

Nome commerciale: mAb – lyophilized

Versione attuale: 1.0.0, Revisione: 08.04.2026

Versione sostituita: -, Revisione: -

Regione: IT

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

1.1 Identificatore del prodotto

Nome commerciale

mAb – lyophilized

Forma

Il prodotto è incluso nei seguenti set di prodotti:

SV-104893 SVANOVIR® Brucella-Ab C-ELISA

SV-104894 SVANOVIR® Brucella-Ab C-ELISA

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

Usi pertinenti identificati della sostanza o miscela

prodotto chimico per laboratorio

Usi sconsigliati

Nessun dato disponibile.

1.3 Informazioni sul fornitore della scheda di dati di sicurezza

Indirizzo

INDICAL BIOSCIENCE GmbH

Deutscher Platz 5b

04103 Leipzig

Germany

No. Telefono +49 341 12454 0

No. Fax +49 341 12454 60

e-mail compliance@indical.com

Informazioni relative alla scheda dati di sicurezza

sdb_info@umco.de

1.4 Numero telefonico di emergenza

+39 06-3054343 (Centro Antiveleni di Roma CAV Policlinico "A. Gemelli")

+39 06-68593726 (Centro Antiveleni di Roma CAV "Osp. Pediatrico Bambino Gesù")

+39 06-49978000 (Centro Antiveleni di Roma CAV Policlinico "Umberto I")

+39 800183459 (Centro Antiveleni Foggia Dssa.A.Lepore)

+39 081-5453333 (Centro Antiveleni di Napoli Az. Osp. "A. Cardarelli")

+39 055-7947819 (Centro Antiveleni di Firenze Az. Osp. "Careggi")

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

+39 02-66101029 (Centro Antiveleni di Milano Ospedale Niguarda Ca' Granda)

+39 800883300 (Centro Antiveleni di Bergamo Azienda Ospedaliera Papa Giovanni XXII)

+39 800011858 (Centro Antiveleni di Verona Azienda Ospedaliera Integrata Verona)

SEZIONE 2: identificazione dei pericoli

2.1 Classificazione della sostanza o della miscela

Informazioni relativi alla classificazione

Questo prodotto non soddisfa i criteri di classificazione e di etichettatura applicabili ai sensi del regolamento (CE) n. 1272/2008 (CLP).

2.2 Elementi dell'etichetta

Non rilevante

2.3 Altri pericoli

La sostanza/miscela non contiene componenti considerati aventi proprietà di interferenza endocrina ai sensi dell'articolo 57(f) del REACH o del regolamento delegato (UE) 2017/2100 della Commissione o del regolamento (UE) 2018/605 della Commissione a livelli dello 0,1% o superiori.

Valutazione PBT

Secondo le informazioni trasmesse lungo l'intera catena di commercializzazione la miscela non contiene alcuna sostanza con un tenore >0,1% considerata come PBT.

Valutazione vPvB

Secondo le informazioni trasmesse lungo l'intera catena di commercializzazione la miscela non contiene alcuna sostanza con un tenore >0,1% considerata come vPvB.

SEZIONE 3: composizione/informazioni sugli ingredienti

3.1 Sostanze

Non applicabile. Il prodotto non è una sostanza.

3.2 Miscele

Ingredienti pericolosi

N.	Denominazione della sostanza		Ulteriori indicazioni	
	No CAS / CE / Index / REACH	Classificazione (CE) 1272/2008 (CLP)	Concentrazione	%
1	saccarosio, puro			
	57-50-1 200-334-9 - -	-	< 5,00	peso-%

Testo completo delle frasi H e EUH, se non già menzionate nella sezione 2.2: vedere sezione 16.

SEZIONE 4: misure di primo soccorso

4.1 Descrizione delle misure di primo soccorso

Informazioni generali

Togliere gli indumenti e le scarpe contaminati e lavare accuratamente prima di indossarli nuovamente. In caso di malessere persistente consultare un medico.

Inalazione

Far affluire aria fresca.

Contatto con la pelle

In caso di contatto con la pelle lavare con acqua e sapone.

Contatto con gli occhi

Rimuovere le lenti a contatto. Proteggendo l'occhio sano, sciacquare immediatamente ed abbondantemente con acqua corrente per 10-15 minuti tenendo le palpebre ben aperte.

Ingestione

Pulire a fondo la bocca con acqua. Non provocare vomito. Se l'infortunato è incosciente, non somministrare nulla per bocca.

4.2 Principali sintomi ed effetti, sia acuti che ritardati

Nessun dato disponibile.

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

Nessun dato disponibile.

SEZIONE 5: misure di lotta antincendio

5.1 Mezzi di estinzione

Mezzi di estinzione idonei

CO₂; schiuma; polvere estinguente; getto d'acqua; nebbia d'acqua.

Mezzi di estinzione non idonei

Acqua a getto pieno

5.2 Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o dalla miscela

In caso di incendio si possono liberare: Gas/vapori tossici

5.3 Raccomandazioni per gli addetti all'estinzione degli incendi

Usare un autorespiratore. Indossare tuta di protezione.

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

Fare riferimento alle misure precauzionali riportate nei paragrafi 7 ed 8.

Per chi interviene direttamente

Dispositivi di protezione individuale - vedi sezione 8

6.2 Precauzioni ambientali

Non immettere nelle fognature, nelle acque di superficie e nelle acque sotterranee. Non lasciar disperdere nel terreno/sottosuolo.

6.3 Metodi e materiali per il contenimento e per la bonifica

Contenere e assorbire il liquido versato con materiale assorbente inerte(per esempio, sabbia, terra, vermiculite, farina fossile). Riporre il materiale contaminato in contenitori adeguati e avviarlo a smaltimento rifiuti (vedi paragrafo 13).

6.4 Riferimento ad altre sezioni

Per le informazioni sull'utilizzo in sicurezza vedere capitolo 7. Per le informazioni sulle attrezzature di protezione personali vedere capitolo 8. Per le informazioni sullo smaltimento vedere capitolo 13.

SEZIONE 7: manipolazione e immagazzinamento

7.1 Precauzioni per la manipolazione sicura

Norme generali di protezione ed igiene del lavoro

Non fumare, mangiare o bere durante il lavoro. Tenere lontano da alimenti e bevande. Lavare le mani prima di ogni pausa ed a fine lavoro. Non respirare i vapori.

7.2 Condizioni per lo stoccaggio sicuro, comprese eventuali incompatibilità

Misure tecniche e condizioni di stoccaggio

Tenere i contenitori ermeticamente chiusi e in luogo asciutto, fresco e ben ventilato.

Requisiti del magazzino e dei contenitori

I contenitori che sono aperti devono essere attentamente risigillati e tenuti in posizione verticale per prevenire perdite. Tenere sempre in contenitori dello stesso tipo di quello originale.

Indicazioni per lo stoccaggio congiunto

sostanze da evitare, cfr. capitolo 10.

7.3 Usi finali particolari

Nessun dato disponibile.

SEZIONE 8: controlli dell'esposizione/della protezione individuale

8.1 Parametri di controllo

Valori limite di esposizione professionale

N.	Denominazione della sostanza	No. CAS	CE N.
1	saccarosio, puro	57-50-1	200-334-9
	ACGIH Threshold Limit Values		
	Sucrose		
	Valore Limite (8 ore)	10	mg/m ³
	Notazione	A4	

8.2 Controlli dell'esposizione

Controlli tecnici idonei

Provvedere ad una buona ventilazione ambientale, eventuale aspirazione localizzata sul posto di lavoro.

Mezzi protettivi individuali

Protezione delle vie respiratorie

Qualora i valori rilevati al posto di lavoro superino i limiti prescritti é obbligatorio l'uso di un respiratore autorizzato e idoneo. Qualora non fossero disponibili delle indicazioni sulla concentrazione massima ammissibile sul posto di lavoro, occorre provvedere delle misure di protezione respiratoria adeguate in caso di formazione aerosoli e nebbie.

Protezioni per occhi / volto

Occhiali protettivi (EN 166)

Protezione delle mani

Nel caso di contatto prolungato indossare guanti di protezione (EN 374). I guanti protettivi devono essere testati prima dell'impiego per la loro idoneità rispetto alle esigenze specifiche del posto di lavoro (ad esempio stabilità meccanica, compatibilità con il prodotto chimico, proprietà antistatiche). Osservare le istruzioni e informazioni del fabbricante quanto all'impiego, allo stoccaggio, alla cura e sostituzione dei guanti. I guanti protettivi devono essere immediatamente sostituiti non appena presentano danni o usura. Organizzare le operazioni in modo da evitare un impiego permanente dei guanti protettivi.

Altro

Indumenti protettivi resistenti alle sostanze chimiche.

Controllo dell'esposizione ambientale

Nessun dato disponibile.

SEZIONE 9: proprietà fisiche e chimiche

9.1 Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali

Stato di aggregazione	liquido
Colore	Nessun dato disponibile
Odore	Nessun dato disponibile
Valore di pH	Nessun dato disponibile
Punto di ebollizione / Intervallo di ebollizione	Nessun dato disponibile
punto di fusione/punto di congelamento	Nessun dato disponibile
temperatura di decomposizione	Nessun dato disponibile
Punto di infiammabilità	Nessun dato disponibile
Temperatura di accensione	Nessun dato disponibile
Infiammabilità	Nessun dato disponibile
limite inferiore di esplosività	Nessun dato disponibile
Limite superiore di esplosività	Nessun dato disponibile
Pressione vapore	Nessun dato disponibile
densità di vapore relativa	Nessun dato disponibile
Densità relativa	Nessun dato disponibile

Nome commerciale: mAb – lyophilized

Versione attuale: 1.0.0, Revisione: 08.04.2026

Versione sostituita: -, Revisione: -

Regione: IT

Densità	
Valore	1,016 g/cm ³
Temperatura di riferimento	20 °C
Solubilità in acqua	
Notazione	solubile
Solubilità	
Nessun dato disponibile	
coefficiente di ripartizione n-ottanolo/acqua (valore logaritmico)	
Nessun dato disponibile	
viscosità cinematica	
Nessun dato disponibile	
caratteristiche delle particelle	
Nessun dato disponibile	

9.2 altre informazioni

Indicazioni particolari
Nessun dato disponibile.

SEZIONE 10: stabilità e reattività

10.1 Reattività

se correttamente utilizzato secondo le norme, non vi sono da aspettarsi delle reazioni pericolose.

10.2 Stabilità chimica

Il prodotto è stabile nelle condizioni di stoccaggio ed uso raccomandate (si veda il paragrafo 7).

10.3 Possibilità di reazioni pericolose

Se utilizzato secondo le norme non sono da aspettarsi delle reazioni pericolose

10.4 Condizioni da evitare

Nessun dato disponibile.

10.5 Materiali incompatibili

Nessun dato disponibile.

10.6 Prodotti di decomposizione pericolosi

Nessun se immagazzinato, manipolato e trasportato correttamente. In caso d'incendio: si veda capitolo 5.

SEZIONE 11: informazioni tossicologiche

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

Tossicità orale acuta
Nessun dato disponibile
Tossicità dermale acuta
Nessun dato disponibile
Tossicità inalatoria acuta
Nessun dato disponibile
Corrosione/irritazione cutanea
Nessun dato disponibile
Lesioni oculari gravi/irritazioni oculari gravi
Nessun dato disponibile
Sensibilizzazione respiratoria o cutanea
Nessun dato disponibile

Nome commerciale: mAb – lyophilized

Versione attuale: 1.0.0, Revisione: 08.04.2026

Versione sostituita: -, Revisione: -

Regione: IT

Mutagenicità sulle cellule germinali
Nessun dato disponibile
Tossicità di riproduzione
Nessun dato disponibile
Cancerogenicità
Nessun dato disponibile
Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) — esposizione singola
Nessun dato disponibile
Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) — esposizione ripetuta
Nessun dato disponibile
Pericolo in caso di aspirazione
Nessun dato disponibile

11.2 Informazioni su altri pericoli

Proprietà di interferenza con il sistema endocrino
Nessun dato disponibile

Indicazioni particolari
Nessun dato disponibile.

SEZIONE 12: informazioni ecologiche

12.1 Tossicità

Tossicità pesci (acuta)
Nessun dato disponibile
Tossicità pesci (cronica)
Nessun dato disponibile
Tossicità dafnia (acuta)
Nessun dato disponibile
Tossicità dafnia (cronica)
Nessun dato disponibile
Tossicità sulle alghe (acuta)
Nessun dato disponibile
Tossicità sulle alghe (cronica)
Nessun dato disponibile
Tossicità per i batteri
Nessun dato disponibile

12.2 Persistenza e degradabilità

Nessun dato disponibile.

12.3 Potenziale di bioaccumulo

Nessun dato disponibile.

12.4 Mobilità nel suolo

Nessun dato disponibile.

12.5 Risultati della valutazione PBT e vPvB

Risultati della valutazione PBT e vPvB	
Nome del prodotto	
mAb – lyophilized	
Valutazione PBT	Secondo le informazioni trasmesse lungo l'intera catena di commercializzazione la miscela non contiene alcuna sostanza con un tenore >0,1% considerata come PBT.

Nome commerciale: mAb – lyophilized

Versione attuale: 1.0.0, Revisione: 08.04.2026

Versione sostituita: -, Revisione: -

Regione: IT

Valutazione vPvB

Secondo le informazioni trasmesse lungo l'intera catena di commercializzazione la miscela non contiene alcuna sostanza con un tenore >0,1% considerata come vPvB.

12.6 Proprietà di interferenza con il sistema endocrino

Nessun dato disponibile.

12.7 Altri effetti avversi

Nessun dato disponibile.

12.8 altre informazioni

altre informazioni

Il prodotto non deve essere immesso nell'ambiente in maniera incontrollata.

SEZIONE 13: considerazioni sullo smaltimento

13.1 Metodi di trattamento dei rifiuti

Prodotto

Smaltire presso un impianto di smaltimento idoneo e autorizzato attenendosi alle norme vigenti e d'intesa con le autorità competenti e lo smaltitore.

La correlazione con un numero di codice identificativo del refluo in conformità con la Catalogazione Europea dei Rifiuti va effettuata di intesa con lo smaltitore avente competenza regionale.

Imballo

I recipienti/imballaggi devono essere completamente vuotati e vanno portate allo smaltimento dei rifiuti corretto attenendosi alle disposizioni vigenti. Le confezioni non interamente vuotate vanno portate allo smaltimento con l'accordo dell'impianto di smaltitore avente competenza regionale.

SEZIONE 14: informazioni sul trasporto

14.1 Numero ONU o numero ID

Merce non pericolosa ai sensi dei regolamenti sui trasporti.

14.2 Designazione ufficiale ONU di trasporto

Merce non pericolosa ai sensi dei regolamenti sui trasporti.

14.3 Classi di pericolo connesso al trasporto

Merce non pericolosa ai sensi dei regolamenti sui trasporti.

14.4 Gruppo d'imballaggio

Merce non pericolosa ai sensi dei regolamenti sui trasporti.

14.5 Pericoli per l'ambiente

Merce non pericolosa ai sensi dei regolamenti sui trasporti.

14.6 Precauzioni speciali per gli utilizzatori

Nessun dato disponibile.

14.7 Trasporto marittimo alla rinfusa conformemente agli atti dell'IMO

Non rilevante

SEZIONE 15: informazioni sulla regolamentazione

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

Normative EU

Regolamento (CE) n. 1907/2006 (REACH) Allegato XIV (Elenco delle Sostanze Soggette ad Autorizzazione)

Secondo i dati disponibili e/o le informazioni fornite dai fornitori a monte, questo prodotto non contiene sostanze considerate come soggette ad autorizzazione incluse nell'allegato XIV del regolamento REACH (CE) 1907/2006.

Elenco REACH delle sostanze estremamente preoccupanti (SVHC) candidate all' autorizzazione

Nome commerciale: mAb – lyophilized

Versione attuale: 1.0.0, Revisione: 08.04.2026

Versione sostituita: -, Revisione: -

Regione: IT

Secondo i dati disponibili e/o le informazioni fornite dai fornitori, questo prodotto non contiene una sostanza/delle sostanze che è considerata/sono considerate come probabilmente soggetta/soggette all'inserimento nell'Allegato XIV (la "Lista delle sostanze soggette ad autorizzazione") ai sensi degli articoli 57 e del regolamento REACH (CE) 1907/2006.

Regolamento (CE) n. 1907/2006 (REACH) Allegato XVII: RESTRIZIONI IN MATERIA DI FABBRICAZIONE, IMMISSIONE SUL MERCATO E USO DI TALUNE SOSTANZE, PREPARATI E ARTICOLI PERICOLOSI

Secondo i dati disponibili e/o le informazioni fornite dai fornitori a monte, questo prodotto non contiene sostanze soggette a restrizioni a norma dell'allegato XVII del regolamento REACH (CE) 1907/2006.

DIRETTIVA 2012/18/UE sul controllo del pericolo di incidenti rilevanti connessi con sostanze pericolose

Prodotto non disciplinato dall'allegato I, parte 1 o 2.

Normative particolari

Le disposizioni sanitari ed antinfortunistiche nazionali devono essere rispettate all'uso di questo prodotto.

15.2 Valutazione della sicurezza chimica

Nessun dato disponibile.

SEZIONE 16: altre informazioni

Fonte dei dati utilizzati per la compilazione della scheda dati di sicurezza:

Regolamento (CE) n. 1907/2006 (REACH), 1272/2008 (CLP) nella versione rispettiva attualmente in vigore.

Direttivi 2000/39/CE, 2006/15/CE, 2009/161/UE, (UE) 2017/164.

Liste nazionali dei limiti vigenti per l'aria nella rispettiva versione attualmente in vigore.

Norme sul trasporto secondo ADR, RID, IMDG, IATA nella versione rispettiva attualmente in vigore.

Le fonti di dati utilizzate per la determinazione dei dati fisici, tossicologici ed ecotossicologici sono indicate nei rispettivi capitoli.

Informazioni relativi alla classificazione

Questo prodotto non soddisfa i criteri di classificazione e di etichettatura applicabili ai sensi dell regolamento (CE) n. 1272/2008 (CLP).

Scheda rilasciata da

UMCO GmbH - D-21107 Hamburg, Georg-Wilhelm-Strasse 187, Tel.: +49(40)555 546 300, Fax: +49(40)555 546 357, e-mail: umco@umco.de

Queste informazioni si basano sull'attuale livello delle nostre conoscenze. Il loro scopo è descrivere i nostri prodotti sotto l'aspetto della sicurezza e non si prefiggono pertanto di garantire determinate proprietà specifiche dei prodotti stessi.

Documento protetto da copyright. Qualsiasi modifica o riproduzione richiede l'esplicito consenso di UMCO GmbH.
Prod-ID 814029