

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

<b>Microgenics Corporation</b> 46500 Kato Road Fremont, CA 94538 Тел.: (510) 979-5000 Факс: (510) 979-5002 Эл. почта: techservice.mgc@thermofisher.com	<b>Телефон для экстренной связи (Chemtrec):</b>	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)
--	---	---

<b>Данные о продукте</b>	Тест на циклоспорин CEDIA® II — порошковые реагенты
<b>Синонимы</b>	100147 — CEDIA® Cyclosporine PLUS - EA reagent, ED reagent (Тест на циклоспорин CEDIA® Cyclosporine PLUS — реагент EA, реагент ED) 10016283 — CEDIA® Cyclosporine PLUS - EA reagent, ED reagent (Тест на циклоспорин CEDIA® Cyclosporine PLUS — реагент EA, реагент ED)
<b>Торговые названия</b>	CEDIA® CsA II assay (Тест на циклоспорин CEDIA® II)
<b>Семейство химических веществ</b>	Смесь
<b>Показания к применению вещества или смеси и противопоказания</b>	Комплект для диагностики <i>in vitro</i> . Содержит несколько лиофилизированных порошковых реагентов, упакованных в отдельные флаконы.
<b>Примечание</b>	Фармакологические, токсикологические и экологические свойства данного продукта/смеси до конца не изучены. Данный сертификат будет обновляться по мере появления новых данных.
<b>Дата выпуска</b>	23 апреля 2015 г.

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

**Норматив (ЕС) 1272/2008 [GHS]** Респираторный sensibilizator категории 1. Кожный sensibilizator категории 1. Вещество токсично для водных организмов (хроническая токсичность), категория 3. Смесь не прошла всех испытаний.

**Директива 67/548/ЕЕС или 1999/45/ЕС** Xn — R42 (респираторный sensibilizator), R43 (кожный sensibilizator); R52/53. Смесь не прошла всех испытаний.

**Элементы маркировки**

**Элементы маркировки**

**Значок опасности согласно требованиям CLP/GHS**



**Сигнальное слово согласно требованиям CLP/GHS**

Danger (Опасность)

**Предупреждения об опасности согласно требованиям CLP/GHS**

H317 — может вызывать аллергическую кожную реакцию. H334 — в случае вдыхания может вызывать симптомы аллергии/астмы или затруднение дыхания. H412 — вещество опасно для водных организмов с долговременными последствиями. EUH032 — при контакте с кислотами выделяется крайне токсичный газ.

**Информация о мерах предосторожности согласно требованиям CLP/GHS**

P261 — не вдыхать пыль, взвесь, пары или аэрозоль. P272 — ношение загрязненной рабочей одежды за пределами рабочего места не разрешается. P273 — Не допускайте попадания продукта в окружающую среду. P280 — Следует надевать защитные перчатки и средства защиты глаз и лица. P285 — в случае недостаточной вентиляции следует надевать средства защиты органов дыхания. P302 + P352 — в случае попадания на кожу: смойте большим количеством мыла и воды. 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 требованиями.

**Символ/обозначение опасности (для ЕС)**



Xn — вредное вещество

**Коды риска (R)**

R42/43 — Может вызывать сенсibilизацию при вдыхании и контакте с кожей. R52/53 — Вещество опасно для водных организмов, может оказывать долгосрочное неблагоприятное воздействие на водную среду. R32 — При контакте с кислотами выделяется крайне токсичный газ.

**Рекомендации по мерам безопасности**

S2 — Хранить в недоступном для детей месте. S23 — Не допускайте вдыхания пыли, испарений и взвешенных в воздухе частиц вещества. S24 — Избегать контакта с кожей. S29 — Не выливайте содержимое контейнеров в канализацию. S37 — Используйте специальные защитные перчатки. S46 — При проглатывании немедленно обратитесь к врачу и покажите этот контейнер или этикетку. S50 — Не смешивать с кислотами. S63 — В случае случайного вдыхания вынесите пострадавшего на свежий воздух и оставьте его в состоянии покоя.

## РАЗДЕЛ 2. ВОЗМОЖНЫЕ ОПАСНОСТИ (продолжение)

**Другие опасные факторы** Сведения о свойствах смеси отсутствуют. Смесь содержит альбумин бычьей сыворотки, который может вызвать сенсibilизацию у специалистов, работающих с данным материалом. Материал произведен в соответствии с требованиями министерства сельского хозяйства США и (или) руководством SRMP/BWP/1230/98 (Руководство по минимизации риска передачи возбудителя губчатой энцефалопатии животных через медицинские и ветеринарные препараты). Это материал IV категории согласно документу SRMP/BWP/1230/98. Он не содержит материалов специфического риска и не получен из них согласно определению, приведенному в решении Европейской комиссии 97/534/ЕС (или последующих поправках).

**Другие опасные факторы (продолжение)** Поскольку смесь содержит белок, она может вызвать аллергическую кожную или респираторную реакцию (например, анафилактическую). На рабочем месте вероятность системного воздействия при случайном проглатывании невелика ввиду быстрого распада белков в пищеварительном тракте.

**Сигнальное слово согласно стандартам США** Danger (Опасность)

**Описание опасности согласно стандартам США** Может вызывать аллергическую респираторную реакцию. Может вызывать аллергическую кожную реакцию. Вещество может быть опасно для водных организмов с долговременными последствиями. Смесь не прошла всех испытаний. Данный продукт содержит альбумин бычьей сыворотки, который может вызвать сенсibilизацию у специалистов, работающих с данным материалом.

**Примечание** Данная смесь считается опасной согласно директиве 1999/45/ЕС, нормативу ЕС № 1272/2008 (EU-CLP) и соответствующим нормативным требованиям США. Фармакологические, токсикологические и экологические свойства данной смеси до конца не изучены. Классификация системы CLP/GHS основана на нормативе (ЕС) 1272/2008. Символ/обозначение опасности (для ЕС), коды риска и рекомендации по мерам безопасности 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>
Альбумин бычьей сыворотки	9048-46-8	Неприменимо	55 %	Вредное вещество — Xn: R42/R43	SS1: H317, RS1: H334
Трибутилфосфат	126-73-8	204-800-2	<1,0 %	Вредное вещество — Xn: R20/22; R38; R40	АТО4: H302; АТI4: H332; SI2: H315; Carc2: H351
Азид натрия	26628-22-8	247-852-1	≤1,0 %	Очень токсичный — 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, которые меньше регистрируемых пределов. Полное описание классификации согласно требованиям ЕС и GHS см. в разделе 16. Классификация ЕС основана на директиве 67/548/ЕЕС; классификация GHS основана на нормативе (ЕС) 1272/2008.

## РАЗДЕЛ 4. МЕРЫ ПО ОКАЗАНИЮ ПЕРВОЙ ПОМОЩИ

### Описание мер по оказанию первой помощи

<b>Необходимость немедленно обратиться за медицинской помощью</b>	Да
<b>Попадание в глаза</b>	При наличии контактных линз снимите их, если это легко сделать. Немедленно промойте глаза большим количеством воды в течение 15 минут. Если раздражение не проходит, сообщите об этом медицинскому персоналу и руководителю.
<b>Попадание на кожу</b>	Промойте пораженные участки водой с мылом и снимите загрязненную одежду/обувь. Если раздражение не проходит, сообщите об этом медицинскому персоналу и руководителю.
<b>Вдыхание</b>	Немедленно выведите пострадавшего на свежий воздух. Если пострадавший не дышит, сделайте ему искусственное дыхание. Если дыхание затруднено, примените кислород. Немедленно сообщите об этом медицинскому персоналу и руководителю.
<b>Проглатывание</b>	В случае проглатывания 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.
<b>Защита лиц, оказывающих первую помощь</b>	Рекомендации по контролю вредного воздействия и выбору средств индивидуальной защиты см. в разделе 8.
<b>Наиболее тяжелые симптомы и явления, как острые, так и отсроченные</b>	См. разделы 2 и 11.
<b>Показание для срочного обращения к врачу и проведения специального лечения</b>	Заболевания, усугубляемые при воздействии продукта: неизвестны, или о них не сообщалось. Необходимо симптоматическое и поддерживающее лечение.

## РАЗДЕЛ 5. МЕРЫ ПОЖАРНОЙ БЕЗОПАСНОСТИ

<b>Средства пожаротушения</b>	Используйте струю воды (мелкодисперсную), пенный, порошковый или углекислотный огнетушитель, в зависимости от пожарной ситуации и находящихся в помещении материалов.
<b>Особые опасности, связанные с веществом или смесью</b>	Нет данных. Может выделять токсичные газы: монооксид углерода, двуокись углерода и оксиды азота.
<b>Горючесть/взрывоопасность</b>	Нет данных о горючести или взрывоопасности. При высокой концентрации в воздухе мелкодисперсные органические частицы могут взрываться при воспламенении.
<b>Рекомендации по тушению пожара</b>	В случае возникновения в помещении пожара используйте подходящее средство пожаротушения. Надевайте полный комплект защитной одежды и используйте рекомендованный автономный дыхательный аппарат положительного давления. По завершении очистите все оборудование от загрязнений.

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

<b>Индивидуальные меры предосторожности, защитное оборудование и порядок действий в чрезвычайной ситуации</b>	В случае выброса или проливания продукта примите необходимые меры предосторожности, включая использование средств индивидуальной защиты, чтобы свести к минимуму контакт с продуктом (см. раздел 8). Помещение должно хорошо вентилироваться.
<b>Меры по защите окружающей среды</b>	Не выливайте содержимое контейнеров в канализацию. Не допускайте попадания продукта в окружающую среду.
<b>Методы и материалы для локализации вещества и чистки</b>	<b>НЕ ПОДНИМАЙТЕ ПЫЛЬ.</b> Огородите зону разлива или рассыпания поглощающим материалом и положите сверху влажную ткань или полотенце, чтобы минимизировать попадание в воздух. Добавьте большое количество жидкости, чтобы вещество перешло в раствор. Соберите оставшуюся жидкость поглощающими материалами. Соберите разлитое вещество в герметичный контейнер для утилизации в соответствии с нормами переработки отходов (см. раздел 13). Дважды проведите обеззараживание места разлива подходящим растворителем (см. раздел 9).
<b>Ссылки на другие разделы</b>	Дополнительную информацию см. в разделах 8 и 13.

## РАЗДЕЛ 7. ОБРАЩЕНИЕ И ХРАНЕНИЕ

<b>Меры предосторожности при работе</b>	Следуйте рекомендациям по обращению с фармацевтическими препаратами (т. е. используйте инженерно-технические средства контроля и (или) другие средства личной защиты, если необходимо). Избегайте попадания вещества в глаза, на кожу и слизистые оболочки. После работы тщательно вымойте руки. Не допускайте вдыхания пыли/взвешенных в воздухе частиц вещества.
<b>Условия безопасного хранения с учетом сведений о несовместимости</b>	Храните продукт при температуре 2–8 °C в хорошо вентилируемом помещении, вдали от несовместимых материалов. Храните контейнер в вертикальном положении плотно закрытым.
<b>Специфическое конечное применение</b>	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>
Альбумин бычьей сыворотки	--	--	--
Трибутилфосфат	ACGIH Австрия, Бельгия, Дания, Финляндия, Франция, Швейцария Болгария Финляндия Германия	TLV-TWA (8-ч) 8-ч TWA  8-ч TWA STEL 8-ч TWA (МАК)	5 мг/м <sup>3</sup> 2,5 мг/м <sup>3</sup> ; 0,2 части на миллион  5 мг/м <sup>3</sup> 5 мг/м <sup>3</sup> 11 мг/м <sup>3</sup> (1 часть на миллион)

## 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>
Трибутилфосфат	NIOSH	IDLH — Immediately dangerous to life or health (непосредственная опасность для жизни и здоровья)	30 части на миллион
	NIOSH	REL — TWA (8-ч)	2,5 мг/м <sup>3</sup> ; 0,2 части на миллион
Азид натрия	OSHA Нидерланды Великобритания	PEL-TWA (8-ч) MAC 8-ч TWA	5 мг/м <sup>3</sup> 5 мг/м <sup>3</sup> 5 мг/м <sup>3</sup>
	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, США — Федеральное агентство по охране труда и промышленной гигиене (Калифорния), Великобритания, Новая Зеландия, Португалия	OEL-STEL	0,3 мг/м <sup>3</sup>
		Предел	0,29 мг/м <sup>3</sup>

## 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, США — Федеральное агентство по охране труда и промышленной гигиене (Калифорния), Великобритания	OEL-TWA	0,1 мг/м <sup>3</sup>
		Национальный институт охраны труда, США — Федеральное агентство по охране труда и здоровья (Калифорния)	Предел
	Германия	OEL-STEL	0,4 мг/м <sup>3</sup>
	Германия	OEL-TWA	0,2 мг/м <sup>3</sup>

### 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 пыли. 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)

<b>Защита органов дыхания</b>	Средства респираторной защиты должны выбираться в соответствии с задачей и уровнем имеющихся средств инженерно-технического контроля. Для повседневной работы с веществом подходит рекомендованный и правильно подобранный воздухоочистительный респиратор, оборудованный соответствующими НЕРА-фильтрами, который должен обеспечить дополнительную защиту с учетом известных или прогнозируемых ограничений имеющихся средств инженерно-технического контроля. Используйте электроприводной воздухоочистительный респиратор, оборудованный соответствующими НЕРА-фильтрами или комбинированными фильтрами, либо респиратор с принудительной подачей воздуха, если существует возможность неконтролируемого выброса вещества, уровни воздействия неизвестны или в других обстоятельствах, когда более низкий уровень респираторной защиты может не обеспечивать достаточную безопасность.
<b>Защита рук</b>	В случае возможного попадания вещества на кожу надевайте нитриловые или другие герметичные перчатки. Возможно, потребуется использовать двойные пары перчаток. При растворении или суспендировании вещества в органическом растворителе надевайте перчатки, обеспечивающие защиту от растворителя.
<b>Защита кожи</b>	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.
<b>Защита глаз и лица</b>	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.
<b>Средства экологического контроля</b>	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 выброса продукта, распространения загрязнения и его случайного контакта с персоналом следуйте принятому порядку действий в чрезвычайной ситуации.
<b>Другие меры защиты</b>	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 за пределами рабочего помещения). После использования защитной экипировки проведите ее полное обеззараживание.



## РАЗДЕЛ 9. ФИЗИЧЕСКИЕ И ХИМИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

### Информация об основных физических и химических свойствах

<b>Внешний вид</b>	Лиофилизированный порошок
<b>Цвет</b>	Белый или белый с металлическим оттенком
<b>Запах</b>	Нет данных.
<b>Порог восприятия запаха</b>	Нет данных.
<b>Кислотность (рН)</b>	Неприменимо.
<b>Температура плавления/замерзания</b>	Нет данных.
<b>Начальная температура кипения и интервал кипения</b>	Нет данных.
<b>Точка воспламенения</b>	Нет данных.
<b>Интенсивность испарения</b>	Нет данных.
<b>Воспламеняемость (в твердом и газообразном состоянии)</b>	Нет данных.
<b>Верхние/нижние пределы воспламеняемости или взрываемости</b>	Нет данных.
<b>Давление пара</b>	Нет данных.
<b>Плотность пара</b>	Нет данных.
<b>Относительная плотность</b>	Нет данных.
<b>Растворимость в воде</b>	Нет данных.
<b>Растворимость в растворителях</b>	Нет данных.
<b>Коэффициент распределения (n-октанол/вода)</b>	Нет данных.
<b>Температура самовоспламенения</b>	Нет данных.
<b>Температура разложения</b>	Нет данных.
<b>Вязкость</b>	Нет данных.
<b>Взрывчатые свойства</b>	Нет данных.

## РАЗДЕЛ 9. ФИЗИЧЕСКИЕ И ХИМИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА (продолжение)

**Окислительные свойства** Нет данных.

### Другая информация

**Молекулярная масса** Неприменимо (смесь).

**Молекулярная формула** Неприменимо (смесь).

## РАЗДЕЛ 10. СТАБИЛЬНОСТЬ И РЕАКЦИОННАЯ СПОСОБНОСТЬ

**Реакционная способность** Азид натрия может вступать в реакцию со свинцом и медью, входящих в состав материалов сантехнического оборудования, в результате чего возможно образование взрывоопасных азидов металлов.

**Химическая стабильность** Вещество стабильно при соблюдении условий хранения.

**Возможность опасных реакций** Не ожидается.

**Условия, которые необходимо избегать** Не допускайте чрезмерного нагрева.

**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.

### Сильная токсичность

<u>Вещество</u>	<u>Тип</u>	<u>Путь попадания</u>	<u>Биологический вид</u>	<u>Доза</u>
Альбумин бычьей сыворотки	--	--	--	--
Трибутилфосфат	LD <sub>50</sub>	Перорально	Крыса	1552 мг/кг
	LC <sub>50</sub>	Вдыхание	Крыса	28 000 мг/м <sup>3</sup> /1 ч
	LD <sub>50</sub>	Через кожу	Кролик	>3100 мг/кг
Азид натрия	LD <sub>50</sub>	Перорально	Крыса	27 мг/кг
	LD <sub>50</sub>	Перорально	Мышь	27 мг/кг
	LD <sub>50</sub>	Через кожу	Кролик	20 мг/кг

**Раздражение/разъедание** Нет данных исследований.

**Сенсибилизация** Нет данных исследований. Поскольку альбумин бычьей сыворотки получен из животного (инородного) белка, вещество может вызывать аллергическую реакцию у людей. Контакт с альбумином бычьей сыворотки на рабочем месте вызвал несколько случаев аллергической сенсибилизации у специалистов, работавших с данным веществом.

<b>Специфическая токсичность для отдельного органа-мишени при однократном воздействии</b>	Нет данных исследований.
<b>Специфическая токсичность для отдельного органа-мишени при многократном воздействии/токсичность многократных доз</b>	Нет данных исследований.
<b>Токсическое воздействие на репродуктивную систему</b>	Нет данных исследований.
<b>Эмбриофетотоксичность</b>	Нет данных исследований.
<b>Генотоксичность</b>	Нет данных исследований.
<b>Канцерогенность</b>	Трибутилфосфат (ТБФ) вводили в рацион самцов и самок мышей в концентрациях до 3500 частей на миллион в течение 18 месяцев. Лечение не повлияло на выживаемость, клинические признаки и гематологические показатели при любом уровне дозы. У самцов и самок, получавших высокие дозы, происходила начальная потеря веса и значительное снижение живой массы. Значительное увеличение абсолютного и относительного веса печени, связанное с дозой, было замечено у самцов и самок мышей, получивших по две наивысших дозы (1000 и 3500 частей на миллион). Наивысшие дозы (1000 и 3500 частей на миллион). Заболеваемость гепатоцеллюлярной аденомой значительно увеличилась у самцов мышей, получавших 3500 частей на миллион. Данное исследование не содержит данных о каких-либо других опухолях, связанных с введением ТБФ. Значение NOEL для хронической токсичности составило 150 частей на миллион, или 28,9 мг/кг в день для самок и 24,1 мг/кг в день для самцов. Несмотря на то что крысы, получавшие постоянное лечение ТБФ, показали наличие гиперплазии и папиллом мочевого пузыря, а также переходноклеточных карцином, данное исследование на мышах не показало каких-либо изменений мочевого пузыря, связанных с введением ТБФ. Ни один из компонентов данной смеси с содержанием не менее 0,1 % не указан в перечне NTP, IARC, ACGIH или OSHA как канцероген.
<b>Опасность аспирации</b>	Нет данных.
<b>Данные о влиянии на здоровье человека</b>	См. раздел 2 «Другие опасные факторы».
<b>Дополнительная информация</b>	Токсикологические свойства данной смеси полностью не охарактеризованы.

## РАЗДЕЛ 12. ЭКОЛОГИЧЕСКАЯ ИНФОРМАЦИЯ

### Токсичность

<u>Вещество</u>	<u>Тип</u>	<u>Биологический вид</u>	<u>Концентрация</u>
Альбумин бычьей сыворотки	--	--	--
Трибутилфосфат	LC <sub>50</sub> 96 ч	Carassius auratus (пресноводная рыба)	8,8 мг/л
	EC <sub>50</sub> 48 ч	Daphnia magna (водяная блоха)	3,6 мг/л
	EC <sub>50</sub> 72 ч	Desmodesmus subspicatus (зеленая водоросль)	1,1 мг/л
Азид натрия	LC <sub>50</sub> /96 ч	Oncorhynchus mykiss	0,8 мг/л
	LC <sub>50</sub> /96 ч	Lepomis macrochirus	0,7 мг/л
	LC <sub>50</sub> /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 РВТ и vPvB** Не выполнялась.

**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 (если имеются). Хотя азид натрия присутствует в низких концентрациях, при утилизации следует 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

<b>Транспорт</b>	Исходя из имеющихся данных, данный продукт (смесь) не считается опасным или вредным веществом/товаром согласно классификации ADR/RID (ЕС), DOT (США), TDG (Канада), IATA или IMDG.
<b>Номер по классификации ООН</b>	Не присвоен.
<b>Отгрузочное наименование ООН</b>	Не присвоено.
<b>Класс опасности при транспортировке и группа упаковки</b>	Не присвоен.
<b>Экологическая опасность</b>	Исходя из имеющихся данных, данный продукт (смесь) не считается экологически опасным или загрязняющим морскую среду.
<b>Особые меры предосторожности для пользователей</b>	Смесь еще не прошла все испытания — избегайте контакта с ней.
<b>Бестарная перевозка согласно Приложению II Конвенции MARPOL73/78 и Кодексу ИВС</b>	Неприменимо.

## РАЗДЕЛ 15. НОРМАТИВНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

<b>Нормативные требования/законы по безопасности, защите здоровья и окружающей среды, относящиеся к данному веществу или смеси</b>	Данный сертификат безопасности продукции соответствует требованиям стандартов США, ЕС и системы GHS (EU-CLP — норматив ЕС № 1272/2008). Дополнительную информацию можно получить у местных или региональных органов власти.
<b>Оценка химической безопасности</b>	Не проводилась.
<b>Опасность по классификации OSHA</b>	Да. Внимание! Может вызывать аллергическую респираторную реакцию. Может вызывать аллергическую кожную реакцию. Вещество может быть опасно для водных организмов с долговременными последствиями. Смесь не прошла все испытания. Данный продукт содержит альбумин бычьей сыворотки, который может вызвать сенсibilизацию у специалистов, работающих с данным материалом.
<b>Классификация WHMIS</b>	Классификация данного продукта 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.
<b>Статус согласно TSCA</b>	Не указано.
<b>SARA, раздел 313</b>	Не указано.
<b>Законопроект 65 штата Калифорния</b>	Не указано.

## РАЗДЕЛ 16. ПРОЧАЯ ИНФОРМАЦИЯ

### Полный текст кодов риска и классификации согласно стандартам ЕС

Xn — Вредное вещество. R20/22 — Вещество опасно при вдыхании и проглатывании. R38 — Вызывает раздражение кожи. R40 — Ограниченные свидетельства канцерогенного эффекта. R42/43 — Может вызывать сенсibilизацию при вдыхании и контакте с кожей. R52/53 — Вещество опасно для водных организмов, может оказывать долгосрочное неблагоприятное воздействие на водную среду. T+ — Вещество крайне токсично. R28 — Вещество крайне токсично в случае проглатывания. R32 — При контакте с кислотами выделяется крайне токсичный газ. N — Опасность для окружающей среды. R50/53 — Вещество крайне токсично для водных организмов, может оказывать долгосрочное неблагоприятное воздействие на водную среду.

### Полный текст кодов опасности, кодов мер предосторожности и классификации GHS

SI2 — Раздражитель кожи категории 2. H315 — Вызывает раздражение кожи. RS1 — Респираторный сенсibilизатор, категория 1. H334 — В случае вдыхания вещество может вызывать симптомы аллергии/астмы или затруднение дыхания. SS1 — Кожный сенсibilизатор, категория 1. H317 — Вещество может вызывать аллергическую кожную реакцию. ATO4 — Острая пероральная токсичность, категория 4. H302 — Вещество опасно при проглатывании. ATi4 — Острая токсичность (при вдыхании), категория 4. H332 — Вещество опасно при вдыхании. ATO2 — Острая пероральная токсичность, категория 2. H300 — Вещество опасно для жизни при проглатывании. Carc2 — Канцерогенность, категория 2. H351 — Подозрение на канцерогенность. AA1 — Вещество токсично для водных организмов (острая токсичность), категория 1. H400 — Вещество крайне токсично для водных организмов. SA1 — Вещество токсично для водных организмов (хроническая токсичность), категория 1. H410 — Вещество крайне токсично для водных организмов с долговременными последствиями. H412 — Вещество опасно для водных организмов с долговременными последствиями. EUH032 — При контакте с кислотами выделяется крайне токсичный газ.

### Источники данных

Сведения из опубликованной литературы и внутренних данных 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 (Закон 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 (Закон 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 сертификата безопасности продукции.

**Отказ от ответственности** Приведенная выше информация основана на имеющихся данных и признана правильной. Поскольку данная информация может применяться в независимых от нас обстоятельствах или в неизвестных условиях, мы не берем на себя ответственность за результаты ее использования. Все лица, получившие эту информацию, должны на свое усмотрение определять степени воздействия, свойства и меры защиты, соответствующие конкретным условиям. Не предоставляется никаких прямых или подразумеваемых заявлений 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 веществом необходимо соблюдать меры предосторожности, поскольку оно представляет собой фармацевтический продукт/диагностическое средство. 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 в случае нежелательного явления, связанного с этим продуктом, данный сертификат безопасности не должен использоваться вместо консультации с соответствующим квалифицированным персоналом.



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

<b>Microgenics Corporation</b> 46500 Kato Road Fremont, CA 94538 Тел.: (510) 979-5000 Факс: (510) 979-5002 Эл. почта: techservice.mgc@thermofisher.com	<b>Телефон для экстренной связи (Chemtrec):</b>	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)
--	---	---

<b>Данные о продукте</b>	Тест на циклоспорин CEDIA® II — жидкие реагенты
<b>Синонимы</b>	100147 — CEDIA® Cyclosporine PLUS — EARB, EDRB, Lysing reagent (Тест на циклоспорин CEDIA® Cyclosporine PLUS — лизирующие реагенты EARB, EDRB) 10016283 — CEDIA® Cyclosporine PLUS — EARB, EDRB, Lysing reagent (Тест на циклоспорин CEDIA® Cyclosporine PLUS — лизирующие реагенты EARB, EDRB)
<b>Торговые названия</b>	CEDIA® CsA II assay (Тест на циклоспорин CEDIA® II)
<b>Семейство химических веществ</b>	Смесь
<b>Показания к применению вещества или смеси и противопоказания</b>	Комплект для диагностики <i>in vitro</i> . Содержит несколько жидких реагентов, упакованных в отдельные флаконы.
<b>Примечание</b>	Фармакологические, токсикологические и экологические свойства данного продукта/смеси до конца не изучены. Данный сертификат будет обновляться по мере появления новых данных.
<b>Дата выпуска</b>	23 апреля 2015 г.

**РАЗДЕЛ 2. ВОЗМОЖНЫЕ ОПАСНОСТИ**

**Классификация вещества или смеси**

<b>Норматив (ЕС) 1272/2008 [GHS]</b>	Респираторный сенсibilизатор категории 1. Кожный сенсibilизатор категории 1. Смесь не прошла всех испытаний.
<b>Директива 67/548/ЕЕС или 1999/45/ЕС</b>	Xn — R42 (респираторный сенсibilизатор), R43 (кожный сенсibilизатор) Смесь не прошла всех испытаний.

**Элементы маркировки**

**Значок опасности согласно требованиям CLP/GHS**



**Сигнальное слово согласно требованиям CLP/GHS**

Danger (Опасность)

**Предупреждения об опасности согласно требованиям CLP/GHS**

H317 — Может вызывать аллергическую кожную реакцию. H334 — В случае вдыхания может вызывать симптомы аллергии/астмы или затруднение дыхания. EUH032 — При контакте с кислотами выделяется крайне токсичный газ.

**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 надевать защитные перчатки и средства защиты глаз и лица. P285 — в случае недостаточной вентиляции следует надевать средства защиты органов дыхания. P302 + P352 — в случае попадания на кожу: смойте большим количеством мыла и воды. 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 требованиями.

**Символ/обозначение опасности (для ЕС)**



Xn — вредное вещество

**Коды риска (R)**

R42/43 — Может вызывать сенсibilизацию при вдыхании и контакте с кожей. R32 — При контакте с кислотами выделяется крайне токсичный газ.

**Рекомендации по мерам безопасности**

S2 — Хранить в недоступном для детей месте. S23 — Не вдыхать пары/аэрозоль. S24 — Избегать контакта с кожей. S37 — Используйте специальные защитные перчатки. S50 — Не смешивать с кислотами. S63 — В случае случайного вдыхания вынесите пострадавшего на свежий воздух и оставьте его в состоянии покоя.

## РАЗДЕЛ 2. ВОЗМОЖНЫЕ ОПАСНОСТИ (продолжение)

**Другие опасные факторы** Сведения о свойствах смеси отсутствуют. Смесь содержит бычью сыворотку, которая может вызвать сенсibilизацию у специалистов, работающих с данным материалом. Материал произведен в соответствии с требованиями министерства сельского хозяйства США и (или) руководством SRMP/BWP/1230/98 (Руководство по минимизации риска передачи возбудителя губчатой энцефалопатии животных через медицинские и ветеринарные препараты). Это материал IV категории согласно документу SRMP/BWP/1230/98. Он не содержит материалов специфического риска и не получен из них согласно определению, приведенному в решении Европейской комиссии 97/534/ЕС (или последующих поправках).

Поскольку смесь содержит белок, она может вызвать аллергическую кожную или респираторную реакцию (например, анафилактическую). На рабочем месте вероятность системного воздействия при случайном проглатывании невелика ввиду быстрого распада белков в пищеварительном тракте. Несмотря на то что частицы антител представляют собой довольно крупные молекулы белков, их системное воздействие после случайного вдыхания не изучено. В общем случае белки могут вызывать раздражение кожи и/или сенсibilизацию дыхательных путей.

**Сигнальное слово  
согласно стандартам  
США**

Danger (Опасность)

**Описание опасности  
согласно стандартам  
США**

Может вызывать аллергическую респираторную реакцию. Может вызывать аллергическую кожную реакцию. Смесь не прошла всех испытаний. Данный продукт содержит бычью сыворотку, который может вызвать сенсibilизацию у специалистов, работающих с данным материалом.

**Примечание**

Данная смесь считается опасной согласно директиве 1999/45/ЕС, нормативу ЕС № 1272/2008 (EU-CLP) и соответствующим нормативным требованиям США. Фармакологические, токсикологические и экологические свойства данной смеси до конца не изучены. Классификации CLP/GHS основаны на нормативе (ЕС) 1272/2008 и исправленном стандарте-требовании оповещения об опасности OSHA. Символ/обозначение опасности (для ЕС), коды риска и рекомендации по мерам безопасности 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>
Циклические олигосахариды	Запатентовано	Неприменимо	<2 %	Раздражитель — Xi: R36/37/38	SI2: H315; EI2: H319; STOT-SE3: H335
Цвиттер-ионное моющее средство	Запатентовано	Неприменимо	<1 %	Раздражитель — Xi: R36/37/38	EI2: H319; SI2: H315; STOT-SE3: H335
Альбумин бычьей сыворотки (внутриутробной)	Неприменимо	Неприменимо	0,75 %	Вредное вещество — Xn: R42/R43	SS1: H317; RS1: H334
Трибутилфосфат	126-73-8	204-800-2	<0,2 %	Вредное вещество — Xn: R20/22; R38; R40	ATO4: H302; ATI4: H332; SI2: H315; Carc2: H351 AA3: H402
Неионный сурфактант	Запатентовано	Неприменимо	<0,2 %	Вредное вещество — R52	
Азид натрия	26628-22-8	247-852-1	<0,13 %	Очень токсичный — T+: R28, R32; N: R50/53	ATO2: H300; AA1: H400, CA1: H410; EUH032
Антитело к циклоспорину	Неприменимо	Неприменимо	<0,1 %	Вредное вещество — Xn: R42/43	SS1: H317; RS1: H334

#### Примечание

Перечисленные выше компоненты считаются опасными. Остальные компоненты не представляют опасности и (или) присутствуют в количествах, которые меньше регистрируемых пределов. Полное описание классификации согласно требованиям ЕС и GHS см. в разделе 16. Классификация ЕС основана на директиве 67/548/ЕЕС; классификация CLP/GHS основана на нормативе (ЕС) 1272/2008.

## РАЗДЕЛ 4. МЕРЫ ПО ОКАЗАНИЮ ПЕРВОЙ ПОМОЩИ

### Описание мер по оказанию первой помощи

<b>Необходимость немедленно обратиться за медицинской помощью</b>	Да
<b>Попадание в глаза</b>	При наличии контактных линз снимите их, если это легко сделать. Немедленно промойте глаза большим количеством воды в течение 15 минут. Если раздражение не проходит, сообщите об этом медицинскому персоналу и руководителю.
<b>Попадание на кожу</b>	Промойте пораженные участки водой с мылом и снимите загрязненную одежду/обувь. Если раздражение не проходит, сообщите об этом медицинскому персоналу и руководителю.
<b>Вдыхание</b>	Немедленно выведите пострадавшего на свежий воздух. Если пострадавший не дышит, сделайте ему искусственное дыхание. Если дыхание затруднено, примените кислород. Немедленно сообщите об этом медицинскому персоналу и руководителю.
<b>Проглатывание</b>	В случае проглатывания 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.
<b>Защита лиц, оказывающих первую помощь</b>	Рекомендации по контролю вредного воздействия и выбору средств индивидуальной защиты см. в разделе 8.
<b>Наиболее тяжелые симптомы и явления, как острые, так и отсроченные</b>	См. разделы 2 и 11.
<b>Показание для срочного обращения к врачу и проведения специального лечения</b>	Заболевания, усугубляемые при воздействии продукта: неизвестны, или о них не сообщалось. Необходимо симптоматическое и поддерживающее лечение.

## РАЗДЕЛ 5. МЕРЫ ПОЖАРНОЙ БЕЗОПАСНОСТИ

<b>Средства пожаротушения</b>	Используйте струю воды (мелкодисперсную), пенный, порошковый или углекислотный огнетушитель, в зависимости от пожарной ситуации и находящихся в помещении материалов.
<b>Особые опасности, связанные с веществом или смесью</b>	Нет данных. Может выделять токсичные газы: монооксид углерода, двуокись углерода и оксиды азота.
<b>Горючесть/ взрывоопасность</b>	Нет данных о горючести или взрывоопасности. Поскольку продукт является водным раствором, он не должен быть горючим или взрывчатым.
<b>Рекомендации по тушению пожара</b>	В случае возникновения в помещении пожара используйте подходящее средство пожаротушения. Надевайте полный комплект защитной одежды и используйте рекомендованный автономный дыхательный аппарат положительного давления. По завершении очистите все оборудование от загрязнений.

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

<b>Индивидуальные меры предосторожности, защитное оборудование и порядок действий в чрезвычайной ситуации</b>	В случае выброса или проливания продукта примите необходимые меры предосторожности, включая использование средств индивидуальной защиты, чтобы свести к минимуму контакт с продуктом (см. раздел 8). Помещение должно хорошо вентилироваться.
<b>Меры по защите окружающей среды</b>	Не выливайте содержимое контейнеров в канализацию. Не допускайте попадания продукта в окружающую среду.
<b>Методы и материалы для локализации вещества и чистки</b>	Окружите разлитие поглощающим материалом и положите сверху влажную ткань или полотенце, чтобы минимизировать попадание в воздух. Добавьте большое количество жидкости, чтобы вещество перешло в раствор. Соберите оставшуюся жидкость поглощающими материалами. Соберите разлитое вещество в герметичный контейнер для утилизации в соответствии с нормами переработки отходов (см. раздел 13). Дважды обработайте место разлития подходящим растворителем, например 5-процентным хлорсодержащим раствором.
<b>Ссылки на другие разделы</b>	Дополнительную информацию см. в разделах 8 и 13.

## РАЗДЕЛ 7. ОБРАЩЕНИЕ И ХРАНЕНИЕ

<b>Меры предосторожности при работе</b>	Следуйте рекомендациям по обращению с фармацевтическими препаратами (т. е. используйте инженерно-технические средства контроля и (или) другие средства личной защиты, если необходимо). Избегайте попадания вещества в глаза, на кожу и слизистые оболочки. После работы тщательно вымойте руки. Не допускайте вдыхания испарений/взвешенных в воздухе частиц вещества.
<b>Условия безопасного хранения с учетом сведений о несовместимости</b>	Храните продукт при температуре 2–8 °С в хорошо вентилируемом помещении, вдали от несовместимых материалов. Храните контейнер в вертикальном положении плотно закрытым.
<b>Специфическое конечное применение</b>	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>
Циклические олигосахариды	--	--	--
Цвиттер-ионное моющее средство	--	--	--
Альбумин бычьей сыворотки (внутриутробной)	--	--	--
Трибутилфосфат	ACGIH	TLV-TWA (8-ч)	5 мг/м <sup>3</sup>

## 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>
Трибутилфосфат	Австрия, Бельгия, Дания, Финляндия, Франция, Швейцария	8-ч TWA	2,5 мг/м <sup>3</sup> ; 0,2 части на миллион
	Болгария Финляндия Германия	8-ч TWA STEL 8-ч TWA (МАК)	5 мг/м <sup>3</sup> 5 мг/м <sup>3</sup> 11 мг/м <sup>3</sup> (1 часть на миллион)
	NIOSH	IDLH — Immediately dangerous to life or health (непосредственная опасность для жизни и здоровья)	30 части на миллион
	NIOSH	REL — TWA (8-ч)	2,5 мг/м <sup>3</sup> ; 0,2 части на миллион
	OSHA Нидерланды Великобритания	PEL-TWA (8-ч) MAC 8-ч TWA	5 мг/м <sup>3</sup> 5 мг/м <sup>3</sup> 5 мг/м <sup>3</sup>
	Неионный сурфактант	--	--

## 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, США — Федеральное агентство по охране труда и промышленной гигиене (Калифорния), Великобритания	OEL-STEL	0,3 мг/м <sup>3</sup>
	Новая Зеландия, Португалия	Предел	0,29 мг/м <sup>3</sup>



## 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, США — Федеральное агентство по охране труда и промышленной гигиене (Калифорния), Великобритания Национальный институт охраны труда, США — Федеральное агентство по охране труда и здоровья (Калифорния)	OEL-TWA	0,1 мг/м <sup>3</sup>
		Предел	0,3 мг/м <sup>3</sup>
	Германия	OEL-STEL	0,4 мг/м <sup>3</sup>
	Германия	OEL-TWA	0,2 мг/м <sup>3</sup>
Антитело к циклоспорино	--	--	--

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

<b>Контроль вредного воздействия и средства инженерно-технического контроля</b>	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/испарений. Особое внимание следует обратить на закрытые системы транспортировки и герметичные технологические контуры, которые позволяют ограничить контакт с веществом.
<b>Защита органов дыхания</b>	Средства респираторной защиты должны выбираться в соответствии с задачей и уровнем имеющихся средств инженерно-технического контроля. Для повседневных задач обработки подходит утвержденный и правильно подобранный воздухоочистительный респиратор, который должен обеспечить дополнительную защиту, исходя из известных или прогнозируемых ограничений существующих средств инженерно-технического контроля.
<b>Защита рук</b>	В случае возможного попадания вещества на кожу надевайте нитриловые или другие герметичные перчатки. Возможно, потребуется использовать двойные пары перчаток. При растворении или суспендировании вещества в органическом растворителе надевайте перчатки, обеспечивающие защиту от растворителя.
<b>Защита кожи</b>	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.
<b>Защита глаз и лица</b>	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.
<b>Средства экологического контроля</b>	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 выброса продукта, распространения загрязнения и его случайного контакта с персоналом следуйте принятому порядку действий в чрезвычайной ситуации.
<b>Другие меры защиты</b>	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 за пределами рабочего помещения). После использования защитной экипировки проведите ее полное обеззараживание.

## РАЗДЕЛ 9. ФИЗИЧЕСКИЕ И ХИМИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

### Информация об основных физических и химических свойствах

<b>Внешний вид</b>	Прозрачная жидкость
<b>Цвет</b>	Бесцветная
<b>Запах</b>	Нет данных.
<b>Порог восприятия запаха</b>	Нет данных.
<b>Кислотность (рН)</b>	6,0–7,1
<b>Температура плавления/замерзания</b>	Нет данных.
<b>Начальная температура кипения и интервал кипения</b>	Нет данных.
<b>Точка воспламенения</b>	Нет данных.
<b>Интенсивность испарения</b>	Нет данных.
<b>Воспламеняемость (в твердом и газообразном состоянии)</b>	Нет данных.
<b>Верхние/нижние пределы воспламеняемости или взрываемости</b>	Нет данных.
<b>Давление пара</b>	Нет данных.
<b>Плотность пара</b>	Нет данных.
<b>Относительная плотность</b>	Нет данных.
<b>Растворимость в воде</b>	Смешивается с водой.
<b>Растворимость в растворителях</b>	Нет данных.
<b>Коэффициент распределения (n-октанол/вода)</b>	Нет данных.
<b>Температура самовоспламенения</b>	Нет данных.
<b>Температура разложения</b>	Нет данных.
<b>Вязкость</b>	Нет данных.
<b>Взрывчатые свойства</b>	Нет данных.

## РАЗДЕЛ 9. ФИЗИЧЕСКИЕ И ХИМИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА (продолжение)

**Окислительные свойства** Нет данных.

### Другая информация

**Молекулярная масса** Неприменимо (смесь).

**Молекулярная формула** Неприменимо (смесь).

## РАЗДЕЛ 10. СТАБИЛЬНОСТЬ И РЕАКЦИОННАЯ СПОСОБНОСТЬ

**Реакционная способность** Азид натрия может вступать в реакцию со свинцом и медью, входящих в состав материалов сантехнического оборудования, в результате чего возможно образование взрывоопасных азидов металлов.

**Химическая стабильность** Вещество стабильно при соблюдении условий хранения.

**Возможность опасных реакций** Не ожидается.

**Условия, которые необходимо избегать** Избегайте температур  $\geq 25$  °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.

### Сильная токсичность

<u>Вещество</u>	<u>Тип</u>	<u>Путь попадания</u>	<u>Биологический вид</u>	<u>Доза</u>
Циклические олигосахариды	--	--	--	--
Цвиттер-ионное моющее средство	--	--	--	--
Альбумин бычьей сыворотки (внутриутробной)	--	--	--	--
Трибутилфосфат	LD <sub>50</sub>	Перорально	Крыса	1552 мг/кг
	LC <sub>50</sub>	Вдыхание	Крыса	28 000 мг/м <sup>3</sup> /1 ч
	LD <sub>50</sub>	Через кожу	Кролик	>3100 мг/кг
Неионный сурфактант	--	--	--	--
Азид натрия	LD <sub>50</sub>	Перорально	Крыса	27 мг/кг
	LD <sub>50</sub>	Перорально	Мышь	27 мг/кг
	LD <sub>50</sub>	Через кожу	Кролик	20 мг/кг
Антитело к циклоспоруину	--	--	--	--

## РАЗДЕЛ 11. ТОКСИКОЛОГИЧЕСКАЯ ИНФОРМАЦИЯ (продолжение)

<b>Раздражение/ разъедание</b>	Нет данных исследований.
<b>Сенсибилизация</b>	Нет данных исследований. Поскольку бычья сыворотка получена из животного (инородного) источника, материал потенциально может вызывать аллергическую реакцию у людей. Профессиональное воздействие бычьей сыворотки вызвало несколько случаев аллергической сенсибилизации у работников, имеющих дело с данным материалом.
<b>Специфическая токсичность для отдельного органа-мишени при однократном воздействии</b>	Нет данных исследований.
<b>Специфическая токсичность для отдельного органа-мишени при многократном воздействии/токсичность многократных доз</b>	Нет данных исследований.
<b>Токсическое воздействие на репродуктивную систему</b>	Нет данных исследований.
<b>Эмбрифетотоксичность</b>	Нет данных исследований.
<b>Генотоксичность</b>	Нет данных исследований.
<b>Канцерогенность</b>	Трибутилфосфат (ТБФ) вводили в рацион самцов и самок мышей в концентрациях до 3500 частей на миллион в течение 18 месяцев. Лечение не повлияло на выживаемость, клинические признаки и гематологические показатели при любом уровне дозы. У самцов и самок, получавших высокие дозы, происходила начальная потеря веса и значительное снижение живой массы. Значительное увеличение абсолютного и относительного веса печени, связанное с дозой, было замечено у самцов и самок мышей, получивших по две наивысших дозы (1000 и 3500 частей на миллион). Заболеваемость гепатоцеллюлярной аденомой значительно увеличилась у самцов мышей, получавших 3500 частей на миллион.

## РАЗДЕЛ 11. ТОКСИКОЛОГИЧЕСКАЯ ИНФОРМАЦИЯ (продолжение)

<b>Канцерогенность</b> (продолжение)	Данное исследование не содержит данных о каких-либо других опухолях, связанных с введением ТБФ. NOEL для хронической токсичности составил 150 частей на миллион, или 28,9 мг/кг в день для самок и 24,1 мг/кг в день для самцов.  Несмотря на то что крысы, получавшие постоянное лечение ТБФ, показали гиперплазию и папилломы мочевого пузыря, а также переходно-клеточные карциномы, данное исследование на мышах не показало каких-либо изменений мочевого пузыря, связанных с введением ТБФ. Ни один из компонентов данной смеси, присутствующих на уровнях 0,1 % или выше, не указан в перечне организаций NTP, IARC, ACGIH или OSHA в качестве канцерогенного.
<b>Опасность аспирации</b>	Нет данных.
<b>Данные о влиянии на здоровье человека</b>	См. раздел 2 «Другие опасные факторы».
<b>Дополнительная информация</b>	Токсикологические свойства данной смеси полностью не охарактеризованы.

## РАЗДЕЛ 12. ЭКОЛОГИЧЕСКАЯ ИНФОРМАЦИЯ

### Токсичность

<u>Вещество</u>	<u>Тип</u>	<u>Биологический вид</u>	<u>Концентрация</u>
Циклические олигосахариды	--	--	--
Цвиттер-ионное моющее средство	--	--	--
Альбумин бычьей сыворотки (внутриутробной)	--	--	--
Трибутилфосфат	LC <sub>50</sub> 96 ч	Carassius auratus (пресноводная рыба)	8,8 мг/л
	EC <sub>50</sub> 48 ч	Daphnia magna (водяная блоха)	3,6 мг/л
	EC <sub>50</sub> 72 ч	Desmodesmus subspicatus (зеленая водоросль)	1,1 мг/л
Неионный сурфактант	EC <sub>50</sub> (время не указано)	Не указано	> 1 мг/л
Азид натрия	LC <sub>50</sub> /96 ч	Oncorhynchus mykiss	0,8 мг/л
	LC <sub>50</sub> /96 ч	Lepomis macrochirus	0,7 мг/л
	LC <sub>50</sub> /96 ч	Pimephales promelas	5,46 мг/л
Антитело к циклоспоруину	--	--	--

<b>Дополнительная информация о токсичности</b>	Азид натрия токсичен для водных организмов. Не допускайте его накопления в металлических трубах, поскольку он может образовывать взрывоопасные смеси.
<b>Стойкость и способность к разложению</b>	Нет данных.
<b>Способность к биоаккумуляции</b>	Нет данных.
<b>Подвижность в почве</b>	Нет данных.

## РАЗДЕЛ 12. ЭКОЛОГИЧЕСКАЯ ИНФОРМАЦИЯ (продолжение)

<b>Результаты оценки PBT и vPvB</b>	Не выполнялась.
<b>Другие побочные действия</b>	Нет данных.
<b>Примечание</b>	Экологические характеристики данного продукта (смеси) до конца не изучены. Приведенные выше данные относятся к активному компоненту и (или) другим компонентам (если имеются). Хотя азид натрия присутствует в низких концентрациях, при утилизации следует учитывать его наличие. Необходимо не допускать попадания продукта в окружающую среду.

## РАЗДЕЛ 13. РЕКОМЕНДАЦИИ ПО УТИЛИЗАЦИИ

<b>Методы утилизации отходов</b>	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

<b>Транспорт</b>	Исходя из имеющихся данных, данный продукт (смесь) не считается опасным или вредным веществом/товаром согласно классификации ADR/RID (EC), DOT (США), TDG (Канада), IATA или IMDG.
<b>Номер по классификации ООН</b>	Не присвоен.
<b>Отгрузочное наименование ООН</b>	Не присвоено.
<b>Класс опасности при транспортировке и группа упаковки</b>	Не присвоен.
<b>Экологическая опасность</b>	Исходя из имеющихся данных, данный продукт (смесь) не считается экологически опасным или загрязняющим морскую среду.
<b>Особые меры предосторожности для пользователей</b>	Смесь еще не прошла все испытания — избегайте контакта с ней.
<b>Бестарная перевозка согласно Приложению II Конвенции MARPOL73/78 и Кодексу IBC</b>	Неприменимо.

## РАЗДЕЛ 15. НОРМАТИВНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

<b>Нормативные требования/ законы по безопасности, защите здоровья и окружающей среды, относящиеся к данному веществу или смеси</b>	Данный сертификат безопасности продукции соответствует требованиям стандартов США, ЕС и системы GHS (EU-CLP — норматив ЕС № 1272/2008). Дополнительную информацию можно получить у местных или региональных органов власти.
<b>Оценка химической безопасности</b>	Не проводилась.
<b>Опасность по классификации OSHA</b>	Внимание! Смесь не прошла все испытания. Данный продукт содержит бычью сыворотку, который может вызвать сенсibilизацию у специалистов, работающих с данным материалом.
<b>Классификация WHMIS</b>	Классификация данного продукта 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.
<b>Статус согласно TSCA</b>	Не указано.
<b>SARA, раздел 313</b>	Не указано.
<b>Законопроект 65 штата Калифорния</b>	Не указано.

## РАЗДЕЛ 16. ПРОЧАЯ ИНФОРМАЦИЯ

<b>Полный текст кодов риска и классификации согласно стандартам ЕС</b>	X <sub>i</sub> — Раздражитель. R36/37/38 — Раздражитель глаз, дыхательной системы, кожи. R38 — Вызывает раздражение кожи. X <sub>n</sub> — Вредное вещество. R20/22 — Вещество опасно при вдыхании и проглатывании. R40 — Ограниченные свидетельства канцерогенного эффекта. R42/43 — Может вызывать сенсibilизацию при вдыхании и контакте с кожей. R52 — Оказывает вредное воздействие на водные организмы. T+ — Вещество крайне токсично. R28 — Вещество крайне токсично в случае проглатывания. R32 — При контакте с кислотами выделяется крайне токсичный газ. N — Опасность для окружающей среды. R50/53 — Вещество крайне токсично для водных организмов, может оказывать долгосрочное неблагоприятное воздействие на водную среду.
--	--



## РАЗДЕЛ 16. ПРОЧАЯ ИНФОРМАЦИЯ (продолжение)

### Полный текст кодов опасности, кодов мер предосторожности и классификации GHS

SI2 — Раздражитель кожи категории 2. H315 — Вызывает раздражение кожи. EI2 — Раздражитель глаз категории 2. H319 — Вызывает сильное раздражение глаз. STOT-SE3 — Специфическая токсичность для отдельного органа-мишени при однократном воздействии, категория 3. H335 — Может вызывать раздражение органов дыхания. RS1 — Респираторный сенсибилизатор, категория 1. H334 — В случае вдыхания вещество может вызывать симптомы аллергии/астмы или затруднение дыхания. SS1 — Кожный сенсибилизатор, категория 1. H317 — Вещество может вызывать аллергическую кожную реакцию. ATO4 — Острая пероральная токсичность, категория 4. H302 — Вещество опасно при проглатывании. AT14 — Острая токсичность (при вдыхании), категория 4. H332 — Вещество опасно при вдыхании. ATO2 — Острая пероральная токсичность, категория 2. H300 — Вещество опасно для жизни при проглатывании. Carc2 — Канцерогенность, категория 2. H351 — Подозрение на канцерогенность. AA1 — Вещество токсично для водных организмов (острая токсичность), категория 1. H400 — Вещество крайне токсично для водных организмов. AA3 — Токсичность для водных организмов (острая токсичность), категория 3. H402 — Оказывает вредное воздействие на водные организмы. CA1 — Вещество токсично для водных организмов (хроническая токсичность), 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 данных компании.

### Сокращения

ACGIH — American Conference of Governmental Industrial Hygienists (Американская Конференция государственных и промышленных специалистов по гигиене); ADR/RID — European Agreement Concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road/Rail (Европейское соглашение о международной перевозке опасных грузов автотранспортом и по железной дороге); AИHA — American Industrial Hygiene Association (Американская Ассоциация гигиены труда); № CAS — Chemical Abstract Services Number (Номер химической реферативной службы); CLP — Classification, Labelling, and Packaging of Substances and Mixtures (Классификация, маркировка и упаковка веществ и смесей); DNEL — Derived No Effect Level (Предельный уровень воздействия вещества); 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 (ЕС — Европейский Союз); GHS — Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals (Согласованная на глобальном уровне 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 опасным грузам); LOEL — Lowest Observed Effect Level (Наименьший наблюдаемый уровень воздействия); LOAEL — Lowest Observed Adverse Effect Level (Наименьший наблюдаемый уровень вредного воздействия); NIOSH — The National Institute for Occupational Safety and Health (Национальный институт по охране труда и промышленной гигиене);

## РАЗДЕЛ 16. ПРОЧАЯ ИНФОРМАЦИЯ (продолжение)

### Сокращения (продолжение)

NOEL — No Observed Effect Level (Уровень, не вызывающий видимых воздействий); NOAEL — No Observed Adverse Effect Level (Уровень, не вызывающий видимых вредных воздействий); NTP — National Toxicology Program (Национальная программа по токсикологии); OEL — Occupational Exposure Limit (Предел воздействия на рабочем месте); OSHA — Occupational Safety and Health Administration (Управление по технике безопасности и гигиене труда); PNEC — Predicted No Effect (Прогнозируемая безопасная концентрация); SARA — Superfund Amendments and Reauthorization Act (Закон о воздействии на окружающую среду, компенсациях и ответственности); STEL — Short Term Exposure Limit (Максимальная разовая предельно допустимая концентрация); TDG — Transport Dangerous Goods (Транспортировка опасных грузов); TSCA — Toxic Substances Control Act (Закон о контроле над токсичными веществами); TWA — Time Weighted Average (Средневзвешенная по времени концентрация); WHMIS — Workplace Hazardous Materials Information System (Система идентификации опасных веществ на рабочем месте).

### Редакции

Это первая версия данного сертификата безопасности продукции.

### Отказ от ответственности

Приведенная выше информация основана на имеющихся данных и признана правильной. Поскольку данная информация может применяться в независимых от нас обстоятельствах или в неизвестных условиях, мы не берем на себя ответственность за результаты ее использования. Все лица, получившие эту информацию, должны на свое усмотрение определять степени воздействия, свойства и меры защиты, соответствующие конкретным условиям. Не предоставляется никаких прямых или подразумеваемых заявлений 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 веществом необходимо соблюдать меры предосторожности, поскольку оно представляет собой фармацевтический продукт/диагностическое средство. 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 в случае нежелательного явления, связанного с этим продуктом, данный сертификат безопасности не должен использоваться вместо консультации с соответствующим квалифицированным персоналом.

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

<b>Microgenics Corporation</b> 46500 Kato Road Fremont, CA 94538 Тел.: (510) 979-5000 Факс: (510) 979-5002 Эл. почта: techservice.mgc@thermofisher.com	<b>Телефон для экстренной связи (Chemtrec):</b>	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)
--	---	---

<b>Данные о продукте</b>	Тест на циклоспорин CEDIA® Cyclosporine PLUS — высокие и низкие калибраторы
<b>Синонимы</b>	100147 — CEDIA® Cyclosporine PLUS Assay — High and Low Calibrators (Тест на циклоспорин CEDIA® Cyclosporine PLUS — высокие и низкие калибраторы) 10016283 — CEDIA® Cyclosporine PLUS Assay — High and Low Calibrators (Тест на циклоспорин CEDIA® Cyclosporine PLUS — высокие и низкие калибраторы)
<b>Торговые названия</b>	CEDIA® Cyclosporine PLUS Assay — High and Low Calibrators (Тест на циклоспорин CEDIA® Cyclosporine PLUS — высокие и низкие калибраторы)
<b>Семейство химических веществ</b>	Смесь
<b>Показания к применению вещества или смеси и противопоказания</b>	Комплект для диагностики <i>in vitro</i> .
<b>Примечание</b>	Фармакологические, токсикологические и экологические свойства данного продукта/смеси до конца не изучены. Данный сертификат будет обновляться по мере появления новых данных.
<b>Дата выпуска</b>	23 апреля 2015 г.

**РАЗДЕЛ 2. ВОЗМОЖНЫЕ ОПАСНОСТИ**

<b>Классификация вещества или смеси</b>	
<b>Норматив (ЕС) 1272/2008 [GHS]</b>	Респираторный сенсibilизатор категории 1. Кожный сенсibilизатор категории 1. Смесь не прошла всех испытаний.
<b>Директива 67/548/ЕЕС или 1999/45/ЕС</b>	Xn — R42 (респираторный сенсibilизатор), R43 (кожный сенсibilизатор) Смесь не прошла всех испытаний.

**Элементы маркировки**

**Значок опасности согласно требованиям CLP/GHS**



**Сигнальное слово согласно требованиям CLP/GHS**

Danger (Опасность)

**Предупреждения об опасности согласно требованиям CLP/GHS**

H317 — Может вызывать аллергическую кожную реакцию. H334 — В случае вдыхания может вызывать симптомы аллергии/астмы или затруднение дыхания. EUH032 — При контакте с кислотами выделяется крайне токсичный газ.

**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 надевать защитные перчатки и средства защиты глаз и лица. P285 — в случае недостаточной вентиляции следует надевать средства защиты органов дыхания. P302 + P352 — в случае попадания на кожу: смойте большим количеством мыла и воды. 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 требованиями.

**Символ/обозначение опасности (для ЕС)**



Xn — вредное вещество

**Коды риска (R)**

R42/43 — Может вызывать сенсibilизацию при вдыхании и контакте с кожей. R32 — При контакте с кислотами выделяется крайне токсичный газ.

**Рекомендации по мерам безопасности**

S2 — Хранить в недоступном для детей месте. S23 — Не вдыхать пары/аэрозоль. S24 — Избегать контакта с кожей. S37 — Используйте специальные защитные перчатки. S50 — Не смешивать с кислотами. S63 — В случае случайного вдыхания вынесите пострадавшего на свежий воздух и оставьте его в состоянии покоя.

## РАЗДЕЛ 2. ВОЗМОЖНЫЕ ОПАСНОСТИ (продолжение)

**Другие опасные факторы** Сведения о свойствах смеси отсутствуют. Смесь содержит альбумин бычьей сыворотки, который может вызвать сенсибилизацию у специалистов, работающих с данным материалом. Материал произведен в соответствии с требованиями министерства сельского хозяйства США и (или) руководством SRMP/BWP/1230/98 (Руководство по минимизации риска передачи возбудителя губчатой энцефалопатии животных через медицинские и ветеринарные препараты). Это материал IV категории согласно документу SRMP/BWP/1230/98. Он не содержит материалов специфического риска и не получен из них согласно определению, приведенному в решении Европейской комиссии 97/534/ЕС (или последующих поправках).

Поскольку смесь содержит белок, она может вызвать аллергическую кожную или респираторную реакцию (например, анафилактическую). На рабочем месте вероятность системного воздействия при случайном проглатывании невелика ввиду быстрого распада белков в пищеварительном тракте.

**Сигнальное слово согласно стандартам США** Danger (Опасность)

**Описание опасности согласно стандартам США** Может вызывать аллергическую респираторную реакцию. Может вызывать аллергическую кожную реакцию. Смесь не прошла всех испытаний. Данный продукт содержит альбумин бычьей сыворотки, который может вызвать сенсибилизацию у специалистов, работающих с данным материалом.

**Примечание** Данная смесь считается опасной согласно директиве 1999/45/ЕС, нормативу ЕС № 1272/2008 (EU-CLP) и соответствующим нормативным требованиям США. Фармакологические, токсикологические и экологические свойства данной смеси до конца не изучены. Классификация системы CLP/GHS основана на нормативе (ЕС) 1272/2008. Символ/обозначение опасности (для ЕС), коды риска и рекомендации по мерам безопасности 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>
Альбумин бычьей сыворотки	9048-46-8	Неприменимо	18 %	Вредное вещество — Хп: R42/R43	SS1: H317, RS1: H334
Азид натрия	26628-22-8	247-852-1	≤0,13 %	Очень токсичный — Т+: R28, R32; N: R50/53	АТО2: H300; АА1: H400, СА1: H410; EUN032

**Примечание** Перечисленные выше компоненты считаются опасными. Остальные компоненты не представляют опасности и (или) присутствуют в количествах, которые меньше регистрируемых пределов. Полное описание классификации согласно требованиям ЕС и CLP/GHS см. в разделе 16. Продукт также содержит следовые количества этанола (<0,5 %) и запатентованных фармакологических ингредиентов (<0,001 %). Классификация ЕС основана на директиве 67/548/ЕЕС; классификация CLP/GHS основана на нормативе (ЕС) 1272/2008.

## РАЗДЕЛ 4. МЕРЫ ПО ОКАЗАНИЮ ПЕРВОЙ ПОМОЩИ

### Описание мер по оказанию первой помощи

<b>Необходимость немедленно обратиться за медицинской помощью</b>	Да
<b>Попадание в глаза</b>	При наличии контактных линз снимите их, если это легко сделать. Немедленно промойте глаза большим количеством воды в течение 15 минут. Если раздражение не проходит, сообщите об этом медицинскому персоналу и руководителю.
<b>Попадание на кожу</b>	Промойте пораженные участки водой с мылом и снимите загрязненную одежду/обувь. Если раздражение не проходит, сообщите об этом медицинскому персоналу и руководителю.
<b>Вдыхание</b>	Немедленно выведите пострадавшего на свежий воздух. Если пострадавший не дышит, сделайте ему искусственное дыхание. Если дыхание затруднено, примените кислород. Немедленно сообщите об этом медицинскому персоналу и руководителю.
<b>Проглатывание</b>	В случае проглатывания 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.
<b>Защита лиц, оказывающих первую помощь</b>	Рекомендации по контролю вредного воздействия и выбору средств индивидуальной защиты см. в разделе 8.
<b>Наиболее тяжелые симптомы и явления, как острые, так и отсроченные</b>	См. разделы 2 и 11.
<b>Показание для срочного обращения к врачу и проведения специального лечения</b>	Заболевания, усугубляемые при воздействии продукта: неизвестны, или о них не сообщалось. Необходимо симптоматическое и поддерживающее лечение.

## РАЗДЕЛ 5. МЕРЫ ПОЖАРНОЙ БЕЗОПАСНОСТИ

<b>Средства пожаротушения</b>	Используйте струю воды (мелкодисперсную), пенный, порошковый или углекислотный огнетушитель, в зависимости от пожарной ситуации и находящихся в помещении материалов.
<b>Особые опасности, связанные с веществом или смесью</b>	Нет данных. Может выделять токсичные газы: монооксид углерода, двуокись углерода и оксиды азота.
<b>Горючесть/ взрывоопасность</b>	Нет данных о горючести или взрывоопасности. Поскольку продукт является водным раствором, он не должен быть горючим или взрывчатым.
<b>Рекомендации по тушению пожара</b>	В случае возникновения в помещении пожара используйте подходящее средство пожаротушения. Надевайте полный комплект защитной одежды и используйте рекомендованный автономный дыхательный аппарат положительного давления. По завершении очистите все оборудование от загрязнений.

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

<b>Индивидуальные меры предосторожности, защитное оборудование и порядок действий в чрезвычайной ситуации</b>	В случае выброса или проливания продукта примите необходимые меры предосторожности, включая использование средств индивидуальной защиты, чтобы свести к минимуму контакт с продуктом (см. раздел 8). Помещение должно хорошо вентилироваться.
<b>Меры по защите окружающей среды</b>	Не выливайте содержимое контейнеров в канализацию. Не допускайте попадания продукта в окружающую среду.
<b>Методы и материалы для локализации вещества и чистки</b>	<b>НЕ ДОПУСКАЙТЕ РАСПЫЛЕНИЯ ВЕЩЕСТВА В ВОЗДУХЕ.</b> 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 разлития подходящим растворителем (см. раздел 9).
<b>Ссылки на другие разделы</b>	Дополнительную информацию см. в разделах 8 и 13.

## РАЗДЕЛ 7. ОБРАЩЕНИЕ И ХРАНЕНИЕ

<b>Меры предосторожности при работе</b>	Избегайте попадания вещества в глаза, на кожу и слизистые оболочки. После работы тщательно вымойте руки. Не допускайте вдыхания испарений/взвешенных в воздухе частиц вещества.
<b>Условия безопасного хранения с учетом сведений о несовместимости</b>	Храните продукт при температуре 2–8 °С в хорошо вентилируемом помещении, вдали от несовместимых материалов. Храните контейнер в вертикальном положении плотно закрытым.
<b>Специфическое конечное применение</b>	Нет данных.





## 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, США — Федеральное агентство по охране труда и промышленной гигиене (Калифорния), Великобритания	OEL-TWA	0,1 мг/м <sup>3</sup>	
		Национальный институт охраны труда, США — Федеральное агентство по охране труда и здоровья (Калифорния)	Предел	0,3 мг/м <sup>3</sup>
		Германия	OEL-STEL	0,4 мг/м <sup>3</sup>
	Германия	OEL-TWA	0,2 мг/м <sup>3</sup>	

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

<b>Контроль вредного воздействия и средства инженерно-технического контроля</b>	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/испарений. Особое внимание следует обратить на закрытые системы транспортировки и герметичные технологические контуры, которые позволяют ограничить контакт с веществом.
<b>Защита органов дыхания</b>	Средства респираторной защиты должны выбираться в соответствии с задачей и уровнем имеющихся средств инженерно-технического контроля. Для повседневной работы с веществом подходит рекомендованный и правильно подобранный воздухоочистительный респиратор, оборудованный соответствующими НЕРА-фильтрами, который должен обеспечить дополнительную защиту с учетом известных или прогнозируемых ограничений имеющихся средств инженерно-технического контроля. Используйте электроприводной воздухоочистительный респиратор, оборудованный соответствующими НЕРА-фильтрами или комбинированными фильтрами, либо респиратор с принудительной подачей воздуха, если существует возможность неконтролируемого выброса вещества, уровни воздействия неизвестны или в других обстоятельствах, когда более низкий уровень респираторной защиты может не обеспечивать достаточную безопасность.
<b>Защита рук</b>	В случае возможного попадания вещества на кожу надевайте нитриловые или другие герметичные перчатки. Возможно, потребуется использовать двойные пары перчаток. При растворении или суспендировании вещества в органическом растворителе надевайте перчатки, обеспечивающие защиту от растворителя.
<b>Защита кожи</b>	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.
<b>Защита глаз и лица</b>	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.
<b>Средства экологического контроля</b>	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 выброса продукта, распространения загрязнения и его случайного контакта с персоналом следуйте принятому порядку действий в чрезвычайной ситуации.
<b>Другие меры защиты</b>	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 за пределами рабочего помещения). После использования защитной экипировки проведите ее полное обеззараживание.

## РАЗДЕЛ 9. ФИЗИЧЕСКИЕ И ХИМИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

### Информация об основных физических и химических свойствах

<b>Внешний вид</b>	Прозрачная жидкость
<b>Цвет</b>	Бесцветная
<b>Запах</b>	Нет данных.
<b>Порог восприятия запаха</b>	Нет данных.
<b>Кислотность (рН)</b>	7,0
<b>Температура плавления/замерзания</b>	Нет данных.
<b>Начальная температура кипения и интервал кипения</b>	Нет данных.
<b>Точка воспламенения</b>	Нет данных.
<b>Интенсивность испарения</b>	Нет данных.
<b>Воспламеняемость (в твердом и газообразном состоянии)</b>	Нет данных.
<b>Верхние/нижние пределы воспламеняемости или взрываемости</b>	Нет данных.
<b>Давление пара</b>	Нет данных.
<b>Плотность пара</b>	Нет данных.
<b>Относительная плотность</b>	Нет данных.
<b>Растворимость в воде</b>	Смешивается с водой.
<b>Растворимость в растворителях</b>	Нет данных.
<b>Коэффициент распределения (n-октанол/вода)</b>	Нет данных.
<b>Температура самовоспламенения</b>	Нет данных.
<b>Температура разложения</b>	Нет данных.
<b>Вязкость</b>	Нет данных.
<b>Взрывчатые свойства</b>	Нет данных.

## РАЗДЕЛ 9. ФИЗИЧЕСКИЕ И ХИМИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА (продолжение)

**Окислительные свойства** Нет данных.

### Другая информация

**Молекулярная масса** Неприменимо (смесь).

**Молекулярная формула** Неприменимо (смесь).

## РАЗДЕЛ 10. СТАБИЛЬНОСТЬ И РЕАКЦИОННАЯ СПОСОБНОСТЬ

**Реакционная способность** Азид натрия может вступать в реакцию со свинцом и медью, входящих в состав материалов сантехнического оборудования, в результате чего возможно образование взрывоопасных азидов металлов.

**Химическая стабильность** Вещество стабильно при соблюдении условий хранения.

**Возможность опасных реакций** Не ожидается.

**Условия, которые необходимо избегать** Не допускайте чрезмерного нагрева.

**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.

### Сильная токсичность

<u>Вещество</u>	<u>Тип</u>	<u>Путь попадания</u>	<u>Биологический вид</u>	<u>Доза</u>
Альбумин бычьей сыворотки	--	--	--	--
Азид натрия	LD <sub>50</sub>	Перорально	Крыса	27 мг/кг
	LD <sub>50</sub>	Перорально	Мышь	27 мг/кг
	LD <sub>50</sub>	Через кожу	Кролик	20 мг/кг

**Раздражение/разъедание** Нет данных исследований.

**Сенсибилизация** Нет данных исследований. Поскольку альбумин бычьей сыворотки получен из животного (инородного) белка, вещество может вызывать аллергическую реакцию у людей. Контакт с альбумином бычьей сыворотки на рабочем месте вызвал несколько случаев аллергической сенсибилизации у специалистов, работавших с данным веществом.

## РАЗДЕЛ 11. ТОКСИКОЛОГИЧЕСКАЯ ИНФОРМАЦИЯ (продолжение)

<b>Специфическая токсичность для отдельного органа-мишени при однократном воздействии</b>	Нет данных исследований.
<b>Специфическая токсичность для отдельного органа-мишени при многократном воздействии/токсичность многократных доз</b>	Нет данных исследований.
<b>Токсическое воздействие на репродуктивную систему</b>	Нет данных исследований.
<b>Эмбриофетотоксичность</b>	Нет данных исследований.
<b>Генотоксичность</b>	Нет данных исследований.
<b>Канцерогенность</b>	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.
<b>Опасность аспирации</b>	Нет данных.
<b>Данные о влиянии на здоровье человека</b>	См. раздел 2 «Другие опасные факторы».
<b>Дополнительная информация</b>	Токсикологические свойства данной смеси полностью не охарактеризованы.

## РАЗДЕЛ 12. ЭКОЛОГИЧЕСКАЯ ИНФОРМАЦИЯ

### Токсичность

<u>Вещество</u>	<u>Тип</u>	<u>Биологический вид</u>	<u>Концентрация</u>
Альбумин бычьей сыворотки	--	--	--
Азид натрия	LC <sub>50</sub> /96 ч	Oncorhynchus mykiss	0,8 мг/л
	LC <sub>50</sub> /96 ч	Lepomis macrochirus	0,7 мг/л
	LC <sub>50</sub> /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 РВТ и vPvB** Не выполнялась.

**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 (если имеются). Хотя азид натрия присутствует в низких концентрациях, при утилизации следует 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) не считается опасным или вредным веществом/товаром согласно классификации ADR/RID (EC), DOT (США), TDG (Канада), IATA или IMDG.

**Номер по классификации ООН** Не присвоен.

**Отгрузочное наименование ООН** Не присвоено.

## РАЗДЕЛ 14. ИНФОРМАЦИЯ О ТРАНСПОРТИРОВКЕ (продолжение)

<b>Класс опасности при транспортировке и группа упаковки</b>	Не присвоен.
<b>Экологическая опасность</b>	Исходя из имеющихся данных, данный продукт (смесь) не считается экологически опасным или загрязняющим морскую среду.
<b>Особые меры предосторожности для пользователей</b>	Смесь еще не прошла все испытания — избегайте контакта с ней.
<b>Бестарная перевозка согласно Приложению II Конвенции MARPOL73/78 и Кодексу ИВС</b>	Неприменимо.

## РАЗДЕЛ 15. НОРМАТИВНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

<b>Нормативные требования/законы по безопасности, защите здоровья и окружающей среды, относящиеся к данному веществу или смеси</b>	Данный сертификат безопасности продукции соответствует требованиям стандартов США, ЕС и системы GHS (EU-CLP — норматив ЕС № 1272/2008). Дополнительную информацию можно получить у местных или региональных органов власти.
<b>Оценка химической безопасности</b>	Не проводилась.
<b>Опасность по классификации OSHA</b>	Внимание! Смесь не прошла все испытания. Данный продукт содержит альбумин бычьей сыворотки, который может вызвать сенсibilизацию у специалистов, работающих с данным материалом.
<b>Классификация WHMIS</b>	Классификация данного продукта 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.
<b>Статус согласно TSCA</b>	Не указано.
<b>SARA, раздел 313</b>	Не указано.
<b>Законопроект 65 штата Калифорния</b>	Не указано.

## РАЗДЕЛ 16. ПРОЧАЯ ИНФОРМАЦИЯ

<b>Полный текст кодов риска и классификации согласно стандартам ЕС</b>	Xn — Вредное вещество. R42/43 — Может вызывать сенсibilизацию при вдыхании и контакте с кожей. T+ — Вещество крайне токсично. R28 — Вещество крайне токсично в случае проглатывания. R32 — При контакте с кислотами выделяется крайне токсичный газ. N — Опасность для окружающей среды. R50/53 — Вещество крайне токсично для водных организмов, может оказывать долгосрочное неблагоприятное воздействие на водную среду.
--	---

## РАЗДЕЛ 16. ПРОЧАЯ ИНФОРМАЦИЯ (продолжение)

### Полный текст кодов опасности, кодов мер предосторожности и классификации GHS

RS1 — Респираторный сенсibilизатор, категория 1. H334 — В случае вдыхания вещество может вызывать симптомы аллергии/астмы или затруднение дыхания. SS1 — Кожный сенсibilизатор, категория 1. H317 — Вещество может вызывать аллергическую кожную реакцию. 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 — Вещество токсично для водных организмов (хроническая токсичность), 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 данных 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 (Закон 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 (Закон 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 сертификата безопасности продукции.

**Отказ от ответственности** Приведенная выше информация основана на имеющихся данных и признана правильной. Поскольку данная информация может применяться в независимых от нас обстоятельствах или в неизвестных условиях, мы не берем на себя ответственность за результаты ее использования. Все лица, получившие эту информацию, должны на свое усмотрение определять степени воздействия, свойства и меры защиты, соответствующие конкретным условиям. Не предоставляется никаких прямых или подразумеваемых заявлений 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 веществом необходимо соблюдать меры предосторожности, поскольку оно представляет собой фармацевтический продукт/диагностическое средство. 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 в случае нежелательного явления, связанного с этим продуктом, данный сертификат безопасности не должен использоваться вместо консультации с соответствующим квалифицированным персоналом.