

# DIAGNOSTICUM ZRT.

## BIZTONSÁGI ADATLAP

A 1907/2006 számú EKrendelet szerint

Verzió 5.0 Felülvizsgálat dátuma: 15/05/2015

Felváltja: 4 kiadású verziókat

### 1. AZ ANYAG/KEVERÉK ÉS A VÁLLALAT/VÁLLALKOZÁS AZONOSÍTÁSA

#### 1.1. Termékazonosító

Termék neve: **ALFA-AMILÁZ (GALG2-CNP) STABIL FOLYÉKONY REAGENS**

Termék katalógusszáma: 45864, 45861, 45863

#### 1.2. Az anyag vagy keverék megfelelő azonosított felhasználása, illetve ellenjavalt felhasználása

Azonosított felhasználás: In vitro diagnosztikai felhasználásra

#### 1.3. A biztonsági adatlap szállítójának adatai (gyártó)

Társaság: Diagnosticum Zrt.

H-1047 Budapest

Attila u. 126.

Telefon: +36-1-380-4500

Fax: +36-1-205-369-4548

e-mail: mail@diagnosticum.hu

web: www.diagnosticum.hu

#### 1.4. Sürgősségi telefonszám

Sürgősségi telefonszám: 06-80-201-199 Egészségügyi Toxikológiai Tájékoztató Szolgálat

### 2. VESZÉLYESSÉG SZERINTI BESOROLÁS

#### 2.1. Az anyag vagy keverék osztályozás

A 1272/2008/EC rendelet alapján nem veszélyes anyag vagy keverék.

#### 2.2. Címkézési elemek

Az EC direktívák vagy a megfelelő nemzeti törvények szerint nincs előírás a címkézésre

#### 2.3. Egyéb veszélyek

Semmilyen

### 3. ÖSSZETÉTEL VAGY AZ ÖSSZETEVŐKRE VONATKOZÓ ADATOK

#### 3.2. Keverékek

Komponens	Osztályozás	Koncentráció
<b>Kálium-rodanid</b>		
CAS-szám:333-20-0 EU-szám: 206-370-1	Akut toxicitás, Belégzés (4. Osztály) Akut toxicitás, Bőr (4. Osztály) Akut toxicitás, Orális (4. Osztály) Krónikus vízi toxicitás (3. Osztály) H302 Lenyelve ártalmas. H312 Bőrrel érintkezve ártalmas. H332 Belélegezve ártalmas. H412 Ártalmas a vízi élővilágra, hosszan tartó károsodást okoz. EUH032 Savval érintkezve nagyon mérgező gázok képződnek.	<2%
<b>Nátrium-azid</b>		

CAS-szám: 26628-22-8 EU-szám: 247-852-1	Akut toxicitás, Orális (2. Osztály) Akut vízi toxicitás (1. Osztály) Krónikus vízi toxicitás (1. Osztály) H300 Lenyelve halálos. H410 Nagyon mérgező a vízi élővilágra, hosszan tartó károsodást okoz. EUH032 Savval érintkezve nagyon mérgező gázok képződnek.	<0,02%
--	--	--------

Az összetevőket nem szükséges nyilvánosságra hozni a szabályzatok szerint.

A veszélyességi intézkedések és biztonsági kifejezések teljes szövegét keresse a 16. szakaszban.

---

#### 4. ELSŐSEGÉLYNYÚJTÁSI INTÉZKEDÉSEK

##### 4.1. Az elsősegélynyújtás intézkedések ismertetése

###### Általános tanácsok

Orvoshoz kell fordulni. A biztonsági adatlapot az orvosnak meg kell mutatni.

###### Belégzés esetén

Belégzés esetén, a személyt friss levegőre kell vinni. Ha nem lélegzik, mesterséges lélegeztetést kell adni. Orvoshoz kell fordulni.

###### Bőrrel való érintkezés esetén

Szappannal és bő vízzel le kell mosni. Orvoshoz kell fordulni.

###### Szembe kerülés esetén

Elővigyázatosságból a szemet vízzel ki kell mosni.

###### Lenyelés esetén

Öntudatlan embernek sosem szabad semmit adni szájon át. A szájat vízzel ki kell öblíteni.

Orvoshoz kell fordulni.

##### 4.2. A legfontosabb – akut és késleltetett – tünetek és hatások

##### 4.3. A szükséges azonnali orvosi ellátás és különleges ellátás jelzése

nincs adat

---

#### 5. TŰZVÉDELMI INTÉZKEDÉSEK

##### 5.1. Oltóanyag

###### A megfelelő oltóanyag

Vízpermetet, alcohol-álló habot, száraz vegyszert vagy szén-dioxidot kell használni

##### 5.2. Az anyagból vagy a keverékből származó különleges veszélyek

Szén-oxidok, nitrogén-oxidok (NO<sub>x</sub>), Kén-oxidok, Kálium-oxidok

##### 5.3. Tűzoltóknak szóló javaslat

Ha szükséges, a tűzoltáshoz hordozható légzőkészüléket kell viselni.

---

#### 6. INTÉZKEDÉSEK VÉLETLENSZERŰ EXPOZÍCIÓNÁL

##### 6.1. Személyi óvintézkedések, egyéni védőeszközök és vészhelyzeti eljárások

A gőz/köd/gáz belégzést el kell kerülni. Megfelelő szellőzést kell biztosítani.

##### 6.2. Környezetvédelmi óvintézkedések

Ha biztonságosan meg lehet valósítani, akkor a további szivárgást vagy elfolyást meg kell akadályozni. A termék nem engedhető a csatornába. A környezetbe való engedést el kell kerülni.

##### 6.3. A területi elhatárolás és a szennyezésmentesítés módszerei és anyagai

Hulladékelhelyezés céljára megfelelő és zárt tartályokban kell tartani.

##### 6.4. Hivatkozás más szakaszokra

A hulladék kezelésével kapcsolatos információ a 13. szakaszban olvasható

## 7. KEZELÉS ÉS TÁROLÁS

### 7.1. A biztonságos kezelésre irányuló óvintézkedések

Kerülje a bőrrel, szemmel való érintkezést

### 7.2. A biztonságos tárolás feltételei, az esetleges összeférhetlenséggel együtt

Hűvös helyen kell tárolni. A terméket szorosan zárva kell tartani. Tartsa be a címkén szereplő tárolási hőmérsékletet!

### 7.3. Meghatározott végfelhasználás (végfelhasználások)

nincs adat

## 8. AZ EXPOZÍCIÓ ELLENŐRZÉSE/EGYÉNI VÉDELEM

### 8.1. Ellenőrzési paraméterek

#### Összetevők munkahelyre vonatkozó határértékei

Komponens	CAS szám	Érték	Ellenőrzési paraméterek	Alapja
Kálium-rodanid	333-20-0	TWA	5 mg/m <sup>3</sup>	Munkahelyek kémiai biztonságáról - Számú melléklet 1: Veszélyes anyagok munkahelyi levegőben megengedett ÁK- és CK-értékei, illetőleg eltűrhető MK
	Megjegyzések	Bőrön át is felszívódik. Az ÁK-értékek a veszélyes anyagoknak ezt a tulajdonságát, illetve az ebből származó expozíciót csak a levegőben megengedett koncentrációjuk mértékének megfelelően veszik figyelembe Ingerlő anyag (izgatja a bőrt, nyálkahártyát, szemet vagy mindhármát)		
		PEAK	20 mg/m <sup>3</sup>	Munkahelyek kémiai biztonságáról - Számú melléklet 1: Veszélyes anyagok munkahelyi levegőben megengedett ÁK- és CK-értékei, illetőleg eltűrhető MK
		Ingerlő anyag (izgatja a bőrt, nyálkahártyát, szemet vagy mindhármát) Bőrön át is felszívódik. Az ÁK-értékek a veszélyes anyagoknak ezt a tulajdonságát, illetve az ebből származó expozíciót csak a levegőben megengedett koncentrációjuk mértékének megfelelően veszik figyelembe		

Komponens	CAS szám	Érték	Ellenőrzési paraméterek	Alapja
Nátrium-azid	26628-22-8	ÁK-érték	0,1 mg/m <sup>3</sup>	Munkahelyek kémiai biztonságáról 1. számú melléklet 1: Veszélyes anyagok munkahelyi levegőben megengedett ÁK- és CK-értékei, illetőleg eltűrhető MK
		CK-érték	0,3 mg/m <sup>3</sup>	Munkahelyek kémiai biztonságáról 1. számú melléklet 1: Veszélyes anyagok munkahelyi levegőben megengedett ÁK- és CK-értékei, illetőleg eltűrhető MK

		TWA	0,1 mg/m <sup>3</sup>	A Bizottság 2000/39/EK irányelve végrehajtásával kapcsolatban a javasolt foglalkozási expozíciós határértékek első listájának létrehozásáról
		A foglalkozási expozíciós határérték mellé tett 'bőr' megjegyzés azt jelzi, hogy az anyag a bőrön keresztül jelentős mértékben behatolhat a szervezetbe Indikatív		
		STEL	0,3 mg/m <sup>3</sup>	A Bizottság 2000/39/EK irányelve végrehajtásával kapcsolatban a javasolt foglalkozási expozíciós határértékek első listájának létrehozásáról
		A foglalkozási expozíciós határérték mellé tett 'bőr' megjegyzés azt jelzi, hogy az anyag a bőrön keresztül jelentős mértékben behatolhat a szervezetbe Indikatív		

## 8.2. Az expozíció ellenőrzése

### Megfelelő műszaki ellenőrzés

A helyes GLP, GCP, egészségügyi és biztonsági gyakorlat alapján kell kezelni. Szünetek előtt és a munkanap végén kezet kell mosni.

### Egyéni óvintézkedések, védőeszközök

#### Szem-/arcvédelem

Védőszemüveg

#### Bőrvédelem

Egyszer használatos gumikesztyű

#### Légutak védelme

Nem szükséges

#### Testvédelem

Laborköpeny

---

## 9. FIZIKAI ÉS KÉMIAI TULAJDONSÁGOK

### 9.1. Az alapvető fizikai és kémiai tulajdonságokra vonatkozó információ

a) Külső jellemzők	folyadék
b) Szag	nincs adat
c) Szagküszöbérték	nincs adat
d) pH-érték	5,6
e) Olvadás/fagyáspont	nincs adat
f) Kezdeti forráspont és forrásponttartomány	nincs adat
g) Lobbanáspont	nincs adat
h) Párolgási sebesség	nincs adat
i) Tűzvesélyesség	
(szilárd, gázhalmazállapot)	nincs adat
j) Felső/alsó gyulladási határ	

<b>vagy robbanási tartományok</b>	nincs adat
<b>k) Gőznyomás</b>	nincs adat
<b>l) Gőzsűrűség</b>	nincs adat
<b>m) Relatív sűrűség</b>	nincs adat
<b>n) Oldékonyság</b>	nincs adat
<b>o) Megoszlási hányados: n-oktanol/víz</b>	nincs adat
<b>p) Öngyulladási hőmérséklet</b>	nincs adat
<b>q) Bomlási hőmérséklet</b>	nincs adat
<b>r) Viszkozitás</b>	nincs adat
<b>s) Robbanásveszélyes tulajdonságok</b>	nincs adat
<b>t) Oxidáló tulajdonságok</b>	nincs adat

## 9.2. Egyéb információk

Nincs adat

---

## 10. STABILITÁS ÉS REAKCIÓKÉSZSÉG

### 10.1. Reakciókészség

nincs adat

### 10.2. Kémiai stabilitás

Megfelelő körülmények közt a termék stabil

### 10.3. A veszélyes reakciók lehetősége

nincs adat

### 10.4. Kerülendő körülmények

nincs adat

### 10.5. Nem összeférhető anyagok

savak, Erős bázisok. Nehézfémekkel rendkívül robbanékony azidokat képezhetnek.

### 10.6. Veszélyes bomlástermékek

nincs adat

---

## 11. TOXIKOLÓGIAI ADATOK

### 11.1. A toxikológiai hatásokra vonatkozó információk

#### a) akut toxicitás

**Kálium-rodanid:** LD50 Orális - patkány - 854 mg/kg

Megjegyzések: Viselkedés: Görcsök, vagy a rohamküszöbre gyakorolt hatás. Tüdő, mellkas, vagy lélegzés: Fulladás.

#### b) irritáció

nincs adat

#### c) maró hatás

nincs adat

#### d) szenzibilizáció

nincs adat

#### e) ismételt dózisú toxicitás

nincs adat

#### f) rákkeltő hatás

IARC: ennek a terméknek nincs olyan összetevője, amely legalább 0,1%-ban van jelen és az IARC ismert vagy várható rákkeltőként azonosította.

**g) mutagenitás**

nincs adat

**h) reprodukciót károsító tulajdonság**

**Kálium-rodanid:** Fejlődési toxicitás - Háziállatok - Orális  
Specifikus fejlődési rendellenességek: Endokrin rendszer.

**Célszervi toxicitás – egyszeri expozíció**

nincs adat

**Célszervi toxicitás – ismétlődő expozíció**

nincs adat

**Aspirációs veszély**

nincs adat

**Lehetséges egészségügyi hatások**

<b>Belégzés</b>	Belélegezve ártalmas lehet. Izgathatja a légutakat
<b>Lenyelés</b>	Lenyelve ártalmas lehet
<b>Bőr</b>	Bőrön keresztül felszívódva ártalmas lehet. Izgathatja a bőrt
<b>Szem</b>	Izgathatja a szemet

---

**12. ÖKOLÓGIAI INFORMÁCIÓK**

**12.1. Toxicitás**

**Kálium-rodanid:** Toxicitás halakra LC50 - *Oncorhynchus mykiss* (Szivárványos pisztráng) - > 100 mg/l - 96,0 h

Toxicitás daphniára és egyéb vízi gerinctelen szervezetekre.

EC50 - *Daphnia magna* (Water flea) - 11 mg/l - 48 h

**12.2. Perzisztencia és lebonthatóság**

nincs adat

**12.3. Bioakkumulációs képesség**

**Kálium-rodanid:** *Oncorhynchus mykiss* (Szivárványos pisztráng) - 16 Hét -35.000 ug/l  
Biokoncentrációs tényezőre (BCF): 13,4

**12.4. A talajban való mobilitás**

nincs adat

**12.5. a PBT- és a vPvB-értékelés eredményei**

nincs adat

**12.6. Egyéb káros hatások**

Ártalmas lehet a vízi környezetre

---

**13. ÁRTALMATLANÍTÁSI SZEMPONTOK**

**13.1. Hulladékkezelési módszerek**

**Termék**

A felesleges oldatot fel kell ajánlani egy megbízható hulladékkezelő társaságnak

**Szennyezett csomagolás**

Felhasználatlan termékként kell kezelni. A jól elmosott műanyag flakon újrahasznosítható.

---

**14. SZÁLLÍTÁSRA VONATKOZÓ INFORMÁCIÓK**

**14.1. UN-szám**

ADR/RID: - IMDG:- IATA:-

**14.2. Az ENSZ szerinti megfelelő szállítási megnevezés**

ADR/RID: Nem veszélyes áru

IMDG: Not dangerous goods

IATA: Not dangerous goods

**14.3. Szállítási veszélyességi osztály(ok)**

ADR/RID: - IMDG:- IATA:-

**14.4. Csomagolási csoport**

ADR/RID: - IMDG:- IATA:-

**14.5. Környezeti veszélyek**

ADR/RID: nem IMDG:Marine pollutant: no IATA: no

**14.6. A felhasználót érintő különleges óvintézkedések**

nincs adat

---

**15. SZABÁLYOZÁSSAL KAPCSOLATOS INFORMÁCIÓK**

Ez a biztonsági adatlap megfelel a 453/2010 EU rendelet követelményeinek

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

2000. évi XXV., 2004. évi XXVI törvény a kémiai biztonságról és vonatkozó rendeletei.

44/2000. (XII.27.) EÜM., 33/2004. ESZCSM rendelet a veszélyes anyagokkal és készítményekkel kapcsolatos eljárás szabályairól.

2000. évi XLIII. törvény a hulladékkezelésről

98/2001. (VI.15.) kormány rendelet, 16/2001. (VII.18.) KöM rendelet

**15.2. Kémiai biztonsági értékelés**

nincs adat

---

**16. EGYÉB INFORMÁCIÓK**

**Felülvizsgálat során történt módosítások**

aktualizálva 453/2010/EC szerint

**Rövidítések**

**A 3. szakaszban szereplő veszélyességi és biztonsági kifejezések**

**A biztonsági adatlapon közölt információk a jelenlegi ismereteinkre támaszkodnak és a revízió időpontjában helyesek és pontosak voltak. A törvényes jótállási szabályok értelmében ez a biztonsági adatlap nem biztosít garanciát a termék leírt tulajdonságaiért.**