

# SCHEDA DATI DI SICUREZZA



cGMP CALIBRATOR

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

### 1.1 Identificatore del prodotto

**Nome prodotto** : cGMP CALIBRATOR  
**Tipo di Prodotto** : Polvere.  
**Altri mezzi di identificazione** : Non disponibile.  
**Numero del prodotto** : R7122  
**Nome del kit** : CATCHPOINT cGMP KIT, BULK, 384-WELL FORMAT  
CATCHPOINT cGMP BULK KIT, 96-WELL FORMAT  
CATCHPOINT cGMP KIT, EXPLORER, 384-WELL FORMAT  
CATCHPOINT cGMP EXPLORER KIT, 96-WELL FORMAT  
**Codici parti di kit** : R8066/R8075/R8065/R8074

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

**Uso del Prodotto** : Solo per utilizzo in ambito R&S.  
**Zona di Applicazione** : Applicazioni professionali.

#### Usi da evitare

Nessun elemento identificato.

### 1.3 Informazioni sul fornitore della scheda di dati di sicurezza

Molecular Devices (Austria) GmbH  
Urstein Süd 17  
5412 Puch / Hallein  
AUSTRIA

**Indirizzo e-mail della persona responsabile della scheda dati di sicurezza** : msdsinquiry@moldev.com

### 1.4 Numero telefonico di emergenza

#### Organismo ufficiale di consultazione nazionale/Centro antiveneni

**Numero di telefono** : CHEMTREC (24 ore): 1-800-424-9300 (USA/Canada),  
+1 703-527-3887 (Fuori USA/Canada)

## SEZIONE 2: identificazione dei pericoli

### 2.1 Classificazione della sostanza o della miscela

**Definizione del prodotto** : Miscela

#### Classificazione secondo Regolamento CE No.1272/2008 [CLP/GHS]

Skin Sens. 1, H317

Questo prodotto è classificato come pericoloso a norma del Regolamento (CE) 1272/2008 e successive modifiche.

## SEZIONE 2: identificazione dei pericoli

**Ingredienti di tossicità sconosciuta** : per una percentuale pari all'20.1 la miscela è composta da ingredienti con tossicità dermica sconosciuta  
per una percentuale pari all'20.1 la miscela è composta da ingredienti con tossicità per inalazione sconosciuta

**Ingredienti di ecotossicità sconosciuta** : Contiene il 16.5% di componenti di cui è ignoto il pericolo per l'ambiente acquatico

Vedere la sezione 16 per i testi integrali delle indicazioni di pericolo summenzionate.

Per informazioni più dettagliate sugli effetti per la salute e i sintomi, vedere la Sezione 11.

### 2.2 Elementi dell'etichetta

**Pittogrammi di pericolo** :



**Avvertenza** : Attenzione

**Indicazioni di pericolo** : H317 - Può provocare una reazione allergica cutanea.

**Consigli di prudenza**

**Prevenzione** : P280 - Indossare guanti protettivi.  
P261 - Evitare di respirare le polveri o le nebbie.

**Reazione** : P362 + P364 - Togliere tutti gli indumenti contaminati e lavarli prima di indossarli nuovamente.  
P302 + P352 - IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE: Lavare abbondantemente con acqua.  
P333 + P313 - In caso di irritazione o eruzione della pelle: Consultare un medico.

**Conservazione** : Non applicabile.

**Smaltimento** : P501 - Smaltire il prodotto e il recipiente secondo ogni regolamento locale, regionale, nazionale e internazionale.

**Ingredienti pericolosi** : 2-metil-2H-isotiazol-3-one

**Elementi supplementari dell'etichetta** : Non applicabile.

**Numero di autorizzazione REACH** : sente (Ricerca e sviluppo) - < 1 ton/anno

**Allegato XVII - Restrizioni in materia di fabbricazione, immissione sul mercato e uso di talune sostanze, preparati e articoli pericolosi** : Non applicabile.

**Obblighi speciali riguardanti l'imballaggio**

**Recipienti che devono essere muniti di chiusura di sicurezza per bambini** : Non applicabile.

**Avvertimento tattile di pericolo** : Non applicabile.

### 2.3 Altri pericoli

cGMP CALIBRATOR

## SEZIONE 2: identificazione dei pericoli

**Il prodotto soddisfa i criteri per PBT o vPvB conformemente alla normativa (CE) n. 1907/2006, allegato XIII** : Questa miscela non contiene sostanze valutate come PBT o vPvB.

**Altri pericoli non menzionati nella classificazione** : Può formare concentrazioni di polveri combustibili in aria.

## SEZIONE 3: composizione/informazioni sugli ingredienti

**3.2 Miscele** : Miscela

Nome del prodotto/ingrediente	Identificatori	%	Regolamento (CE) n. 1272/2008 [CLP]	Tipo
sieroalbumine	CE: 232-936-2 Numero CAS: 9048-46-8	≤10	Acute Tox. 4, H302	[1]
octoxinolo	Numero CAS: 9002-93-1	<2.5	Acute Tox. 4, H302 Skin Irrit. 2, H315 Eye Irrit. 2, H319 Aquatic Chronic 2, H411	[1] [5]
5-cloro-2-metil-2H-isotiazol-3-one	CE: 247-500-7 Numero CAS: 26172-55-4	<0.1	Acute Tox. 3, H301 Acute Tox. 3, H311 Skin Corr. 1B, H314 Eye Dam. 1, H318 Skin Sens. 1, H317 STOT SE 3, H335 Aquatic Acute 1, H400 (M=10) Aquatic Chronic 2, H411	[1]
2-metil-2H-isotiazol-3-one	CE: 220-239-6 Numero CAS: 2682-20-4 Indice: 613-326-00-9	<0.1	Acute Tox. 3, H301 Acute Tox. 3, H311 Acute Tox. 2, H330 Skin Corr. 1B, H314 Eye Dam. 1, H318 Skin Sens. 1A, H317 Aquatic Acute 1, H400 (M=10) Aquatic Chronic 1, H410 (M=1) EUH071 <b>Vedere la sezione 16 per i testi integrali delle indicazioni di pericolo summenzionate.</b>	[1]

Non sono presenti ingredienti addizionali che, nelle conoscenze attuali del fornitore e nelle concentrazioni applicabili, siano classificati come pericolosi per la salute o per l'ambiente, rispondano ai criteri PBT o vPvB oppure siano considerati come sostanze con grado di problematicità equivalente o sostanze alle quali sia stato assegnato un limite di esposizione professionale e che debbano quindi essere riportati in questa sezione.

Tipo

## SEZIONE 3: composizione/informazioni sugli ingredienti

- [1] Sostanza che presenta un pericolo per la salute o per l'ambiente  
[2] Sostanza per cui sussistono limiti all'esposizione sul luogo di lavoro  
[3] La sostanza risponde ai criteri per la classificazione PBT a norma del regolamento (CE) n. 1907/2006, Allegato XIII  
[4] La sostanza risponde ai criteri per la classificazione vPvB a norma del regolamento (CE) n. 1907/2006, Allegato XIII  
[5] Sostanza con grado di problematicità equivalente  
[6] Informazioni aggiuntive legate alla politica aziendale

I limiti di esposizione occupazionale, se conosciuti, sono elencati in sezione 8.

## SEZIONE 4: misure di primo soccorso

### 4.1 Descrizione delle misure di primo soccorso

- Contatto con gli occhi** : Lavare immediatamente gli occhi con abbondante quantità d'acqua, sollevando le palpebre superiore e inferiore. Verificare la presenza di lenti a contatto e in tal caso, rimuoverle. Continuare a sciacquare per almeno 10 minuti. Consultare un medico in caso di irritazione.
- Per inalazione** : Trasportare l'infortunato all'aria aperta e mantenerlo a riposo in posizione che favorisca la respirazione. In caso di mancanza di respirazione, respirazione irregolare o arresto respiratorio, praticare la respirazione artificiale o far somministrare ossigeno da personale addestrato. Eseguire la respirazione bocca a bocca può essere pericoloso per la persona che sta prestando aiuto. Chiedere assistenza medica se gli effetti nocivi alla salute persistono o sono molto gravi. Se non cosciente, mettere in posizione laterale di sicurezza, e chiedere immediatamente assistenza medica. Assicurare una buona circolazione dell'aria. Allentare gli indumenti aderenti quali colletti, cravatte, cinture o fasce. In caso di inalazione di prodotti decomposti in un incendio, i sintomi possono essere ritardati. È possibile che si debba tenere la persona esposta sotto controllo medico per 48 ore.
- Contatto con la pelle** : Lavare abbondantemente con acqua e sapone. Rimuovere indumenti e calzature contaminate. Rimuovere l'indumento contaminato dopo averlo lavato accuratamente con acqua o usando guanti. Continuare a sciacquare per almeno 10 minuti. Consultare un medico. In caso di disturbi o sintomi, evitare ulteriore esposizione. Lavare gli indumenti prima di riutilizzarli. Pulire accuratamente le scarpe prima di riutilizzarle.
- Ingestione** : Sciacquare la bocca con acqua. Rimuovere eventuali protesi dentarie. Trasportare l'infortunato all'aria aperta e mantenerlo a riposo in posizione che favorisca la respirazione. In caso di ingestione del materiale, se la persona esposta è cosciente, darle da bere acqua in piccole quantità. Interrompere la somministrazione se la persona dichiara di voler vomitare, in quanto il vomito può essere pericoloso. Non indurre il vomito se non indicato dal personale medico. In caso di vomito, la testa dovrebbe essere tenuta bassa in modo che il vomito non entri nei polmoni. Chiedere assistenza medica se gli effetti nocivi alla salute persistono o sono molto gravi. Non somministrare mai nulla per via orale ad una persona in stato di incoscienza. Se non cosciente, mettere in posizione laterale di sicurezza, e chiedere immediatamente assistenza medica. Assicurare una buona circolazione dell'aria. Allentare gli indumenti aderenti quali colletti, cravatte, cinture o fasce.
- Protezione dei soccorritori** : Non dovrà essere intrapresa alcuna azione che implichi qualsiasi rischio personale o senza l'addestramento appropriato. Eseguire la respirazione bocca a bocca può essere pericoloso per la persona che sta prestando aiuto. Rimuovere l'indumento contaminato dopo averlo lavato accuratamente con acqua o usando guanti.

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

#### Segnali/Sintomi di sovraesposizione

## SEZIONE 4: misure di primo soccorso

- Contatto con gli occhi** : I sintomi negativi possono comprendere i seguenti:  
irritazione  
rossore
- Per inalazione** : I sintomi negativi possono comprendere i seguenti:  
Irritazione delle vie respiratorie  
tosse
- Contatto con la pelle** : I sintomi negativi possono comprendere i seguenti:  
irritazione  
rossore
- Ingestione** : Nessun dato specifico.

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

- Note per il medico** : In caso di inalazione di prodotti decomposti in un incendio, i sintomi possono essere ritardati. È possibile che si debba tenere la persona esposta sotto controllo medico per 48 ore.
- Trattamenti specifici** : Nessun trattamento specifico.

## SEZIONE 5: misure antincendio

### 5.1 Mezzi di estinzione

- Mezzi di estinzione idonei** : Usare polvere chimica SECCA.
- Mezzi di estinzione non idonei** : Non utilizzare acqua a getto pieno.

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

- Pericoli derivanti dalla sostanza o dalla miscela** : Può formare una miscela esplosiva di polvere e aria in caso di dispersione.
- Prodotti pericolosi da decomposizione termica** : I prodotti della decomposizione possono comprendere i materiali seguenti:  
anidride carbonica  
monossido di carbonio  
ossidi di azoto  
ossidi di zolfo  
ossido/ossidi metallici

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

- Speciali azioni di protezione per vigili del fuoco** : Isolare prontamente l'area allontanando tutte le persone dalla zona dell'incidente in caso di incendio. Non dovrà essere intrapresa alcuna azione che implichi qualsiasi rischio personale o senza l'addestramento appropriato. Spostare i contenitori lontano dall'area dell'incendio se non c'è alcun rischio. Usare acqua nebulizzata per raffreddare i contenitori esposti al fuoco.
- Speciali mezzi protettivi per il personale antincendio** : I pompieri devono indossare equipaggiamento protettivo ed un autorespiratore (SCBA) con maschera a pieno facciale sul viso operante a pressione positiva. Gli indumenti per addetti all'estinzione degli incendi (compreso caschi, stivali protettivi e guanti) conformi alla norma europea EN 469 assicureranno una protezione di livello base per gli incidenti chimici.

## SEZIONE 6: misure in caso di rilascio accidentale

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

- Per chi non interviene direttamente** : Non dovrà essere intrapresa alcuna azione che implichi qualsiasi rischio personale o senza l'addestramento appropriato. Evacuare le aree circostanti. Impedire l'entrata di personale estraneo e non protetto. Non toccare o camminare sul materiale versato. Bloccare tutte le fonti di accensione. Evitare sigarette, fiamme libere ed ogni fonte di accensione nell'area pericolosa. Evitare di respirare la polvere. Prevedere una ventilazione adeguata. Indossare un apposito respiratore in caso di ventilazione inadeguata. Indossare gli opportuni dispositivi di protezione individuale.
- Per chi interviene direttamente** : Se la gestione della fuoriuscita richiede l'uso di indumenti speciali, tenere presente ogni informazione nella Sezione 8 relativa a materiali idonei e non idonei. Vedere anche le informazioni contenute in "Per chi non interviene direttamente".

- 6.2 Precauzioni ambientali** : Evitare la dispersione ed il deflusso di materiale eventualmente sversato ed il contatto con terreno, corsi d'acqua, scarichi e fogne. Informare le autorità pertinenti se il prodotto ha causato un inquinamento ambientale (fogne, corsi d'acqua, terra o aria).

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

- Piccola fuoriuscita** : Spostare i contenitori dall'area del versamento. Usare attrezzi antiscintilla ed apparecchiature antideflagranti. Evitare la generazione di polveri. L'utilizzo di un aspirapolvere dotato di filtro HEPA ridurrà la dispersione delle polveri. Mettere il materiale riversato in un apposito contenitore di rifiuti, etichettato. Smaltire tramite azienda autorizzata allo smaltimento dei rifiuti.
- Versamento grande** : Spostare i contenitori dall'area del versamento. Usare attrezzi antiscintilla ed apparecchiature antideflagranti. Avvicinarsi alla fonte di emissione sopravento. Prevenire la fuoriuscita in sistemi fognari, corsi d'acqua, basamenti o zone circoscritte. Evitare la generazione di polveri. Non spazzare il materiale secco. Aspirare la polvere con apparecchio dotato di un filtro HEPA e versarla in un contenitore di rifiuti chiuso ed etichettato. Evitare la formazione di polvere e la dispersione dovuta al vento. Smaltire tramite azienda autorizzata allo smaltimento dei rifiuti.

- 6.4 Riferimento ad altre sezioni** : Per i numeri telefonici di emergenza, vedere la Sezione 1. Vedere la Sezione 8 per informazioni sugli opportuni dispositivi di protezione individuale. Per ulteriori informazioni sul trattamento dei rifiuti, fare riferimento alla Sezione 13.

## SEZIONE 7: manipolazione e immagazzinamento

### 7.1 Precauzioni per la manipolazione sicura

- Misure protettive** : Indossare dispositivi di protezione adeguati (vedere Sezione 8). Non impiegare persone con un'anamnesi di sensibilizzazione cutanea in alcun procedimento che richieda l'uso di questo prodotto. Non mettere in contatto con occhi, pelle o indumenti. Non ingerire. Evitare di respirare la polvere. Evitare la produzione di polvere quando si maneggia il prodotto ed evitare ogni possibile fonte di ignizione (scintilla o fiamma). Evitare l'accumulo di polvere. Usare solo con ventilazione adeguata. Indossare un apposito respiratore in caso di ventilazione inadeguata. Conservare nel contenitore originale o un contenitore alternativo approvato e costituito da un materiale compatibile, tenuto saldamente chiuso quando non utilizzato. Proteggere le apparecchiature elettriche e di illuminazione in base agli standard più adeguati per impedire alla polvere di entrare in contatto con superfici incandescenti, scintille o altre fonti di ignizione. Evitare l'accumulazione di cariche elettrostatiche. Per evitare incendi ed esplosioni, dissipare l'elettricità statica

## SEZIONE 7: manipolazione e immagazzinamento

### Avvertenze sulle prassi generali di igiene del lavoro

durante il trasferimento mettendo a terra e a massa i contenitori e le attrezzature prima di trasferire il materiale. I contenitori vuoti trattengono dei residui di prodotto e possono essere pericolosi. Non riutilizzare il contenitore.

: E' vietato mangiare, bere e fumare nelle aree in cui il materiale viene manipolato, conservato o trattato. Le persone che utilizzano il prodotto devono lavarsi mani e viso prima di mangiare, bere e fumare. Togliere gli indumenti contaminati e i dispositivi di protezione prima di accedere alle zone adibite a refettorio. Vedere anche la Sezione 8 per ulteriori informazioni sulle misure di igiene.

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

Conservare secondo la normativa locale. Conservare in area separata e approvata. Conservare nel contenitore originale protetto dalla luce solare diretta in un'area asciutta, fresca e ben ventilata, lontano da altri materiali incompatibili (vedere la Sezione 10) e da cibi e bevande. Eliminare tutte le fonti di accensione. Separare dai materiali ossidanti. Tenere il contenitore serrato e sigillato fino al momento dell'uso. I contenitori aperti devono essere accuratamente risigillati e mantenuti dritti per evitare fuoriuscite accidentali del prodotto. Non conservare in contenitori senza etichetta. Prevedere sistemi di contenimento adeguati per evitare l'inquinamento ambientale. Prima della manipolazione o dell'uso, consultare la Sezione 10 per informazioni sui materiali incompatibili.

### 7.3 Usi finali particolari

**Avvertenze** : Non disponibile.

**Orientamenti specifici del settore industriale** : Non disponibile.

## SEZIONE 8: controllo dell'esposizione/protezione individuale

### 8.1 Parametri di controllo

#### Limiti di esposizione occupazionale

Nessun valore del limite di esposizione noto.

**Procedure di monitoraggio consigliate** : Se questo prodotto contiene ingredienti con limiti di esposizione, potrebbe essere richiesto il monitoraggio personale, dell'atmosfera nell'ambiente di lavoro e biologico per determinare l'efficacia della ventilazione o di altre misure di controllo e/o la necessità di usare dispositivi di protezione respiratoria. Fare riferimento alle norme di monitoraggio, come ad esempio alle seguenti: Norma europea EN 689 (Atmosfera nell'ambiente di lavoro - Guida alla valutazione dell'esposizione per inalazione a composti chimici ai fini del confronto con i valori limite e strategia di misurazione) Norma europea EN 14042 (Atmosfere nell'ambiente di lavoro - Guida all'applicazione e all'utilizzo di procedimenti per la valutazione dell'esposizione ad agenti chimici e biologici) Norma europea EN 482 (Atmosfere nell'ambiente di lavoro - Requisiti generali per la prestazione di procedure per la misurazione di agenti chimici) Si dovrà inoltre fare riferimento ai documenti nazionali di orientamento sui metodi per la determinazione delle sostanze pericolose.

#### DNEL/DMEL

Nessun DNEL/DMEL disponibile.

#### PNEC

Nessun PNEC disponibile.

### 8.2 Controlli dell'esposizione

## SEZIONE 8: controllo dell'esposizione/protezione individuale

**Controlli tecnici idonei** : Usare solo con ventilazione adeguata. Se l'utilizzo può generare polvere, fumi, gas, vapori o spruzzi, eseguire il processo in condizioni di contenimento, usare sistemi di aspirazione localizzata, o altri dispositivi di controllo necessari a mantenere l'esposizione degli operatori agli inquinanti nell'aria al di sotto di qualsiasi limite raccomandato o prescritto dalla legge. I dispositivi di controllo devono anche mantenere le concentrazioni di gas, vapore o polvere al di sotto di qualsiasi limite inferiore di esplosività. Utilizzare un sistema di ventilazione antideflagrante.

### Misure di protezione individuale

**Misure igieniche** : Prima di mangiare, fumare e usare il bagno e alla fine del periodo lavorativo, lavarsi accuratamente le mani, le braccia e la faccia dopo aver manipolato prodotti chimici. Occorre usare tecniche appropriate per togliere gli indumenti potenzialmente contaminati. Gli indumenti da lavoro contaminati non devono essere portati fuori dal luogo di lavoro. Lavare gli indumenti contaminati prima di riutilizzarli. Assicurarsi che le stazioni lavaocchi e le doccie di emergenza siano in vicinanza del luogo d'uso.

**Protezione degli occhi/del volto** : Occhiali di sicurezza conformi agli standard approvati devono essere usati quando la valutazione di un rischio ne indica la necessità per evitare esposizione a schizzi di liquidi, spruzzi, gas o polveri. Se il contatto è possibile, utilizzare i seguenti mezzi di protezione, salvo il caso che la valutazione indichi la necessità di un grado di protezione più elevato: occhiali protettivi con protezioni laterali. Se le condizioni operative provocano la produzione di alte concentrazioni di polvere, usare occhiali di protezione.

### Protezione della pelle

**Protezione delle mani** : Guanti resistenti ad agenti chimici ed impermeabili conformi agli standard approvati devono essere sempre usati quando vengono manipolati prodotti chimici se la valutazione del rischio ne indica la necessità. Considerando i parametri specificati dal produttore di guanti, controllare durante l'uso che i guanti mantengano ancora inalterate le loro proprietà protettive. Si noti che il tempo di permeazione per un qualsiasi materiale costitutivo del guanto può variare a seconda del produttore del guanto. Nel caso di miscele, composte da più sostanze, non è possibile stimare in modo preciso il tempo di protezione dei guanti.

**Dispositivo di protezione del corpo** : I dispositivi di protezione individuale per il corpo devono essere scelti in funzione dei rischi previsti per la mansione svolta ed approvati da personale qualificato prima del loro impiego per la manipolazione di questo prodotto.

**Altri dispositivi di protezione della pelle** : Scegliere opportune calzature ed eventuali misure supplementari di protezione della pelle in base all'attività che viene svolta e ai rischi insiti. Tali scelte devono essere approvate da uno specialista prima della manipolazione di questo prodotto.

**Protezione respiratoria** : In base al pericolo e al potenziale per l'esposizione, selezionare un respiratore che soddisfi gli standard e la certificazione idonei. I respiratori devono essere usati secondo un programma di protezione delle vie respiratorie per assicurare l'utilizzo della taglia giusta, l'addestramento e altri aspetti importanti dell'uso.

**Controlli dell'esposizione ambientale** : Le emissioni da apparecchiature di ventilazione o da processi lavorativi dovrebbero essere controllate per assicurarsi che siano in conformità con le prescrizioni della legislazione sulla protezione ambientale. In alcuni casi, sarà necessario eseguire il lavaggio dei fumi, aggiungere filtri o apportare modifiche tecniche alle apparecchiature di processo per ridurre l'emissione a livelli accettabili.



## SEZIONE 9: proprietà fisiche e chimiche

### 9.1 Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali

#### Aspetto

Stato fisico	: Solido. [Polvere.]
Colore	: Bianco.
Odore	: Non disponibile.
Soglia olfattiva	: Non disponibile.
pH	: Non disponibile.
Punto di fusione/punto di congelamento	: Non disponibile.
Punto di ebollizione iniziale e intervallo di ebollizione	: Non disponibile.
Punto di infiammabilità	: Non applicabile.
Velocità di evaporazione	: Non disponibile.
Infiammabilità (solidi, gas)	: Non disponibile.
Limiti superiori/inferiori di infiammabilità o di esplosività	: Non disponibile.
Tensione di vapore	: Non disponibile.
Densità di vapore	: Non disponibile.
Densità relativa	: Non disponibile.
Solubilità (le solubilità)	: Non disponibile.
Coefficiente di ripartizione: n-ottanolo/acqua	: Non disponibile.
Temperatura di autoaccensione	: Non disponibile.
Temperatura di decomposizione	: Non disponibile.
Viscosità	: Non applicabile.
Proprietà esplosive	: Non disponibile.
Proprietà ossidanti	: Non disponibile.

### 9.2 Altre informazioni

Commenti Fisici Chimici : Nessuna informazione aggiuntiva.

## SEZIONE 10: stabilità e reattività

10.1 Reattività	: Non sono disponibili dati sperimentali specifici relativi alla reattività per questo prodotto o i suoi ingredienti.
10.2 Stabilità chimica	: Il prodotto è stabile.
10.3 Possibilità di reazioni pericolose	: Nelle normali condizioni di stoccaggio e utilizzo, non si verificano reazioni pericolose. In condizioni normali di immagazzinamento e uso, non occorrerà nessuna polimerizzazione pericolosa.

cGMP CALIBRATOR

## SEZIONE 10: stabilità e reattività

**10.4 Condizioni da evitare** : Evitare la produzione di polvere quando si maneggia il prodotto ed evitare ogni possibile fonte di ignizione (scintilla o fiamma). Evitare l'accumulazione di cariche elettrostatiche. Per evitare incendi ed esplosioni, dissipare l'elettricità statica durante il trasferimento mettendo a terra e a massa i contenitori e le attrezzature prima di trasferire il materiale. Evitare l'accumulo di polvere.

**10.5 Materiali incompatibili** : Reattivo o incompatibile con i seguenti materiali:  
materiali ossidanti

**10.6 Prodotti di decomposizione pericolosi** : In normali condizioni di stoccaggio e utilizzo, non dovrebbero essere generati prodotti di decomposizione pericolosi.

## SEZIONE 11: informazioni tossicologiche

### 11.1 Informazioni sugli effetti tossicologici

#### Tossicità acuta

Nome del prodotto/ ingrediente	Risultato	Specie	Dose	Esposizione
octoxinolo 2-metil-2H-isotiazol-3-one	DL50 Per via orale CL50 Per inalazione Polveri e nebbie	Ratto Ratto - Maschile, Femminile	1800 mg/kg 0.11 mg/l	- 4 ore
	DL50 Per via cutanea	Ratto - Maschile, Femminile	242 mg/kg	-
	DL50 Per via orale	Ratto - Maschile, Femminile	285.5 mg/kg	-

**Conclusione/Riepilogo** : Non disponibile.

#### Stime di tossicità acuta

Nome del prodotto/ingrediente	Per via orale (mg/kg)	Per via cutanea (mg/kg)	Inalazione (gas) (ppm)	Inalazione (vapori) (mg/l)	Inalazione (polveri e aerosol) (mg/l)
cGMP CALIBRATOR	8490.6	N/A	N/A	N/A	N/A
sieroalbumine	500	N/A	N/A	N/A	N/A
octoxinolo	1800	N/A	N/A	N/A	N/A
5-cloro-2-metil-2H-isotiazol-3-one	100	300	N/A	N/A	N/A
2-metil-2H-isotiazol-3-one	285.5	242	N/A	N/A	0.11

#### Irritazione/Corrosione

Nome del prodotto/ ingrediente	Risultato	Specie	Punteggio	Esposizione	Osservazione
octoxinolo	Occhi - Moderatamente irritante	Coniglio	-	24 ore 10 uL	-
	Pelle - Lieve irritante	Coniglio	-	24 ore 500 uL	-

**Conclusione/Riepilogo** : Non disponibile.

#### Sensibilizzazione

cGMP CALIBRATOR

## SEZIONE 11: informazioni tossicologiche

**Conclusione/Riepilogo** : Non disponibile.

### Mutagenicità

**Conclusione/Riepilogo** : Non disponibile.

### Cancerogenicità

**Conclusione/Riepilogo** : Non disponibile.

### Tossicità per la riproduzione

**Conclusione/Riepilogo** : Non disponibile.

### Teratogenicità

**Conclusione/Riepilogo** : Non disponibile.

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

Nome del prodotto/ingrediente	Categoria	Via di esposizione	Organi Bersaglio
5-cloro-2-metil-2H-isotiazol-3-one	Categoria 3	-	Irritazione delle vie respiratorie

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

Non disponibile.

### Pericolo in caso di aspirazione

Non disponibile.

**Informazioni sulle vie probabili di esposizione** : Canali di ingresso previsti: Per via orale, Per via cutanea, Per inalazione.

### Effetti potenziali acuti sulla salute

**Contatto con gli occhi** : L'esposizione a concentrazioni atmosferiche superiori ai limiti definiti dalla legge o consigliati può provocare irritazione agli occhi.

**Per inalazione** : L'esposizione a concentrazioni atmosferiche superiori ai limiti definiti dalla legge o consigliati può provocare irritazione al naso, alla gola o ai polmoni.

**Contatto con la pelle** : Può provocare una reazione allergica cutanea.

**Ingestione** : Non sono noti effetti significativi o pericoli critici.

### Sintomi connessi alle caratteristiche fisiche, chimiche e tossicologiche

**Contatto con gli occhi** : I sintomi negativi possono comprendere i seguenti:  
irritazione  
rossore

**Per inalazione** : I sintomi negativi possono comprendere i seguenti:  
Irritazione delle vie respiratorie  
tosse

**Contatto con la pelle** : I sintomi negativi possono comprendere i seguenti:  
irritazione  
rossore

**Ingestione** : Nessun dato specifico.

### Effetti immediati, ritardati ed effetti cronici derivanti da esposizioni a breve e a lungo termine

#### Esposizione a breve termine

**Potenziali effetti immediati** : Non disponibile.

cGMP CALIBRATOR

## SEZIONE 11: informazioni tossicologiche

**Potenziali effetti ritardati** : Non disponibile.

### Esposizione a lungo termine

**Potenziali effetti immediati** : Non disponibile.

**Potenziali effetti ritardati** : Non disponibile.

### Effetti Potenziali Cronici sulla Salute

**Generali** : L'esposizione ripetuta o prolungata alla polvere può portare ad una irritazione cronica delle vie respiratorie. Una volta sensibilizzato, può verificarsi una grave reazione allergica a seguito di una successiva esposizione a livelli molto bassi.

**Cancerogenicità** : Non sono noti effetti significativi o pericoli critici.

**Mutagenicità** : Non sono noti effetti significativi o pericoli critici.

**Tossicità per la riproduzione** : Non sono noti effetti significativi o pericoli critici.

**Altre informazioni** : Non disponibile.

## SEZIONE 12: informazioni ecologiche

### 12.1 Tossicità

Nome del prodotto/ ingrediente	Risultato	Specie	Esposizione
octoxinolo	Acuto CL50 5.85 mg/l Acqua fresca	Crostacei - Ceriodaphnia rigaudi - Neonato	48 ore
	Acuto CL50 11.2 mg/l Acqua fresca	Dafnia - Daphnia magna - Neonato	48 ore
5-cloro-2-metil-2H-isotiazol-3-one	Acuto CL50 4500 µg/l Acqua fresca	Pesce - Pimephales promelas	96 ore
	Acuto EC50 0.021 ppm Acqua di mare	Alghe - Skeletonema costatum	72 ore
2-metil-2H-isotiazol-3-one	Acuto EC50 0.062 ppm Acqua fresca	Alghe - Pseudokirchneriella subcapitata	4 giorni
	Acuto EC50 13 ppm Acqua fresca	Crostacei - Ceriodaphnia dubia	48 ore
	Acuto EC50 0.18 ppm Acqua fresca	Dafnia - Daphnia magna	48 ore
	Acuto CL50 0.19 ppm Acqua fresca	Pesce - Oncorhynchus mykiss	96 ore
	Cronico NOEC 0.1 ppm Acqua fresca	Dafnia - Daphnia magna	21 giorni
	Cronico NOEC 0.02 ppm	Pesce - Pimephales promelas	36 giorni
	Acuto EC50 0.18 ppm Acqua fresca	Dafnia - Daphnia magna	48 ore
Acuto CL50 0.07 ppm Acqua fresca	Pesce - Oncorhynchus mykiss	96 ore	
Cronico NOEC 0.044 mg/l Acqua fresca	Dafnia - Daphnia magna	21 giorni	
Cronico NOEC 2.38 mg/l Acqua fresca	Pesce - Pimephales promelas	98 giorni	

**Conclusione/Riepilogo** : Non disponibile.

### 12.2 Persistenza e degradabilità

Nome del prodotto/ ingrediente	Prova	Risultato	Dose	Inoculo
2-metil-2H-isotiazol-3-one	OECD 301D Ready Biodegradability - Closed Bottle Test	0 % - Non facilmente - 28 giorni	-	Fanghi resi attivi

## SEZIONE 12: informazioni ecologiche

**Conclusione/Riepilogo** : Non disponibile.

Nome del prodotto/ ingrediente	Emivita in acqua	Fotolisi	Biodegradabilità
5-cloro-2-metil-2H-isotiazol-3-one	-	-	Facilmente
2-metil-2H-isotiazol-3-one	-	-	Non facilmente

### 12.3 Potenziale di bioaccumulo

Nome del prodotto/ ingrediente	LogP <sub>ow</sub>	BCF	Potenziale
5-cloro-2-metil-2H-isotiazol-3-one	-0.71	-	bassa
2-metil-2H-isotiazol-3-one	0.119	-	bassa

### 12.4 Mobilità nel suolo

**Coefficiente di ripartizione suolo/acqua (K<sub>oc</sub>)** : Non disponibile.

**Mobilità** : Non disponibile.

### 12.5 Risultati della valutazione PBT e vPvB

Questa miscela non contiene sostanze valutate come PBT o vPvB.

**12.6 Altri effetti avversi** : Non sono noti effetti significativi o pericoli critici.

## SEZIONE 13: considerazioni sullo smaltimento

### 13.1 Metodi di trattamento dei rifiuti

#### Prodotto

**Metodi di smaltimento** : La generazione di rifiuti dovrebbe essere evitata o minimizzata qualora possibile. Lo smaltimento di questo prodotto, delle soluzioni e di qualsiasi sottoprodotto deve essere effettuato attenendosi sempre alle indicazioni di legge sulla protezione dell'ambiente e sullo smaltimento dei rifiuti ed ai requisiti di ogni autorità locale pertinente. Smaltire i prodotti in eccedenza e non riciclabili tramite azienda autorizzata allo smaltimento dei rifiuti. I rifiuti non trattati non vanno smaltiti nella rete fognaria a meno che non siano pienamente conformi ai requisiti di ogni ente e della normativa.

**Rifiuti Pericolosi** : La classificazione del prodotto potrebbe rientrare nei criteri previsti per i rifiuti pericolosi.

#### Imballo

**Metodi di smaltimento** : La generazione di rifiuti dovrebbe essere evitata o minimizzata qualora possibile. Gli imballaggi di scarto devono essere riciclati. L'incenerimento o la messa in discarica deve essere preso in considerazione solo quando il riciclaggio non è praticabile.

**Precauzioni speciali** : Non disfarsi del prodotto e del recipiente se non con le dovute precauzioni. Occorre prestare attenzione quando si maneggiano contenitori svuotati che non sono stati puliti o risciacquati. I contenitori vuoti o i rivestimenti possono trattenere dei residui di prodotto. Evitare la dispersione ed il deflusso di materiale eventualmente sversato ed il contatto con terreno, corsi d'acqua, scarichi e fogne.

cGMP CALIBRATOR

## SEZIONE 14: informazioni sul trasporto

	ADR/RID	ADN	IMDG	IATA
<b>14.1 Numero ONU</b>	Non regolamentato.	Non regolamentato.	Not regulated.	Not regulated.
<b>14.2 Nome di spedizione dell'ONU</b>	-	-	-	-
<b>14.3 Classi di pericolo connesso al trasporto</b>	-	-	-	-
<b>14.4 Gruppo di imballaggio</b>	-	-	-	-
<b>14.5 Pericoli per l'ambiente</b>	No.	No.	No.	No.

**14.6 Precauzioni speciali per gli utilizzatori** : **Trasporto all'interno delle proprietà dell'utilizzatore:** effettuare sempre il trasporto con contenitori chiusi, stoccati verticalmente e assicurati al mezzo di trasporto. Accertarsi dell'idoneità delle persone che effettuano il trasporto ad intervenire efficacemente in caso di incidente e/o sversamento.

**14.7 Trasporto di rinfuse secondo gli ordinamenti IMO** : Non disponibile.

## SEZIONE 15: informazioni sulla regolamentazione

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

[Regolamento UE \(CE\) n. 1907/2006 \(REACH\)](#)

[Allegato XIV - Elenco delle sostanze soggette ad autorizzazione](#)

[Allegato XIV](#)

Denominazione componente	Proprietà intrinseca	Stato	Numero di riferimento	Data di revisione
4-(1,1,3,3-tetramethylbutyl) phenol, ethoxylated (covering well-defined substances and UVCB substances, polymers and homologues)	Sostanza con grado di problematicità equivalente per l'ambiente	Presente	42	7/3/2017

[Sostanze estremamente preoccupanti](#)

Denominazione componente	Proprietà intrinseca	Stato	Numero di riferimento	Data di revisione
<del>4</del> -(1,1,3,3-tetramethylbutyl) phenol, ethoxylated [covering well-defined substances and UVCB substances, polymers and homologues]	Sostanza con grado di problematicità equivalente per l'ambiente	Raccomandato	ED/169/2012	7/3/2017

**Numero di autorizzazione REACH** :  Esente (Ricerca e sviluppo) - < 1 ton/anno

## SEZIONE 15: informazioni sulla regolamentazione

### Allegato XVII - Restrizioni in materia di fabbricazione, immissione sul mercato e uso di talune sostanze, preparati e articoli pericolosi

**Requisiti dell'Etichetta** : Non applicabile.

### Altre norme UE

**Inventario Europeo** : Tutti i componenti sono elencati o esenti.

### Sostanze dannose per lo strato di ozono (1005/2009/UE)

Non nell'elenco.

### Previo assenso informativo (PIC - Prior Inform Consent) (649/2012/UE)

Non nell'elenco.

### Direttiva Seveso

Questo prodotto non è controllato ai sensi della direttiva Seveso.

### Norme nazionali

**D.Lgs. 152/06** : Non classificato.

### Regolamenti Internazionali

### Elenco Convenzione sulle armi chimiche - Tabelle I, II e III Composti chimici

Non nell'elenco.

### Protocollo di Montreal

Non nell'elenco.

### Convenzione di Stoccolma sugli inquinanti organici persistenti

Non nell'elenco.

### Convenzione di Rotterdam sul consenso informato a priori (Prior Informed Consent, PIC)

Non nell'elenco.

### Protocollo UNECE alla Convenzione di Aarhus sugli inquinanti organici persistenti e i metalli pesanti

Non nell'elenco.

**15.2 Valutazione della sicurezza chimica** :  Non applicabile.

**15.3 Stato di registrazione** : Miscela. Informazioni relative alla sostanza : Contattare il fornitore o il distributore locale.

## SEZIONE 16: altre informazioni

Indica le informazioni che sono variate rispetto all'edizione precedente.

**Abbreviazioni e acronimi** :

- ATE = Stima della Tossicità Acuta
- CLP = Classificazione, Etichettatura e Imballaggio [Regolamento (CE) N. 1272/2008]
- DMEL = Livello derivato con effetti minimi
- DNEL = Livello derivato senza effetto
- Indicazione EUH = disposizioni di rischio specifiche al regolamento CLP
- N/A = Non disponibile
- PBT = Persistente, Bioaccumulante, Tossico
- PNEC = Concentrazione Prevedibile Priva di Effetti
- RRN = Numero REACH di Registrazione
- vPvB = Molto Persistente e Molto Bioaccumulabile

cGMP CALIBRATOR

## SEZIONE 16: altre informazioni

**Principali riferimenti in letteratura e fonti di dati** : Regolamento (CE) n. 1272/2008 [CLP]; European Agreement concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road (ADR), concluded in Geneva on 30 September 1957 plus amendments (Uniform text: Journal of Laws 27/2009 pos. 162 plus amendments); European Agreement concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Inland Waterways (ADN); Limiti di esposizione occupazionale; Regolamenti Internazionali

### Procedura utilizzata per derivare la classificazione a norma del regolamento (CE) N. 1272/2008 [CLP/GHS]

Classificazione	Giustificazione
Skin Sens. 1, H317	Metodo di calcolo

### Testi integrali delle indicazioni di pericolo abbreviate

H301	Tossico se ingerito.
H302	Nocivo se ingerito.
H311	Tossico per contatto con la pelle.
H314	Provoca gravi ustioni cutanee e gravi lesioni oculari.
H315	Provoca irritazione cutanea.
H317	Può provocare una reazione allergica cutanea.
H318	Provoca gravi lesioni oculari.
H319	Provoca grave irritazione oculare.
H330	Letale se inalato.
H335	Può irritare le vie respiratorie.
H400	Molto tossico per gli organismi acquatici.
H410	Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.
H411	Tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.
EUH071	Corrosivo per le vie respiratorie.

### Testi integrali delle classificazioni [CLP/GHS]

Acute Tox. 2	TOSSICITÀ ACUTA - Categoria 2
Acute Tox. 3	TOSSICITÀ ACUTA - Categoria 3
Acute Tox. 4	TOSSICITÀ ACUTA - Categoria 4
Aquatic Acute 1	PERICOLO A BREVE TERMINE (ACUTO) PER L'AMBIENTE ACQUATICO - Categoria 1
Aquatic Chronic 1	PERICOLO A LUNGO TERMINE (CRONICO) PER L'AMBIENTE ACQUATICO - Categoria 1
Aquatic Chronic 2	PERICOLO A LUNGO TERMINE (CRONICO) PER L'AMBIENTE ACQUATICO - Categoria 2
Eye Dam. 1	GRAVI LESIONI OCULARI/IRRITAZIONE OCULARE - Categoria 1
Eye Irrit. 2	GRAVI LESIONI OCULARI/IRRITAZIONE OCULARE - Categoria 2
Skin Corr. 1B	CORROSIONE/IRRITAZIONE DELLA PELLE - Categoria 1B
Skin Irrit. 2	CORROSIONE/IRRITAZIONE DELLA PELLE - Categoria 2
Skin Sens. 1	SENSIBILIZZAZIONE DELLA PELLE - Categoria 1
Skin Sens. 1A	SENSIBILIZZAZIONE DELLA PELLE - Categoria 1A
STOT SE 3	TOSSICITÀ SPECIFICA PER ORGANI BERSAGLIO (ESPOSIZIONE SINGOLA) - Categoria 3

**Avvertenze di formazione professionale** : Accertarsi che gli addetti siano istruiti per ridurre al minimo l'esposizione. Formazione del personale sulle buone pratiche.

**Data di edizione/ Data di revisione** : 02/02/2021

**Data dell'edizione precedente** : 07/12/2020

**Versione** : 3.01



cGMP CALIBRATOR

## SEZIONE 16: altre informazioni

### [Avviso per il lettore](#)

In base ai dati in nostro possesso, le informazioni contenute nel presente documento sono corrette. Tuttavia, né il fornitore menzionato sopra né alcuna delle sue affiliate si assumono responsabilità riguardo alla correttezza o completezza di tali informazioni.

La determinazione finale dell'adeguatezza dei materiali è l'unica responsabilità a carico dell'utente. Tutti i materiali possono presentare rischi imprevisti e devono essere usati con cautela. Sebbene alcuni rischi siano descritti nel presente documento, non è possibile garantire che si tratti degli unici rischi esistenti.