

PUNKT 1 — IDENTYFIKACJA SUBSTANCJI/MIESZANINY I IDENTYFIKACJA PRZEDSIĘBIORSTWA

Microgenics Corporation 46500 Kato Road Fremont, CA 94538, USA Tel. główny: (510) 979-5000 Faks: (510) 979-5002 E-mail: techservice.mgc@thermofisher.com	Numer telefonu alarmowego (Chemtrec):	1-(800) 424-9300 (USA i Kanada) 1-(703) 527-3887 Dostęp międzynarodowy (akceptowane połączenia na koszt odbiorcy) 1-(202) 483-7616 Europa
---	--	--

Identyfikator produktu	CEDIA [®] CsA II assay - Powder reagents
Synonimy	100147 CEDIA [®] Cyclosporine PLUS - EA reagent, ED reagent 10016283 CEDIA [®] Cyclosporine PLUS - EA reagent, ED reagent
Nazwy handlowe	CEDIA [®] CsA II assay
Rodzina chemiczna	Mieszanina
Stosowne zidentyfikowane zastosowania substancji lub mieszaniny oraz zastosowania odradzane	Materiał do kontroli jakości w diagnostyce <i>in vitro</i> . Zawiera odczynniki w postaci proszku liofilizowanego pakowane w osobnych fiolkach.
Uwaga	Właściwości farmakologiczne, toksykologiczne oraz ekologiczne niniejszego produktu/niniejszej mieszaniny nie zostały w pełni scharakteryzowane. Gdy dostępnych będzie więcej danych, karta charakterystyki zostanie zaktualizowana.
Data wydania	23 kwietnia 2015 r.

PUNKT 2 — IDENTYFIKACJA ZAGROŻEŃ

Klasyfikacja substancji lub mieszaniny

Rozporządzenie (WE) 1272/2008 [GHS]	Działa uczulająco na drogi oddechowe — kategoria 1. Działa uczulająco na skórę — kategoria 1. Toksyczność dla środowiska wodnego (przewlekła) — kategoria 3. Mieszanina jeszcze nie została w pełni przebadana.
Dyrektywa 67/548/EWG lub 1999/45/WE	Xn — R42 (Działa uczulająco na drogi oddechowe), R43 (Działa uczulająco na skórę); R52/53 Mieszanina jeszcze nie została w pełni przebadana.

Elementy etykiety

**Piktogram CLP/GHS
określający rodzaj
zagrożenia**



**Hasło ostrzegawcze
CLP/GHS**

Niebezpieczeństwo

**Zwroty CLP/GHS
określające zagrożenie**

H317 — Może powodować reakcję alergiczną skóry. H334 — Może powodować objawy alergii lub astmy lub trudności w oddychaniu w następstwie wdychania. H412 — Działa szkodliwie na organizmy wodne, powodując długotrwałe zmiany. EUH032 — W kontakcie z kwasami uwalnia bardzo toksyczny gaz.

**Zwroty CLP/GHS
określające środki
ostrożności**

P261 — Unikać wdychania pyłu/mgły/par/rozpylonej cieczy. P272 — Zanieczyszczonej odzieży ochronnej nie wnosić poza miejsce pracy. P273 — Unikać uwalniania do środowiska P280 — Stosować rękawice ochronne/odzież ochronną/ochronę oczu/ochronę twarzy. P285 — W przypadku niedostatecznej wentylacji stosować indywidualne środki ochrony dróg oddechowych. P302 + P352 — W przypadku kontaktu ze skórą: umyć dużą ilością wody z mydłem. P304 + P341 — W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO DRÓG ODDECHOWYCH: W przypadku trudności z oddychaniem wyprowadzić lub wynieść poszkodowanego na świeże powietrze i zapewnić warunki do odpoczynku w pozycji umożliwiającej swobodne oddychanie. P333 + P313 — W przypadku wystąpienia podrażnienia skóry lub wysypki: Zasięgnąć porady/zgłosić się pod opiekę lekarza. P342 + P311 — W przypadku wystąpienia objawów ze strony układu oddechowego: skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUC lub z lekarzem. P363 — Wyprać zanieczyszczoną odzież przed ponownym użyciem. P501 — Zawartość/pojemnik usuwać zgodnie z przepisami lokalnymi/regionalnymi/krajowymi/międzynarodowymi.

**Symbol/wskazanie
niebezpieczeństwa UE**



Xn — Produkt szkodliwy

**Zwroty (R) dotyczące
zagrożenia**

R42/43 — Może powodować uczulenie w następstwie narażenia drogą oddechową i w kontakcie ze skórą. R52/53 — Działa szkodliwie na organizmy wodne, może powodować długo utrzymujące się niekorzystne zmiany w środowisku wodnym R32 — Kontakt z kwasami powoduje uwalnianie bardzo toksycznego gazu.

**Zalecenie dotyczące
bezpieczeństwa**

S2 — Chronić przed dziećmi. S23 — Nie wdychać gazu/dymu/pary/rozpylonej cieczy. S24 — Unikać zanieczyszczenia skóry. S29 — Nie wylewać do kanalizacji. S37 — Nosić odpowiednie rękawice ochronne. S46 — W przypadku połknięcia niezwłocznie zasięgnąć porady lekarza i pokazać opakowanie lub etykietę. S50 — Nie mieszać z kwasami. S63 — W przypadku zatrucia drogą oddechową wyprowadzić lub wynieść poszkodowanego na świeże powietrze i zapewnić warunki do odpoczynku.

Inne zagrożenia

Brak danych specyficznych dla mieszaniny. Mieszanina zawiera albuminę surowicy bydłowej, którą wiązano z występowaniem uczuleń zawodowych. Materiał wyprodukowany zgodnie z USDA i/lub CPMP/BWP/1230/98 (Wytyczne dotyczące zmniejszania ryzyka przenoszenia czynników zakaźnych gąbczastej encefalopatii zwierząt przez produkty lecznicze). Jest to materiał kategorii IV według CPMP/BWP/1230/98: nie zawiera szczególnych materiałów niebezpiecznych określonych w decyzji Komisji 97/534/WE (ani w późniejszych poprawkach) ani nie został uzyskany z takich materiałów.

PUNKT 2 — IDENTYFIKACJA ZAGROŻEŃ ...ciąg dalszy

Inne zagrożenia ...ciąg dalszy Ze względu na zawartość białka mieszanina może wywoływać reakcję alergiczną skóry lub układu oddechowego (np. powodując anafilaksję). Prawdopodobieństwo wystąpienia działań ogólnoustrojowych po przypadkowym spożyciu w miejscu pracy jest niskie ze względu na bardzo szybki rozkład białek w układzie pokarmowym.

Hasło ostrzegawcze USA Niebezpieczeństwo

Przeгляд zagrożeń USA Może powodować reakcję alergiczną dróg oddechowych. Może powodować reakcję alergiczną skóry. Może działać szkodliwie na organizmy wodne, powodując długotrwałe zmiany. Mieszanina jeszcze nie została w pełni przebadana. Produkt zawiera albuminę surowicy bydlęcej, którą wiązano z występowaniem uczuleń zawodowych.

Uwaga Niniejsza mieszanina jest klasyfikowana jako niebezpieczna zgodnie z Dyrektywą 1999/45/WE, Rozporządzeniem WE nr 1272/2008 (EU-CLP) oraz obowiązującymi przepisami USA. Właściwości farmakologiczne, toksykologiczne oraz ekologiczne niniejszej mieszaniny nie zostały w pełni scharakteryzowane. Klasyfikacje CLP/GHS opierają się na Rozporządzeniu (WE) 1272/2008. Symbol/wskazanie niebezpieczeństwa UE, zwroty R oraz zalecenie dotyczące bezpieczeństwa opierają się na Dyrektywie 1999/45/WE.

PUNKT 3 — SKŁAD/INFORMACJA O SKŁADNIKACH

<u>Składnik</u>	<u>Nr CAS</u>	<u>Nr EINECS/ ELINCS</u>	<u>Ilość</u>	<u>Klasyfikacja UE</u>	<u>Klasyfikacja GHS</u>
Albumina surowicy bydlęcej	9048-46-8	Nd.	55%	Produkt szkodliwy — Xn: R42/R43	SS1: H317, RS1: H334
Fosforan tributylu	126-73-8	204-800-2	<1,0%	Produkt szkodliwy — Xn: R20/22; R38; R40	ATO4: H302; ATI4: H332; SI2: H315; Carc2: H351
Azydek sodu	26628-22-8	247-852-1	≤1,0%	Substancja bardzo toksyczna — T+: R28, R32; N: R50/53	ATO2: H300; AA1: H400; CA1: H410; EUH032

Uwaga Wymienione wyżej składniki są uznawane za niebezpieczne. Pozostałe składniki nie są niebezpieczne i/lub występują w ilościach poniżej limitów podlegających zgłaszaniu. Pełny tekst klasyfikacji UE oraz GHS, patrz punkt 16. Klasyfikacja UE opiera się na Dyrektywie 67/548/EWG, a klasyfikacja GHS opiera się na Rozporządzeniu (WE) 1272/2008.

PUNKT 4 — PIERWSZA POMOC

Opis środków pierwszej pomocy

Wymagana natychmiastowa pomoc medyczna Tak

PUNKT 4 — PIERWSZA POMOC ...ciąg dalszy

Kontakt z oczami	O ile to możliwe, wyjąć szkła kontaktowe, jeżeli uszkodzony je nosi. Natychmiast przemyć oczy dużą ilością wody przez przynajmniej 15 minut. Jeżeli wystąpi lub nie ustępuje podrażnienie, powiadomić personel medyczny i przełożonego.
Kontakt ze skórą	Umyć zanieczyszczone miejsce wodą z mydłem oraz zdjąć zanieczyszczone ubranie/obuwie. Jeżeli wystąpi lub nie ustępuje podrażnienie, powiadomić personel medyczny i przełożonego.
Wdychanie	Natychmiast przenieść uszkodzonego na świeże powietrze. Jeżeli nie oddycha, zastosować sztuczne oddychanie. Jeżeli oddychanie jest utrudnione, podać tlen. Natychmiast powiadomić personel medyczny i przełożonego.
Połknięcie	W przypadku połknięcia natychmiast wezwać lekarza. Nie wywoływać wymiotów, jeżeli nie zaleci tego personel medyczny. Nie podawać niczego do picia, jeżeli nie zaleci tego personel medyczny. Nigdy nie podawać niczego doustnie osobie nieprzytomnej. Powiadomić personel medyczny i przełożonego.
Ochrona osób udzielających pierwszej pomocy	Kontrola narażenia/środki ochrony indywidualnej, patrz punkt 8.
Najważniejsze ostre i opóźnione objawy oraz skutki narażenia	Patrz punkty 2 i 11
Wskazania dotyczące wszelkiej natychmiastowej pomocy lekarskiej i szczególnego postępowania z uszkodzonym	Dolegliwości zdrowotne ulegające pogorszeniu wskutek ekspozycji: Nieznane lub nie zgłoszone. Leczyć objawowo i podtrzymująco.

PUNKT 5 — POSTĘPOWANIE W PRZYPADKU POŻARU

Środki gaśnicze	Stosować strumień gaśniczy rozproszony (mgłą), pianę gaśniczą, proszek gaśniczy lub dwutlenek węgla odpowiednio do otaczającego pożaru i materiałów.
Szczególne zagrożenia związane z substancją lub mieszaniną	Brak informacji. Może wydzielać toksyczne gazy: tlenek węgla, dwutlenek węgla oraz tlenek azotu.
Palność/właściwości wybuchowe	Nie zidentyfikowano danych dotyczących palności/właściwości wybuchowych. Wysokie stężenie w powietrzu drobno sproszkowanych cząstek organicznych może spowodować potencjalny wybuch w przypadku zapłonu.
Informacje dla straży pożarnej	W przypadku pożaru w pobliżu: stosować odpowiedni środek gaśniczy. Stosować pełne ubranie ochronne i zatwierdzony naciśnieniowy autonomiczny aparat oddechowy. Po użyciu odkazić cały sprzęt.

PUNKT 6 — POSTĘPOWANIE W PRZYPADKU NIEZAMIERZONEGO UWOLNIENIA DO ŚRODOWISKA

Indywidualne środki ostrożności, wyposażenie ochronne i procedury w sytuacjach awaryjnych	Jeżeli produkt zostanie uwolniony lub rozlany, podjąć odpowiednie środki ostrożności w celu ograniczenia narażenia, stosując odpowiednie środki ochrony indywidualnej (patrz punkt 8). Obszar powinien być odpowiednio wentylowany.
Środki ostrożności dotyczące środowiska	Nie wylewać do kanalizacji. Unikać uwolnienia do środowiska.
Metody i materiały zbierania i sprzątaniasubstancji	NIE ROZPYLAĆ. Obłożyć rozlany lub rozsypany materiał absorbentami i przykryć go wilgotną szmatką lub ręcznikiem, aby zminimalizować przedostawanie się pyłu do powietrza. Dodać nadmiar płynu, aby materiał mógł dostać się do roztworu. Zebrać pozostały płyn za pomocą absorbentów. Umieścić rozlany materiał w szczelnym pojemniku w celu utylizacji zgodnie z obowiązującymi przepisami dotyczącymi utylizacji odpadów (patrz punkt 13). Dwukrotnie odkazić obszar za pomocą odpowiedniego rozpuszczalnika (patrz punkt 9).
Odniesienia do innych punktów	Więcej informacji, patrz punkty 8 i 13.

PUNKT 7 — POSTĘPOWANIE Z SUBSTANCJĄ/MIESZANINĄ I JEJ MAGAZYNOWANIE

Środki ostrożności dotyczące bezpiecznego postępowania	Przestrzegać zaleceń dotyczących postępowania ze środkami farmaceutycznymi (tj. stosowanie w razie potrzeby środków technicznych oraz środków ochrony indywidualnej). Należy unikać kontaktu z oczami, skórą i wszelkimi błonami śluzowymi. Dokładnie umyć po użyciu. Unikać wdychania pyłu/mgły/rozpylonej cieczy.
Warunki bezpiecznego magazynowania z uwzględnieniem wszelkich niezgodności	Przechowywać w dobrze wentylowanym miejscu w temperaturze 2–8°C, z dala od materiałów niezgodnych. Pojemnik przechowywać szczelnie zamknięty.
Szczególne zastosowanie(-a) końcowe	Brak informacji.

PUNKT 8 — KONTROLA NARAŻENIA/ŚRODKI OCHRONY INDYWIDUALNEJ

Parametry kontroli/wartości graniczne ekspozycji zawodowej

<u>Związek chemiczny</u>	<u>Emitent</u>	<u>Typ</u>	<u>OEL</u>
Albumina surowicy bydłowej	--	--	--
Fosforan tributylu	ACGIH	TLV-TWA (8-godz.)	5 mg/m ³
	Austria, Belgia, Dania, Finlandia, Francja, Szwajcaria	8-godz. TWA	2,5 mg/m ³ ; 0,2 ppm
	Bułgaria	8-godz. TWA	5 mg/m ³
	Finlandia	STEL	5 mg/m ³
	Niemcy	8-godz. TWA (MAK)	11 mg/m ³ (1 ppm)

**Parametry kontroli/wartości
graniczne ekspozycji
zawodowej ...ciąg dalszy**

<u>Związek chemiczny</u>	<u>Emitent</u>	<u>Typ</u>	<u>OEL</u>
Fosforan tributyłu	NIOSH	IDLH (bezpośrednio niebezpieczny dla życia i zdrowia)	30 ppm
	NIOSH	REL – TWA (8-godz.)	2,5 mg/m ³ ; 0,2 ppm
Azydek sodu	OSHA	PEL-TWA (8-godz.)	5 mg/m ³
	Holandia	MAC	5 mg/m ³
	Wielka Brytania	8-godz. TWA	5 mg/m ³
	ACGIH,	OEL-STEL	0,3 mg/m ³
	Australia,		
	Austria,		
	Belgia,		
	Bułgaria,		
	Chorwacja,		
	Cypr,		
	Czechy,		
	Estonia,		
	Finlandia,		
	Francja,		
	Grecja,		
	Węgry,		
	Irlandia,		
Włochy,			
Łotwa,			
Litwa,			
Malta,			
Holandia,			
Polska,			
Rumunia,			
Słowacja,			
Słowenia,			
Hiszpania,			
Szwecja,			
OSHA oddz.			
Kalifornia — Stany Zjednoczone,			
Wielka Brytania			
Nowa Zelandia,	Najwyższe	0,29 mg/m ³	
Portugalia	dopuszczalne stężenie pułapowe		

**Parametry kontroli/wartości
graniczne ekspozycji
zawodowej ...ciąg dalszy**

<u>Związek chemiczny</u>	<u>Emitent</u>	<u>Typ</u>	<u>OEL</u>
Azydek sodu	ACGIH, Australia, Austria, Belgia, Bułgaria, Chorwacja, Cypr, Czechy, Dania, Estonia, Finlandia, Francja, Grecja, Węgry, Irlandia, Włochy, Łotwa, Litwa, Malta, Holandia, Polska, Rumunia, Słowacja, Słowenia, Hiszpania, Szwecja, OSHA oddz. Kalifornia — Stany Zjednoczone, Wielka Brytania	OEL-TWA	0,1 mg/m ³
	NIOSH, OSHA oddz. Kalifornia — Stany Zjednoczone	Najwyższe dopuszczalne stężenie	0,3 mg/m ³
	Niemcy	OEL-STEL	0,4 mg/m ³
	Niemcy	OEL-TWA	0,2 mg/m ³

**Kontrola narażenia/
czynniki techniczne**

Dobór i stosowanie urządzeń ograniczających oraz środków ochrony indywidualnej powinny opierać się na ocenie ryzyka ekspozycji. W miejscach wytwarzania pyłu należy stosować lokalną wentylację wyciągową i/lub izolację. Należy położyć nacisk na zamknięte układy przenoszenia materiału oraz ograniczanie przetwarzania z ograniczoną pracą otwartą.

PUNKT 8 — KONTROLA NARAŻENIA/ŚRODKI OCHRONY INDYWIDUALNEJ ...ciąg dalszy

Ochrona dróg oddechowych	Wybór ochrony dróg oddechowych powinien być odpowiedni do zadania i poziomu istniejących zabezpieczeń technicznych. Na podstawie znanych lub możliwych do przewidzenia ograniczeń istniejących zabezpieczeń technicznych, w przypadku rutynowych prac zatwierdzony i prawidłowo założony respirator oczyszczający powietrze oraz wyposażony w odpowiednie filtry HEPA powinien zapewniać wystarczającą ochronę dodatkową. Jeżeli występuje potencjalne lub niekontrolowane uwolnienie, nieznanie poziomy ekspozycji lub inne okoliczności, w których niższy poziom ochrony dróg oddechowych może nie zapewniać adekwatnej ochrony, należy zastosować respirator o wymuszonym obiegu powietrza wyposażony w odpowiednie filtry HEPA lub połączenie filtrów lub naddciśnieniowy respirator zasilany powietrzem.
Ochrona rąk	Jeżeli możliwy jest kontakt ze skórą, stosować rękawice nitrylowe lub z innego materiału nieprzepuszczalnego. Należy rozważyć stosowanie podwójnych rękawic. Jeżeli materiał jest rozpuszczony lub zawieszony w rozpuszczalniku organicznym, należy nosić rękawice zapewniające ochronę przed rozpuszczalnikiem.
Ochrona skóry	Jeżeli prawdopodobny jest kontakt ze skórą, nosić odpowiednie rękawice, fartuch laboratoryjny lub inne ubranie laboratoryjne. Wybór ochrony skóry należy uzależnić od wykonywanej pracy, ryzyka kontaktu ze skórą oraz stosowanymi rozpuszczalnikami i odczynnikami.
Ochrona oczu/twarzy	Nosić okulary ochronne z osłonami bocznymi, gogle przeciwchemiczne i, w razie potrzeby, osłonę na twarz. Wybór ochrony należy uzależnić od wykonywanej pracy i ryzyka kontaktu z oczami lub twarzą. Powinno być dostępne stanowisko mycia oczu w nagłych sytuacjach.
Kontrola ekspozycji środowiskowej	Unikać uwalniania do środowiska i, gdy jest to możliwe, pracować w układach zamkniętych. Emisje gazowe i płynne powinny być skierowane do odpowiednich urządzeń usuwania zanieczyszczeń. W przypadku rozlania nie dopuścić do uwolnienia do kanalizacji. Wdrożyć odpowiednie i skuteczne procedury reagowania w nagłych sytuacjach, aby zapobiec uwalnianiu oraz rozprzestrzenieniu zanieczyszczenia i zapobiec nieumyślnemu kontaktowi z personelem.
Inne środki ochrony	W przypadku kontaktu z produktem/mieszaniną myć ręce, zwłaszcza przed jedzeniem, piciem lub paleniem tytoniu. Sprzętu ochronnego nie należy nosić poza miejscem pracy (np. w obszarach wspólnych ani na zewnątrz). Po użyciu cały sprzęt ochronny należy odkazić.

PUNKT 9 — WŁAŚCIWOŚCI FIZYCZNE I CHEMICZNE

Informacje na podstawie właściwości fizycznych i chemicznych

Wygląd	Proszek liofilizowany
Barwa	Od bieli do złamanej bieli
Zapach	Brak informacji.
Wartość progowa zapachu	Brak informacji.
pH	Nie dotyczy
Temperatura topnienia/zamarzania	Brak informacji.

PUNKT 9 — WŁAŚCIWOŚCI FIZYCZNE I CHEMICZNE ...ciąg dalszy

Początkowa temperatura wrzenia i zakres wrzenia Brak informacji.

Temperatura zapłonu Brak informacji.

Szybkość parowania Brak informacji.

Palność (ciało stałe, gaz) Brak informacji.

Górna/dolna granica łatwopalności/wybuchowości Brak informacji.

Prężność par Brak informacji.

Gęstość par Brak informacji.

Gęstość względna Brak informacji.

Rozpuszczalność w wodzie Brak informacji.

Rozpuszczalność w rozpuszczalniku Brak informacji.

Współczynnik rozdziału (n-oktanol/woda) Brak informacji.

Temperatura samozapłonu Brak informacji.

Temperatura rozkładu Brak informacji.

Lepkość Brak informacji.

Właściwości wybuchowe Brak informacji.

Właściwości utleniające Brak informacji.

Inne informacje

Masa cząsteczkowa Nie dotyczy (mieszanina)

Wzór cząsteczkowy Nie dotyczy (mieszanina)

PUNKT 10 — STABILNOŚĆ I REAKTYWNOŚĆ

Reaktywność Azydek sodu może reagować z ołowianymi i miedzianymi elementami instalacji wodno-kanalizacyjnej, tworząc azydki metali o silnych właściwościach wybuchowych.

Stabilność chemiczna Produkt stabilny w przypadku przechowywania zgodnie z zaleceniami.

Ryzyko reakcji niebezpiecznych Nie powinny wystąpić.

Warunki, których należy unikać Unikać nadmiernego ciepła.

Materiały niezgodne Brak informacji.

Niebezpieczne produkty rozkładu Brak informacji.

Informacje na temat działania toksykologicznego

Droga narażenia Może być wchłaniany w wyniku wdychania, kontaktu ze skórą oraz połknięcia.

Toksyczność ostra

<u>Związek chemiczny</u>	<u>Typ</u>	<u>Droga</u>	<u>Gatunki</u>	<u>Dawka</u>
Albumina surowicy bydłowej	--	--	--	--
Fosforan tributylu	LD ₅₀	Pokarmowa	Szczur	1552 mg/kg
	LC ₅₀	Wdychanie	Szczur	28 000 mg/m ³ /1 h
	LD ₅₀	Skórna	Królik	>3100 mg/kg
Azydek sodu	LD ₅₀	Pokarmowa	Szczur	27 mg/kg
	LD ₅₀	Pokarmowa	Mysz	27 mg/kg
	LD ₅₀	Skórna	Królik	20 mg/kg

Działanie drażniące/żrące Brak badań.

Uczulanie Brak badań. W związku z tym, że albumina surowicy bydłowej (BSA) jest uzyskiwana z białka zwierzęcego (obcego), istnieje ryzyko, że materiał może wywoływać reakcję alergiczną u ludzi. Ekspozycja zawodowa na BSA spowodowała wystąpienie uczulenia u niektórych pracowników mających kontakt z tym materiałem.

Działanie toksyczne na narządy docelowe — narażenie jednorazowe Brak badań.

Działanie toksyczne na narządy docelowe — narażenie wielokrotne/ toksyczność po podaniu wielokrotnym Brak badań.

Toksyczność dla układu rozrodczego Brak badań.

Toksyczny wpływ na rozwój Brak badań.

Genotoksyczność Brak badań.

Rakotwórczość Fosforan tributylu (TBP) podawano w diecie samcom i samicom myszy w stężeniu do 3500 ppm przez 18 miesięcy. Żaden poziom dawki nie wpłynął na parametry, takie jak czas przeżycia, objawy kliniczne i wyniki hematologiczne. U samców i samic przyjmujących wysoką dawkę wystąpiła początkowa utrata wagi i znaczące zmniejszenie przyrostu masy ciała. U samców i samic przyjmujących dwie najwyższe dawki (1000 i 3500 ppm) zaobserwowano istotne, związane z dawką zwiększenie całkowitej i względnej masy wątroby. Najwyższe dawki (1000 i 3500 ppm). U samców i samic leczonych dawką 3500 ppm znacząco zwiększyła się częstość występowania gruczolaka wątroby. Z TBP podawanym w tym badaniu nie skojarzono występowania żadnych innych guzów. Wartość NOEL dla przewlekłej toksyczności wynosiła 150 ppm lub 28,9 mg/kg/dobę u samic i 24,1 mg/kg/dobę u samców. Choć u szczurów, którym podawano długoterminowo TBP, występował przerost pęcherza moczowego, brodawczak i rak komórek przejściowych pęcherza moczowego, w tym badaniu z udziałem myszy nie wystąpiły żadne zmiany w obrębie pęcherza moczowego związane z podawaniem TBP. Żaden ze składników niniejszej mieszaniny przy stężeniach większych lub równych 0,1% nie jest wymieniany przez organizacje NTP, IARC, ACGIH lub OSHA jako rakotwórczy.

PUNKT 11 — INFORMACJE TOKSYKOLOGICZNE ...ciąg dalszy

Zagrożenie spowodowane aspiracją	Brak dostępnych danych.
Dane na temat zdrowia człowieka	Patrz „Punkt 2 — Inne zagrożenia”
Dodatkowe informacje	Właściwości toksykologiczne niniejszej mieszaniny nie zostały w pełni scharakteryzowane.

PUNKT 12 — INFORMACJE EKOLOGICZNE

Toksyczność

<u>Związek chemiczny</u>	<u>Typ</u>	<u>Gatunki</u>	<u>Stężenie</u>
Albumina surowicy bydłowej	--	--	--
Fosforan tributylu	LC ₅₀ 96 h	Carassius auratus (karaś złocisty)	8,8 mg/l
	EC ₅₀ 48 h	Daphnia magna (pchła wodna)	3,6 mg/l
	EC ₅₀ 72 h	Desmodesmus subspicatus (zielone algi)	1,1 mg/l
Azydek sodu	LC ₅₀ /96 h	Oncorhynchus mykiss	0,8 mg/l
	LC ₅₀ /96 h	Lepomis macrochirus	0,7 mg/l
	LC ₅₀ /96 h	Pimephales promelas	5,46 mg/l

Dodatkowe informacje dotyczące toksyczności Azydek sodu działa toksycznie na organizmy wodne i nie należy dopuszczać do jego gromadzenia się w metalowych rurach, ponieważ może tworzyć wybuchowe mieszaniny.

Trwałość i zdolność do rozkładu Brak dostępnych danych.

Potencjał bioakumulacji Brak dostępnych danych.

Mobilność w glebie Brak dostępnych danych.

Wyniki oceny PBT i vPvB Nie przeprowadzono.

Inne działania niepożądane Brak dostępnych danych.

Uwaga Charakterystyka środowiskowa niniejszego produktu/niniejszej mieszaniny nie została w pełni zbadana. Powyżej znajdują się dane dotyczące składnika czynnego i/lub wszelkich innych składników (o ile dotyczy). Przy utylizacji produktu należy wziąć pod uwagę zawartość azydku sodu, mimo że występuje on w małych stężeniach. Należy unikać uwalniania do środowiska.

PUNKT 13 — POSTĘPOWANIE Z ODPADAMI

Metody oczyszczania ścieków Zużyty produkt należy utylizować zgodnie z lokalnymi i krajowymi przepisami. Nie wylewać do kanalizacji ani do toalety. Wszystkie odpady zawierające niniejszy materiał powinny być odpowiednio oznakowane. Odpady należy utylizować zgodnie z wytycznymi krajowymi i lokalnymi, np. korzystając z usług firmy posiadającej odpowiednią koncesję na spalanie odpadów chemicznych. Woda po splukaniu usuwanych rozlań powinna być usuwana w sposób bezpieczny dla środowiska, np. przez posiadającą odpowiednie pozwolenie komunalną lub zakładową oczyszczalnię ścieków.

PUNKT 14 — INFORMACJE O TRANSPORCIE

Transport	Zgodnie z dostępnymi danymi niniejszy produkt / mieszanina nie stanowi materiału / towaru niebezpiecznego według przepisów EU ADR/RID, US DOT, Canada TDG, IATA oraz IMDG.
Numer ONZ	Nie przydzielono.
Poprawna nazwa transportowa ONZ	Nie przydzielono.
Klasy zagrożenia transportowego i grupa pakowania	Nie przydzielono.
Zagrożenia dotyczące środowiska	Zgodnie z dostępnymi danymi niniejszy produkt / mieszanina na stanowi środka niebezpiecznego dla środowiska ani zanieczyszczającego wody morskie.
Szczególne środki ostrożności dla użytkowników	Mieszanina nie została w pełni przebadana — unikać ekspozycji.
Transportować luzem zgodnie z Aneksiem II Dyrektywy MARPOL73/78 i Kodeksu IBC	Nie dotyczy.

PUNKT 15 — INFORMACJE DOTYCZĄCE PRZEPISÓW PRAWNYCH

Przepisy ustawowe i wykonawcze dotyczące bezpieczeństwa, zdrowia i środowiska stosowne dla danej substancji lub mieszaniny	Niniejsza karta charakterystyki jest zgodna z wymogami określonymi w wytycznych dotyczących USA, UE oraz GHS (EU CLP — Rozporządzenie WE nr 1272/2008). W celu uzyskania dodatkowych informacji należy się skontaktować z władzami lokalnymi lub regionalnymi.
Ocena bezpieczeństwa chemicznego	Nie przeprowadzono.
Zagrożenia OSHA	Tak. Przestroga. Może powodować reakcję alergiczną dróg oddechowych. Może powodować reakcję alergiczną skóry. Może działać szkodliwie na organizmy wodne, powodując długotrwałe zmiany. Mieszanina nie została w pełni przebadana. Produkt zawiera albuminę surowicy bydlęcej, którą wiązano z występowaniem uczuleń zawodowych.
Klasyfikacja WHMIS	Produkt sklasyfikowano zgodnie z kryteriami zagrożeń według rozporządzeń o produktach kontrolowanych (Controlled Products Regulation, CPR). Niniejsza karta charakterystyki substancji niebezpiecznej zawiera wszystkie informacje wymagane zgodnie z tymi przepisami.
Status TSCA	Nie wymieniono
SARA część 313	Nie wymieniono.
Propozycja 65 stanu Kalifornia	Nie wymieniono.

PUNKT 16 — INNE INFORMACJE

Pełny tekst zwrotów R i klasyfikacji UE

Xn — Produkt szkodliwy. R20/22 — Szkodliwe w przypadku wdychania i połknięcia. R38 — Działa drażniąco na skórę. R40 — Ograniczone dowody działania rakotwórczego. R42/43 — Może powodować uczulenie w następstwie narażenia drogą oddechową i w kontakcie ze skórą. R52/53 — Działa szkodliwie na organizmy wodne, może powodować długo utrzymujące się niekorzystne zmiany w środowisku wodnym T+ — Substancja bardzo toksyczna. R28 — Substancja bardzo toksyczna w przypadku połknięcia. R32 — Kontakt z kwasami powoduje uwalnianie bardzo toksycznego gazu. N — Substancja niebezpieczna dla środowiska. R50/53 — Działa bardzo toksycznie na organizmy wodne; może powodować długo utrzymujące się niekorzystne zmiany w środowisku wodnym.

Pełny tekst zwrotów H, zwrotów P i klasyfikacji GHS

SI2 — Działa drażniąco na skórę — kategoria 2. H315 — Działa drażniąco na skórę. RS1 — Działa uczulająco na drogi oddechowe — kategoria 1. H334 — Może powodować objawy alergii lub astmy lub trudności w oddychaniu w następstwie wdychania. SS1 — Działa uczulająco na skórę — kategoria 1. H317 — Może powodować reakcję alergiczną skóry. ATO4 — Ostra toksyczność (ustna) — kategoria 4. H302 — Działa szkodliwie w przypadku połknięcia. ATI4 — Ostra toksyczność (wdechowa) — kategoria 4. H332 — Działa szkodliwie w przypadku wdychania. ATO2 — Ostra toksyczność (ustna) — kategoria 2. H300 — Połknięcie grozi śmiercią. Carc2 — Działanie rakotwórcze — kategoria 2. H351 — Podejrzewa się, że powoduje raka. AA1 — Toksyczność dla środowiska wodnego (ostra) — kategoria 1. H400 — Działa bardzo toksycznie na organizmy wodne. CA1 — Toksyczność dla środowiska wodnego (przewlekła) — kategoria 1. H410 — Działa bardzo toksycznie na organizmy wodne, powodując długotrwałe zmiany. H412 — Działa szkodliwie na organizmy wodne, powodując długotrwałe zmiany. EUH032 — Kontakt z kwasami powoduje uwalnianie bardzo toksycznego gazu.

Źródła danych

Informacje na podstawie opublikowanego piśmiennictwa oraz wewnętrznych danych firmy.

Akronimy

ACGIH — American Conference of Governmental Industrial Hygienists (Amerykańska Konferencja Państwowych Higienistów Przemysłowych); ADR/RID — European Agreement Concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road/Rail (Umowa europejska dotycząca międzynarodowego przewozu drogowego/kolejowego towarów niebezpiecznych); AIHA — American Industrial Hygiene Association (Amerykańskie Stowarzyszenie Higieny Przemysłowej); Nr CAS — Chemical Abstract Services Number (Numer rejestru chemicznego); CLP — Classification, Labelling and Packaging of Substances and Mixtures (Klasyfikacja, oznakowanie i pakowanie substancji i mieszanin); DNEL — Derived No Effect Level (Najwyższy dopuszczalny poziom narażenia ludzi); DOT — Department of Transportation (Departament Transportu USA); EINECS — European Inventory of New and Existing Chemical Substances (Europejski wykaz nowych i istniejących substancji o znaczeniu komercyjnym); ELINCS — European List of Notified Chemical Substances (Europejski wykaz notyfikowanych substancji chemicznych); UE — Unia Europejska; GHS — Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals (Globalnie zharmonizowany system klasyfikacji i oznakowania chemikaliów); IARC — International Agency for Research on Cancer (Międzynarodowa Agencja ds. Badań nad Rakiem); IDLH — Immediately Dangerous to Life or Health (Bezpośrednie zagrożenie życia lub zdrowia); IATA — International Air Transport Association (Międzynarodowe Zrzeszenie Przewoźników Powietrznych); IMDG — International Maritime Dangerous Goods (Międzynarodowy Morski Kod Towarów Niebezpiecznych); LOEL — Lowest Observed Effect Level (Najniższy zaobserwowany poziom działania); LOAEL — Lowest Observed Adverse Effect Level (Najniższy zaobserwowany poziom działania szkodliwego); NIOSH — The National Institute for Occupational Safety and Health (Narodowy Instytut Bezpieczeństwa i Higieny Pracy); NOEL — No Observed Effect Level (Poziom bez obserwowanego działania); NOAEL — No Observed Adverse Effect Level (Poziom bez obserwowanego działania szkodliwego); NTP — National Toxicology Program (Narodowy program toksykologiczny); OEL — Occupational Exposure Limit (Wartość graniczna narażenia w miejscu pracy); OSHA — Occupational Safety and Health Administration (Urząd Bezpieczeństwa i Higieny Pracy); PNEC — Predicted No Effect Concentration (Przewidywane stężenie niepowodujące zmian w środowisku); SARA — Superfund Amendments and Reauthorization Act (Ustawa o poprawkach dotyczących funduszy specjalnych i wznawianiu pozwoleń); STEL — Short Term Exposure Limit (Granica ekspozycji krótkotrwałej); TDG — Transport Dangerous Goods (Transport towarów niebezpiecznych); TSCA — Toxic Substances Control Act (Ustawa o kontrolowaniu substancji toksycznych); TWA — Time Weighted Average (Średnia ważona czasowa); WHMIS — Workplace Hazardous Materials Information System (System informacyjny dotyczący materiałów niebezpiecznych w miejscu pracy)

Zmiany

Niniejszy dokument jest pierwszą wersją tej karty charakterystyki.

**Zrzeczenie się
odpowiedzialności**

Powyższe informacje opierają się na dostępnych nam danych i uważamy je za poprawne. Ponieważ mogą istnieć dane poza naszą kontrolą i nieznane nam, nie bierzemy żadnej odpowiedzialności za wyniki ich stosowania i wszystkie osoby je stosujące muszą samodzielnie określić skutki, właściwości i środki ochrony właściwe dla ich warunków pracy. Wobec niniejszych materiałów, dokładności informacji, wyników uzyskanych dzięki ich stosowaniu lub zagrożeń związanych ze stosowaniem materiału nie jest składane żadne oświadczenie, gwarancja wyrażona wprost ani domniemana (w tym gwarancja przydatności handlowej i przydatności do określonego celu). Podczas pracy z niniejszym materiałem i stosowania go należy zachować ostrożność, ponieważ jest to produkt farmaceutyczny/diagnostyczny. Powyższe informacje są oferowane w dobrej wierze i z założeniem, że są dokładne. W momencie publikacji dostarczyliśmy wszystkich informacji istotnych dla możliwego do przewidzenia postępowania z materiałem. Jednak w razie wystąpienia wypadku związanego z niniejszym produktem ta karta charakterystyki nie powinna zastępować konsultacji z odpowiednio przeszkolonym personelem.

PUNKT 1 — IDENTYFIKACJA SUBSTANCJI/MIESZANINY I IDENTYFIKACJA PRZEDSIĘBIORSTWA

Microgenics Corporation 46500 Kato Road Fremont, CA 94538, USA Tel. główny: (510) 979-5000 Faks: (510) 979-5002 E-mail: techservice.mgc@thermofisher.com	Numer telefonu alarmowego (Chemtrec):	1-(800) 424-9300 (USA i Kanada) 1-(703) 527-3887 Dostęp międzynarodowy (akceptowane połączenia na koszt odbiorcy) 1-(202) 483-7616 Europa
---	--	--

Identyfikator produktu	CEDIA [®] CsA II Assay — Liquid reagents
Synonimy	100147 CEDIA [®] Cyclosporine PLUS Assay - EARB, EDRB, Lysing reagent 10016283 CEDIA [®] Cyclosporine PLUS Assay - EARB, EDRB, Lysing reagent
Nazwy handlowe	CEDIA [®] CsA II Assay
Rodzina chemiczna	Mieszanina
Stosowne zidentyfikowane zastosowania substancji lub mieszaniny oraz zastosowania odradzane	Materiał do kontroli jakości w diagnostyce <i>in vitro</i> . Zawiera odczynniki płynne pakowane w osobnych fiolkach.
Uwaga	Właściwości farmakologiczne, toksykologiczne oraz ekologiczne niniejszego produktu/niniejszej mieszaniny nie zostały w pełni scharakteryzowane. Gdy dostępnych będzie więcej danych, karta charakterystyki zostanie zaktualizowana.
Data wydania	23 kwietnia 2015 r

PUNKT 2 — IDENTYFIKACJA ZAGROŻEŃ**Klasyfikacja substancji lub mieszaniny**

Rozporządzenie (WE) 1272/2008 [GHS]	Działa uczulająco na drogi oddechowe — kategoria 1. Działa uczulająco na skórę — kategoria 1. Mieszanina jeszcze nie została w pełni przebadana.
Dyrektywa 67/548/EWG lub 1999/45/WE	Xn — R42 (Działa uczulająco na drogi oddechowe), R43 (Działa uczulająco na skórę). Mieszanina jeszcze nie została w pełni przebadana.

Elementy etykiety

Piktogram CLP/GHS
określający rodzaj
zagrożenia



Hasło ostrzegawcze
CLP/GHS

Niebezpieczeństwo

Zwroty CLP/GHS
określające zagrożenie

H317 — Może powodować reakcję alergiczną skóry. H334 — Może powodować objawy alergii lub astmy lub trudności w oddychaniu w następstwie wdychania. EUH032 — Kontakt z kwasami powoduje uwalnianie bardzo toksycznego gazu.

Zwroty CLP/GHS
określające środki
ostrożności

P261 — Unikać wdychania mgły lub par. P272 — Zanieczyszczonej odzieży ochronnej nie wносить poza miejsce pracy. P280 — Stosować rękawice ochronne/odzież ochronną/ochronę oczu/ochronę twarzy. P285 — W przypadku niedostatecznej wentylacji stosować indywidualne środki ochrony dróg oddechowych. P302 + P352 — W przypadku kontaktu ze skórą: umyć dużą ilością wody z mydłem. P304 + P341 — W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO DRÓG ODDECHOWYCH: W przypadku trudności z oddychaniem wyprowadzić lub wynieść poszkodowanego na świeże powietrze i zapewnić warunki do odpoczynku w pozycji umożliwiającej swobodne oddychanie. P333 + P313 — W przypadku wystąpienia podrażnienia skóry lub wysypki: Zasięgnąć porady/zgłosić się pod opiekę lekarza. P342 + P311 — W przypadku wystąpienia objawów ze strony układu oddechowego: skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ lub z lekarzem. P363 — Wyprać zanieczyszczoną odzież przed ponownym użyciem. P501 — Zawartość/pojemnik usuwać zgodnie z przepisami lokalnymi/regionalnymi/krajowymi/międzynarodowymi.

Symbol/wskazanie
niebezpieczeństwa UE



Xn — Produkt szkodliwy

Zwroty (R) dotyczące
zagrożenia

R42/43 — Może powodować uczulenie w następstwie narażenia drogą oddechową i w kontakcie ze skórą. R32 — Kontakt z kwasami powoduje uwalnianie bardzo toksycznego gazu.

Zalecenie dotyczące
bezpieczeństwa

S2 — Chronić przed dziećmi. S23 — Nie wdychać gazu/dymu/pary/rozpylonej cieczy (rodzaj określi producent). S24 — Unikać zanieczyszczenia skóry. S37 — Nosić odpowiednie rękawice ochronne. S50 — Nie mieszać z kwasami. S63 — W przypadku zatrucia drogą oddechową wyprowadzić lub wynieść poszkodowanego na świeże powietrze i zapewnić warunki do odpoczynku.

Inne zagrożenia

Brak danych specyficznych dla mieszaniny. Mieszanina zawiera surowicę bydlęcą, którą wiązano z występowaniem uczuleń zawodowych. Materiał wyprodukowany zgodnie z USDA i/lub CPMP/BWP/1230/98 (Wytyczne dotyczące zmniejszania ryzyka przenoszenia czynników zakaźnych gąbczastej encefalopatii zwierząt przez produkty lecznicze). Jest to materiał kategorii IV według CPMP/BWP/1230/98: nie zawiera szczególnych materiałów niebezpiecznych określonych w decyzji Komisji 97/534/WE (ani w późniejszych poprawkach) ani nie został uzyskany z takich materiałów.

PUNKT 2 — IDENTYFIKACJA ZAGROŻEŃ ...ciąg dalszy

Inne zagrożenia ...ciąg dalszy	Ze względu na zawartość białka mieszanina może wywoływać reakcję alergiczną skóry lub układu oddechowego (np. powodując anafilaksję). Prawdopodobieństwo wystąpienia działań ogólnoustrojowych po przypadkowym spożyciu w miejscu pracy jest niskie ze względu na bardzo szybki rozkład białek w układzie pokarmowym. Choć cząsteczki przeciwciał są stosunkowo dużymi białkami, prawdopodobieństwo wystąpienia działań ogólnoustrojowych w następstwie przypadkowego wdychania nie jest znane. Zasadniczo białka mogą wywoływać uczulenie skóry i/lub dróg oddechowych.
Hasło ostrzegawcze USA	Niebezpieczeństwo
Przegląd zagrożeń USA	Może powodować reakcję alergiczną dróg oddechowych. Może powodować reakcję alergiczną skóry. Mieszanina jeszcze nie została w pełni przebadana. Produkt zawiera surowicę bydlęcą, którą wiązano z występowaniem uczuleń zawodowych.
Uwaga	Niniejsza mieszanina jest klasyfikowana jako niebezpieczna zgodnie z Dyrektywą 1999/45/WE, Rozporządzeniem WE nr 1272/2008 (EU-CLP) oraz obowiązującymi przepisami USA. Właściwości farmakologiczne, toksykologiczne oraz ekologiczne niniejszej mieszaniny nie zostały w pełni scharakteryzowane. Klasyfikacje CLP/GHS opierają się na Rozporządzeniu (WE) 1272/2008 oraz aktualnej Normie Komunikacji o Zagrożeniach OSHA. Symbol/wskazanie niebezpieczeństwa UE, zwroty R oraz zalecenie dotyczące bezpieczeństwa opierają się na Dyrektywie 1999/45/WE.

PUNKT 3 — SKŁAD/INFORMACJA O SKŁADNIKACH

<u>Składnik</u>	<u>Nr CAS</u>	<u>Nr EINECS/ Ilość</u> <u>ELINCS</u>	<u>Klasyfikacja UE</u>	<u>Klasyfikacja GHS</u>
Cykliczne oligosacharydy	Zastrzeżony	Nd.	<2%	Produkt drażniący — Xi: R36/37/38 SI2: H315; EI2: H319; STOT-SE3: H335
Detergent amfipatyczny	Zastrzeżony	Nd.	<1%	Produkt drażniący — Xi: R36/37/38 EI2: H319; SI2: H315; STOT-SE3: H335
Surowica bydlęca (płodowa)	Nd.	Nd.	0,75%	Produkt szkodliwy — Xn: R42/R43 SS1: H317; RS1: H334
Fosforan tributylu	126-73-8	204-800-2	<0,2%	Produkt szkodliwy — Xn: R20/22; R38; R40 ATO4: H302; AT14: H332; SI2: H315; Carc2: H351 AA3: H402
Niejonowy środek powierzchniowo czynny Azydek sodu	Zastrzeżony 26628-22-8	Nd. 247-852-1	<0,2% <0,13%	Produkt szkodliwy — R52 Substancja bardzo toksyczna — T+: R28, R32; N: R50/53 ATO2: H300; AA1: H400; CA1: H410; EUH032
Przeciwcało CsA	Nd.	Nd.	<0,1%	Produkt szkodliwy — Xn: R42/43 SS1: H317; RS1: H334

Uwaga Wymienione wyżej składniki są uznawane za niebezpieczne. Pozostałe składniki nie są niebezpieczne i/lub występują w ilościach poniżej limitów podlegających zgłaszaniu. Pełny tekst klasyfikacji UE oraz GHS, patrz punkt 16. Klasyfikacja UE opiera się na Dyrektywie 67/548/EWG, a klasyfikacja CLP/GHS — na Rozporządzeniu (WE) 1272/2008.

PUNKT 4 — PIERWSZA POMOC

Opis środków pierwszej pomocy

Wymagana natychmiastowa pomoc medyczna	Tak
Kontakt z oczami	O ile to możliwe, wyjąć szkła kontaktowe, jeżeli poszkodowany je nosi. Natychmiast przemyć oczy dużą ilością wody przez przynajmniej 15 minut. Jeżeli wystąpi lub nie ustępuje podrażnienie, powiadomić personel medyczny i przełożonego.
Kontakt ze skórą	Umyć zanieczyszczone miejsce wodą z mydłem oraz zdjąć zanieczyszczone ubranie/obuwie. Jeżeli wystąpi lub nie ustępuje podrażnienie, powiadomić personel medyczny i przełożonego.
Wdychanie	Natychmiast przenieść poszkodowanego na świeże powietrze. Jeżeli nie oddycha, zastosować sztuczne oddychanie. Jeżeli oddychanie jest utrudnione, podać tlen. Natychmiast powiadomić personel medyczny i przełożonego.
Półkniecie	W przypadku półkniecia natychmiast wezwać lekarza. Nie wywoływać wymiotów, jeżeli nie zaleci tego personel medyczny. Nie podawać niczego do picia, jeżeli nie zaleci tego personel medyczny. Nigdy nie podawać niczego doustnie osobie nieprzytomnej. Powiadomić personel medyczny i przełożonego.
Ochrona osób udzielających pierwszej pomocy	Kontrola narażenia/środki ochrony indywidualnej, patrz punkt 8.
Najważniejsze ostre i opóźnione objawy oraz skutki narażenia	Patrz punkty 2 i 11
Wskazania dotyczące wszelkiej natychmiastowej pomocy lekarskiej i szczególnego postępowania z poszkodowanym	Dolegliwości zdrowotne ulegające pogorszeniu wskutek ekspozycji: Nieznane lub nie zgłoszone. Leczyć objawowo i podtrzymująco.

PUNKT 5 — POSTĘPOWANIE W PRZYPADKU POŻARU

Środki gaśnicze	Stosować strumień gaśniczy rozproszony (mgłą), pianę gaśniczą, proszek gaśniczy lub dwutlenek węgla odpowiednio do otaczającego pożaru i materiałów.
Szczególne zagrożenia związane z substancją lub mieszaniną	Brak informacji. Może emitować toksyczne gazy: tlenek węgla, dwutlenek węgla oraz tlenek azotu.
Palność/właściwości wybuchowe	Nie zidentyfikowano danych dotyczących palności/właściwości wybuchowych. Ponieważ produkt jest roztworem wodnym, nie oczekuje się, aby był łatwopalny lub wybuchowy.
Informacje dla straży pożarnej	W przypadku pożaru w pobliżu: stosować odpowiedni środek gaśniczy. Stosować pełne ubranie ochronne i zatwierdzony naciśnieniowy autonomiczny aparat oddechowy. Po użyciu odkazić cały sprzęt.

PUNKT 6 — POSTĘPOWANIE W PRZYPADKU NIEZAMIERZONEGO UWOLNIENIA DO ŚRODOWISKA

Indywidualne środki ostrożności, wyposażenie ochronne i procedury w sytuacjach awaryjnych	Jeżeli produkt zostanie uwolniony lub rozlany, podjąć odpowiednie środki ostrożności w celu ograniczenia narażenia, stosując odpowiednie środki ochrony indywidualnej (patrz punkt 8). Obszar powinien być odpowiednio wentylowany.
Środki ostrożności dotyczące środowiska	Nie wylewać do kanalizacji. Unikać uwolnienia do środowiska.
Metody i materiały zbierania i sprzątania substancji	Obłożyć rozlany materiał absorbentami i przykryć go wilgotną szmatką lub ręcznikiem, aby ograniczyć kontakt z powietrzem. Dodać nadmiar płynu, aby materiał mógł dostać się do roztworu. Zebrać pozostały płyn za pomocą absorbentów. Umieścić rozlany materiał w szczelnym pojemniku w celu utylizacji zgodnie z obowiązującymi przepisami dotyczącymi utylizacji odpadów (patrz punkt 13). Dwukrotnie odkazić obszar za pomocą odpowiedniego rozpuszczalnika, np. roztworu wybielacza z chlorem o stężeniu 5%.
Odniesienia do innych punktów	Więcej informacji, patrz punkty 8 i 13.

PUNKT 7 — POSTĘPOWANIE Z SUBSTANCJĄ/MIESZANINĄ I JEJ MAGAZYNOWANIE

Środki ostrożności dotyczące bezpiecznego postępowania	Przestrzegać zaleceń dotyczących postępowania ze środkami farmaceutycznymi (tj. stosowanie w razie potrzeby środków technicznych oraz środków ochrony indywidualnej). Należy unikać kontaktu z oczami, skórą i wszelkimi błonami śluzowymi. Dokładnie umyć po użyciu. Unikać wdychania par/mgły/rozpylonej cieczy.
Warunki bezpiecznego magazynowania z uwzględnieniem wszelkich niezgodności	Przechowywać w dobrze wentylowanym miejscu w temperaturze 2–8°C, z dala od materiałów niezgodnych. Pojemnik przechowywać szczelnie zamknięty.
Szczególne zastosowanie(-a) końcowe	Brak informacji.

PUNKT 8 — KONTROLA NARAŻENIA/ŚRODKI OCHRONY INDYWIDUALNEJ

Parametry kontroli/wartości graniczne ekspozycji zawodowej

<u>Związek chemiczny</u>	<u>Emitent</u>	<u>Typ</u>	<u>OEL</u>
Cykliczne oligosacharydy	--	--	--
Detergent amfipatyczny	--	--	--
Surowica bydlęca (płodowa)	--	--	--
Fosforan tributylu	ACGIH	TLV-TWA (8-godz.)	5 mg/m ³

**Parametry kontroli/wartości
graniczne ekspozycji
zawodowej ...ciąg dalszy**

<u>Związek chemiczny</u>	<u>Emitent</u>	<u>Typ</u>	<u>OEL</u>
Fosforan tributyłu	Austria, Belgia, Dania, Finlandia, Francja, Szwajcaria	8-godz. TWA	2,5 mg/m ³ ; 0,2 ppm
	Bułgaria	8-godz. TWA	5 mg/m ³
	Finlandia	STEL	5 mg/m ³
	Niemcy	8-godz. TWA (MAK)	11 mg/m ³ ; 1 ppm
	NIOSH	IDLH (bezpośrednio niebezpieczny dla życia i zdrowia)	30 ppm
	NIOSH	REL – TWA (8-godz.)	2,5 mg/m ³ ; 0,2 ppm
	OSHA	PEL-TWA (8-godz.)	5 mg/m ³
	Holandia	MAC	5 mg/m ³
	Wielka Brytania	8-godz. TWA	5 mg/m ³
	---	---	---
Niejonowy środek powierzchniowo czynny	---	---	---
	Azydek sodu	---	---
	ACGIH, Australia, Austria, Belgia, Bułgaria, Chorwacja, Cypr, Czechy, Estonia, Finlandia, Francja, Grecja, Węgry, Irlandia, Włochy, Łotwa, Litwa, Malta, Holandia, Polska, Rumunia, Słowacja, Słowenia, Hiszpania, Szwecja, OSHA oddz. Kalifornia — Stany Zjednoczone, Wielka Brytania Nowa Zelandia, Portugalia	OEL-STEL	0,3 mg/m ³
		Najwyższe dopuszczalne stężenie pułapowe	0,29 mg/m ³

**Parametry kontroli/wartości
graniczne ekspozycji
zawodowej ...ciąg dalszy**

<u>Związek chemiczny</u>	<u>Emitent</u>	<u>Typ</u>	<u>OEL</u>
Azydek sodu	ACGIH, Australia, Austria, Belgia, Bułgaria, Chorwacja, Cypr, Czechy, Dania, Estonia, Finlandia, Francja, Grecja, Węgry, Irlandia, Włochy, Łotwa, Litwa, Malta, Holandia, Polska, Rumunia, Słowacja, Słowenia, Hiszpania, Szwecja, OSHA oddz. Kalifornia — Stany Zjednoczone, Wielka Brytania	OEL-TWA	0,1 mg/m ³
	NIOSH, OSHA oddz. Kalifornia — Stany Zjednoczone	Najwyższe dopuszczalne stężenie pułapowe	0,3 mg/m ³
	Niemcy	OEL-STEL	0,4 mg/m ³
	Niemcy	OEL-TWA	0,2 mg/m ³
Przeciwciało CsA	--	--	--

**Kontrola narażenia/
czynniki techniczne**

Dobór i stosowanie urządzeń ograniczających oraz środków ochrony indywidualnej powinny opierać się na ocenie ryzyka ekspozycji. W miejscach wytwarzania aerozoli/mgły należy stosować lokalną wentylację wyciągową i/lub izolację. Należy położyć nacisk na zamknięte układy przenoszenia materiału oraz ograniczanie przetwarzania z ograniczoną pracą otwartą.

PUNKT 8 — KONTROLA NARAŻENIA/ŚRODKI OCHRONY INDYWIDUALNEJ ...ciąg dalszy

Ochrona dróg oddechowych	Wybór ochrony dróg oddechowych powinien być odpowiedni do zadania i poziomu istniejących zabezpieczeń technicznych. Na podstawie znanych lub możliwych do przewidzenia ograniczeń istniejących zabezpieczeń technicznych, w przypadku rutynowych prac zatwierdzony i prawidłowo założony aparat oddechowy oczyszczający powietrze powinien zapewniać wystarczającą ochronę dodatkową.
Ochrona rąk	Jeżeli możliwy jest kontakt ze skórą, stosować rękawice nitylowe lub z innego materiału nieprzepuszczalnego. Należy rozważyć stosowanie podwójnych rękawic. Jeżeli materiał jest rozpuszczony lub zawieszony w rozpuszczalniku organicznym, należy nosić rękawice zapewniające ochronę przed rozpuszczalnikiem.
Ochrona skóry	Jeżeli prawdopodobny jest kontakt ze skórą, nosić odpowiednie rękawice, fartuch laboratoryjny lub inne ubranie laboratoryjne. Wybór ochrony skóry należy uzależnić od wykonywanej pracy, ryzyka kontaktu ze skórą oraz stosowanymi rozpuszczalnikami i odczynnikami.
Ochrona oczu/twarzy	Nosić okulary ochronne z osłonami bocznymi, gogle przeciwchemiczne i, w razie potrzeby, osłonę na twarz. Wybór ochrony należy uzależnić od wykonywanej pracy i ryzyka kontaktu z oczami lub twarzą. Powinno być dostępne stanowisko mycia oczu w nagłych sytuacjach.
Kontrola ekspozycji środowiskowej	Unikać uwalniania do środowiska i, gdy jest to możliwe, pracować w układach zamkniętych. Emisje gazowe i płynne powinny być skierowane do odpowiednich urządzeń usuwania zanieczyszczeń. W przypadku rozlania nie dopuścić do uwolnienia do kanalizacji. Wdrożyć odpowiednie i skuteczne procedury reagowania w nagłych sytuacjach, aby zapobiec uwalnianiu oraz rozprzestrzenianiu zanieczyszczenia i zapobiec nieumyślnemu kontaktowi z personelem.
Inne środki ochrony	W przypadku kontaktu z produktem/mieszaniną myć ręce, zwłaszcza przed jedzeniem, piciem lub paleniem tytoniu. Sprzętu ochronnego nie należy nosić poza miejscem pracy (np. w obszarach wspólnych ani na zewnątrz). Po użyciu cały sprzęt ochronny należy odkazić.

PUNKT 9 — WŁAŚCIWOŚCI FIZYCZNE I CHEMICZNE

Informacje na podstawie właściwości fizycznych i chemicznych

Wygląd	Przezroczysta ciecz.
Barwa	Bezbarwna
Zapach	Brak informacji.
Wartość progowa zapachu	Brak informacji.
pH	6,0–7,1
Temperatura topnienia/zamarzania	Brak informacji.
Początkowa temperatura wrzenia i zakres wrzenia	Brak informacji.
Temperatura zapłonu	Brak informacji.

PUNKT 9 — WŁAŚCIWOŚCI FIZYCZNE I CHEMICZNE ...ciąg dalszy

Szybkość parowania	Brak informacji.
Palność (ciało stałe, gaz)	Brak informacji.
Górna/dolna granica palności/wybuchowości	Brak informacji.
Prężność par	Brak informacji.
Gęstość par	Brak informacji.
Gęstość względna	Brak informacji.
Rozpuszczalność w wodzie	Mieszalna z wodą.
Rozpuszczalność w rozpuszczalniku	Brak informacji.
Współczynnik rozdziału (n-oktanol/woda)	Brak informacji.
Temperatura samozapłonu	Brak informacji.
Temperatura rozkładu	Brak informacji.
Lepkość	Brak informacji.
Właściwości wybuchowe	Brak informacji.
Właściwości utleniające	Brak informacji.

Inne informacje

Masa cząsteczkowa	Nie dotyczy (mieszanina)
Wzór cząsteczkowy	Nie dotyczy (mieszanina)

PUNKT 10 — STABILNOŚĆ I REAKTYWNOŚĆ

Reaktywność	Azydek sodu może reagować z ołowianymi i miedzianymi elementami instalacji wodno-kanalizacyjnej, tworząc azydki metali o silnych właściwościach wybuchowych.
Stabilność chemiczna	Produkt stabilny w przypadku przechowywania zgodnie z zaleceniami.
Ryzyko reakcji niebezpiecznych	Nie powinny wystąpić.
Warunki, których należy unikać	Unikać temperatur $\geq 25^{\circ}\text{C}$.
Materiały niezgodne	Brak informacji.
Niebezpieczne produkty rozkładu	Brak informacji.

Informacje na temat działania toksykologicznego

Droga narażenia Może być wchłaniany w wyniku wdychania, kontaktu ze skórą oraz połknięcia.

Toksyczność ostra

<u>Związek chemiczny</u>	<u>Typ</u>	<u>Droga</u>	<u>Gatunki</u>	<u>Dawka</u>
Cykliczne oligosacharydy	--	--	--	--
Detergent amfipatyczny	--	--	--	--
Surowica bydlęca (płodowa)	--	--	--	--
Fosforan tributylu	LD ₅₀	Pokarmowa	Szczur	1552 mg/kg
	LC ₅₀	Wdychanie	Szczur	28 000 mg/m ³
	LD ₅₀	Skórna	Królik	>3100 mg/kg
Niejonowy środek powierzchniowo czynny	--	--	--	--
Azydek sodu	LD ₅₀	Pokarmowa	Szczur	27 mg/kg
	LD ₅₀	Pokarmowa	Mysz	27 mg/kg
	LD ₅₀	Skórna	Królik	20 mg/kg
Przeciwcało CsA	--	--	--	--

Działanie drażniące/żrące Brak badań.

Uczulanie Brak badań. W związku z tym, że surowica bydlęca jest uzyskiwana z białka zwierzęcego (obcego), istnieje ryzyko, że materiał może wywoływać reakcję alergiczną u ludzi. Ekspozycja zawodowa na surowicę bydlęcą spowodowała wystąpienie uczulenia u niektórych pracowników mających kontakt z tym materiałem.

Działanie toksyczne na narządy docelowe — narażenie jednorazowe Brak badań.

Działanie toksyczne na narządy docelowe — narażenie wielokrotne/toksyczność po podaniu wielokrotnym Brak badań.

Toksyczność dla układu rozrodczego Brak badań.

Toksyczny wpływ na rozwój Brak badań.

Genotoksyczność Brak badań.

Rakotwórczość Fosforan tributylu (TBP) podawano w diecie samców i samic myszy w stężeniu do 3500 ppm przez 18 miesięcy. Żaden poziom dawki nie wpłynął na parametry, takie jak czas przeżycia, objawy kliniczne i wyniki hematologiczne. U samców i samic przyjmujących wysoką dawkę wystąpiła początkowa utrata wagi i znaczące zmniejszenie przyrostu masy ciała. U samców i samic przyjmujących dwie najwyższe dawki (1000 i 3500 ppm) zaobserwowano istotne, związane z dawką zwiększenie całkowitej i względnej masy wątroby. U samców i samic myszy leczonych dawką 3500 ppm znacząco zwiększyła się częstość występowania gruczolaka wątroby. Z TBP podawanym w tym badaniu nie skojarzono występowania żadnych innych guzów. Wartość NOEL dla przewlekłej toksyczności wynosiła 150 ppm lub 28,9 mg/kg/dobę u samic i 24,1 mg/kg/dobę u samców.

PUNKT 11 — INFORMACJE TOKSYKOLOGICZNE ...ciąg dalszy

Rakotwórczość ...ciąg dalszy	Choć u szczurów, którym podawano długoterminowo TBP, występował przerost pęcherza moczowego, brodawczak i rak komórek przejściowych pęcherza moczowego, w tym badaniu z udziałem myszy nie wystąpiły żadne zmiany w obrębie pęcherza moczowego związane z podawaniem TBP. Żaden ze składników mieszaniny przy stężeniach większych lub równych 0,1% nie jest wymieniany przez organizacje NTP, IARC, ACGIH lub OSHA jako rakotwórczy.
Zagrożenie spowodowane aspiracją	Brak dostępnych danych.
Dane na temat zdrowia człowieka	Patrz „Punkt 2 — Inne zagrożenia”
Dodatkowe informacje	Właściwości toksykologiczne niniejszej mieszaniny nie zostały w pełni scharakteryzowane.

PUNKT 12 — INFORMACJE EKOLOGICZNE**Toksyczność**

<u>Związek chemiczny</u>	<u>Typ</u>	<u>Gatunki</u>	<u>Stężenie</u>
Cykliczne oligosacharydy	--	--	--
Detergent amfipatyczny	--	--	--
Surowica bydlęca (płodowa)	--	--	--
Fosforan tributylu	LC ₅₀ 96 h	Carassius auratus (karaś złocisty)	8,8 mg/l
	EC ₅₀ 48 h	Daphnia magna (pchła wodna)	3,6 mg/l
	EC ₅₀ 72 h	Desmodesmus subspicatus (zielone algi)	1,1 mg/l
Niejonowy środek powierzchniowo czynny	EC ₅₀ (czas nieokreślony)	Nie określono	>1 mg/l
Azydek sodu	LC ₅₀ /96 h	Oncorhynchus mykiss	0,8 mg/l
	LC ₅₀ /96 h	Lepomis macrochirus	0,7 mg/l
	LC ₅₀ /96 h	Pimephales promelas	5,46 mg/l
Przeciwcało CsA	--	--	--

Dodatkowe informacje dotyczące toksyczności	Azydek sodu działa toksycznie na organizmy wodne i nie należy dopuszczać do jego gromadzenia się w metalowych rurach, ponieważ może tworzyć wybuchowe mieszaniny.
Trwałość i zdolność do rozkładu	Brak dostępnych danych.
Potencjał bioakumulacji	Brak dostępnych danych.
Mobilność w glebie	Brak dostępnych danych.
Wyniki oceny PBT i vPvB	Nie przeprowadzono.
Inne działania niepożądane	Brak dostępnych danych.
Uwaga	Charakterystyka środowiskowa niniejszego produktu/niniejszej mieszaniny nie została w pełni zbadana. Powyżej znajdują się dane dotyczące składnika czynnego i/lub wszelkich innych składników (o ile dotyczy). Przy utylizacji produktu należy wziąć pod uwagę zawartość azydku sodu, mimo że występuje on w małych stężeniach. Należy unikać uwalniania do środowiska.

PUNKT 13 — POSTĘPOWANIE Z ODPADAMI

Metody oczyszczania ścieków	Zużyty produkt należy utylizować zgodnie z lokalnymi i krajowymi przepisami. Nie wylewać do kanalizacji ani do toalety. Wszystkie odpady zawierające niniejszy materiał powinny być odpowiednio oznakowane. Odpady należy utylizować zgodnie z wytycznymi krajowymi i lokalnymi, np. korzystając z usług firmy posiadającej odpowiednią koncesję na spalanie odpadów chemicznych. Woda po splukaniu usuwanych rozlań powinna być usuwana w sposób bezpieczny dla środowiska, np. przez posiadającą odpowiednie pozwolenie komunalną lub zakładową oczyszczalnię ścieków.
------------------------------------	--

PUNKT 14 — INFORMACJE O TRANSPORCIE

Transport	Zgodnie z dostępnymi danymi niniejszy produkt / mieszanina nie stanowi materiału / towaru niebezpiecznego według przepisów EU ADR/RID, US DOT, Canada TDG, IATA oraz IMDG.
Numer ONZ	Nie przydzielono.
Poprawna nazwa transportowa ONZ	Nie przydzielono.
Klasy zagrożenia transportowego i grupa pakowania	Nie przydzielono.
Zagrożenia dotyczące środowiska	Zgodnie z dostępnymi danymi niniejszy produkt / mieszanina na stanowi środka niebezpiecznego dla środowiska ani zanieczyszczającego wody morskie.
Szczególne środki ostrożności dla użytkowników	Mieszanina nie została w pełni przebadana — unikać ekspozycji.
Transportować luzem zgodnie z Aneks II Dyrektywy MARPOL73/78 i Kodeksu IBC	Nie dotyczy.

PUNKT 15 — INFORMACJE DOTYCZĄCE PRZEPISÓW PRAWNYCH

Przepisy ustawowe i wykonawcze dotyczące bezpieczeństwa, zdrowia i środowiska stosowne dla danej substancji lub mieszaniny	Niniejsza karta charakterystyki jest zgodna z wymogami określonymi w wytycznych dotyczących USA, UE oraz GHS (EU CLP — Rozporządzenie WE nr 1272/2008). W celu uzyskania dodatkowych informacji należy się skontaktować z władzami lokalnymi lub regionalnymi.
Ocena bezpieczeństwa chemicznego	Nie przeprowadzono.
Zagrożenia OSHA	Przeostroga. Mieszanina nie została w pełni przebadana. Produkt zawiera surowicę bydłą, którą wiązano z występowaniem uczuleń zawodowych.
Klasyfikacja WHMIS	Produkt sklasyfikowano zgodnie z kryteriami zagrożeń według rozporządzeń o produktach kontrolowanych (Controlled Products Regulation, CPR). Niniejsza karta charakterystyki zawiera wszystkie informacje wymagane zgodnie z tymi przepisami.
Status TSCA	Nie wymieniono
SARA część 313	Nie wymieniono.
Propozycja 65 stanu Kalifornia	Nie wymieniono.

PUNKT 16 — INNE INFORMACJE

Pełny tekst zwrotów R i klasyfikacji UE

X_i — Produkt drażniący. R36/37/38 — Działa drażniąco na oczy, drogi oddechowe i skórę. R38 — Działa drażniąco na skórę. X_n — Produkt szkodliwy. R20/22 — Szkodliwe w przypadku wdychania i połknięcia. R40 — Ograniczone dowody działania rakotwórczego. R42/43 — Może powodować uczulenie w następstwie narażenia drogą oddechową i w kontakcie ze skórą. R52 — Działa szkodliwie na organizmy wodne. T+ — Substancja bardzo toksyczna. R28 — Substancja bardzo toksyczna w przypadku połknięcia. R32 — Kontakt z kwasami powoduje uwalnianie bardzo toksycznego gazu. N — Substancja niebezpieczna dla środowiska. R50/53 — Działa bardzo toksycznie na organizmy wodne; może powodować długo utrzymujące się niekorzystne zmiany w środowisku wodnym.

Pełny tekst zwrotów H, zwrotów P i klasyfikacji GHS

SI2 — Działa drażniąco na skórę — kategoria 2. H315 — Działa drażniąco na skórę. EI2 — Działanie drażniące na oczy — kategoria 2. H319 — Działa drażniąco na oczy. STOT-SE3 — Działanie toksyczne na narządy docelowe — narażenie jednorazowe — kategoria 3. H335 — Może powodować podrażnienie dróg oddechowych. RS1 — Działa uczulająco na drogi oddechowe — kategoria 1. H334 — Może powodować objawy alergii lub astmy lub trudności w oddychaniu w następstwie wdychania. SS1 — Działa uczulająco na skórę — kategoria 1. H317 — Może powodować reakcję alergiczną skóry. ATO4 — Ostra toksyczność (ustna) — kategoria 4. H302 — Działa szkodliwie w przypadku połknięcia. AT14 — Ostra toksyczność (wdechowa) — kategoria 4. H332 — Działa szkodliwie w przypadku wdychania. ATO2 — Ostra toksyczność (ustna) — kategoria 2. H300 — Połknięcie grozi śmiercią. Carc2 — Działanie rakotwórcze — kategoria 2. H351 — Podejrzewa się, że powoduje raka. AA1 — Toksyczność dla środowiska wodnego (ostra) — kategoria 1. H400 — Działa bardzo toksycznie na organizmy wodne. AA3 — Toksyczność dla środowiska wodnego — kategoria 3. H402 — Działa szkodliwie na organizmy wodne. CA1 — Toksyczność dla środowiska wodnego (przewlekła) — kategoria 1. H410 — Działa bardzo toksycznie na organizmy wodne, powodując długotrwałe zmiany. EUH032 — Kontakt z kwasami powoduje uwalnianie bardzo toksycznego gazu.

Źródła danych

Informacje na podstawie opublikowanego piśmiennictwa oraz wewnętrznych danych firmy.

Akronimy

ACGIH — American Conference of Governmental Industrial Hygienists (Amerykańska Konferencja Państwowych Higienistów Przemysłowych);
ADR/RID — European Agreement Concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road/Rail (Umowa europejska dotycząca międzynarodowego przewozu drogowego/kolejowego towarów niebezpiecznych); AIHA — American Industrial Hygiene Association (Amerykańskie Stowarzyszenie Higieny Przemysłowej); Nr CAS — Chemical Abstract Services Number (Numer rejestru chemicznego); CLP — Classification, Labeling and Packaging of Substances and Mixtures (Klasyfikacja, oznakowanie i pakowanie substancji i mieszanin); DNEL — Derived No Effect Level (Najwyższy dopuszczalny poziom narażenia ludzi); DOT — Department of Transportation (Departament Transportu USA); EINECS — European Inventory of New and Existing Chemical Substances (Europejski wykaz nowych i istniejących substancji o znaczeniu komercyjnym); ELINCS — European List of Notified Chemical Substances (Europejski wykaz notyfikowanych substancji chemicznych); UE — Unia Europejska; GHS — Globally Harmonized System Of Classification and Labelling of Chemicals (Globalnie zharmonizowany system klasyfikacji i oznakowania chemikaliów); IARC — International Agency for Research on Cancer (Międzynarodowa Agencja ds. Badań nad Rakiem); IDLH — Immediately Dangerous to Life or Health (Bezpośrednie zagrożenie życia lub zdrowia); IATA — International Air Transport Association (Międzynarodowe Zrzeszenie Przewoźników Powietrznych); IMDG — International Maritime Dangerous Goods (Międzynarodowy Morski Kod Towarów Niebezpiecznych); LOEL — Lowest Observed Effect Level (Najniższy zaobserwowany poziom działania); LOAEL — Lowest Observed Adverse Effect Level (Najniższy zaobserwowany poziom działania szkodliwego); NIOSH — The National Institute for Occupational Safety and Health (Narodowy Instytut Bezpieczeństwa i Higieny Pracy); NOEL — No Observed Effect Level (Poziom bez obserwowanego działania); NOAEL — No Observed Adverse Effect Level (Poziom bez obserwowanego działania szkodliwego); NTP — National Toxicology Program (Narodowy program toksykologiczny); OEL — Occupational Exposure Limit (Wartość graniczna narażenia w miejscu pracy); OSHA — Occupational Safety and Health Administration (Urząd Bezpieczeństwa i Higieny Pracy); PNEC — Predicted No Effect Concentration (Przewidywane stężenie niepowodujące zmian w środowisku); SARA — Superfund Amendments and Reauthorization Act (Ustawa o poprawkach dotyczących funduszy specjalnych i wznawianiu pozwoleń); STEL — Short Term Exposure Limit (Granica ekspozycji krótkotrwałej); TDG — Transport Dangerous Goods (Transport towarów niebezpiecznych); TSCA — Toxic Substances Control Act (Ustawa o kontrolowaniu substancji toksycznych); TWA — Time Weighted Average (Średnia ważona czasowa); WHMIS — Workplace Hazardous Materials Information System (System informacyjny dotyczący materiałów niebezpiecznych w miejscu pracy)

Zmiany

Niniejszy dokument jest pierwszą wersją tej karty charakterystyki.

**Zrzeczenie się
odpowiedzialności**

Powyższe informacje opierają się na dostępnych nam danych i uważamy je za poprawne. Ponieważ mogą istnieć dane poza naszą kontrolą i nieznane nam, nie bierzemy żadnej odpowiedzialności za wyniki ich stosowania i wszystkie osoby je stosujące muszą samodzielnie określić skutki, właściwości i środki ochrony właściwe dla ich warunków pracy. Wobec niniejszych materiałów, dokładności informacji, wyników uzyskanych dzięki ich stosowaniu lub zagrożeń związanych ze stosowaniem materiału nie jest składane żadne oświadczenie, gwarancja wyrażona wprost ani domniemana (w tym gwarancja przydatności handlowej i przydatności do określonego celu). Podczas pracy z niniejszym materiałem i stosowania go należy zachować ostrożność, ponieważ jest to produkt farmaceutyczny/diagnostyczny. Powyższe informacje są oferowane w dobrej wierze i z założeniem, że są dokładne. W momencie publikacji dostarczyliśmy wszystkich informacji istotnych dla możliwego do przewidzenia postępowania z materiałem. Jednak w razie wystąpienia wypadku związanego z niniejszym produktem ta karta charakterystyki nie powinna zastępować konsultacji z odpowiednio przeszkolonym personelem.

PUNKT 1 — IDENTYFIKACJA SUBSTANCJI/MIESZANINY I IDENTYFIKACJA PRZEDSIĘBIORSTWA

Microgenics Corporation 46500 Kato Road Fremont, CA 94538, USA Tel. główny: (510) 979-5000 Faks: (510) 979-5002 E-mail: techservice.mgc@thermofisher.com	Numer telefonu alarmowego (Chemtrec):	1-(800) 424-9300 (USA i Kanada) 1-(703) 527-3887 Dostęp międzynarodowy (akceptowane połączenia na koszt odbiorcy) 1-(202) 483-7616 Europa
---	--	---

Identyfikator produktu	CEDIA [®] Cyclosporine PLUS Assay - High and Low Calibrators
Synonimy	100147 CEDIA [®] Cyclosporine PLUS Assay - High and Low Calibrators 10016283 CEDIA [®] Cyclosporine PLUS Assay - High and Low Calibrators
Nazwy handlowe	CEDIA [®] Cyclosporine PLUS Assay - High and Low Calibrators
Rodzina chemiczna	Mieszanina

Stosowne zidentyfikowane zastosowania substancji lub mieszaniny oraz zastosowania odradzane Materiał do kontroli jakości w diagnostyce *in vitro*.

Uwaga Właściwości farmakologiczne, toksykologiczne oraz ekologiczne niniejszego produktu/niniejszej mieszaniny nie zostały w pełni scharakteryzowane. Gdy dostępnych będzie więcej danych, karta charakterystyki zostanie zaktualizowana.

Data wydania 23 kwietnia 2015 r.

PUNKT 2 — IDENTYFIKACJA ZAGROŻEŃ

Klasyfikacja substancji lub mieszaniny

Rozporządzenie (WE) 1272/2008 [GHS]	Działa uczulająco na drogi oddechowe — kategoria 1. Działa uczulająco na skórę — kategoria 1. Mieszanina jeszcze nie została w pełni przebadana.
Dyrektywa 67/548/EWG lub 1999/45/WE	Xn — R42 (Działa uczulająco na drogi oddechowe), R43 (Działa uczulająco na skórę). Mieszanina jeszcze nie została w pełni przebadana.

Elementy etykiety

**Piktogram CLP/GHS
określający rodzaj
zagrożenia**



**Hasło ostrzegawcze
CLP/GHS**

Niebezpieczeństwo

**Zwroty CLP/GHS
określające zagrożenie**

H317 — Może powodować reakcję alergiczną skóry. H334 — Może powodować objawy alergii lub astmy lub trudności w oddychaniu w następstwie wdychania. EUH032 — Kontakt z kwasami powoduje uwalnianie bardzo toksycznego gazu.

**Zwroty CLP/GHS
określające środki
ostrożności**

P261 — Unikać wdychania mgły lub par. P272 — Zanieczyszczonej odzieży ochronnej nie wносить poza miejsce pracy. P280 — Stosować rękawice ochronne/odzież ochronną/ochronę oczu/ochronę twarzy. P285 — W przypadku niedostatecznej wentylacji stosować indywidualne środki ochrony dróg oddechowych. P302 + P352 — W przypadku kontaktu ze skórą: umyć dużą ilością wody z mydłem. P304 + P341 — W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO DRÓG ODDECHOWYCH: W przypadku trudności z oddychaniem wyprowadzić lub wynieść poszkodowanego na świeże powietrze i zapewnić warunki do odpoczynku w pozycji umożliwiającej swobodne oddychanie. P333 + P313 — W przypadku wystąpienia podrażnienia skóry lub wysypki: Zasięgnąć porady/zgłosić się pod opiekę lekarza. P342 + P311 — W przypadku wystąpienia objawów ze strony układu oddechowego: skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUCI lub z lekarzem. P363 — Wyprać zanieczyszczoną odzież przed ponownym użyciem. P501 — Zawartość/pojemnik usuwać zgodnie z przepisami lokalnymi/regionalnymi/krajowymi/międzynarodowymi.

**Symbol/wskazanie
niebezpieczeństwa UE**



Xn — Produkt szkodliwy

**Zwroty (R) dotyczące
zagrożenia**

R42/43 — Może powodować uczulenie w następstwie narażenia drogą oddechową i w kontakcie ze skórą. R32 — Kontakt z kwasami powoduje uwalnianie bardzo toksycznego gazu.

**Zalecenie dotyczące
bezpieczeństwa**

S2 — Chronić przed dziećmi. S23 — Nie wdychać gazu/dymu/pary/rozpylonej cieczy (rodzaj określi producent). S24 — Unikać zanieczyszczenia skóry. S37 — Nosić odpowiednie rękawice ochronne. S50 — Nie mieszać z kwasami. S63 — W przypadku zatrucia drogą oddechową wyprowadzić lub wynieść poszkodowanego na świeże powietrze i zapewnić warunki do odpoczynku.

Inne zagrożenia

Brak danych specyficznych dla mieszaniny. Mieszanina zawiera albuminę surowicy bydlęcej, którą wiązano z występowaniem uczuleń zawodowych. Materiał wyprodukowany zgodnie z USDA i/lub CPMP/BWP/1230/98 (Wytyczne dotyczące zmniejszania ryzyka przenoszenia czynników zakaźnych gąbczastej encefalopatii zwierząt przez produkty lecznicze). Jest to materiał kategorii IV według CPMP/BWP/1230/98: nie zawiera szczególnych materiałów niebezpiecznych określonych w decyzji Komisji 97/534/WE (ani w późniejszych poprawkach) ani nie został uzyskany z takich materiałów.

Ze względu na zawartość białka mieszanina może wywoływać reakcję alergiczną skóry lub układu oddechowego (np. powodując anafilaksję). Prawdopodobieństwo wystąpienia działań ogólnoustrojowych po przypadkowym spożyciu w miejscu pracy jest niskie ze względu na bardzo szybki rozkład białek w układzie pokarmowym.

PUNKT 2 — IDENTYFIKACJA ZAGROŻEŃ ...ciąg dalszy

Hasło ostrzegawcze USA	Niebezpieczeństwo
Przegląd zagrożeń USA	Może powodować reakcję alergiczną dróg oddechowych. Może powodować reakcję alergiczną skóry. Mieszanina jeszcze nie została w pełni przebadana. Produkt zawiera albuminę surowicy bydlęcej, którą wiązano z występowaniem uczuleń zawodowych.
Uwaga	Niniejsza mieszanina jest klasyfikowana jako niebezpieczna zgodnie z Dyrektywą 1999/45/WE, Rozporządzeniem WE nr 1272/2008 (EU-CLP) oraz obowiązującymi przepisami USA. Właściwości farmakologiczne, toksykologiczne oraz ekologiczne niniejszej mieszaniny nie zostały w pełni scharakteryzowane. Klasyfikacje CLP/GHS opierają się na Rozporządzeniu (WE) 1272/2008. Symbol/wskazanie niebezpieczeństwa UE, zwroty R oraz zalecenie dotyczące bezpieczeństwa opierają się na Dyrektywie 1999/45/WE.

PUNKT 3 — SKŁAD/INFORMACJA O SKŁADNIKACH

<u>Składnik</u>	<u>Nr CAS</u>	<u>Nr EINECS/ ELINCS</u>	<u>Ilość</u>	<u>Klasyfikacja UE</u>	<u>Klasyfikacja GHS</u>
Albumina surowicy bydlęcej	9048-46-8	Nd.	18%	Produkt szkodliwy — Xn: R42/R43	SS1: H317, RS1: H334
Azydek sodu	26628-22-8	247-852-1	≤0,13%	Substancja bardzo toksyyczna — T+: R28, R32; N: R50/53	ATO2: H300; AA1: H400; CA1: H410; EUH032

Uwaga	Wymienione wyżej składniki są uznawane za niebezpieczne. Pozostałe składniki nie są niebezpieczne i/lub występują w ilościach poniżej limitów podlegających zgłaszaniu. Pełny tekst klasyfikacji UE oraz CLP/GHS, patrz punkt 16. Produkt zawiera również śladowe ilości etanolu (<0,5%) oraz opatentowanych składników farmakologicznych (<0,001%). Klasyfikacja UE opiera się na Dyrektywie 67/548/EWG, a klasyfikacja CLP/GHS — na Rozporządzeniu (WE) 1272/2008.
--------------	--

PUNKT 4 — PIERWSZA POMOC

Opis środków pierwszej pomocy

Wymagana natychmiastowa pomoc medyczna

Tak

Kontakt z oczami

O ile to możliwe, wyjąć szkła kontaktowe, jeżeli uszkodzony je nosi. Natychmiast przemyć oczy dużą ilością wody przez przynajmniej 15 minut. Jeżeli wystąpi lub nie ustępuje podrażnienie, powiadomić personel medyczny i przełożonego.

PUNKT 4 — PIERWSZA POMOC ...ciąg dalszy

Kontakt ze skórą	Umyć zanieczyszczone miejsce wodą z mydłem oraz zdjąć zanieczyszczone ubranie/obuwie. Jeżeli wystąpi lub nie ustępuje podrażnienie, powiadomić personel medyczny i przełożonego.
Wdychanie	Natychmiast przenieść poszkodowanego na świeże powietrze. Jeżeli nie oddycha, zastosować sztuczne oddychanie. Jeżeli oddychanie jest utrudnione, podać tlen. Natychmiast powiadomić personel medyczny i przełożonego.
Połknięcie	W przypadku połknięcia natychmiast wezwać lekarza. Nie wywoływać wymiotów, jeżeli nie zaleci tego personel medyczny. Nie podawać niczego do picia, jeżeli nie zaleci tego personel medyczny. Nigdy nie podawać niczego doustnie osobie nieprzytomnej. Powiadomić personel medyczny i przełożonego.
Ochrona osób udzielających pierwszej pomocy	Kontrola narażenia/środki ochrony indywidualnej, patrz punkt 8.
Najważniejsze ostre i opóźnione objawy oraz skutki narażenia	Patrz punkty 2 i 11
Wskazania dotyczące wszelkiej natychmiastowej pomocy lekarskiej i szczególnego postępowania z poszkodowanym	Dolegliwości zdrowotne ulegające pogorszeniu wskutek ekspozycji: Nieznane lub nie zgłoszone. Leczyć objawowo i podtrzymująco.

PUNKT 5 — POSTĘPOWANIE W PRZYPADKU POŻARU

Środki gaśnicze	Stosować strumień gaśniczy rozproszony (mgłą), pianę gaśniczą, proszek gaśniczy lub dwutlenek węgla odpowiednio do otaczającego pożaru i materiałów.
Szczególne zagrożenia związane z substancją lub mieszaniną	Brak informacji. Może wydzielać toksyczne gazy: tlenek węgla, dwutlenek węgla oraz tlenek azotu.
Palność/właściwości wybuchowe	Nie zidentyfikowano danych dotyczących palności/właściwości wybuchowych. Ponieważ produkt jest roztworem wodnym, nie oczekuje się, aby był łatwopalny lub wybuchowy.
Informacje dla straży pożarnej	W przypadku pożaru w pobliżu: stosować odpowiedni środek gaśniczy. Stosować pełne ubranie ochronne i zatwierdzony nadciśnieniowy autonomiczny aparat oddechowy. Po użyciu odkazić cały sprzęt.

PUNKT 6 — POSTĘPOWANIE W PRZYPADKU NIEZAMIERZONEGO UWOLNIENIA DO ŚRODOWISKA

Indywidualne środki ostrożności, wyposażenie ochronne i procedury w sytuacjach awaryjnych	Jeżeli produkt zostanie uwolniony lub rozlany, podjąć odpowiednie środki ostrożności w celu ograniczenia narażenia, stosując odpowiednie środki ochrony indywidualnej (patrz punkt 8). Obszar powinien być odpowiednio wentylowany.
Środki ostrożności dotyczące środowiska	Nie wylewać do kanalizacji. Unikać uwolnienia do środowiska.

PUNKT 6 — POSTĘPOWANIE W PRZYPADKU NIEZAMIERZONEGO UWOLNIENIA DO ŚRODOWISKA ...ciąg dalszy

Metody i materiały zbierania i sprzątania substancji

NIE WOLNO DOPUŚCIĆ DO ROZPRZESTRZENIANIA SIĘ MATERIAŁU DROGĄ POWIETRZNĄ. W przypadku niewielkich rozlań materiał należy zebrać za pomocą absorbentu, np. ręczników papierowych. W przypadku dużych rozlań należy odizolować zalany obszar i ograniczyć rozprzestrzenianie się rozlanego materiału. Zebrać materiał za pomocą absorbentu. Zebrać rozlany materiał, absorbent i spłukać wodą do odpowiednich pojemników w celu prawidłowej utylizacji zgodnie z obowiązującymi przepisami dotyczącymi utylizacji odpadów (patrz punkt 13). Dwukrotnie odkazić obszar za pomocą odpowiedniego rozpuszczalnika (patrz punkt 9).

Odniesienia do innych punktów

Więcej informacji, patrz punkty 8 i 13.

PUNKT 7 — POSTĘPOWANIE Z SUBSTANCJĄ/MIESZANINĄ I JEJ MAGAZYNOWANIE

Środki ostrożności dotyczące bezpiecznego postępowania

Należy unikać kontaktu z oczami, skórą i wszelkimi błonami śluzowymi. Dokładnie umyć po użyciu. Unikać wdychania par/mgły/rozpylonej cieczy.

Warunki bezpiecznego magazynowania z uwzględnieniem wszelkich niezgodności

Przechowywać w dobrze wentylowanym miejscu w temperaturze 2–8°C, z dala od materiałów niezgodnych. Pojemnik przechowywać szczelnie zamknięty.

Szczególne zastosowanie(-a) końcowe

Brak informacji.

**Parametry kontroli/wartości
graniczne ekspozycji
zawodowej ...ciąg dalszy**

<u>Związek chemiczny</u>	<u>Emitent</u>	<u>Typ</u>	<u>OEL</u>
Azydek sodu	ACGIH, Australia, Austria, Belgia, Bułgaria, Chorwacja, Cypr, Czechy, Dania, Estonia, Finlandia, Francja, Grecja, Węgry, Irlandia, Włochy, Łotwa, Litwa, Malta, Holandia, Polska, Rumunia, Słowacja, Słowenia, Hiszpania, Szwecja, OSHA oddz. Kalifornia — Stany Zjednoczone, Wielka Brytania	OEL-TWA	0,1 mg/m ³
	NIOSH, OSHA oddz. Kalifornia — Stany Zjednoczone	Najwyższe dopuszczalne stężenie pułapowe	0,3 mg/m ³
	Niemcy	OEL-STEL	0,4 mg/m ³
	Niemcy	OEL-TWA	0,2 mg/m ³

**Kontrola narażenia/
czynniki techniczne**

Dobór i stosowanie urządzeń ograniczających oraz środków ochrony indywidualnej powinny opierać się na ocenie ryzyka ekspozycji. W miejscach wytwarzania aerozoli/mgły należy stosować lokalną wentylację wyciągową i/lub izolację. Należy położyć nacisk na zamknięte układy przenoszenia materiału oraz ograniczanie przetwarzania z ograniczoną pracą otwartą.

PUNKT 8 — KONTROLA NARAŻENIA/ŚRODKI OCHRONY INDYWIDUALNEJ ...ciąg dalszy

Ochrona dróg oddechowych	Wybór ochrony dróg oddechowych powinien być odpowiedni do zadania i poziomu istniejących zabezpieczeń technicznych. Na podstawie znanych lub możliwych do przewidzenia ograniczeń istniejących zabezpieczeń technicznych, w przypadku rutynowych prac zatwierdzony i prawidłowo założony respirator oczyszczający powietrze oraz wyposażony w odpowiednie filtry HEPA powinien zapewniać wystarczającą ochronę dodatkową. Jeżeli występuje potencjalne lub niekontrolowane uwolnienie, nieznanne poziomy ekspozycji lub inne okoliczności, w których niższy poziom ochrony dróg oddechowych może nie zapewniać adekwatnej ochrony, należy zastosować respirator o wymuszonym obiegu powietrza wyposażony w odpowiednie filtry HEPA lub połączenie filtrów lub naddciśnieniowy respirator zasilany powietrzem.
Ochrona rąk	Jeżeli możliwy jest kontakt ze skórą, stosować rękawice nitrylowe lub z innego materiału nieprzepuszczalnego. Należy rozważyć stosowanie podwójnych rękawic. Jeżeli materiał jest rozpuszczony lub zawieszony w rozpuszczalniku organicznym, należy nosić rękawice zapewniające ochronę przed rozpuszczalnikiem.
Ochrona skóry	Jeżeli możliwy jest kontakt ze skórą, należy nosić odpowiednie rękawice, fartuch laboratoryjny lub inne ubranie laboratoryjne. Wybór ochrony skóry należy uzależnić od wykonywanej pracy, ryzyka kontaktu ze skórą oraz stosowanymi rozpuszczalnikami i odczynnikami.
Ochrona oczu/twarzy	Nosić okulary ochronne z osłonami bocznymi, gogle przeciwchemiczne i, w razie potrzeby, osłonę na twarz. Wybór ochrony należy uzależnić od wykonywanej pracy i ryzyka kontaktu z oczami lub twarzą. Powinno być dostępne stanowisko mycia oczu w nagłych sytuacjach.
Kontrola ekspozycji środowiskowej	Unikać uwalniania do środowiska i, gdy jest to możliwe, pracować w układach zamkniętych. Emisje gazowe i płynne powinny być skierowane do odpowiednich urządzeń usuwania zanieczyszczeń. W przypadku rozlania nie dopuścić do uwolnienia do kanalizacji. Wdrożyć odpowiednie i skuteczne procedury reagowania w nagłych sytuacjach, aby zapobiec uwalnianiu oraz rozprzestrzenianiu zanieczyszczenia i zapobiec nieumyślnemu kontaktowi z personelem.
Inne środki ochrony	W przypadku kontaktu z produktem/mieszaniną myć ręce, zwłaszcza przed jedzeniem, piciem lub paleniem tytoniu. Sprzętu ochronnego nie należy nosić poza miejscem pracy (np. w obszarach wspólnych ani na zewnątrz). Po użyciu cały sprzęt ochronny należy odkazić.

PUNKT 9 — WŁAŚCIWOŚCI FIZYCZNE I CHEMICZNE

Informacje na podstawie właściwości fizycznych i chemicznych

Wygląd	Przezroczysta ciecz.
Barwa	Bezbarwna
Zapach	Brak informacji.
Wartość progowa zapachu	Brak informacji.
pH	7,0
Temperatura topnienia/zamarzania	Brak informacji.

PUNKT 9 — WŁAŚCIWOŚCI FIZYCZNE I CHEMICZNE ...ciąg dalszy

Początkowa temperatura wrzenia i zakres wrzenia	Brak informacji.
Temperatura zapłonu	Brak informacji.
Szybkość parowania	Brak informacji.
Palność (ciało stałe, gaz)	Brak informacji.
Górna/dolna granica palności/wybuchowości	Brak informacji.
Prężność par	Brak informacji.
Gęstość par	Brak informacji.
Gęstość względna	Brak informacji.
Rozpuszczalność w wodzie	Mieszalna z wodą.
Rozpuszczalność w rozpuszczalniku	Brak informacji.
Współczynnik rozdziału (n-oktanol/woda)	Brak informacji.
Temperatura samozapłonu	Brak informacji.
Temperatura rozkładu	Brak informacji.
Lepkość	Brak informacji.
Właściwości wybuchowe	Brak informacji.
Właściwości utleniające	Brak informacji.

Inne informacje

Masa cząsteczkowa	Nie dotyczy (mieszanina)
Wzór cząsteczkowy	Nie dotyczy (mieszanina)

PUNKT 10 — STABILNOŚĆ I REAKTYWNOŚĆ

Reaktywność	Azydek sodu może reagować z ołowianymi i miedzianymi elementami instalacji wodno-kanalizacyjnej, tworząc azydki metali o silnych właściwościach wybuchowych.
Stabilność chemiczna	Produkt stabilny w przypadku przechowywania zgodnie z zaleceniami.
Ryzyko reakcji niebezpiecznych	Nie powinny wystąpić.
Warunki, których należy unikać	Unikać nadmiernego ciepła.
Materiały niezgodne	Brak informacji.
Niebezpieczne produkty rozkładu	Brak informacji.

Informacje na temat działania toksykologicznego

Droga narażenia Może być wchłaniany w wyniku wdychania, kontaktu ze skórą oraz połknięcia.

Toksyczność ostra

<u>Związek chemiczny</u>	<u>Typ</u>	<u>Droga</u>	<u>Gatunki</u>	<u>Dawka</u>
Albumina surowicy bydlęcej	--	--	--	--
Azydek sodu	LD ₅₀	Pokarmowa	Szczur	27 mg/kg
	LD ₅₀	Pokarmowa	Mysz	27 mg/kg
	LD ₅₀	Skórna	Królik	20 mg/kg

Działanie drażniące/żrące Brak badań.

Uczulanie Brak badań. W związku z tym, że albumina surowicy bydlęcej (BSA) jest uzyskiwana z białka zwierzęcego (obcego), istnieje ryzyko, że materiał może wywoływać reakcję alergiczną u ludzi. Ekspozycja zawodowa na BSA spowodowała wystąpienie uczulenia u niektórych pracowników mających kontakt z tym materiałem.

Działanie toksyczne na narządy docelowe — narażenie jednorazowe Brak badań.

Działanie toksyczne na narządy docelowe — narażenie wielokrotne/toksyczność po podaniu wielokrotnym Brak badań.

Toksyczność dla układu rozrodczego Brak badań.

Toksyczny wpływ na rozwój Brak badań.

Genotoksyczność Brak badań.

Rakotwórczość Brak badań. Żaden ze składników niniejszej mieszaniny przy stężeniach większych lub równych 0,1% nie jest wymieniany przez organizacje NTP, IARC, ACGIH lub OSHA jako rakotwórczy.

Zagrożenie spowodowane aspiracją Brak dostępnych danych.

Dane na temat zdrowia człowieka Patrz „Punkt 2 — Inne zagrożenia”

Dodatkowe informacje Właściwości toksykologiczne niniejszej mieszaniny nie zostały w pełni scharakteryzowane.

PUNKT 12 — INFORMACJE EKOLOGICZNE

Toksyczność

<u>Związek chemiczny</u>	<u>Typ</u>	<u>Gatunki</u>	<u>Stężenie</u>
Albumina surowicy bydłowej	--	--	--
Azydek sodu	LC ₅₀ /96 h	Oncorhynchus mykiss	0,8 mg/l
	LC ₅₀ /96 h	Lepomis macrochirus	0,7 mg/l
	LC ₅₀ /96 h	Pimephales promelas	5,46 mg/l

Dodatkowe informacje dotyczące toksyczności

Azydek sodu działa toksycznie na organizmy wodne i nie należy dopuszczać do jego gromadzenia się w metalowych rurach, ponieważ może tworzyć wybuchowe mieszaniny.

Trwałość i zdolność do rozkładu

Brak dostępnych danych.

Potencjał bioakumulacji

Brak dostępnych danych.

Mobilność w glebie

Brak dostępnych danych.

Wyniki oceny PBT i vPvB

Nie przeprowadzono.

Inne działania niepożądane

Brak dostępnych danych.

Uwaga

Charakterystyka środowiskowa niniejszego produktu/niniejszej mieszaniny nie została w pełni zbadana. Powyżej znajdują się dane dotyczące składnika czynnego i/lub wszelkich innych składników (o ile dotyczy). Przy utylizacji produktu należy wziąć pod uwagę zawartość azydku sodu, mimo że występuje on w małych stężeniach. Należy unikać uwalniania do środowiska.

PUNKT 13 — POSTĘPOWANIE Z ODPADAMI

Metody oczyszczania ścieków

Zużyty produkt należy utylizować zgodnie z lokalnymi i krajowymi przepisami. Nie wylewać do kanalizacji ani do toalety. Wszystkie odpady zawierające niniejszy materiał powinny być odpowiednio oznakowane. Odpady należy utylizować zgodnie z wytycznymi krajowymi i lokalnymi, np. korzystając z usług firmy posiadającej odpowiednią koncesję na spalanie odpadów chemicznych. Woda po spłukaniu usuwanych rozlań powinna być usuwana w sposób bezpieczny dla środowiska, np. przez posiadającą odpowiednie pozwolenie komunalną lub zakładową oczyszczalnię ścieków.

PUNKT 14 — INFORMACJE O TRANSPORCIE

Transport

Zgodnie z dostępnymi danymi niniejszy produkt / mieszanina nie stanowi materiału / towaru niebezpiecznego według przepisów EU ADR/RID, US DOT, Canada TDG, IATA oraz IMDG.

Numer ONZ

Nie przydzielono.

Poprawna nazwa transportowa ONZ

Nie przydzielono.

PUNKT 14 — INFORMACJE O TRANSPORCIE ...ciąg dalszy

Klasy zagrożenia transportowego i grupa pakowania	Nie przydzielono.
Zagrożenia dotyczące środowiska	Zgodnie z dostępnymi danymi niniejszy produkt / mieszanina na stanowi środka niebezpiecznego dla środowiska ani zanieczyszczającego wody morskie.
Szczególne środki ostrożności dla użytkowników	Mieszanina nie została w pełni przebadana — unikać ekspozycji.
Transportować luzem zgodnie z Aneksiem II Dyrektywy MARPOL73/78 i Kodeksu IBC	Nie dotyczy.

PUNKT 15 — INFORMACJE DOTYCZĄCE PRZEPISÓW PRAWNYCH

Przepisy ustawowe i wykonawcze dotyczące bezpieczeństwa, zdrowia i środowiska stosowne dla danej substancji lub mieszaniny	Niniejsza karta charakterystyki jest zgodna z wymogami określonymi w wytycznych dotyczących USA, UE oraz GHS (EU CLP — Rozporządzenie WE nr 1272/2008). W celu uzyskania dodatkowych informacji należy się skontaktować z władzami lokalnymi lub regionalnymi.
Ocena bezpieczeństwa chemicznego	Nie przeprowadzono.
Zagrożenia OSHA	Przeostrożenie. Mieszanina nie została w pełni przebadana. Produkt zawiera albuminę surowicy bydłowej, którą wiążano z występowaniem uczuleń zawodowych.
Klasyfikacja WHMIS	Produkt sklasyfikowano zgodnie z kryteriami zagrożeń według rozporządzeń o produktach kontrolowanych (Controlled Products Regulation, CPR). Niniejsza karta charakterystyki zawiera wszystkie informacje wymagane zgodnie z tymi przepisami.
Status TSCA	Nie wymieniono
SARA część 313	Nie wymieniono.
Propozycja 65 stanu Kalifornia	Nie wymieniono.

PUNKT 16 — INNE INFORMACJE

Pełny tekst zwrotów R i klasyfikacji UE	Xn — Produkt szkodliwy. R42/43 — Może powodować uczulenie w następstwie narażenia drogą oddechową i w kontakcie ze skórą. T+ — Substancja bardzo toksyczna. R28 — Substancja bardzo toksyczna w przypadku połknięcia. R32 — Kontakt z kwasami powoduje uwalnianie bardzo toksycznego gazu. N — Substancja niebezpieczna dla środowiska. R50/53 — Działa bardzo toksycznie na organizmy wodne; może powodować długo utrzymujące się niekorzystne zmiany w środowisku wodnym.
--	---

**Pełny tekst zwrotów
H, zwrotów
P i klasyfikacji GHS**

RS1 — Działa uczulająco na drogi oddechowe — kategoria 1. H334 — Może powodować objawy alergii lub astmy lub trudności w oddychaniu w następstwie wdychania. SS1 — Działa uczulająco na skórę — kategoria 1. H317 — Może powodować reakcję alergiczną skóry. ATO2 — Ostra toksyczność (ustna) — kategoria 2. H300 — Połknięcie grozi śmiercią. AA1 — Toksyczność dla środowiska wodnego (ostra) — kategoria 1. H400 — Działa bardzo toksycznie na organizmy wodne. CA1 — Toksyczność dla środowiska wodnego (przewlekła) — kategoria 1. H410 — Działa bardzo toksycznie na organizmy wodne, powodując długotrwałe zmiany. EUH032 — Kontakt z kwasami powoduje uwalnianie bardzo toksycznego gazu.

Źródła danych

Informacje na podstawie opublikowanego piśmiennictwa oraz wewnętrznych danych firmy.

Akronimy

ACGIH — American Conference of Governmental Industrial Hygienists (Amerykańska Konferencja Państwowych Higienistów Przemysłowych); ADR/RID — European Agreement Concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road/Rail (Umowa europejska dotycząca międzynarodowego przewozu drogowego/kolejowego towarów niebezpiecznych); AIHA — American Industrial Hygiene Association (Amerykańskie Stowarzyszenie Higieny Przemysłowej); Nr CAS — Chemical Abstract Services Number (Numer rejestru chemicznego); CLP — Classification, Labelling and Packaging of Substances and Mixtures (Klasyfikacja, oznakowanie i pakowanie substancji i mieszanin); DNEL — Derived No Effect Level (Najwyższy dopuszczalny poziom narażenia ludzi); DOT — Department of Transportation (Departament Transportu USA); EINECS — European Inventory of New and Existing Chemical Substances (Europejski wykaz nowych i istniejących substancji o znaczeniu komercyjnym); ELINCS — European List of Notified Chemical Substances (Europejski wykaz notyfikowanych substancji chemicznych); UE — Unia Europejska; GHS — Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals (Globalnie zharmonizowany system klasyfikacji i oznakowania chemikaliów); IARC — International Agency for Research on Cancer (Międzynarodowa Agencja ds. Badań nad Rakiem); IDLH — Immediately Dangerous to Life or Health (Bezpośrednie zagrożenie życia lub zdrowia); IATA — International Air Transport Association (Międzynarodowe Zrzeszenie Przewoźników Powietrznych); IMDG — International Maritime Dangerous Goods (Międzynarodowy Morski Kod Towarów Niebezpiecznych); LOEL — Lowest Observed Effect Level (Najniższy zaobserwowany poziom działania); LOAEL — Lowest Observed Adverse Effect Level (Najniższy zaobserwowany poziom działania szkodliwego); NIOSH — The National Institute for Occupational Safety and Health (Narodowy Instytut Bezpieczeństwa i Higieny Pracy); NOEL — No Observed Effect Level (Poziom bez obserwowanego działania); NOAEL — No Observed Adverse Effect Level (Poziom bez obserwowanego działania szkodliwego); NTP — National Toxicology Program (Narodowy program toksykologiczny); OEL — Occupational Exposure Limit (Wartość graniczna narażenia w miejscu pracy); OSHA — Occupational Safety and Health Administration (Urząd Bezpieczeństwa i Higieny Pracy); PNEC — Predicted No Effect Concentration (Przewidywane stężenie niepowodujące zmian w środowisku); SARA — Superfund Amendments and Reauthorization Act (Ustawa o poprawkach dotyczących funduszy specjalnych i wznawianiu pozwoleń); STEL — Short Term Exposure Limit (Granica ekspozycji krótkotrwałej); TDG — Transport Dangerous Goods (Transport towarów niebezpiecznych); TSCA — Toxic Substances Control Act (Ustawa o kontrolowaniu substancji toksycznych); TWA — Time Weighted Average (Średnia ważona czasowa); WHMIS — Workplace Hazardous Materials Information System (System informacyjny dotyczący materiałów niebezpiecznych w miejscu pracy)

Zmiany

Niniejszy dokument jest pierwszą wersją tej karty charakterystyki.

**Zrzeczenie się
odpowiedzialności**

Powyższe informacje opierają się na dostępnych nam danych i uważamy je za poprawne. Ponieważ mogą istnieć dane poza naszą kontrolą i nieznane nam, nie bierzemy żadnej odpowiedzialności za wyniki ich stosowania i wszystkie osoby je stosujące muszą samodzielnie określić skutki, właściwości i środki ochrony właściwe dla ich warunków pracy. Wobec niniejszych materiałów, dokładności informacji, wyników uzyskanych dzięki ich stosowaniu lub zagrożeń związanych ze stosowaniem materiału nie jest składane żadne oświadczenie, gwarancja wyrażona wprost ani domniemana (w tym gwarancja przydatności handlowej i przydatności do określonego celu). Podczas pracy z niniejszym materiałem i stosowania go należy zachować ostrożność, ponieważ jest to produkt farmaceutyczny/diagnostyczny. Powyższe informacje są oferowane w dobrej wierze i z założeniem, że są dokładne. W momencie publikacji dostarczyliśmy wszystkich informacji istotnych dla możliwego do przewidzenia postępowania z materiałem. Jednak w razie wystąpienia wypadku związanego z niniejszym produktem ta karta charakterystyki nie powinna zastępować konsultacji z odpowiednio przeszkolonym personelem.