

РАЗДЕЛ 1. СВЕДЕНИЯ О ВЕЩЕСТВЕ/СМЕСИ И КОМПАНИИ/ПРЕДПРИЯТИИ

| | | |
|--|---|--|
| Microgenics Corporation 46500 Kato Road Fremont, CA 94538 Тел.: (510) 979-5000 Факс: (510) 979-5002 Эл. почта: techservice.mgc@thermofisher.com | Телефон для экстренной связи (Chemtrec): | 1 (800) 424-9300 (для США и Канады) 1 (703) 527-3887 (для других стран; возможны звонки за счет вызываемого абонента) 1 (202) 483-7616 (для Европы) |
|--|---|--|

| | |
|---|--|
| Данные о продукте | Иммунологический тест на эверолимус QMS [®] — реагенты 1 и 2 |
| Синонимы | 0373852 — QMS [®] Everolimus Immunoassay 10015993 — QMS [®] Everolimus Immunoassay 0380000 — QMS [®] Everolimus Immunoassay 10015987 — QMS [®] Everolimus Immunoassay 10017261 — QMS [®] Everolimus Anti-Reagent 10017262 — QMS [®] Everolimus MicroReagent |
| Торговые названия | QMS [®] Everolimus Reagents |
| Семейство химических веществ | Смесь |
| Показания и противопоказания к применению вещества или смеси | Комплект для диагностики <i>in vitro</i> |
| Примечание | Фармакологические, токсикологические и экологические свойства данного продукта/смеси до конца не изучены. Данный паспорт безопасности вещества будет обновляться по мере появления новых данных. |
| Дата выпуска | 27 мая 2015 г. |

РАЗДЕЛ 2. ВОЗМОЖНЫЕ ОПАСНОСТИ**Классификация вещества или смеси**

| | |
|--|---|
| Постановление ЕС 1272/2008 [GHS] | Респираторный сенсibilизатор, категория 1. Кожный сенсibilизатор, категория 1. Смесь еще до конца не изучена. |
| Директива 67/548/ЕЕС или 1999/45/ЕС | Xn — R42/43. Смесь еще до конца не изучена. |

Элементы маркировки

Значок опасности согласно требованиям CLP/GHS



Сигнальное слово согласно требованиям CLP/GHS

Danger (Опасность)

Предупреждения об опасности согласно требованиям CLP/GHS

H317 — Вещество может вызывать аллергическую кожную реакцию.
H334 — В случае вдыхания вещество может вызывать симптомы аллергии/астмы или затруднение дыхания.

Информация о мерах предосторожности согласно требованиям CLP/GHS

P261 — Избегайте вдыхания капель или испарений. P272 — Ношение загрязненной рабочей одежды за пределами рабочего места не разрешается. P280 — Следует использовать защитные перчатки и средства защиты глаз и лица. P285 — В случае недостаточной вентиляции следует использовать средства защиты органов дыхания. P302 + P352 — В случае попадания на кожу: смойте большим количеством воды с мылом. P304 + P341 — В СЛУЧАЕ ВДЫХАНИЯ: если дыхание затруднено, вынесите пострадавшего на свежий воздух и оставьте в положении, удобном для дыхания. P333 + P313 — В случае раздражения кожи или сыпи: обратитесь за медицинской помощью. P342 + P311 — В случае респираторных симптомов: позвоните в ТОКСИКОЛОГИЧЕСКИЙ ЦЕНТР или вызовите врача. P363 — Загрязненную одежду необходимо стирать перед повторным использованием. P501 — Содержимое/контейнер необходимо утилизировать в соответствии с местными/региональными/национальными/международными нормативными требованиями.

Символ/обозначение опасности (ЕС)



Xn — Вредное вещество

Коды опасности (R)

R42/43 — Может вызывать сенсибилизацию при вдыхании и контакте с кожей.

Меры предосторожности

S2 — Хранить в недоступном для детей месте. S23 — Не вдыхайте частицы аэрозоля. S24 — Избегайте попадания вещества на кожу. S37 — Используйте специальные защитные перчатки. S63 — В случае случайного вдыхания вынесите пострадавшего на свежий воздух и обеспечьте ему покой.

РАЗДЕЛ 2. ВОЗМОЖНЫЕ ОПАСНОСТИ (продолжение)

Другие опасные факторы Потенциальных угроз здоровью, связанных с воздействием этой смеси, не выявлено; сведения о специфичных для этой смеси свойствах отсутствуют. Ниже приводятся сведения об опасностях, связанных с отдельными компонентами продукта (если применимо).

Данный продукт/смесь содержит сывороточный альбумин человека, и с ним следует обращаться как с биологически опасным материалом. Все материалы человеческого происхождения были взяты у доноров и проверены на наличие антител к вирусу иммунодефицита человека и гепатитам В и С по методике, утвержденной Управлением США по надзору за качеством пищевых продуктов и лекарственных препаратов (FDA). Поскольку ни один метод анализа не может гарантировать полное отсутствие этих или каких-либо других возбудителей инфекции, при работе с данным продуктом необходимо принимать стандартные меры биологической защиты.

Поскольку смесь содержит чужеродный белок (козью сыворотку, содержащую антитела класса IgM), она может вызвать аллергическую кожную или респираторную реакцию (например, анафилактическую). Вероятность системного воздействия при случайном проглатывании на рабочем месте невелика ввиду быстрого распада белков в пищеварительном тракте. Несмотря на то что антитела представляют собой довольно крупные белковые молекулы, неизвестно, могут ли они оказывать системное действие после случайного вдыхания. В общем случае белки могут вызывать раздражение кожи и/или сенсibilизацию дыхательных путей. Материал произведен в соответствии с требованиями Министерства сельского хозяйства США и (или) рекомендациями CPMP/BWP/1230/98 (указания по минимизации риска передачи возбудителя губчатой энцефалопатии животных через медицинские препараты). Это материал IV категории согласно классификации CPMP/BWP/1230/98. В нем не содержатся и при его изготовлении не использовались опасные материалы, указанные в постановлении Европейской комиссии 97/534/EC (или последующих поправках).

Сигнальное слово (США)

Danger (Опасность)

Описание опасности (США)

Может вызывать аллергическую респираторную реакцию. Может вызывать аллергическую кожную реакцию. Данный продукт содержит материал человеческого происхождения, и с ним следует обращаться как с биологически опасным материалом. Смесь еще до конца не изучена.

Примечание

Данная смесь считается опасной согласно директиве 1999/45/EC, постановлению EC № 1272/2008 (EU CLP) и соответствующим нормативными документам США. Фармакологические, токсикологические и экологические свойства данной смеси до конца не изучены. Классификация CLP/GHS основана на постановлении EC № 1272/2008 и пересмотренном стандарте оповещения об использовании опасных веществ OSHA. Символ/обозначение опасности (для EC), коды риска и меры предосторожности основаны на требованиях директивы 1999/45/EC.

РАЗДЕЛ 3. СОСТАВ/ИНФОРМАЦИЯ О КОМПОНЕНТАХ

| <u>Компонент</u> | <u>№ CAS</u> | <u>№ EINECS/ ELINCS</u> | <u>Количество</u> | <u>Классификация ЕС</u> | <u>Классификация GHS</u> |
|---------------------------------------|--------------|-----------------------------|-------------------|--|---|
| Антисыворотка IgM (козья) | Неприменимо | Неприменимо | ≤3,5 % | Вредное вещество — Xn: R42/43 | RS1: H334; SS1: H317 |
| Альбумин человеческой сыворотки | 70024-90-7 | 274-272-6 | ≤1,0 % | Вредное вещество — Xn: R42/43 | RS1: H334; SS1: H317 |
| Антитела (животного происхождения) | Неприменимо | Неприменимо | ≤1,0 % | Вредное вещество — Xn: R42/43 | SS1: H317; RS1: H334 |
| Азид натрия | 26628-22-8 | 247-852-1 | ≤0,09 % | Вещество крайне токсично — R28, R32; N: R50/53 | ATO2: H300; AA1: H400, T+: CA1: H410; EUN032 |

Примечание

Перечисленные выше компоненты считаются опасными. Остальные компоненты не представляют опасности и (или) присутствуют в количествах меньше регистрируемых пределов. Продукт также содержит незначительные количества (<0,6 %) активных фармакологических компонентов. Полные данные по классификации согласно требованиям ЕС и CLP/GHS см. В разделе 16. Классификация ЕС основана на директиве 67/548/ЕЕС; классификация CLP/GHS основана на постановлении ЕС № 1272/2008.

РАЗДЕЛ 4. МЕРЫ ПО ОКАЗАНИЮ ПЕРВОЙ ПОМОЩИ

Описание мер по оказанию первой помощи

| | |
|---|---|
| Необходимость немедленно обратиться за медицинской помощью | Да |
| Попадание в глаза | При наличии контактных линз снимите их, если это легко сделать. Немедленно промойте глаза большим количеством воды в течение не менее 15 минут. Если раздражение не проходит, сообщите об этом медицинскому персоналу и руководителю. |
| Попадание на кожу | Промойте пораженные участки водой с мылом и снимите загрязненную одежду/обувь. Если раздражение не проходит, сообщите об этом медицинскому персоналу и руководителю. |
| Вдыхание | Немедленно вынесите пострадавшего на свежий воздух. Если пострадавший не дышит, сделайте ему искусственное дыхание. Если дыхание затруднено, используйте кислородную маску. Немедленно сообщите об этом медицинскому персоналу и руководителю. |
| Проглатывание | В случае проглатывания вещества немедленно вызовите врача. Не вызывайте рвоту без указаний медицинского персонала. Не давайте ничего пить без указаний медицинского персонала. Не кладите ничего в рот человеку, находящемуся без сознания. Сообщите об этом медицинскому персоналу и руководителю. |
| Защита лиц, оказывающих первую помощь | Рекомендации по контролю вредного воздействия и выбору средств индивидуальной защиты см. в разделе 8. |
| Наиболее тяжелые симптомы и явления, как острые, так и отсроченные | См. разделы 2 и 11. |
| Показание для срочного обращения к врачу и проведения специального лечения | Заболевания, усугубляемые при воздействии вещества: неизвестны, или о них не сообщалось. Необходимо симптоматическое и поддерживающее лечение. |

РАЗДЕЛ 5. МЕРЫ ПОЖАРОТУШЕНИЯ

| | |
|---|---|
| Средства пожаротушения | Используйте струю воды (мелкодисперсную), пенный, порошковый или углекислотный огнетушитель, в зависимости от пожарной ситуации и находящихся в помещении материалов. |
| Особые опасности, связанные с веществом или смесью | Нет данных. Может выделять токсичные газы: монооксид углерода, двуокись углерода и оксиды азота. |
| Воспламеняемость и взрывоопасность | Нет данных о воспламеняемости или взрывоопасности. Поскольку продукт является водным раствором, он не должен быть горючим или взрывчатым. |
| Рекомендации по тушению пожара | В случае возникновения в помещении пожара используйте подходящее средство пожаротушения. Надевайте полный комплект защитной одежды и используйте рекомендованный автономный дыхательный аппарат положительного давления. После использования оборудования проведите его полное обеззараживание. |

РАЗДЕЛ 6. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ СЛУЧАЙНОМ ПОПАДАНИИ ПРОДУКТА В ОКРУЖАЮЩУЮ СРЕДУ

| | |
|---|--|
| Индивидуальные меры предосторожности, защитная экипировка и порядок действий в чрезвычайной ситуации | В случае выброса или разлива продукта примите необходимые меры предосторожности, включая использование средств индивидуальной защиты, чтобы свести к минимуму контакт с продуктом (см. раздел 8). Помещение должно хорошо вентилироваться. |
| Меры по защите окружающей среды | Не выливайте содержимое контейнеров в канализацию. Не допускайте попадания продукта в окружающую среду. |
| Методы и материалы для локализации вещества и чистки | НЕ ДОПУСКАЙТЕ РАСПЫЛЕНИЯ ВЕЩЕСТВА В ВОЗДУХЕ. В случае проливания небольшого количества вещества соберите его с помощью впитывающего материала, например бумажных полотенец. В случае проливания большого количества вещества огородите зону загрязнения и постарайтесь предотвратить распространение разлитого вещества. Промокните вещество хорошо впитывающим материалом. Соберите разлитое вещество, впитывающий материал и воду, использовавшуюся для промывки, в подходящие контейнеры и утилизируйте надлежащим образом в соответствии с действующими нормативными требованиями по переработке отходов (см. раздел 13). Дважды проведите обеззараживание места разлива подходящим растворителем (см. раздел 9). |
| Ссылки на другие разделы | Дополнительную информацию см. в разделах 8 и 13. |

РАЗДЕЛ 7. ОБРАЩЕНИЕ И ХРАНЕНИЕ

| | |
|---|--|
| Меры предосторожности при работе | <p>При работе с данным веществом необходимо соблюдать правила биологической безопасности уровня 2 (BSL2), содержащиеся в рекомендациях «Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories» (Биологическая безопасность в микробиологических и биохимических лабораториях) Министерства здравоохранения и социальных служб США, Службы здравоохранения США, Центров по контролю заболеваемости (CDC) и Национального института здравоохранения (NIH) (декабрь 2009, публикация Министерства здравоохранения и социальных служб США № (CDC) 21-1112).</p> <p>Избегайте попадания вещества в глаза, на кожу и слизистые оболочки. После работы тщательно мойте руки. Избегайте вдыхания взвешенных в воздухе капель/частиц аэрозоля.</p> |
| Условия безопасного хранения с учетом сведений о несовместимости | <p>Храните при температуре 2–8 °С в хорошо вентилируемом помещении, вдали от несовместимых материалов. Храните контейнер в вертикальном положении плотно закрытым.</p> |
| Специфическое применение | <p>Нет данных.</p> |

РАЗДЕЛ 8. КОНТРОЛЬ ВРЕДНОГО ВОЗДЕЙСТВИЯ И СРЕДСТВА ИНДИВИДУАЛЬНОЙ ЗАЩИТЫ (продолжение)

Параметры контроля/ предельно допустимая концентрация на рабочем месте (продолжение)

| <u>Вещество</u> | <u>Источник</u> | <u>Тип</u> | <u>OEL</u> |
|---|---|---|-----------------------|
| Азид натрия | Американская конференция государственных и промышленных специалистов по гигиене, Австралия, Австрия, Бельгия, Болгария, Хорватия, Кипр, Чешская Республика, Дания, Эстония, Финляндия, Франция, Греция, Венгрия, Ирландия, Италия, Латвия, Литва, Мальта, Нидерланды, Польша, Румыния, Словакия, Словения, Испания, Швеция, Федеральное агентство по охране труда и промышленной гигиене Калифорнии (США), Великобритания | OEL-TWA | 0,1 мг/м ³ |
| | | Национальный институт охраны труда и промышленной гигиены США (NIOSH), Федеральное агентство по охране труда и промышленной гигиене Калифорнии (США) (OSHA) | Предел |
| | Германия | OEL-STEL | 0,4 мг/м ³ |
| | | OEL-TWA | 0,2 мг/м ³ |
| Контроль вредного воздействия и средства инженерно-технического контроля | Выбор и использование средств локализации воздействия и индивидуальной защиты должен зависеть от оценки возможных последствий воздействия. Используйте местную вытяжную вентиляцию и (или) вытяжной шкаф в местах образования аэрозолей и испарений. Особое внимание следует обратить на закрытые системы транспортировки и герметичные технологические контуры, которые позволяют ограничить контакт с веществом. | | |

РАЗДЕЛ 8. КОНТРОЛЬ ВРЕДНОГО ВОЗДЕЙСТВИЯ И СРЕДСТВА ИНДИВИДУАЛЬНОЙ ЗАЩИТЫ (продолжение)

| | |
|---|--|
| Защита органов дыхания | Средства респираторной защиты должны выбираться в соответствии с задачей и уровнем имеющихся средств инженерно-технического контроля. Рекомендованный и правильно подобранный воздухоочистительный респиратор, оборудованный НЕРА-фильтрами, обеспечивает дополнительную защиту с учетом известных или прогнозируемых ограничений имеющихся средств инженерно-технического контроля. |
| Защита рук | В случае возможного попадания вещества на кожу надевайте нитриловые или другие непроницаемые перчатки. Возможно, потребуются использовать две пары перчаток. При растворении или суспендировании вещества в органическом растворителе надевайте перчатки, обеспечивающие защиту от растворителя. |
| Защита кожи | В случае возможного попадания вещества на кожу пользуйтесь подходящими перчатками, лабораторным халатом или другими средствами защиты кожи. Средства защиты кожи должны выбираться в зависимости от характера работы, вероятности контакта вещества с кожей, а также используемых растворителей и реагентов. |
| Защита глаз и лица | При необходимости пользуйтесь защитными очками с боковыми щитками, химическими защитными очками или полной лицевой маской. Средства защиты должны выбираться в зависимости от характера работы и вероятности контакта вещества с глазами или лицом. Необходимо оборудовать место для экстренного промывания глаз. |
| Средства экологического контроля | Не допускайте попадания продукта в окружающую среду и по возможности используйте для работы закрытые системы. Газообразные и жидкие выбросы должны направляться в соответствующие очистные устройства. Не выливайте разлитую жидкость в канализацию. Во избежание попадания продукта в окружающую среду, его распространения и случайного контакта с персоналом следуйте принятому порядку действий в чрезвычайной ситуации. |
| Другие меры защиты | Мойте руки в случае контакта с продуктом (смесью), особенно перед едой, питьем или курением. Защитная экипировка не должна носиться за пределами рабочего места (в общедоступных местах или на улице). После использования защитной экипировки проведите ее полное обеззараживание. |

РАЗДЕЛ 9. ФИЗИЧЕСКИЕ И ХИМИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

Информация об основных физических и химических свойствах

| | |
|---|-----------------------------|
| Внешний вид | Жидкость |
| Цвет | От желтого до матово-белого |
| Запах | Нет данных |
| Порог восприятия запаха | Нет данных |
| pH | 6-8 |
| Температура плавления/замерзания | Нет данных |
| Начальная точка кипения и интервал температур кипения | Нет данных |
| Точка воспламенения | Нет данных |
| Интенсивность испарения | Нет данных |
| Воспламеняемость (в твердом и газообразном состоянии) | Нет данных |
| Верхние/нижние пределы воспламеняемости или взрываемости | Нет данных |
| Давление пара | Нет данных |
| Плотность пара | Нет данных |
| Относительная плотность | Нет данных |
| Растворимость в воде | Смешивается с водой |
| Растворимость в растворителях | Нет данных |
| Коэффициент распределения (n-октанол/вода) | Нет данных |
| Температура самовоспламенения | Нет данных |
| Температура разложения | Нет данных |

РАЗДЕЛ 9. ФИЗИЧЕСКИЕ И ХИМИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА (продолжение)

| | |
|-------------------------------|------------|
| Вязкость | Нет данных |
| Взрывчатые свойства | Нет данных |
| Окислительные свойства | Нет данных |

Прочая информация

| | |
|-----------------------------|------------|
| Молекулярная масса | Нет данных |
| Молекулярная формула | Нет данных |

РАЗДЕЛ 10. СТАБИЛЬНОСТЬ И РЕАКЦИОННАЯ СПОСОБНОСТЬ

| | |
|--|---|
| Реакционная способность | Азид натрия может вступать в реакцию со свинцом и медью, из которых изготовлены канализационные трубы, с образованием потенциально взрывоопасных азидов металлов. |
| Химическая стабильность | Вещество стабильно при соблюдении условий хранения |
| Возможность опасных реакций | Не предполагается |
| Условия, которых следует избегать | Избегайте температур $\geq 25^{\circ}\text{C}$ |
| Несовместимые материалы | Нет данных |
| Опасные продукты разложения | Нет данных |

РАЗДЕЛ 11. ТОКСИКОЛОГИЧЕСКАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Информация о токсическом действии

| | |
|------------------------------------|---|
| Путь поступления в организм | Может поступать при вдыхании, контакте с кожей или проглатывании. |
|------------------------------------|---|

Острая токсичность

| <u>Вещество</u> | <u>Тип</u> | <u>Путь поступления</u> | <u>Биологический вид</u> | <u>Доза</u> |
|------------------------------------|------------------|-------------------------|--------------------------|-------------|
| Антисыворотка IgM (козья) | -- | -- | -- | -- |
| Альбумин человеческой сыворотки | -- | -- | -- | -- |
| Антитела (животного происхождения) | -- | -- | -- | -- |
| Азид натрия | LD ₅₀ | Перорально | Крыса | 27 мг/кг |
| | LD ₅₀ | Перорально | Мышь | 27 мг/кг |
| | LD ₅₀ | Через кожу | Кролик | 20 мг/кг |

| | |
|--|--------------------------|
| Дополнительная информация об острой токсичности | Нет данных исследований. |
|--|--------------------------|

РАЗДЕЛ 11. ТОКСИКОЛОГИЧЕСКАЯ ИНФОРМАЦИЯ

| | |
|---|--|
| Раздражение/ разъедание | Нет данных исследований. |
| Сенсибилизация | Нет данных исследований. Поскольку козья сыворотка, содержащая антитела класса IgM, получена из материала животного (чужеродного) происхождения, она может вызывать аллергическую реакцию у людей. |
| Специфическая токсичность для органа-мишени при однократном воздействии | Нет данных исследований. |
| Специфическая токсичность для органа-мишени при многократном воздействии/ токсичность многократных доз | Нет данных исследований. |
| Токсическое воздействие на репродуктивную систему | Нет данных исследований. |
| Эмбриофетотоксичность | Нет данных исследований. |
| Генотоксичность | Нет данных исследований. |
| Канцерогенность | Нет данных исследований. Данная смесь не указана в перечне NTP, IARC, ACGIH или OSHA как канцероген. |
| Опасность аспирации | Нет данных. |
| Данные о влиянии на здоровье человека | См. параграф «Другие опасные факторы» раздела 2. |
| Дополнительная информация | Токсикологические свойства данной смеси до конца не изучены. |

РАЗДЕЛ 12. ЭКОЛОГИЧЕСКАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Токсичность

| <u>Вещество</u> | <u>Тип</u> | <u>Биологический вид</u> | <u>Концентрация</u> |
|------------------------------------|------------------------|--------------------------|---------------------|
| Антисыворотка IgM (козья) | -- | -- | -- |
| Альбумин человеческой сыворотки | -- | -- | -- |
| Антитела (животного происхождения) | -- | -- | -- |
| Азид натрия | LC ₅₀ /96 ч | Oncorhynchus mykiss | 0,8 мг/л |
| | LC ₅₀ /96 ч | Lepomis macrochirus | 0,7 мг/л |
| | LC ₅₀ /96 ч | Pimephales promelas | 5,46 мг/л |

Дополнительная информация о токсичности Азид натрия токсичен для водных организмов. Не допускайте его накопления в металлических трубах, поскольку он может образовывать взрывоопасные смеси.

Стойкость и способность к разложению Нет данных.

Способность к биоаккумуляции Нет данных.

Подвижность в почве Нет данных.

Результаты оценки показателей РВТ и vPvB Нет данных.

Другие побочные действия Нет данных.

Примечание Экологические характеристики данного продукта (смеси) до конца не изучены. Приведенные выше данные относятся к активному компоненту и (или) другим компонентам (при их наличии). Хотя азид натрия присутствует в низких концентрациях, при утилизации необходимо учитывать его наличие. Необходимо не допускать попадания продукта в окружающую среду.

РАЗДЕЛ 13. РЕКОМЕНДАЦИИ ПО УТИЛИЗАЦИИ

Методы утилизации отходов Использованный продукт должен утилизироваться в соответствии с местными, региональными или федеральными нормативными требованиями. Не выливайте продукт в водостоки или канализацию. Все отходы, содержащие вещество, должны быть надлежащим образом маркированы. Утилизируйте отходы в соответствии с федеральными, региональными и местными нормативными требованиями, например, в соответствующей мусоросжигательной установке для химических отходов. Вода, использовавшаяся для очистки загрязненного пролитой жидкостью места, должна утилизироваться безопасным для окружающей среды способом, например, на специально предназначенном для этого муниципальном объекте по очистке сточных вод или на аналогичном объекте в учреждении.

РАЗДЕЛ 14. ИНФОРМАЦИЯ О ТРАНСПОРТИРОВКЕ

| | |
|---|---|
| Транспорт | По имеющимся данным, этот продукт (смесь) не считается опасным или вредным веществом/товаром согласно классификации ADR/RID (ЕС), DOT (США), TDG (Канада), IATA или IMDG. |
| Номер по классификации ООН | Отсутствует. |
| Точное отгрузочное наименование ООН | Отсутствует. |
| Класс опасности при транспортировке и группа упаковки | Отсутствует. |
| Экологическая опасность | По имеющимся данным, данный продукт (смесь) не считается экологически опасным или загрязняющим морскую среду. |
| Особые меры предосторожности для пользователей | Смесь еще до конца не изучена — избегайте контакта с ней. |
| Бестарная перевозка согласно Приложению II Конвенции MARPOL73/78 и Кодексу IBC | Неприменимо. |

РАЗДЕЛ 15. НОРМАТИВНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

| | |
|--|--|
| Нормативные требования/законы по безопасности, защите здоровья и окружающей среды, относящиеся к данному веществу или смеси | Данный паспорт безопасности вещества соответствует требованиям нормативных документов США, ЕС и GHS (EU CLP — Постановление ЕС № 1272/2008). Дополнительную информацию можно получить в местных или региональных органах власти. |
| Оценка химической безопасности | Не проводилась. |
| Степень опасности по классификации OSHA | Да. Опасно. Может вызывать аллергическую респираторную реакцию. Может вызывать аллергическую кожную реакцию. Данный продукт содержит материал человеческого происхождения, и с ним следует обращаться как с биологически опасным материалом. Смесь до конца не изучена. |
| Классификация WHMIS | Классификация данного продукта/смеси проводилась в соответствии с критериями безопасности свода нормативных постановлений, относящихся к контролируемым видам продукции. Сертификат безопасности продукции содержит всю необходимую информацию согласно данным нормативным документам. |
| Статус согласно TSCA | Не указано. |
| Постановление SARA, раздел 313 | Не указано. |
| Законопроект 65 штата Калифорния | Не указано. |

РАЗДЕЛ 16. ПРОЧАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Полный текст кодов опасности и классификации для ЕС

Xn — Вредное вещество. R42 — Вещество может вызывать сенсibilизацию при вдыхании. R43 — Вещество может вызывать сенсibilизацию при контакте с кожей. T+ — Вещество крайне токсично. R28 — Вещество крайне токсично в случае проглатывания. R32 — При контакте с кислотами выделяется крайне токсичный газ. N — Вещество опасно для окружающей среды R50/53 — Вещество крайне токсично для водных организмов, может оказывать долгосрочное неблагоприятное воздействие на водную среду.

Полный текст кодов опасности, мер предосторожности и классификации GHS

SS1 — Кожный сенсibilизатор, категория 1. H317 — Вещество может вызывать аллергическую кожную реакцию. RS1 — Респираторный сенсibilизатор, категория 1. H334 — В случае вдыхания вещество может вызывать симптомы аллергии/астмы или затруднение дыхания. ATO2 — Острая пероральная токсичность, категория 2. H300 — Вещество опасно для жизни при проглатывании. AA1 — Вещество токсично для водных организмов (острая токсичность), категория 1. H400 — Вещество крайне токсично для водных организмов. CA1 — Хроническая токсичность для водных организмов, категория 1. H410 — Вещество крайне токсично для водных организмов с долговременными последствиями. EUH032 — При контакте с кислотами выделяется крайне токсичный газ.

Источники данных

Сведения из опубликованной литературы и внутренних документов компании.

Сокращения

ACGIH — American Conference of Governmental Industrial Hygienists (Американская конференция государственных специалистов по промышленной гигиене); ADR/RID — Европейское соглашение о международной перевозке опасных грузов автомобильным и железнодорожным транспортом; AИHA — American Industrial Hygiene Association (Американская ассоциация специалистов по промышленной гигиене); № CAS — Chemical Abstract Services Number (Номер в реестре химических соединений); CLP — Classification, Labelling, and Packaging (Классификация, маркировка и упаковка химических веществ и смесей); DNEL — Derived No Effect Level (Установленный безопасный уровень); DOT — Department of Transportation (Министерство транспорта); EINECS — European Inventory of New and Existing Chemical Substances (Европейский реестр новых и существующих химических веществ); ELINCS — European List of Notified Chemical Substances (Европейский перечень зарегистрированных химических веществ); EU — European Union (Европейский Союз, ЕС); GHS — Globally Harmonized System (Всемирная гармонизированная система классификации и маркировки химических веществ); IARC — International Agency for Research on Cancer (Международное агентство онкологических исследований); IDLH — Immediately Dangerous to Life or Health (Непосредственная угроза жизни и здоровью); IATA — International Air Transport Association (Международная ассоциация воздушного транспорта); IMDG — International Maritime Dangerous Goods (Международный морской кодекс по перевозке опасных грузов); LOEL — Lowest Observed Effect Level (Минимальная действующая доза); LOAEL — Lowest Observed Adverse Effect Level (Минимальная доза, вызывающая нежелательные явления); NIOSH — The National Institute for Occupational Safety and Health (Национальный институт охраны труда и промышленной гигиены); NOEL — No Observed Effect Level (Максимальная недействующая доза); NOAEL — No Observed Adverse Effect Level (Максимальная доза, не вызывающая нежелательных явлений); NTP — National Toxicology Program (Национальная программа по токсикологии); OEL — Occupational Exposure Limit (Предельно допустимая концентрация на рабочем месте); OSHA — Occupational Safety and Health Administration (Федеральное агентство по охране труда и промышленной гигиены); PNEC — Predicted No Effect Concentration (Прогнозируемая безопасная концентрация); SARA — Superfund Amendments and Reauthorization Act (Постановление об улучшении финансирования и перераспределении полномочий); STEL — Short Term Exposure Limit (Предел краткосрочного воздействия); TDG — Transport Dangerous Goods (Правила транспортировки опасных грузов); TSCA — Toxic Substances Control Act (Постановление о контроле над токсичными веществами); TWA — Time Weighted Average (Средневзвешенное по времени значение); WHMIS — Workplace Hazardous Materials Information System (Система идентификации опасных веществ на рабочем месте)

Редакции

Это первая версия данного паспорта безопасности вещества.

**Отказ от
ответственности**

Приведенная выше информация основана на имеющихся данных и считается правильной. Поскольку данная информация может применяться в не зависящих от нас обстоятельствах или в не известных нам условиях, наша компания не берет на себя ответственность за результаты ее использования. Все лица, получившие эту информацию, должны на свое усмотрение определить степень вредного воздействия, свойства и меры защиты, соответствующие конкретным условиям. Не предоставляется никаких прямых или подразумеваемых заверений или гарантий (включая гарантию товарного состояния и пригодности для использования по назначению) в отношении веществ, точности данной информации, результатов ее использования или опасности, связанной с применением данного вещества. При работе с данным веществом необходимо соблюдать меры предосторожности, поскольку оно представляет собой фармацевтический/диагностический препарат. Приведенная выше информация предоставляется с наилучшими намерениями и с убежденностью в ее точности. По состоянию на момент публикации представлена вся информация, относящаяся к возможному использованию вещества. Однако при возникновении нежелательного явления, связанного с этим продуктом, данный паспорт безопасности вещества не заменяет консультацию квалифицированного специалиста.

РАЗДЕЛ 1. СВЕДЕНИЯ О ВЕЩЕСТВЕ/СМЕСИ И КОМПАНИИ/ПРЕДПРИЯТИИ

| | | |
|---|---|--|
| Microgenics Corporation 46500 Kato Road Fremont, CA 94538 Тел.: (510) 979-5000 Факс: (510) 979-5002 Эл. почта: techservice.mgc@thermofisher.com | Телефон для экстренной связи (Chemtrec): | 1 (800) 424-9300 (для США и Канады) 1 (703) 527-3887 (для других стран; возможны звонки за счет вызываемого абонента) 1 (202) 483-7616 (для Европы) |
|---|---|--|

| | |
|---|---|
| Данные о продукте | Реагент для теста на эверолимус QMS [®] — осаждающий реагент |
| Синонимы | 0373852 — QMS [®] Everolimus Immunoassay 10015993 — QMS [®] Everolimus Immunoassay 0380000 — QMS [®] Everolimus Immunoassay 10017333 — QMS [®] Precipitation Reagent |
| Торговые названия | QMS [®] Everolimus |
| Семейство химических веществ | Смесь |
| Показания и противопоказания к применению вещества или смеси | Комплект для диагностики <i>in vitro</i> |
| Примечание | Фармакологические, токсикологические и экологические свойства данного продукта/смеси до конца не изучены. Данный паспорт безопасности вещества будет обновляться по мере появления новых данных. |
| Дата выпуска | 27 мая 2015 г. |

РАЗДЕЛ 2. ВОЗМОЖНЫЕ ОПАСНОСТИ**Классификация вещества или смеси**

| | |
|--|---|
| Постановление ЕС 1272/2008 [GHS] | Вещество токсично для водных организмов (острая токсичность), категория 1. Вещество токсично для водных организмов (хроническая токсичность), категория 1. Смесь еще до конца не изучена. |
| Директива 67/548/ЕЕС или 1999/45/ЕС | N; R50; R50/53. Смесь еще до конца не изучена. |

Элементы маркировки

Значок опасности согласно требованиям CLP/GHS



Сигнальное слово согласно требованиям CLP/GHS

Warning (Осторожно!)

Предупреждения об опасности согласно требованиям CLP/GHS

H400 — Вещество крайне токсично для водных организмов. H410 — Вещество крайне токсично для водных организмов с долговременными последствиями.

Информация о мерах предосторожности согласно требованиям CLP/GHS

P273 — Не допускайте попадания продукта в окружающую среду. P391 — Соберите разлитое вещество. P501 — Содержимое/контейнер необходимо утилизировать в соответствии с местными/региональными/ национальными/международными нормативными требованиями.

Символ/обозначение опасности (ЕС)



N — Вещество опасно для окружающей среды

Коды опасности (R)

R50 — Вещество крайне токсично для водных организмов. R50/53 — Вещество крайне токсично для водных организмов, может оказывать долгосрочное неблагоприятное воздействие на водную среду.

Меры предосторожности

S7 — Храните контейнер плотно закрытым. S29 — Не выливайте содержимое контейнеров в канализацию. S35 — Вещество и его контейнер должны утилизироваться безопасным способом. S57 — Используйте специальный контейнер, чтобы избежать загрязнения окружающей среды. S61 — Не допускайте попадания продукта в окружающую среду. См. специальные инструкции и сертификаты безопасности.

Другие опасные факторы

Потенциальных угроз здоровью, связанных с воздействием этой смеси, не выявлено; сведения о специфичных для этой смеси свойствах отсутствуют. Ниже приводятся сведения об опасностях, связанных с отдельными компонентами продукта (если применимо).

Сигнальное слово (США)

Caution (Внимание!)

Описание опасности (США)

Вещество может быть крайне токсичным для водных организмов (острая токсичность). Вещество может быть крайне токсичным для водных организмов с долговременными последствиями. Смесь еще до конца не изучена.

РАЗДЕЛ 2. ВОЗМОЖНЫЕ ОПАСНОСТИ (продолжение)

Примечание Данная смесь считается опасной согласно директиве 1999/45/ЕС, постановлению ЕС № 1272/2008 (EU CLP) и соответствующим нормативными документам США. Фармакологические, токсикологические и экологические свойства данной смеси до конца не изучены. Классификация CLP/GHS основана на постановлении ЕС № 1272/2008 и пересмотренном стандарте оповещения об использовании опасных веществ OSHA. Символ/обозначение опасности (для ЕС), коды риска и меры предосторожности основаны на требованиях директивы 1999/45/ЕС.

РАЗДЕЛ 3. СОСТАВ/ИНФОРМАЦИЯ О КОМПОНЕНТАХ

| <u>Компонент</u> | <u>№ CAS</u> | <u>№ EINECS/ ELINCS</u> | <u>Количество</u> | <u>Классификация ЕС</u> | <u>Классификация GHS</u> |
|-------------------|--------------|-----------------------------|-------------------|---|--|
| Сульфат меди (II) | 7758-98-7 | 231-847-6 | ≤6,4 % | Вредное вещество — Xn: R22; R36/38; N: R50/53 | АТО4: H302; SI2: H315; EI2: H319; AA1: H400; CA1: H410 |
| Азид натрия | 26628-22-8 | 247-852-1 | ≤0,09 % | Вещество крайне токсично — T+: R28, R32; N: R50/53 | АТО2: H300; AA1: H400, CA1: H410; EUN032 |

Примечание Перечисленные выше компоненты считаются опасными. Остальные компоненты не представляют опасности и (или) присутствуют в количествах меньше регистрируемых пределов. Полные данные по классификации согласно требованиям ЕС и CLP/GHS см. в разделе 16. Классификация ЕС основана на директиве 67/548/ЕЕС; классификация CLP/GHS основана на постановлении ЕС № 1272/2008.

РАЗДЕЛ 4. МЕРЫ ПО ОКАЗАНИЮ ПЕРВОЙ ПОМОЩИ

Описание мер по оказанию первой помощи

Необходимость немедленно обратиться за медицинской помощью Да

Попадание в глаза При наличии контактных линз снимите их, если это легко сделать. Немедленно промойте глаза большим количеством воды в течение не менее 15 минут. Если раздражение не проходит, сообщите об этом медицинскому персоналу и руководителю.

Попадание на кожу Промойте пораженные участки водой с мылом и снимите загрязненную одежду/обувь. Если раздражение не проходит, сообщите об этом медицинскому персоналу и руководителю.

Вдыхание Немедленно вынесите пострадавшего на свежий воздух. Если пострадавший не дышит, сделайте ему искусственное дыхание. Если дыхание затруднено, используйте кислородную маску. Немедленно сообщите об этом медицинскому персоналу и руководителю.

РАЗДЕЛ 4. МЕРЫ ПО ОКАЗАНИЮ ПЕРВОЙ ПОМОЩИ (продолжение)

| | |
|---|---|
| Проглатывание | В случае проглатывания вещества немедленно вызовите врача. Не вызывайте рвоту без указаний медицинского персонала. Не давайте ничего пить без указаний медицинского персонала. Не кладите ничего в рот человеку, находящемуся без сознания. Сообщите об этом медицинскому персоналу и руководителю. |
| Защита лиц, оказывающих первую помощь | Рекомендации по контролю вредного воздействия и выбору средств индивидуальной защиты см. в разделе 8. |
| Наиболее тяжелые симптомы и явления, как острые, так и отсроченные | См. разделы 2 и 11. |
| Показание для срочного обращения к врачу и проведения специального лечения | Заболевания, усугубляемые при воздействии вещества: неизвестны, или о них не сообщалось. Необходимо симптоматическое и поддерживающее лечение. |

РАЗДЕЛ 5. МЕРЫ ПОЖАРОТУШЕНИЯ

| | |
|---|---|
| Средства пожаротушения | Используйте струю воды (мелкодисперсную), пенный, порошковый или углекислотный огнетушитель, в зависимости от пожарной ситуации и находящихся в помещении материалов. |
| Особые опасности, связанные с веществом или смесью | Нет данных. Может выделять токсичные газы: монооксид углерода, двуокись углерода и оксиды азота. |
| Воспламеняемость и взрывоопасность | Нет данных о воспламеняемости или взрывоопасности. Поскольку продукт является водным раствором, он не должен быть горючим или взрывчатым. |
| Рекомендации по тушению пожара | В случае возникновения в помещении пожара используйте подходящее средство пожаротушения. Надевайте полный комплект защитной одежды и используйте рекомендованный автономный дыхательный аппарат положительного давления. После использования оборудования проведите его полное обеззараживание. |

РАЗДЕЛ 6. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ СЛУЧАЙНОМ ПОПАДАНИИ ПРОДУКТА В ОКРУЖАЮЩУЮ СРЕДУ

| | |
|---|--|
| Индивидуальные меры предосторожности, защитная экипировка и порядок действий в чрезвычайной ситуации | В случае выброса или разлива продукта примите необходимые меры предосторожности, включая использование средств индивидуальной защиты, чтобы свести к минимуму контакт с продуктом (см. раздел 8). Помещение должно хорошо вентилироваться. |
| Меры по защите окружающей среды | Не выливайте содержимое контейнеров в канализацию. Не допускайте попадания продукта в окружающую среду. |
| Методы и материалы для локализации вещества и чистки | НЕ ДОПУСКАЙТЕ РАСПЫЛЕНИЯ ВЕЩЕСТВА В ВОЗДУХЕ. В случае проливания небольшого количества вещества соберите его с помощью впитывающего материала, например бумажных полотенец. В случае проливания большого количества вещества огордите зону загрязнения и постарайтесь предотвратить распространение разлитого вещества. Промокните вещество хорошо впитывающим материалом. Соберите разлитое вещество, впитывающий материал и воду, использовавшуюся для промывки, в подходящие контейнеры и утилизируйте надлежащим образом в соответствии с действующими нормативными требованиями по переработке отходов (см. раздел 13). Дважды проведите обеззараживание места разлития подходящим растворителем (см. раздел 9). |
| Ссылки на другие разделы | Дополнительную информацию см. в разделах 8 и 13. |

РАЗДЕЛ 7. ОБРАЩЕНИЕ И ХРАНЕНИЕ

| | |
|---|---|
| Меры предосторожности при работе | Следуйте рекомендациям по работе с фармацевтическими препаратами (т. е. используйте инженерно-технические средства контроля и (или) другие средства индивидуальной защиты, если необходимо). Избегайте попадания вещества в глаза, на кожу и слизистые оболочки. После работы тщательно мойте руки. Избегайте вдыхания взвешенных в воздухе капель/частиц аэрозоля. |
| Условия безопасного хранения с учетом сведений о несовместимости | Храните при температуре 2–8 °С в хорошо вентилируемом помещении, вдали от несовместимых материалов. Храните контейнер в вертикальном положении плотно закрытым. |
| Специфическое применение | Нет данных. |

РАЗДЕЛ 8. КОНТРОЛЬ ВРЕДНОГО ВОЗДЕЙСТВИЯ И СРЕДСТВА ИНДИВИДУАЛЬНОЙ ЗАЩИТЫ

Параметры контроля/ предельно допустимая концентрация на рабочем месте

| <u>Вещество</u> | <u>Источник</u> | <u>Тип</u> | <u>OEL</u> |
|-------------------|---|----------------|--|
| Сульфат меди (II) | ACGIH | TLV-TWA (8 ч.) | 0,2 мг(Cu)/м ³ (пары) |
| | Финляндия, | TWA - 8 ч. | 1 мг(Cu)/м ³ |
| | Венгрия | | |
| | Германия | МАК-TWA (8-ч) | 0,1 мг(Cu)/м ³ |
| | Венгрия | STEL | 4 мг(Cu)/м ³ |
| | Швеция | TWA - 8 ч | 1 мг(Cu)/м ³ |
| | Швеция | TWA - 8 ч | 0,2 мг(Cu)/м ³ (взвешенная в воздухе пыль) |
| | Федеральное агентство по охране труда и промышленной гигиене США (US-OSHA) | PEL-TWA (8 ч) | 1 мг(Cu)/м ³ (пыль) |
| | Федеральное агентство по охране труда и промышленной гигиене США (US-OSHA) | PEL-TWA (8 ч) | 1 мг(Cu)/м ³ (пары) |

РАЗДЕЛ 8. КОНТРОЛЬ ВРЕДНОГО ВОЗДЕЙСТВИЯ И СРЕДСТВА ИНДИВИДУАЛЬНОЙ ЗАЩИТЫ (продолжение)

Параметры контроля/ предельно допустимая концентрация на рабочем месте (продолжение)

| <u>Вещество</u> | <u>Источник</u> | <u>Тип</u> | <u>OEL</u> |
|-----------------|--|------------|------------------------|
| Азид натрия | Американская конференция государственных и промышленных специалистов по гигиене, Австралия, Австрия, Бельгия, Болгария, Хорватия, Кипр, Чешская Республика, Эстония, Финляндия, Франция, Греция, Венгрия, Ирландия, Италия, Латвия, Литва, Мальта, Нидерланды, Польша, Румыния, Словакия, Словения, Испания, Швеция, Федеральное агентство по охране труда и промышленной гигиене Калифорнии (США), Великобритания | OEL-STEL | 0,3 мг/м ³ |
| | Новая Зеландия, Португалия | Предел | 0,29 мг/м ³ |

РАЗДЕЛ 8. КОНТРОЛЬ ВРЕДНОГО ВОЗДЕЙСТВИЯ И СРЕДСТВА ИНДИВИДУАЛЬНОЙ ЗАЩИТЫ (продолжение)

Параметры контроля/ предельно допустимая концентрация на рабочем месте (продолжение)

| <u>Вещество</u> | <u>Источник</u> | <u>Тип</u> | <u>OEL</u> |
|-----------------|---|------------|-----------------------|
| Азид натрия | Американская конференция государственных и промышленных специалистов по гигиене, Австралия, Австрия, Бельгия, Болгария, Хорватия, Кипр, Чешская Республика, Дания, Эстония, Финляндия, Франция, Греция, Венгрия, Ирландия, Италия, Латвия, Литва, Мальта, Нидерланды, Польша, Румыния, Словакия, Словения, Испания, Швеция, Федеральное агентство по охране труда и промышленной гигиене Калифорнии (США), Великобритания | OEL-TWA | 0,1 мг/м ³ |
| | Национальный институт охраны труда и промышленной гигиены США (NIOSH), Федеральное агентство по охране труда и промышленной гигиене Калифорнии (США) (OSHA) | Предел | 0,3 мг/м ³ |
| | Германия | OEL-STEL | 0,4 мг/м ³ |
| | Германия | OEL-TWA | 0,2 мг/м ³ |

РАЗДЕЛ 8. КОНТРОЛЬ ВРЕДНОГО ВОЗДЕЙСТВИЯ И СРЕДСТВА ИНДИВИДУАЛЬНОЙ ЗАЩИТЫ (продолжение)

| | |
|---|--|
| Контроль вредного воздействия и средства инженерно-технического контроля | Выбор и использование средств локализации воздействия и индивидуальной защиты должен зависеть от оценки возможных последствий воздействия. Используйте местную вытяжную вентиляцию и (или) вытяжной шкаф в местах образования аэрозолей и испарений. Особое внимание следует обратить на закрытые системы транспортировки и герметичные технологические контуры, которые позволяют ограничить контакт с веществом. |
| Защита органов дыхания | Средства респираторной защиты должны выбираться в соответствии с задачей и уровнем имеющихся средств инженерно-технического контроля. Рекомендованный и правильно подобранный воздухоочистительный респиратор, оборудованный НЕРА-фильтрами, обеспечивает дополнительную защиту с учетом известных или прогнозируемых ограничений имеющихся средств инженерно-технического контроля. |
| Защита рук | В случае возможного попадания вещества на кожу надевайте нитриловые, резиновые или другие герметичные перчатки. При растворении или суспендировании вещества в органическом растворителе надевайте перчатки, обеспечивающие защиту от растворителя. |
| Защита кожи | В случае возможного попадания вещества на кожу пользуйтесь подходящими перчатками, лабораторным халатом или другими средствами защиты кожи. Средства защиты кожи должны выбираться в зависимости от характера работы, вероятности контакта вещества с кожей, а также используемых растворителей и реагентов. |
| Защита глаз и лица | При необходимости пользуйтесь защитными очками с боковыми щитками, химическими защитными очками или полной лицевой маской. Средства защиты должны выбираться в зависимости от характера работы и вероятности контакта вещества с глазами или лицом. Необходимо оборудовать место для экстренного промывания глаз. |
| Средства экологического контроля | Не допускайте попадания продукта в окружающую среду и по возможности используйте для работы закрытые системы. Газообразные и жидкие выбросы должны направляться в соответствующие очистные устройства. Не выливайте разлитую жидкость в канализацию. Во избежание попадания продукта в окружающую среду, его распространения и случайного контакта с персоналом следуйте принятому порядку действий в чрезвычайной ситуации. |
| Другие меры защиты | Мойте руки в случае контакта с продуктом (смесью), особенно перед едой, питьем или курением. Защитная экипировка не должна носиться за пределами рабочего места (в общедоступных местах или на улице). После использования защитной экипировки проведите ее полное обеззараживание. |

РАЗДЕЛ 9. ФИЗИЧЕСКИЕ И ХИМИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

Информация об основных физических и химических свойствах

| | |
|---|---------------------|
| Внешний вид | Прозрачная жидкость |
| Цвет | Бесцветная |
| Запах | Нет данных |
| Порог восприятия запаха | Нет данных |
| pH | Нет данных |
| Температура плавления/замерзания | Нет данных |
| Начальная точка кипения и интервал температур кипения | Нет данных |
| Точка воспламенения | Нет данных |
| Интенсивность испарения | Нет данных |
| Воспламеняемость (в твердом и газообразном состоянии) | Нет данных |
| Верхние/нижние пределы воспламеняемости или взрываемости | Нет данных |
| Давление пара | Нет данных |
| Плотность пара | Нет данных |
| Относительная плотность | Нет данных |
| Растворимость в воде | Смешивается с водой |
| Растворимость в растворителях | Нет данных |
| Коэффициент распределения (n-октанол/вода) | Нет данных |
| Температура самовоспламенения | Нет данных |
| Температура разложения | Нет данных |
| Вязкость | Нет данных |

РАЗДЕЛ 9. ФИЗИЧЕСКИЕ И ХИМИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА (продолжение)

Взрывчатые свойства Нет данных

Окислительные свойства Нет данных

Прочая информация

Молекулярная масса Нет данных

Молекулярная формула Нет данных

РАЗДЕЛ 10. СТАБИЛЬНОСТЬ И РЕАКЦИОННАЯ СПОСОБНОСТЬ

Реакционная способность Азид натрия может вступать в реакцию со свинцом и медью, из которых изготовлены канализационные трубы, с образованием потенциально взрывоопасных азидов металлов.

Химическая стабильность Вещество стабильно при соблюдении условий хранения

Возможность опасных реакций Не предполагается

Условия, которых следует избегать Избегайте температур $\geq 25^{\circ}\text{C}$

Несовместимые материалы Нет данных

Опасные продукты разложения Нет данных

РАЗДЕЛ 11. ТОКСИКОЛОГИЧЕСКАЯ ИНФОРМАЦИЯ**Информация о токсическом действии**

Путь поступления в организм Может поступать при вдыхании, контакте с кожей или проглатывании.

Острая токсичность

| <u>Вещество</u> | <u>Тип</u> | <u>Путь поступления</u> | <u>Биологический вид</u> | <u>Доза</u> |
|-------------------|------------------|-------------------------|--------------------------|-------------|
| Сульфат меди (II) | LD ₅₀ | Перорально | Крыса | 960 мг/кг |
| | LD ₅₀ | Перорально | Мышь | 379 мг/кг |
| | LD ₅₀ | Внутривенный (в/в) | Крыса | 48,9 мг/кг |
| | LD ₅₀ | Внутривенный (в/в) | Мышь | 23,3 мг/кг |
| Азид натрия | LD ₅₀ | Перорально | Крыса | 27 мг/кг |
| | LD ₅₀ | Перорально | Мышь | 27 мг/кг |
| | LD ₅₀ | Через кожу | Кролик | 20 мг/кг |

Дополнительная информация об острой токсичности Нет данных исследований.

Раздражение/разъедание Нет данных исследований.

| | |
|---|---|
| Сенсибилизация | Нет данных исследований. |
| Специфическая токсичность для органа-мишени при однократном воздействии | У животных прием внутрь трех унций 1-процентного раствора сульфата меди вызывает интенсивное воспаление желудочно-кишечного тракта, сопровождающееся болью в животе, рвотой и диареей. |
| Специфическая токсичность для органа-мишени при многократном воздействии/ токсичность многократных доз | <p>Добавление сульфата меди в пищу или питьевую воду крысам вызвало значительные изменения в желудке, а также привело к повреждению печени и почек. Основным наблюдаемым эффектом у крыс заключался в увеличении размера и числа белковых капель в цитоплазме клеток эпителия и в просвете проксимального извитого канальца нефрона.</p> <p>В исследовании на крысах, проводившемся на протяжении 13 недель, максимальная доза, не оказывающая неблагоприятного воздействия (NOAEL) на ткани почек, составила 1000 частей на миллион для самцов и 500 частей на миллион для самок, при этом максимальная доза, не вызывающая воспаления печени, составила 1000 частей на миллион для самцов и 2000 частей на миллион для самок. У крыс обоего пола также возникала гиперплазия, сопровождающаяся гиперкератозом эпителия складки слизистой, разделяющей преджелудок и железистый желудок; при этом максимальная доза сульфата меди, не вызывающая этих изменений, составила 1000 частей на миллион при добавлении в пищу.</p> <p>Помимо этого, патологические изменения, наблюдавшиеся в ходе 13-недельного исследования, наряду с гистологическими изменениями костного мозга, выявленными в ходе 2-недельного исследования, указывают на микроцитарную анемию, сопровождающуюся компенсаторной реакцией костного мозга.</p> |

| | |
|--|---|
| Специфическая токсичность для отдельного органа-мишени при многократном воздействии/ токсичность многократных доз (продолжение) | Мыши оказались более устойчивыми к токсическому действию сульфата меди, чем крысы. В первую очередь у мышей страдал эпителий складки слизистой, разделяющей преджелудок и железистый желудок. Максимальная доза сульфата меди, не вызывающая гиперплазии и гиперкератоза в данной области, составила 2000 частей на миллион при добавлении в пищу. |
| Токсическое воздействие на репродуктивную систему | Сульфат меди не оказывал неблагоприятного воздействия на репродуктивные характеристики крыс и мышей обоего пола (дополнительные сведения отсутствуют). |
| Эмбриофетотоксичность | <p>У хомяков внутривенное введение растворов солей меди на 8-й день беременности вызвало резорбцию эмбриона и пороки развития (например, порок сердца) у выжившего потомства.</p> <p>У мышей добавление в пищу сульфата меди в количестве 500–1000 частей на миллион стимулировало развитие эмбрионов и приводило к увеличению размера помета и веса плодов. При увеличении дозы солей меди (>1000 частей на миллион) наблюдался рост уровня смертности плодов и уменьшение размера помета. При добавлении в пищу мышей сульфата меди в количестве 3000–4000 частей на миллион наблюдались различные нарушения формирования скелета (почти у 8 % выживших плодов), а также другие пороки развития, которые отсутствовали при добавлении в пищу меньших доз сульфата меди и у животных из контрольной группы.</p> |
| Генотоксичность | Мутагенное действие сульфата меди оценивалось <i>in vivo</i> по хромосомным aberrациям, аномалиям спермы и результатам микроядерного теста. Доза, путь поступления в организм и время воздействия вещества существенно влияли на частоту хромосомных aberrаций, число случаев образования микроядер и аномалий спермы. Относительная чувствительность трех методов оценки: аномалии спермы > хромосомные aberrации > образование микроядер. |
| Канцерогенность | Нет данных исследований. Ни один из компонентов данной смеси с содержанием не менее 0,1 % не указан в перечне NTP, IARC, ACGIH или OSHA как канцероген. |
| Опасность аспирации | Нет данных. |
| Данные о влиянии на здоровье человека | См. параграф «Другие опасные факторы» раздела 2. |
| Дополнительная информация | Токсикологические свойства данной смеси до конца не изучены. |

РАЗДЕЛ 12. ЭКОЛОГИЧЕСКАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Токсичность

| <u>Вещество</u> | <u>Тип</u> | <u>Биологический вид</u> | <u>Концентрация</u> |
|-------------------|-------------------------|---|---------------------|
| Сульфат меди (II) | LC ₅₀ (96 ч) | Haliotis cracherodii (морские ушки) | 0,05 мг/л |
| | LC ₅₀ (96 ч) | crassostrea gigas (устрицы) | 0,56 мг/л |
| | LC ₅₀ (96 ч) | Anguilla rostrata (американский угорь) | 3,2 мг/л |
| | LC ₅₀ (96 ч) | Oncorhynchus kisutch (кижуч) | 0,286 мг/л |
| | EC ₅₀ (72 ч) | Thalassiosira pseudonana (водоросль) | 0,005 мг/л |
| | EC ₅₀ (96 ч) | Nitschia closterium (водоросль) | 0,033 мг/л |
| Азид натрия | LC ₅₀ /96 ч | Oncorhynchus mykiss | 0,8 мг/л |
| | LC ₅₀ /96 ч | Lepomis macrochirus | 0,7 мг/л |
| | LC ₅₀ /96 ч | Pimephales promelas | 5,46 мг/л |

Дополнительная информация о токсичности Азид натрия токсичен для водных организмов. Не допускайте его накопления в металлических трубах, поскольку он может образовывать взрывоопасные смеси.

Стойкость и способность к разложению Нет данных.

Способность к биоаккумуляции Нет данных.

Подвижность в почве Нет данных.

Результаты оценки показателей РВТ и vPvB Нет данных.

Другие побочные действия Нет данных.

Примечание Экологические характеристики данного продукта (смеси) до конца не изучены. Приведенные выше данные относятся к активному компоненту и (или) другим компонентам (при их наличии). Хотя азид натрия присутствует в низких концентрациях, при утилизации необходимо учитывать его наличие. Необходимо не допускать попадания продукта в окружающую среду.

РАЗДЕЛ 13. РЕКОМЕНДАЦИИ ПО УТИЛИЗАЦИИ

| | |
|----------------------------------|---|
| Методы утилизации отходов | Использованный продукт должен утилизироваться в соответствии с местными, региональными или федеральными нормативными требованиями. Не выливайте продукт в водостоки или канализацию. Все отходы, содержащие вещество, должны быть надлежащим образом маркированы. Утилизируйте отходы в соответствии с федеральными, региональными и местными нормативными требованиями, например, в соответствующей мусоросжигательной установке для химических отходов. Вода, использовавшаяся для очистки загрязненного пролитой жидкостью места, должна утилизироваться безопасным для окружающей среды способом, например, на специально предназначенном для этого муниципальном объекте по очистке сточных вод или на аналогичном объекте в учреждении. |
|----------------------------------|---|

РАЗДЕЛ 14. ИНФОРМАЦИЯ О ТРАНСПОРТИРОВКЕ

| | |
|---|---|
| Транспорт | Исходя из имеющихся данных, данный продукт (смесь) считается опасным или вредным веществом/товаром согласно классификации ADR/RID (ЕС), DOT (США), TDG (Канада), IATA или IMDG. |
| Номер по классификации ООН | UN3082 |
| Точное отгрузочное наименование ООН | Environmentally Hazardous Substance (Вещество, опасное для окружающей среды), жидкость, n.o.s (содержит сульфат меди) |
| Класс опасности при транспортировке и группа упаковки | Класс опасности — 9; группа упаковки — III. |
| Экологическая опасность | Исходя из имеющихся данных, данный продукт (смесь) считается экологически опасным или загрязняющим морскую среду. |
| Особые меры предосторожности для пользователей | Смесь еще до конца не изучена — избегайте контакта с ней. |
| Бестарная перевозка согласно Приложению II Конвенции MARPOL73/78 и Кодексу IBC | Неприменимо. |

РАЗДЕЛ 15. НОРМАТИВНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

| | |
|--|--|
| Нормативные требования/законы по безопасности, защите здоровья и окружающей среды, относящиеся к данному веществу или смеси | Данный паспорт безопасности вещества соответствует требованиям нормативных документов США, ЕС и GHS (EU CLP — Постановление ЕС № 1272/2008). Дополнительную информацию можно получить в местных или региональных органах власти. |
| Оценка химической безопасности | Не проводилась. |

РАЗДЕЛ 15. НОРМАТИВНАЯ ИНФОРМАЦИЯ (продолжение)

| | |
|--|--|
| Степень опасности по классификации OSHA | Да. Внимание! Вещество может быть крайне токсичным для водных организмов (острая токсичность). Вещество может быть крайне токсичным для водных организмов с долговременными последствиями. Смесь до конца не изучена. |
| Классификация WHMIS | Классификация данного продукта/смеси проводилась в соответствии с критериями безопасности свода нормативных постановлений, относящихся к контролируемым видам продукции. Сертификат безопасности продукции содержит всю необходимую информацию согласно данным нормативным документам. |
| Статус согласно TSCA | Не указано. |
| Постановление SARA, раздел 313 | Сульфат меди (ii) указан в списке. |
| Законопроект 65 штата Калифорния | Не указано. |

РАЗДЕЛ 16. ПРОЧАЯ ИНФОРМАЦИЯ

| | |
|---|---|
| Полный текст кодов опасности и классификации для ЕС | T+ — Вещество крайне токсично. Xn — Вредное вещество. R22 — Вещество опасно при проглатывании. R36/38 — Раздражитель глаз и кожи. R28 — Вещество крайне токсично в случае проглатывания. R32 — При контакте с кислотами выделяется крайне токсичный газ. N — Вещество опасно для окружающей среды R50 — Вещество крайне токсично для водных организмов. R50/53 — Вещество крайне токсично для водных организмов, может оказывать долгосрочное неблагоприятное воздействие на водную среду. |
| Полный текст кодов опасности, мер предосторожности и классификации GHS | SI2 — Раздражитель кожи, категория 2. H315 — Вещество вызывает раздражение кожи. E12 — Раздражитель глаз, категория 2. H319 — Вещество вызывает сильное раздражение глаз. ATO4 — Острая пероральная токсичность, категория 4. H302 — Вещество опасно при проглатывании. ATO2 — Острая пероральная токсичность, категория 2. H300 — Вещество опасно для жизни при проглатывании. AA1 — Вещество токсично для водных организмов (острая токсичность), категория 1. H400 — Вещество крайне токсично для водных организмов. CA1 — Хроническая токсичность для водных организмов, категория 1. H410 — Вещество крайне токсично для водных организмов с долговременными последствиями. EUN032 — При контакте с кислотами выделяется крайне токсичный газ. |
| Источники данных | Сведения из опубликованной литературы и внутренних документов компании. |

Сокращения

ACGIH — American Conference of Governmental Industrial Hygienists (Американская конференция государственных специалистов по промышленной гигиене); ADR/RID — Европейское соглашение о международной перевозке опасных грузов автомобильным и железнодорожным транспортом; AИHA — American Industrial Hygiene Association (Американская ассоциация специалистов по промышленной гигиене); № CAS — Chemical Abstract Services Number (Номер в реестре химических соединений); CLP — Classification, Labelling, and Packaging (Классификация, маркировка и упаковка химических веществ и смесей); DNEL — Derived No Effect Level (Установленный безопасный уровень); DOT — Department of Transportation (Министерство транспорта); EINECS — European Inventory of New and Existing Chemical Substances (Европейский реестр новых и существующих химических веществ); ELINCS — European List of Notified Chemical Substances (Европейский перечень зарегистрированных химических веществ); EU — European Union (Европейский Союз, ЕС); GHS — Globally Harmonized System (Всемирная гармонизированная система классификации и маркировки химических веществ); IARC — International Agency for Research on Cancer (Международное агентство онкологических исследований); IDLH — Immediately Dangerous to Life or Health (Непосредственная угроза жизни и здоровью); IATA — International Air Transport Association (Международная ассоциация воздушного транспорта); IMDG — International Maritime Dangerous Goods (Международный морской кодекс по перевозке опасных грузов); LOEL — Lowest Observed Effect Level (Минимальная действующая доза); LOAEL — Lowest Observed Adverse Effect Level (Минимальная доза, вызывающая нежелательные явления); NIOSH — The National Institute for Occupational Safety and Health (Национальный институт охраны труда и промышленной гигиены); NOEL — No Observed Effect Level (Максимальная недействующая доза); NOAEL — No Observed Adverse Effect Level (Максимальная доза, не вызывающая нежелательных явлений); NTP — National Toxicology Program (Национальная программа по токсикологии); OEL — Occupational Exposure Limit (Предельно допустимая концентрация на рабочем месте); OSHA — Occupational Safety and Health Administration (Федеральное агентство по охране труда и промышленной гигиене); PNEC — Predicted No Effect Concentration (Прогнозируемая безопасная концентрация); SARA — Superfund Amendments and Reauthorization Act (Постановление об улучшении финансирования и перераспределении полномочий); STEL — Short Term Exposure Limit (Предел краткосрочного воздействия); TDG — Transport Dangerous Goods (Правила транспортировки опасных грузов); TSCA — Toxic Substances Control Act (Постановление о контроле над токсичными веществами); TWA — Time Weighted Average (Средневзвешенное по времени значение); WHMIS — Workplace Hazardous Materials Information System (Система идентификации опасных веществ на рабочем месте)

Редакции

Это первая версия данного паспорта безопасности вещества.

Отказ от ответственности Приведенная выше информация основана на имеющихся данных и считается правильной. Поскольку данная информация может применяться в не зависящих от нас обстоятельствах или в не известных нам условиях, наша компания не берет на себя ответственность за результаты ее использования. Все лица, получившие эту информацию, должны на свое усмотрение определить степень вредного воздействия, свойства и меры защиты, соответствующие конкретным условиям. Не предоставляется никаких прямых или подразумеваемых заверений или гарантий (включая гарантию товарного состояния и пригодности для использования по назначению) в отношении веществ, точности данной информации, результатов ее использования или опасности, связанной с применением данного вещества. При работе с данным веществом необходимо соблюдать меры предосторожности, поскольку оно представляет собой фармацевтический/диагностический препарат. Приведенная выше информация предоставляется с наилучшими намерениями и с убежденностью в ее точности. По состоянию на момент публикации представлена вся информация, относящаяся к возможному использованию вещества. Однако при возникновении нежелательного явления, связанного с этим продуктом, данный паспорт безопасности вещества не заменяет консультацию квалифицированного специалиста.