatici

Il Codice internazionale per la costruzione e l'equipaggiamento delle navi

trasportanti le sostanze chimiche pericolose

ICAO Organizzazione internazionale dell'aviazione civile

IMDG Trafico 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 Kow Coefficiente di partizione tra ottanolo e acqua
OEL Limiti di esposizione sul posto di lavoro

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

secondo Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione, in versione valida

Pannello di anticorpi monoclonali essiccati

Data creazione 14/04/2020

Data revisione 01/08/2022 Numero versione 2

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 comiplazione 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.