

σύμφωνα με τον Κανονισμό (ΕΚ) 1907/2006 (REACH)

Όνομασία / Εμπορική ονομασία: HTRF Monoclonal antibody anti-IgE MABETS07

εκδοχή: EL, Σελίδα 1 από 14, Ημερομηνία Αναθεώρησης: 10/10/2023

ΤΜΗΜΑ 1. Προσδιορισμός της ουσίας / μείγματος και της εταιρείας / επιχείρησης

1.1 Αναγνωριστικό προϊόντος:

Όνομασία / Εμπορική ονομασία: HTRF Monoclonal antibody anti-IgE MABETS07

Αρ. CAS:

Αριθμός ευρετηρίου:

Αριθ. ΕΚ:

Αριθμός REAC:

1.2 Σχετικές αναγνωρισμένες χρήσεις της ουσίας ή του μείγματος και χρήσεις που δεν συνιστώνται

Σχετικές προσδιορισμένες χρήσεις: Χρήση της ουσίας ή του μείγματος μόνο για εργαστηριακή έρευνα ;

Δεν συνιστώνται χρήσεις σε:


1.3 Λεπτομερείες του προμηθευτή του δελτίου δεδομένων ασφαλείας:

Προμηθευτής:

Όνομα: CISBIO BIOASSAYS, company of Revvity Group - CBBIOA -

Διεύθυνση: Parc Marcel Boiteux - BP 84175 - 30200 Codolet, France

Phone : +33 4 66 79 67 05 - Fax : +33 4 66 79 67 50

Ηλεκτρονικό ταχυδρομείο (αρμόδιο άτομο):  codolet.sds@revvity.com

1.4 Αριθμός κλήσης έκτακτης ανάγκης:

France - Numéro ORFILA (INRS) : + 33 (0)1 45 42 59 59

Ce numéro permet d'obtenir les coordonnées de tous les centres Anti-poison Français. Ces centres anti-poison et de toxicovigilance fournissent une aide médicale gratuite (hors coût d'appel), 24 heures sur 24 et 7 jours sur 7.

USA & Canada - Phone: 1-888-963-456 (1)

Other countries - Phone: +33 (0) 466 796 737 (2)

<https://www.cisbio.com>

<https://www.revvity.com>

(1) Available from Monday to Thursday 8:30 am to 5:30pm GMT-5 and Friday: 8:30 am to 3:00pm GMT-5

(2) Available from Monday to Friday 9:00 am to 5:30 pm GMT+2

ΤΜΗΜΑ 2. Προσδιορισμός κινδύνων

2.1 Ταξινόμηση ουσίας ή μείγματος:

Classification according to Regulation (EC) No 1272/2008 [CLP]	Category code	Hazard statement	Precautionary statement
Serious eye damage/eye irritation - Eye Dam. 1 - H318	Eye Dam. 1	H318	P280 P305 + P351 + P338 P310
Skin corrosion/irritation - Skin Corr. 1A - H314	Skin Corr. 1A	H314	P260 P264 P280 P301 + P330 + P331 P303 + P361 + P353 P304 + P340 P305 + P351 + P338 P310 P321 P363 P405 P501

σύμφωνα με τον Κανονισμό (ΕΚ) 1907/2006 (REACH)

Όνομασία / Εμπορική ονομασία: HTRF Monoclonal antibody anti-IgE MABETS07
 εκδοχή: EL, Σελίδα 2 από 14, Ημερομηνία Αναθεώρησης: 10/10/2023

2.2 Στοιχεία ετικετας

Επισήμανση σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 [CLP / GHS]

Αναγνωριστικό προϊόντος:

Όνομασία / Εμπορική ονομασία: HTRF Monoclonal antibody anti-IgE MABETS07

Ουσίες που περιέχονται σε αυτό το προϊόν:

Substance name	CAS n°	Index n°	EC n°
sodium hydroxide	1310-73-2	011-002-00-6	215-185-5

Εικονογράμματα κινδύνου

GHS05-acid



Προειδοποιητική λέξη

Danger

Δηλώσεις επικινδυνότητας και προφύλαξης:

Code	Δηλώσεις κινδύνου
H314	Προκαλεί σοβαρά δερματικά εγκαύματα και οφθαλμικές βλάβες.
H318	Προκαλεί σοβαρή οφθαλμική βλάβη.
P260	Μην αναπνέετε σκόνη/αναθυμιάσεις/αέρια/σταγονίδια/ατμούς/εκνεφώματα
P264	Πλύνετε ... σχολαστικά μετά το χειρισμό.
P280	Να φοράτε προστατευτικά γάντια/προστατευτικά ενδύματα/μέσα ατομικής προστασίας για τα μάτια/πρόσωπο.
P301 + P330 + P331	ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΚΑΤΑΠΟΣΗΣ: Ξεπλύνετε το στόμα. ΜΗΝ προκαλέσετε εμετό.
P303 + P361 + P353	ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΠΑΦΗΣ ΜΕ ΤΟ ΔΕΡΜΑ (ή με τα μαλλιά): Βγάλτε αμέσως όλα τα μολυσμένα ρούχα. Ξεπλύνετε την επιδερμίδα με νερό [ή στο ντους].
P304 + P340	ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΙΣΠΝΟΗΣ: Μεταφέρατε τον παθόντα στον καθαρό αέρα και αφήστε τον να ξεκουραστεί σε στάση που διευκολύνει την αναπνοή.
P305 + P351 + P338	ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΠΑΦΗΣ ΜΕ ΤΑ ΜΑΤΙΑ: Ξεπλύνετε προσεκτικά με νερό για αρκετά λεπτά. Αν υπάρχουν φακοί επαφής, αφαιρέστε τους, αν είναι εύκολο. Συνεχίστε να ξεπλένετε.
P310	Καλέστε αμέσως το ΚΕΝΤΡΟ ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ/γιατρό/...
P321	Χρειάζεται ειδική αγωγή (βλέπε ... στην ετικέτα).
P363	Πλύνετε τα μολυσμένα ενδύματα πριν τα ξαναχρησιμοποιήσετε.
P405	Φυλάσσεται κλειδωμένο.
P501	Διάθεση του περιεχομένου/περιέκτη σε ...

2.3 Άλλοι κίνδυνοι

Το μείγμα δεν περιέχει ουσίες ταξινομημένες ως « ουσίες που προκαλούν πολύ μεγάλη ανησυχία »(SVHC)> = 0,1% που δημοσιεύονται από το Ευρωπαϊκό Οργανισμό Χημικών Ουσιών (ECHA) βάσει του άρθρου 57 του κανονισμού REACH. Το μείγμα δεν ικανοποιεί ούτε τα κριτήρια ABT ούτε το αΑαΒ για μείγματα σύμφωνα με το παράρτημα XIII των κανονισμών REACH EC 1907/2006. ;

σύμφωνα με τον Κανονισμό (ΕΚ) 1907/2006 (REACH)

Όνομασία / Εμπορική ονομασία: HTRF Monoclonal antibody anti-IgE MABETS07
εκδοχή: EL, Σελίδα 3 από 14, Ημερομηνία Αναθεώρησης: 10/10/2023

ΤΜΗΜΑ 3. Συνθεση / πληροφορίες σχετικές με τα συστατικά

3.2 Μειγμάτα

Επικίνδυνα συστατικά:

This mixture does not contain any hazardous substances at the concentration limits given in Regulation (EC) No. 1272/2008 and OSHA Hazard Communication Standard 29 CFR 1910.1200.

Επιπλέον πληροφορίες:

Πλήρες κείμενο φράσεων H και EUH: βλ. ΤΜΗΜΑ 16.

ΤΜΗΜΑ 4. Μέτρα πρώτων βοηθειών

4.1 Περιγραφή μετρών πρώτων βοηθειών

Γενικές πληροφορίες: Μην αφήνετε το προσβεβλημένο άτομο χωρίς επιτήρηση. ; Αφαιρέστε το άτομο που έχει πληγεί από την επικίνδυνη περιοχή και αφήστε το. ;

Εισπνοή: Σε περίπτωση ερεθισμού της αναπνευστικής οδού, συμβουλευτείτε έναν γιατρό ; Παρέχετε καθαρό αέρα. ;

Επαφή με το δέρμα: Μετά από επαφή με το δέρμα, πλύνετε αμέσως με νερό. ; Αφαιρέστε τα μολυσμένα ρούχα ;

Επαφή με τα μάτια: Μετά από επαφή με τα μάτια, ξεπλύνετε με νερό με ανοιχτά τα βλέφαρα για αρκετό χρονικό διάστημα και συμβουλευτείτε αμέσως έναν οφθαλμίατρο. ;

Καταποση: ΜΗΝ προκαλείτε εμετό. ; Μην τρώτε ή πίνετε τίποτα. ; Σε περίπτωση κατάποσης κατά λάθος ξεπλύνετε το στόμα με άφθονο νερό (μόνο αν το άτομο είναι συνειδητό) και να αποκτήσετε άμεση ιατρική φροντίδα. ;

Αυτοπροστασία του πρώτου βοηθού:

4.2 Συμπτώματα και επιπτώσεις, τόσο οι οξείες όσο και οι καθυστερημένες

Συμπτώματα: Δεν υπάρχουν γνωστά συμπτώματα μέχρι σήμερα. ;

Υπάρχοντα:

4.3 Ενδειξη άμεσης ιατρικής περιθαλψής και ειδική θεραπεία, εάν απαιτείται

Σημειώσεις για το γιατρό:

ΤΜΗΜΑ 5. Μέτρα πυροσβεσής

5.1 Μέσα πυροσβεσής:

Κατάλληλο μέσο πυρόσβεσης: Το προϊόν αυτό δεν είναι εύφλεκτο. Χρησιμοποιήστε πυροσβεστικό μέσο κατάλληλο για τον τύπο της φωτιάς που περιβάλλει ;

5.2 Ειδικοί κίνδυνοι που ενέχει η ουσία ή το μείγμα

Ειδική επεξεργασία: /

5.3 Συμβουλές για πυροσβεστές

Να φοράτε προστατευτική ενδυμασία. ;

ΤΜΗΜΑ 6. Μέτρα αντιμετώπισης τυχαίων εκπομπών

6.1 Προσωπικές προφυλάξεις, προστατευτικός εξοπλισμός και διαδικασίες έκτακτης ανάγκης

Για προσωπικό μη έκτακτης ανάγκης:

Διαδικασίες έκτακτης ανάγκης: Εξασφαλίστε επαρκή εξαερισμό. ; Διαδικασίες έκτακτης ανάγκης: Αφαιρέστε τα άτομα από την ασφάλεια ; Προσωπικές προφυλάξεις: Χρησιμοποιείτε εξοπλισμό ατομικής προστασίας (βλέπε κεφάλαιο 8). ;

Για τους ανταποκριτές έκτακτης ανάγκης:

σύμφωνα με τον Κανονισμό (ΕΚ) 1907/2006 (REACH)

Ονομασία / Εμπορική ονομασία: HTRF Monoclonal antibody anti-IgE MABETS07
εκδοχή: EL, Σελίδα 4 από 14, Ημερομηνία Αναθεώρησης: 10/10/2023

6.2 Περιβαλλοντικές προφυλαξεις

Μην αφήνετε να εισχωρήσει σε επιφανειακά νερά ή αποχετεύσεις. ; ;

6.3 Μεθοδοι και υλικά για συγκράτηση και καθαρισμο

Για καθαρισμό: Κατάλληλο υλικό για απορρόφηση: Απορροφητικό υλικό, οργανικό ;

6.4 Αναφορες σε αλλεσ ενοτητες

Επιπλέον πληροφορίες:

ΤΜΗΜΑ 7. Χειρισμοσ και αποθηκευση

7.1 Προληπτικα μετρα για ασφαλη διαχειριση

Προστατευτικά μέτρα:

Συμβουλές για ασφαλή χειρισμό: Αποφύγετε την επαφή με το δέρμα, τα μάτια και τα ρούχα. ; Αποφύγετε: Επαφή με τα μάτια ; formación de aerosoles ; Αποφύγετε: Επαφή με το δέρμα ; Αποφύγετε: εισπνοή ; Στο άμεσο περιβάλλον εργασίας πρέπει να υπάρχει: Εγκατάσταση ντους έκτακτης ανάγκης ; Στο άμεσο περιβάλλον εργασίας πρέπει να υπάρχει: Παρέχετε μάτι ντους και ετικέτα τη θέση του εμφανώς ; Πλύνετε αμέσως τα μολυσμένα ρούχα. ; Πρόληψη πυρκαγιάς:

Μην τρώτε, πίνετε ή καπνίζετε σε περιοχές όπου χειρίζονται τα αντιδραστήρια. ; Μην πιπερώσετε από το στόμα ; Φοράτε κατάλληλα μονόδρομα γάντια από λάστιχο στην εργασία ;

Συμβουλές για τη γενική επαγγελματική υγιεινή

Χειριστείτε σύμφωνα με την καλή πρακτική βιομηχανικής υγιεινής και ασφάλειας ; Τηρήστε το τεχνικό δελτίο δεδομένων. ; Αφαιρέστε μολυσμένα, κορεσμένα ρούχα ; Πλύνετε τα χέρια πριν από τα διαλείμματα και μετά την εργασία. ;

7.2 Συνθηκες για ασφαλη αποθηκευση , συμπεριλαμβανομενων και των μη συμβατων

Τεχνικά μέτρα και συνθήκες αποθήκευσης:

Απαιτήσεις για χώρους αποθήκευσης και σκάφη:

Κρατήστε το δοχείο ερμητικά κλειστό ; Διατηρείτε - φυλάσσετε μόνο στο αρχικό δοχείο ή σε κατάλληλα επισήμασμένα δοχεία ;

Υποδείξεις σχετικά με το συγκρότημα αποθήκευσης:

Υλικά που πρέπει να αποφεύγονται:

Περαιτέρω πληροφορίες σχετικά με τις συνθήκες αποθήκευσης:

7.3 Ειδικες τελικες χρησης:

Συστάσεις σχετικά με ειδικές τελικές χρήσεις:

Τηρήστε το τεχνικό δελτίο δεδομένων. ;

ΤΜΗΜΑ 8. Ελεγχοι εκθεσης / μεσα ατομικησ προστασιασ

8.1 Παραμετροι ελεγχου

Προκαταρκτική παρατήρηση:

8.1.1 Όρια επαγγελματικής έκθεσης:

- Γαλλία

σύμφωνα με τον Κανονισμό (ΕΚ) 1907/2006 (REACH)

Όνομασία / Εμπορική ονομασία: HTRF Monoclonal antibody anti-IgE MABETS07

εκδοχή: EL, Σελίδα 5 από 14, Ημερομηνία Αναθεώρησης: 10/10/2023

Source :		Informations relatives à la réglementation VME (France) : ED 984, 07.2012				
Substance	EC-No.	CAS-No	VLE (mg/m3)	VLE (ppm)	VME (mg/m3)	VME (ppm)
1310-73-2 / 215-185-5	215-185-5	1310-73-2			2	
7778-77-0 / 231-913-4	231-913-4	7778-77-0				

- Ισπανία

Source :		Limites de Exposition Professionnelle para Agentes Quimicos en Espana Instituto Nacional de Seguridad e Higiene en el Trabajo June 2015				
Substance	EC-No.	CAS-No	VLA-EC (mg/m3)	VLA-EC (ppm)	VLA-ED (mg/m3)	VLA-ED (ppm)
1310-73-2 / 215-185-5	215-185-5	1310-73-2	2			
7778-77-0 / 231-913-4	231-913-4	7778-77-0				

- Γερμανία

Source :		TRGS 900, June 2015, BAuA			
Substance	EC-No.	CAS-No	AGW (mg/m3)	AGW (ppm)	
1310-73-2 / 215-185-5	215-185-5	1310-73-2			
7778-77-0 / 231-913-4	231-913-4	7778-77-0			

- Ιταλία
- Ελλάδα
- Ηνωμένο Βασίλειο
- OSHA (ΗΠΑ)

Source :		Occupational Safety and Health Administration (OSHA) Permissible Exposure Limits (PELS) from 29 CFR 1910.1000

σύμφωνα με τον Κανονισμό (ΕΚ) 1907/2006 (REACH)

Όνομασία / Εμπορική ονομασία: HTRF Monoclonal antibody anti-IgE MABETS07

εκδοχή: EL, Σελίδα 6 από 14, Ημερομηνία Αναθεώρησης: 10/10/2023

Substance	EC-No.	CAS-No	OSHA Permissible Exposure Limit (PEL) 8-hour TWA (ppm)	OSHA Permissible Exposure Limit (PEL) 8-hour TWA (mg/m3)	OSHA Permissible Exposure Limit (PEL) STEL (ppm)	OSHA Permissible Exposure Limit (PEL) STEL (mg/m3)
1310-73-2 / 215-185-5	215-185-5	1310-73-2		2		
7778-77-0 / 231-913-4	231-913-4	7778-77-0				

8.1.2 Βιολογικές οριακές τιμές (Γερμανία):

Source :		List of recommended health-based biological limit values (BLVs) and biological guidance values (BGVs), June 2014			
Substance	EC-No.	CAS-No	BLV (mg/m3)	BLV (ppm)	
1310-73-2 / 215-185-5	215-185-5	1310-73-2			
7778-77-0 / 231-913-4	231-913-4	7778-77-0			

8.1.3 Όρια έκθεσης κατά την προβλεπόμενη χρήση (Γερμανία):

Source :		TRGS 903, November 2015, BAuA		
Substance	EC-No.	CAS-No	BGW (mg/m3)	BGW (ppm)
1310-73-2 / 215-185-5	215-185-5	1310-73-2		
7778-77-0 / 231-913-4	231-913-4	7778-77-0		

8.1.4 Τιμές DNEL / PNEC:

- DNEL εργαζόμενος

Source :		GESTIS – substance database							
Substance	EC-No.	CAS-No	Acute – dermal, local effects (mg/kg/day)	Long-term – dermal, local effects (mg/kg/day)	Long-term – dermal, systemic effects (mg/kg/day)	Acute – inhalation, local effects (mg/m3)	Acute – inhalation, systemic effects (mg/m3)	Long-term – inhalation, local effects (mg/m3)	Long-term – inhalation, systemic effects (mg/m3)
1310-73-2 / 215-185-5	215-185-5	1310-73-2				1-1			
7778-77-0 / 231-913-4	231-913-4	7778-77-0					4.07-4.07		

- Καταναλωτής DNEL

Source :		GESTIS – substance database							
Substance	EC-No.	CAS-No	Acute – dermal, local effects (mg/kg/day)	Long-term – dermal, local effects (mg/kg/day)	Long-term – dermal, systemic effects (mg/kg/day)	Acute – inhalation, local effects (mg/m3)	Acute – inhalation, systemic effects (mg/m3)	Long-term – inhalation, local effects (mg/m3)	Long-term – inhalation, systemic effects (mg/m3)
1310-73-2 / 215-185-5	215-185-5	1310-73-2							

σύμφωνα με τον Κανονισμό (ΕΚ) 1907/2006 (REACH)

Όνομασία / Εμπορική ονομασία: HTRF Monoclonal antibody anti-IgE MABETS07

εκδοχή: EL, Σελίδα 7 από 14, Ημερομηνία Αναθεώρησης: 10/10/2023

7778-77-0 / 231-913-4	231-913-4	7778-77-0																
-----------------------	-----------	-----------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

Δήλωση DNEL:

- PNEC

Source :		INERIS																	
Substance	EC-No.	CAS-No	PNEC AQUATIC									PNEC Sediment							
			freshwater			marine water			intermittent release			freshwater			marine water				
			(mg/L)	(mg/kg)	(ppm)	(mg/L)	(mg/kg)	(ppm)	(mg/L)	(mg/kg)	(ppm)	(mg/L)	(mg/kg)	(ppm)	(mg/L)	(mg/kg)	(ppm)		
1310-73-2 / 215-185-5	215-185-5	1310-73-2																	
7778-77-0 / 231-913-4	231-913-4	7778-77-0																	

Source :		INERIS																	
Substance	EC-No.	CAS-No	Others																
			PNEC soil			PNEC sewage treatment plant			PNEC air			PNEC secondary poisoning							
			(mg/L)	(mg/kg)	(ppm)	(mg/L)	(mg/kg)	(ppm)	(mg/L)	(mg/kg)	(ppm)	(mg/L)	(mg/kg)	(ppm)					
1310-73-2 / 215-185-5	215-185-5	1310-73-2																	
7778-77-0 / 231-913-4	231-913-4	7778-77-0																	

PNEC παρατήρηση:

Παρατηρήσεις παραμέτρων ελέγχου:

8.2 Ελεγχος έκθεσης

8.2.1 Μηχανικοί έλεγχοι:

8.2.2 Μέσα ατομικής προστασίας:

Μέσα προστασίας των ματιών: Γυαλιά ασφαλείας με πλευρικές ασπίδες ;
 Μέσα προστασία του δέρματος και του σώματος:Γάντια ; Εργαστηριακά παλτά ;
 Μέσα προστασίας των αναπνευστικών οδών:Εξασφαλίστε επαρκή αερισμό ;
 θερμικών κινδύνων:

8.2.3 ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝΤΙΚΟΙ ΕΛΕΓΧΟΙ:

Έλεγχος έκθεσης των καταναλωτών

Μέτρα σχετικά με τις χρήσεις της ουσίας από τον καταναλωτή (ως έχουν ή σε μείγματα):

σύμφωνα με τον Κανονισμό (ΕΚ) 1907/2006 (REACH)

Όνομασία / Εμπορική ονομασία: HTRF Monoclonal antibody anti-IgE MABETS07
 εκδοχή: EL, Σελίδα 8 από 14, Ημερομηνία Αναθεώρησης: 10/10/2023

Μέτρα σχετικά με τη διάρκεια ζωής της ουσίας σε προϊόντα:

ΤΜΗΜΑ 9. Φυσικες και χημικες ιδιοτητες

9.1 Πληροφοριες για τις βασικες φυσικες και χημικες ιδιοτητες

Εμφάνιση

Φυσική κατάσταση	Στερεός ;
Χρώμα	Λευκό ;
Οσμή	
Όριο οσμής (ppm)	

	αξια	Συγκέντρωση (mol/L)	Μέθοδος	Θερμοκρασία (°C)	Πίεση (kPa)	Παρατήρηση
ρΗ						
Σημείο τήξης (°C)						
Σημείο πήξης (°C)						
Αρχικό σημείο βρασμού / περιοχή βρασμού (°C)						
Σημείο ανάφλεξης (°C)						
Ρυθμός εξάτμισης (kg/m ² /h)						
Αναφλεξιμότητα (τύπος :) (%)						
Ανώτερα / κατώτερα όρια ευφλεκτότητας ή εκρηκτικών	Ανώτερο όριο έκρηξης (%)					
	Κάτω όριο έκρηξης (%)					
Πίεση ατμών (kPa)						
Πυκνότητα ατμών (g/cm ³)						
Πυκνότητες	Πυκνότητα (g/cm ³)					
	Σχετική πυκνότητα (g/cm ³)					
	Πυκνότητα πυκνότητας (g/cm ³)					
	Κρίσιμη πυκνότητα (g/cm ³)					
Διαλυτότητα (Τύπος :) (g/L)						
Συντελεστής κατανομής (log Pow) Η-οκτανόλη / νερό σε ρΗ :						
Θερμοκρασία αυτανάφλεξης (°C)						
Θερμοκρασία αποσύνθεσης (°C) Ενέργεια αποσύνθεσης: kJ						
Ιξώδες	Ιξώδες, δυναμικό (poiseuille)					
	Ιξώδες, κινηματογραφικό (cm ³ /s)					
Εκρηκτικές ιδιότητες						
Οξειδωτικές ιδιότητες						

9.2 Λοιπες πληροφοριες:

Δεν υπάρχουν άλλα σχετικά δεδομένα

σύμφωνα με τον Κανονισμό (ΕΚ) 1907/2006 (REACH)

Όνομασία / Εμπορική ονομασία: HTRF Monoclonal antibody anti-IgE MABETS07

εκδοχή: EL, Σελίδα 9 από 14, Ημερομηνία Αναθεώρησης: 10/10/2023

ΤΜΗΜΑ 10. Σταθεροτητα και δραστικότητα

10.1 Δραστικότητα Το υλικό αυτό θεωρείται μη αντιδραστικό υπό κανονικές συνθήκες χρήσης. ;

10.2 Χημική σταθεροτητα

10.3 Πιθανότητα επιβλαβων αντιδρασεων

10.4 Συνθήκες που πρέπει να αποφεύγονται:

10.5 Μη συμβατα υλικά:

10.6 Επικινδυνα προϊόντα διασπασης:

Δεν αποσυντίθεται όταν χρησιμοποιείται για προβλεπόμενες χρήσεις. ; Η θερμική αποσύνθεση μπορεί να οδηγήσει στη διαφυγή ερεθιστικών αερίων και ατμών. ;

ΤΜΗΜΑ 11. Τοξικολογικες πληροφορίες

Τοξικοκινητική, μεταβολισμός και κατανομή

11.1 Πληροφοριες για τις τοξικολογικες επιδρασεις

Ουσίες

- Οξεία τοξικότητα

Στοιχεία για τα ζώα:

Οξεία τοξικότητα από το στόμα:

Οξεία δερματική τοξικότητα:

Οξεία εισπνεόμενη τοξικότητα:

Πρακτική εμπειρία / ανθρώπινα αποδεικτικά στοιχεία:

Αξιολόγηση / Ταξινόμηση:

Γενικό σχόλιο:

- Διάβρωση / ερεθισμός του δέρματος

Στοιχεία για τα ζώα:

Substance name	Species	Method	Exposure time	Result/evaluation	Score	Remark
1310-73-2 / 215-185-5						

Μέθοδος δοκιμής δέρματος in-vitro:

Αποτελέσματα δοκιμής δέρματος in vitro:

σύμφωνα με τον Κανονισμό (ΕΚ) 1907/2006 (REACH)

Όνομασία / Εμπορική ονομασία: HTRF Monoclonal antibody anti-IgE MABETS07
εκδοχή: EL, Σελίδα 10 από 14, Ημερομηνία Αναθεώρησης: 10/10/2023

Αξιολόγηση / Ταξινόμηση:

- Βλάβη / ερεθισμός των ματιών

Στοιχεία για τα ζώα:

Μέθοδος οφθαλμολογικού ελέγχου in vitro:
In vitro αποτέλεσμα των οφθαλμικών εξετάσεων:

Αξιολόγηση / Ταξινόμηση:

- Επιπτώσεις CMR (Καρκινογένεση, μεταλλαξιγένεση και αναπαραγωγική τοξικότητα)
 - Μεταλλακτικότητα βλαστικών κυττάρων:

Στοιχεία για τα ζώα:

Αξιολόγηση / Ταξινόμηση:

- Καρκινογένεση

Πρακτική εμπειρία / ανθρώπινα αποδεικτικά στοιχεία:

Στοιχεία για τα ζώα:

Άλλες πληροφορίες:

Αξιολόγηση / Ταξινόμηση:

- Αναπαραγωγική τοξικότητα

Πρακτική εμπειρία / ανθρώπινα αποδεικτικά στοιχεία:

Στοιχεία για τα ζώα:

Άλλες πληροφορίες:

Αξιολόγηση / Ταξινόμηση:

Συνολική αξιολόγηση των ιδιοτήτων CMR:

- Ειδική τοξικότητα οργάνου-στόχου (STOT) (μοναδική έκθεση)
 - STOT SE 1 και 2

Στοιχεία για τα ζώα:

Άλλες πληροφορίες:

- STOT SE 3

Πρακτική εμπειρία / ανθρώπινα αποδεικτικά στοιχεία:

Άλλες πληροφορίες:

σύμφωνα με τον Κανονισμό (ΕΚ) 1907/2006 (REACH)

Όνομασία / Εμπορική ονομασία: HTRF Monoclonal antibody anti-IgE MABETS07
εκδοχή: EL, Σελίδα 11 από 14, Ημερομηνία Αναθεώρησης: 10/10/2023

Αξιολόγηση / Ταξινόμηση:

- Ειδική τοξικότητα οργάνου-στόχου (Επανελημμένη έκθεση)

Πρακτική εμπειρία / ανθρώπινα αποδεικτικά στοιχεία:
Στοιχεία για τα ζώα:

Αξιολόγηση / Ταξινόμηση:

Άλλες πληροφορίες

- Κίνδυνο σε περίπτωση εισπνοής

Πρακτική εμπειρία / ανθρώπινα αποδεικτικά στοιχεία:

Πειραματικά δεδομένα: δεδομένα ιξώδους: βλ. ΤΜΗΜΑ 9.

Αξιολόγηση / Ταξινόμηση:

Παρατήρηση:

11.1.1 Μείγματα

Δεν υπάρχουν διαθέσιμες τοξικολογικές πληροφορίες για το ίδιο το μείγμα

ΤΜΗΜΑ 12. Οικολογικές πληροφορίες

Σε περίπτωση που υπάρχουν δεδομένα δοκιμών σχετικά με ένα τελικό σημείο / διαφοροποίηση για το ίδιο το μείγμα, η ταξινόμηση πραγματοποιείται σύμφωνα με τα κριτήρια ουσίας (εξαιρουμένης της βιοαποικοδόμησης και της βιοσυσσώρευσης). Εάν δεν υπάρχουν δεδομένα δοκιμών, πρέπει να χρησιμοποιούνται τα κριτήρια για την ταξινόμηση μείγματος (μέθοδος υπολογισμού). Στην περίπτωση αυτή παρουσιάζονται τα τοξικολογικά δεδομένα των συστατικών.

12.1 Τοξικότητα στο υδάτινο περιβάλλον:

Οξεία (βραχυπρόθεσμη) τοξικότητα των ψαριών

Χρόνια (μακροπρόθεσμη) τοξικότητα ψαριών

Οξεία (βραχυπρόθεσμη) τοξικότητα στα οστρακόδερμα

Χρόνια (μακροπρόθεσμη) τοξικότητα στα καρκινοειδή

Οξεία (βραχυπρόθεσμη) τοξικότητα στα φύκη και τα κυανοβακτήρια

Τοξικότητα σε μικροοργανισμούς και άλλα υδρόβια φυτά / οργανισμούς

Αξιολόγηση / Ταξινόμηση:

12.2 Δυσάποδομησιμότητα και δυνατότητα αποδόμησης

Βιοαποικοδόμηση:

Αβιοτική υποβάθμιση:

Αξιολόγηση / Ταξινόμηση:

σύμφωνα με τον Κανονισμό (ΕΚ) 1907/2006 (REACH)

Όνομασία / Εμπορική ονομασία: HTRF Monoclonal antibody anti-IgE MABETS07
 εκδοχή: EL, Σελίδα 12 από 14, Ημερομηνία Αναθεώρησης: 10/10/2023

12.3 Βιοσυσσωρευτικό δυναμικό

Συντελεστής βιοσυγκέντρωσης (BCF):

12.4 Εξαπλώση στο έδαφος

12.5 Αποτελέσματα αξιολόγησης PBT και vPvP

12.6 Λοιπές ανεπιθυμητές ενεργειες:

Πρόσθετες οικοτοξικολογικές πληροφορίες:

ΤΜΗΜΑ 13. Ζητήματα διαθεσης

13.1 Μεθοδος επεξεργασιασ αποβλητων

Επιλογές επεξεργασίας αποβλήτων:
 Απορρίψτε τα απόβλητα σύμφωνα με την ισχύουσα νομοθεσία. ;

ΤΜΗΜΑ 14. Πληροφοριες σχετικα με τη μεταφορα

ADR/RID/AND/IMDG/IATA

UN No.	
UN Το σωστό όνομα αποστολής	
Κατηγορία κινδύνου μεταφοράς	
Ετικέτα κινδύνου	
Ομάδα συσκευασίας	

Transport in bulk according to Annex II of MARPOL 73/78 and the IBC Code

Χερσαιεσ μεταφορεσ (ADR/RID)

- | | |
|--|--|
| Κωδικός ταξινόμησης ADR: | Ειδικές διατάξεις για ADR / RID: |
| Περιορισμένες ποσότητες για ADR / RID: | Εξαιρούμενες ποσότητες για ADR / RID: |
| Οδηγίες συσκευασίας για ADR / RID: | Ειδικές διατάξεις συσκευασίας για ADR / RID: |
| Μικτές διατάξεις συσκευασίας: | Portable tanks and bulk containers Instructions: |
| Φορητές δεξαμενές και δοχεία χύδην ειδικών διατάξεων: | |
| Κωδικός δεξαμενής ADR: | ADR Ειδικές διατάξεις δεξαμενής: |
| Όχημα για μεταφορά δεξαμενών: | Ειδικές διατάξεις για τα πακέτα μεταφοράς: |
| Ειδικές διατάξεις για μεταφορά Χύμα: | |
| Ειδικές διατάξεις μεταφοράς για φόρτωση, εκφόρτωση και χειρισμό: | |
| Ειδικές διατάξεις για τη μεταφορά: | Αριθμός αναγνώρισης κινδύνου: |
| Κατηγορία μεταφορών (κωδικός περιορισμού σήραγγας): | |

ΘΑΛΑΣΣΑ (διεθνής κώδικας της θάλασσας για τα επικίνδυνα προϊόντα, κώδικας IMDG)

- | | |
|---------------------------------------|-----------------------------------|
| Θαλάσσιος Ρύπος: | Επικουρικοί κίνδυνοι για το IMDG: |
| Προδιαγραφές συσκευασίας για το IMDG: | |

σύμφωνα με τον Κανονισμό (ΕΚ) 1907/2006 (REACH)

Όνομασία / Εμπορική ονομασία: HTRF Monoclonal antibody anti-IgE MABETS07

εκδοχή: EL, Σελίδα 13 από 14, Ημερομηνία Αναθεώρησης: 10/10/2023

Περιορισμένες ποσότητες για IMDG:	Οδηγίες συσκευασίας για το IMDG:
Οδηγίες IBC:	Διατάξεις IBC:
Οδηγίες του IMO για το δοχείο:	Οδηγίες δεξαμενής του OHE:
Δεξαμενές και διατάξεις χύδην:	EmS :
Αποθήκευση και διαχωρισμός για το IMDG:	Properties and observations:
Εσωτερική ναυσιπλοΐα (ADN)	
Κωδικός ταξινόμησης ADN:	Ειδικές διατάξεις ADN:
Περιορισμένες ποσότητες ADN:	Εξαιρούμενες ποσότητες ADN:
Η μεταφορά επιτρέπεται:	Απαιτείται εξοπλισμός:
Διατάξεις σχετικά με τη φόρτωση και εκφόρτωση:	Διατάξεις σχετικά με τη μεταφορά:
Αριθμός μπλε κώνους / φώτα:	Παρατήρηση:
Αερας (ICAO-TI / IATA-DGR)	
Επικουρικός κίνδυνος για τη IATA:	Εξαιρούμενη ποσότητα για τη IATA:
Οδηγίες συσκευασίας για περιορισμένες ποσότητες επιβατών και εμπορευμάτων:	
Περιορισμένες ποσότητες επιβατών και φορτίου αεροσκαφών Μέγιστη καθαρή ποσότητα:	
Οδηγίες συσκευασίας για τα αεροσκάφη επιβατών και φορτίου:	
Αεροσκάφος επιβατών και φορτίου μέγιστης καθαρής ποσότητας:	
Φορητά αεροσκάφη μόνο Οδηγίες συσκευασίας:	
Φορητό αεροσκάφος μόνο Μέγιστη Καθαρή ποσότητα:	
Κωδικός ERG:	Ειδικές διατάξεις για τη IATA:

ΤΜΗΜΑ 15. Κανονιστικές πληροφορίες

15.1 Κανονισμοί ασφαλείας, υγείας και περιβαλλοντος/ειδική νομοθεσία για την ουσία ή το μίγμα

Κανονισμούς της ΕΕ

- Εξουσιοδοτήσεις και / ή περιορισμοί στη χρήση:

Εξουσιοδοτήσεις:

Περιορισμοί στη χρήση: 1310-73-2 / 215-185-5

SVHC :

- Άλλοι κανονισμοί της ΕΕ:
- Οδηγία 2010/75 / ΕΚ για τις βιομηχανικές εκπομπές : Ασχετο

Εθνικοί κανονισμοί

15.2 Αξιολόγηση χημικής ασφαλείας:

Εθνικοί κανονισμοί:

Για τις ακόλουθες ουσίες αυτού του μίγματος έχει διεξαχθεί αξιολόγηση χημικής ασφάλειας:

ΤΜΗΜΑ 16. Λοιπές πληροφορίες

16.1 Ένδειξη αλλαγών

Date of the previous version:07/09/2023

Modifications:

σύμφωνα με τον Κανονισμό (ΕΚ) 1907/2006 (REACH)

Όνομασία / Εμπορική ονομασία: HTRF Monoclonal antibody anti-IgE MABETS07

εκδοχή: EL, Σελίδα 14 από 14, Ημερομηνία Αναθεώρησης: 10/10/2023

16.2 Συνοτομογραφίες και ακρωνύμια:

16.3 Βασικές βιβλιογραφικές αναφορές και πηγές δεδομένων

16.4 Ταξινόμηση των μιγμάτων και μέθοδος αξιολόγησης σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) 1207/2008 [CLP]:

See SECTION 2.1 (classification).

16.5 Σχετικές φράσεις R-, H- και EUH (αριθμός και πλήρες κείμενο):

Code	Δηλώσεις κινδύνου
H314	Προκαλεί σοβαρά δερματικά εγκαύματα και οφθαλμικές βλάβες.