

PUNKT 1 — IDENTYFIKACJA SUBSTANCJI/MIESZANINY I IDENTYFIKACJA PRZEDSIĘBIORSTWA

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

Identyfikator produktu QMS[®] Everolimus Immunoassay, Reagent 1 and Reagent 2

Synonimy 0373852, QMS[®] Everolimus Immunoassay
10015993, QMS[®] Everolimus Immunoassay
0380000, QMS[®] Everolimus Immunoassay
10015987, QMS[®] Everolimus Immunoassay
10017261, QMS[®] Everolimus Anti-Reagent
10017262, QMS[®] Everolimus MicroReagent

Nazwy handlowe QMS[®] Everolimus Reagents

Rodzina chemiczna Mieszanina

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

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

Data wydania 27 maja 2015 r.

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

Rozporządzenie (WE) 1272/2008 [GHS] Działa uczulająco na drogi oddechowe — kategoria 1. Działa uczulająco na skórę — kategoria 1. Mieszanina jeszcze nie została w pełni przebadana.

Dyrektywa 67/548/EWG lub 1999/45/WE Xn — R42/43. Mieszanina jeszcze nie została w pełni przebadana.

Elementy etykiety

**Piktogram CLP/GHS
określający rodzaj
zagrożenia**



**Hasło ostrzegawcze
CLP/GHS**

Niebezpieczeństwo

**Zwroty CLP/GHS
określające zagrożenie**

H317 — Może powodować reakcję alergiczną skóry. H334 — Może powodować objawy alergii lub astmy lub trudności w oddychaniu w następstwie wdychania.

**Zwroty CLP/GHS
określające środki
ostrożności**

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

**Symbol/wskazanie
niebezpieczeństwa UE**



Xn — Produkt szkodliwy

**Zwroty (R) dotyczące
zagrożenia**

R42/43 — Może powodować uczulenie w następstwie narażenia drogą oddechową i w kontakcie ze skórą.

**Zalecenie dotyczące
bezpieczeństwa**

S2 — Chronić przed dziećmi. S23 — Nie wdychać rozpylonej cieczy. S24 — Unikać zanieczyszczenia skóry. S37 — Nosić odpowiednie rękawice ochronne. S63 — W przypadku zatrucia drogą oddechową wyprowadzić lub wynieść poszkodowanego na świeże powietrze i zapewnić warunki do odpoczynku.

Inne zagrożenia	<p>Potencjalne zagrożenia dla zdrowia związane z narażeniem na mieszaninę lub postępowania z nią są nieznane. Brak danych specyficznych dla mieszaniny. Poniżej opisano zagrożenia związane z poszczególnymi składnikami, o ile ich dotyczą.</p> <p>Niniejszy produkt/niniejsza mieszanina zawiera ludzką albuminę osocza i wymaga postępowania/obchodzenia się jak z substancją stanowiącą potencjalne zagrożenie biologiczne. Wszystkie takie materiały pochodzenia ludzkiego uzyskano od indywidualnie przebadanych dawców i przy zastosowaniu metod zatwierdzonych przez Agencję ds. Żywności i Leków (FDA, Food and Drug Administration) nie stwierdzono w nich występowania przeciwciał przeciwko ludzkiemu wirusowi niedoboru odporności ani wirusom zapalenia wątroby typu B i C. Ponieważ żadna metoda badania nie może dać całkowitej pewności, że te lub inne czynniki zakaźne nie są obecne, z produktem należy obchodzić się z zachowaniem standardowych środków bezpieczeństwa biologicznego.</p> <p>Ze względu na zawartość obcego białka (koziej surowicy odpornościowej IgM) mieszanina może wywoływać reakcję alergiczną skóry lub układu oddechowego (np. powodując anafilaksję). Prawdopodobieństwo wystąpienia działań ogólnoustrojowych po przypadkowym spożyciu w miejscu pracy jest niskie ze względu na bardzo szybki rozkład białek w układzie pokarmowym. Choć cząsteczki przeciwciał są stosunkowo dużymi białkami, prawdopodobieństwo wystąpienia działań ogólnoustrojowych w następstwie przypadkowego wdychania nie jest znane. Zasadniczo białka mogą wywoływać uczulenie skóry i/lub dróg oddechowych. Materiał wyprodukowany zgodnie z USDA i/lub CPMP/BWP/1230/98 (Wytyczne dotyczące zmniejszania ryzyka przenoszenia czynników zakaźnych gąbczastej encefalopatii zwierząt przez produkty lecznicze). Jest to materiał kategorii IV według CPMP/BWP/1230/98: nie zawiera szczególnych materiałów niebezpiecznych określonych w decyzji Komisji 97/534/WE (ani w późniejszych poprawkach) ani nie został uzyskany z takich materiałów.</p>
Hasło ostrzegawcze USA	Niebezpieczeństwo
Przeгляд zagrożeń USA	Może powodować reakcję alergiczną dróg oddechowych. Może powodować reakcję alergiczną skóry. Ten produkt zawiera materiał pochodzenia ludzkiego i należy postępować/obchodzić się z nim jak z substancją stanowiącą potencjalne zagrożenie biologiczne. Mieszanina nie została jeszcze w pełni przebadana.
Uwaga	Niniejsza mieszanina jest klasyfikowana jako niebezpieczna zgodnie z Dyrektywą 1999/45/WE, Rozporządzeniem WE nr 1272/2008 (EU-CLP) oraz obowiązującymi przepisami USA. Właściwości farmakologiczne, toksykologiczne oraz ekologiczne niniejszej mieszaniny nie zostały w pełni scharakteryzowane. Klasyfikacje CLP/GHS opierają się na Rozporządzeniu (WE) 1272/2008 oraz aktualnej Normie Komunikacji o Zagrożeniach OSHA. Symbol/wskazanie niebezpieczeństwa UE, zwroty R oraz zalecenie dotyczące bezpieczeństwa opierają się na Dyrektywie 1999/45/WE.

PUNKT 3 — SKŁAD/INFORMACJA O SKŁADNIKACH

<u>Składnik</u>	<u>Nr CAS</u>	<u>Nr EINECS/ ELINCS</u>	<u>Ilość</u>	<u>Klasyfikacja UE</u>	<u>Klasyfikacja GHS</u>
Surowica odpornościowa IgM (kozia)	Nd.	Nd.	≤3,5%	Produkt szkodliwy — Xn: R42/43	RS1: H334; SS1: H317
Ludzka albumina osocza	70024-90-7	274-272-6	≤1,0%	Produkt szkodliwy — Xn: R42/43	RS1: H334; SS1: H317
Przeciwciała (Zwierzęce)	Nd.	Nd.	≤1,0%	Produkt szkodliwy — Xn: R42/43	RS1: H317; SS1: H334
Azydek sodu	26628-22-8	247-852-1	≤0,09%	Substancja bardzo toksyyczna — T+: R28, R32; N: R50/53	ATO2: H300; AA1: H400, CA1: H410; EUH032

Uwaga Wymienione wyżej składniki są uznawane za niebezpieczne. Pozostałe składniki nie są niebezpieczne i/lub występują w ilościach poniżej limitów podlegających zgłaszaniu. Produkt zawiera również różne czynniki farmakologiczne w niskich stężeniach (<0,6%). Pełny tekst klasyfikacji UE oraz CLP/GHS, patrz punkt 16. Klasyfikacja UE opiera się na Dyrektywie 67/548/EWG, a klasyfikacja CLP/GHS — na Rozporządzeniu (WE) 1272/2008.

PUNKT 4 — PIERWSZA POMOC**Opis środków
pierwszej pomocy**

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

PUNKT 5 — POSTĘPOWANIE W PRZYPADKU POŻARU

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

PUNKT 6 — POSTĘPOWANIE W PRZYPADKU NIEZAMIERZONEGO UWOLNIENIA DO ŚRODOWISKA

Indywidualne środki ostrożności, wyposażenie ochronne i procedury w sytuacjach awaryjnych	Jeżeli produkt zostanie uwolniony lub rozlany, podjąć odpowiednie środki ostrożności w celu ograniczenia narażenia, stosując odpowiednie środki ochrony indywidualnej (patrz punkt 8). Obszar powinien być odpowiednio wentylowany.
Środki ostrożności dotyczące środowiska	Nie wylewać do kanalizacji. Unikać uwolnienia do środowiska.
Metody i materiały do zbierania i sprzątaniasubstancji	NIE WOLNO DOPUŚCIĆ DO ROZPRZESTRZENIANIA SIĘ MATERIAŁU DROGĄ POWIETRZNĄ. W przypadku niewielkich rozlań materiał należy zebrać za pomocą absorbentu, np. ręczników papierowych. W przypadku dużych rozlań należy odizolować zalany obszar i ograniczyć rozprzestrzenianie się rozlanego materiału. Zebrać materiał za pomocą absorbentu. Zebrać rozlany materiał, absorbent i spłukać wodą do odpowiednich pojemników w celu prawidłowej utylizacji zgodnie z obowiązującymi przepisami dotyczącymi utylizacji odpadów (patrz punkt 13). Dwukrotnie odkazić obszar za pomocą odpowiedniego rozpuszczalnika (patrz punkt 9).
Odniesienia do innych punktów	Więcej informacji, patrz punkty 8 i 13.

PUNKT 7 — POSTĘPOWANIE Z SUBSTANCJĄ/MIESZANINĄ I JEJ MAGAZYNOWANIE

Środki ostrożności dotyczące bezpiecznego postępowania	Podczas pracy z materiałem należy stosować 2. poziom bezpieczeństwa biologicznego (BSL2, Biosafety Level 2) zgodny z podręcznikiem „Bezpieczeństwo biologiczne w laboratoriach mikrobiologicznych i biomedycznych” (Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories) wydanym przez Departament Zdrowia i Opieki Społecznej USA (U.S. Department of Health and Human Services), Centra ds. Zwalczania Chorób (CDC, Centers for Disease Control) i Narodowy Instytut Zdrowia (NIH, National Institute of Health) (grudzień 2009 r., nr publikacji HHS (CDC) 21-1112). Należy unikać kontaktu z oczami, skórą i wszelkimi błonami śluzowymi. Dokładnie umyć po użyciu. Unikać wdychania mgły/rozpylonej cieczy.
Warunki bezpiecznego magazynowania z uwzględnieniem wszelkich niezgodności	Przechowywać w dobrze wentylowanym miejscu w temperaturze 2–8°C, z dala od materiałów niezgodnych. Pojemnik przechowywać szczelnie zamknięty.
Szczególne zastosowanie(-a) końcowe	Brak informacji.

**Parametry kontroli/wartości
graniczne narażenia
zawodowego ...ciąg dalszy**

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

**Kontrola narażenia/
czynniki techniczne**

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

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

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

PUNKT 9 — WŁAŚCIWOŚCI FIZYCZNE I CHEMICZNE

Informacje na podstawie właściwości fizycznych i chemicznych

Wygląd	Ciecz
Barwa	Od żółtej do nieprzejrzystej białej
Zapach	Brak informacji.
Wartość progowa zapachu	Brak informacji.
pH	6–8
Temperatura topnienia/zamarzania	Brak informacji.
Początkowa temperatura wrzenia i zakres wrzenia	Brak informacji.
Temperatura zapłonu	Brak informacji.

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

Szybkość parowania	Brak informacji.
Palność (ciało stałe, gaz)	Brak informacji.
Górna/dolna granica palności/wybuchowości	Brak informacji.
Prężność par	Brak informacji.
Gęstość par	Brak informacji.
Gęstość względna	Brak informacji.
Rozpuszczalność w wodzie	Rozpuszczalna w wodzie
Rozpuszczalność w rozpuszczalnikach	Brak informacji.
Współczynnik rozdziału (n-oktanol/woda)	Brak informacji.
Temperatura samozapłonu	Brak informacji.
Temperatura rozkładu	Brak informacji.
Lepkość	Brak informacji.
Właściwości wybuchowe	Brak informacji.
Właściwości utleniające	Brak informacji.
Inne informacje	
Masa cząsteczkowa	Brak informacji.
Wzór cząsteczkowy	Brak informacji.

PUNKT 10 — STABILNOŚĆ I REAKTYWNOŚĆ

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

Informacje na temat działania toksykologicznego

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

Toksyczność ostra

<u>Związek chemiczny</u>	<u>Typ</u>	<u>Droga</u>	<u>Gatunki</u>	<u>Dawka</u>
Surowica odpornościowa IgM (kozia)	--	--	--	--
Ludzka albumina osocza	--	--	--	--
Przeciwciało (zwierzęce)	--	--	--	--
Azydek sodu	LD ₅₀	Pokarmowa	Szczur	27 mg/kg
	LD ₅₀	Pokarmowa	Mysz	27 mg/kg
	LD ₅₀	Skórna	Królik	20 mg/kg

Dodatkowe informacje dotyczące ostrej toksyczności Brak badań.

Działanie drażniące/żrące Brak badań.

Uczulanie Brak badań. W związku z tym, że kozia surowica odpornościowa IgM jest uzyskiwana z białka zwierzęcego (obcego), istnieje ryzyko, że materiał może wywoływać reakcję alergiczną u ludzi.

Działanie toksyczne na narządy docelowe — narażenie jednorazowe Brak badań.

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

Toksyczność dla układu rozrodczego Brak badań.

Toksyczny wpływ na rozwój Brak badań.

Genotoksyczność Brak badań.

Rakotwórczość Brak badań. Niniejsza mieszanina nie jest wymieniana przez NTP, IARC, ACGIH ani OSHA jako rakotwórcza.

Zagrożenie spowodowane aspiracją Brak dostępnych danych.

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

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

PUNKT 12 — INFORMACJE EKOLOGICZNE

Toksyczność

<u>Związek chemiczny</u>	<u>Typ</u>	<u>Gatunki</u>	<u>Stężenie</u>
Surowica odpornościowa IgM (kozia)	--	--	--
Ludzka albumina osocza	--	--	--
Przeciwciało (zwierzęce)	--	--	--
Azydek sodu	LC ₅₀ /96 h	Oncorhynchus mykiss	0,8 mg/l
	LC ₅₀ /96 h	Lepomis macrochirus	0,7 mg/l
	LC ₅₀ /96 h	Pimephales promelas	5,46 mg/l

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

Trwałość i zdolność do rozkładu Brak dostępnych danych.

Potencjał bioakumulacji Brak dostępnych danych.

Mobilność w glebie Brak dostępnych danych.

Wyniki oceny PBT i vPvB Brak dostępnych danych.

Inne działania niepożądane Brak dostępnych danych.

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

PUNKT 13 — POSTĘPOWANIE Z ODPADAMI

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

PUNKT 14 — INFORMACJE O TRANSPORCIE

Transport Na podstawie dostępnych danych niniejszy produkt/niniejsza mieszanina nie stanowi materiału/towaru niebezpiecznego według przepisów EU ADR/RID, US DOT, Canada TDG, IATA oraz IMDG.

Numer ONZ Nie przydzielono.

PUNKT 14 — INFORMACJE O TRANSPORCIE ...ciąg dalszy

Poprawna nazwa transportowa ONZ	Nie przydzielono.
Klasy zagrożenia transportowego i grupa pakowania	Nie przydzielono.
Zagrożenia dotyczące środowiska	Na podstawie dostępnych danych niniejszy produkt/niniejsza mieszanina nie stanowi środka niebezpiecznego dla środowiska ani zanieczyszczającego wody morskie.
Szczególne środki ostrożności dla użytkowników	Mieszanina nie została w pełni przebadana — unikać ekspozycji.
Transportować luzem zgodnie z Aneks II Dyrektywy MARPOL/73/78 i Kodeksu IBC	Nie dotyczy.

PUNKT 15 — INFORMACJE DOTYCZĄCE PRZEPISÓW PRAWNYCH

Przepisy ustawowe i wykonawcze dotyczące bezpieczeństwa, zdrowia i środowiska stosowne dla danej substancji lub mieszaniny	Niniejsza karta charakterystyki jest zgodna z wymogami określonymi w wytycznych dotyczących USA, UE oraz GHS (EU CLP — Rozporządzenie WE nr 1272/2008). W celu uzyskania dodatkowych informacji należy się skontaktować z władzami lokalnymi lub regionalnymi.
Ocena bezpieczeństwa chemicznego	Nie przeprowadzono.
Zagrożenia OSHA	Tak. Niebezpieczeństwo. Może powodować reakcję alergiczną dróg oddechowych. Może powodować reakcję alergiczną skóry. Ten produkt zawiera materiał pochodzenia ludzkiego i należy postępować/obchodzić się z nim jak z substancją stanowiącą potencjalne zagrożenie biologiczne. Mieszanina nie została w pełni przebadana.
Klasyfikacja WHMIS	Produkt/mieszaninę sklasyfikowano zgodnie z kryteriami zagrożeń według rozporządzeń o produktach kontrolowanych. Niniejsza karta charakterystyki zawiera wszystkie informacje wymagane zgodnie z tymi przepisami.
Status TSCA	Nie wymieniono
SARA część 313	Nie wymieniono.
Propozycja 65 stanu Kalifornia	Nie wymieniono.

PUNKT 16 — INNE INFORMACJE

Pełny tekst zwrotów R i klasyfikacji UE	Xn — Produkt szkodliwy. R42 — Może powodować uczulenie w następstwie narażenia drogą oddechową. R43 — Może powodować uczulenie w kontakcie ze skórą. T+ — Substancja bardzo toksyczna. R28 — Substancja bardzo toksyczna w przypadku połknięcia. R32 — Kontakt z kwasami powoduje uwalnianie bardzo toksycznego gazu. N — Substancja niebezpieczna dla środowiska. R50/53 — Działa bardzo toksycznie na organizmy wodne; może powodować długo utrzymujące się niekorzystne zmiany w środowisku wodnym.
--	--

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

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

Źródła danych

Informacje na podstawie opublikowanego piśmiennictwa oraz wewnętrznych danych firmy.

Akronimy

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

Zmiany

Niniejszy dokument jest pierwszą wersją tej karty charakterystyki.

**Zrzeczenie się
odpowiedzialności**

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

PUNKT 1 — IDENTYFIKACJA SUBSTANCJI/MIESZANINY I IDENTYFIKACJA PRZEDSIĘBIORSTWA

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

Identyfikator produktu QMS[®] Everolimus Reagent – Precipitant Reagent

Synonimy 0373852, QMS[®] Everolimus Immunoassay
10015993, QMS[®] Everolimus Immunoassay
0380000, QMS[®] Everolimus Immunoassay
10017333, QMS[®] Precipitation Reagent

Nazwy handlowe QMS[®] Everolimus

Rodzina chemiczna Mieszanina

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

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

Data wydania 27 maja 2015 r.

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

Rozporządzenie (WE) 1272/2008 [GHS] Toksyczność dla środowiska wodnego (ostra) — kategoria 1. Toksyczność dla środowiska wodnego (przewlekła) — kategoria 1. Mieszanina jeszcze nie została w pełni przebadana.

Dyrektywa 67/548/EWG lub 1999/45/WE N: R50; R50/53. Mieszanina jeszcze nie została w pełni przebadana.

Elementy etykiety

Piktogram CLP/GHS
określający rodzaj
zagrożenia



Hasło ostrzegawcze
CLP/GHS

Ostrzeżenie

Zwroty CLP/GHS
określające zagrożenie

H400 — Działa bardzo toksycznie na organizmy wodne. H410 — Działa bardzo toksycznie na organizmy wodne, powodując długotrwałe zmiany.

Zwroty CLP/GHS
określające środki
ostrożności

P273 Unikać uwalniania do środowiska. P391 — Zebrać rozlany materiał.
P501 — Zawartość/pojemnik usuwać zgodnie z przepisami lokalnymi/
regionalnymi/krajowymi/międzynarodowymi.

Symbol/wskazanie
niebezpieczeństwa UE



N — Substancja niebezpieczna dla środowiska

Zwroty (R) dotyczące
zagrożenia

R50 — Działa bardzo toksycznie na organizmy wodne. R50/53 — Działa bardzo toksycznie na organizmy wodne; może powodować długo utrzymujące się niekorzystne zmiany w środowisku wodnym.

Zalecenie dotyczące
bezpieczeństwa

S7 — Pojemnik przechowywać szczelnie zamknięty. S29 — Nie wylewać do kanalizacji. S35 — Usuwać substancję/preparat/produkt w sposób bezpieczny
S57 — Używać odpowiednich pojemników zapobiegających skażeniu środowiska.
S61 — Unikać uwalniania do środowiska Patrz szczegółowe instrukcje/karta charakterystyki.

Inne zagrożenia

Potencjalne zagrożenia dla zdrowia związane z narażeniem na mieszaninę lub postępowania z nią są nieznane. Brak danych specyficznych dla mieszaniny. Poniżej opisano zagrożenia związane z poszczególnymi składnikami, o ile ich dotyczą.

Hasło ostrzegawcze USA

Przestroga

Przegląd zagrożeń USA

Może działać bardzo toksycznie na organizmy wodne (ostro). Może działać bardzo toksycznie na organizmy wodne, powodując długotrwałe zmiany. Mieszanina jeszcze nie została w pełni przebadana.

Uwaga

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

PUNKT 3 — SKŁAD/INFORMACJA O SKŁADNIKACH

<u>Składnik</u>	<u>Nr CAS</u>	<u>Nr EINECS/ ELINCS</u>	<u>Ilość</u>	<u>Klasyfikacja UE</u>	<u>Klasyfikacja GHS</u>
Siarczan miedzi (II)	7758-98-7	231-847-6	≤6,4%	Produkt szkodliwy — Xn: R22, R36/38; N: R50/53	ATO4: H302; SI2: H315; EI2: H319; AA1: H400; CA1: H410
Azydek sodu	26628-22-8	247-852-1	≤0,09%	Substancja bardzo toksyyczna — T+: R28, R32; N: R50/53	ATO2: H300; AA1: H400, CA1: H410; EUH032

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

PUNKT 4 — PIERWSZA POMOC

Opis środków pierwszej pomocy

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

PUNKT 5 — POSTĘPOWANIE W PRZYPADKU POŻARU

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

PUNKT 6 — POSTĘPOWANIE W PRZYPADKU NIEZAMIERZONEGO UWOLNIENIA DO ŚRODOWISKA

Indywidualne środki ostrożności, wyposażenie ochronne i procedury w sytuacjach awaryjnych	Jeżeli produkt zostanie uwolniony lub rozlany, podjąć odpowiednie środki ostrożności w celu ograniczenia narażenia, stosując odpowiednie środki ochrony indywidualnej (patrz punkt 8). Obszar powinien być odpowiednio wentylowany.
Środki ostrożności dotyczące środowiska	Nie wylewać do kanalizacji. Unikać uwolnienia do środowiska.
Metody i materiały do zbierania i sprzątania substancji	NIE WOLNO DOPUŚCIĆ DO ROZPRZESTRZENIANIA SIĘ MATERIAŁU DROGĄ POWIETRZNĄ. W przypadku niewielkich rozlań materiał należy zebrać za pomocą absorbentu, np. ręczników papierowych. W przypadku dużych rozlań należy odizolować zalany obszar i ograniczyć rozprzestrzenianie się rozlanego materiału. Zebrać materiał za pomocą absorbentu. Zebrać rozlany materiał, absorbent i spłukać wodą do odpowiednich pojemników w celu prawidłowej utylizacji zgodnie z obowiązującymi przepisami dotyczącymi utylizacji odpadów (patrz punkt 13). Dwukrotnie odkazić obszar za pomocą odpowiedniego rozpuszczalnika (patrz punkt 9).
Odniesienia do innych punktów	Więcej informacji, patrz punkty 8 i 13.

PUNKT 7 — POSTĘPOWANIE Z SUBSTANCJĄ/MIESZANINĄ I JEJ MAGAZYNOWANIE

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

**Parametry kontroli/wartości
graniczne narażenia
zawodowego**

<u>Związek chemiczny</u>	<u>Emitent</u>	<u>Typ</u>	<u>OEL</u>
Siarczan miedzi (II)	ACGIH	TLV-TWA 8-godz.	0,2 mg(Cu)/m ³ (dym)
	Finlandia, Węgry	TWA 8-godz.	1 mg(Cu)/m ³
	Niemcy	MAK-TWA (8-godz.)	0,1 mg(Cu)/m ³
	Węgry	STEL	4 mg(Cu)/m ³
	Szwecja	TWA 8-godz.	1 mg(Cu)/m ³
	Szwecja	TWA 8-godz.	0,2 mg(Cu)/m ³ (pył respirabilny)
	OSHA, USA	PEL-TWA (8-godz.)	1 mg(Cu)/m ³ (pył)
	OSHA, USA	PEL-TWA (8-godz.)	1 mg(Cu)/m ³ (dym)
	ACGIH,	OEL-STEL	0,3 mg/m ³
	Australia,		
Austria,			
Belgia,			
Bułgaria,			
Chorwacja,			
Cypr,			
Czechy,			
Estonia,			
Finlandia,			
Francja,			
Grecja,			
Węgry,			
Irlandia,			
Włochy,			
Łotwa,			
Litwa,			
Malta,			
Holandia,			
Polska,			
Rumunia,			
Słowacja,			
Słowenia,			
Hiszpania,			
Szwecja,			
OSHA oddz.			
Kalifornia — Stany Zjednoczone,			
Wielka Brytania			
Nowa Zelandia,	Najwyższe dopuszczalne stężenie pułapowe		0,29 mg/m ³
Portugalia			

**Parametry kontroli/wartości
graniczne narażenia
zawodowego ...ciąg dalszy**

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

**Kontrola narażenia/
czynniki techniczne**

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

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

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

PUNKT 9 — WŁAŚCIWOŚCI FIZYCZNE I CHEMICZNE

Informacje na podstawie właściwości fizycznych i chemicznych

Wygląd	Przezroczysta ciecz
Barwa	Bezbarwna
Zapach	Brak informacji.
Wartość progowa zapachu	Brak informacji.
pH	Brak informacji.
Temperatura topnienia/zamarzania	Brak informacji.
Początkowa temperatura wrzenia i zakres wrzenia	Brak informacji.
Temperatura zapłonu	Brak informacji.

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

Szybkość parowania	Brak informacji.
Palność (ciało stałe, gaz)	Brak informacji.
Górna/dolna granica palności/wybuchowości	Brak informacji.
Prężność par	Brak informacji.
Gęstość par	Brak informacji.
Gęstość względna	Brak informacji.
Rozpuszczalność w wodzie	Rozpuszczalna w wodzie
Rozpuszczalność w rozpuszczalnikach	Brak informacji.
Współczynnik rozdziału (n-oktanol/woda)	Brak informacji.
Temperatura samozapłonu	Brak informacji.
Temperatura rozkładu	Brak informacji.
Lepkość	Brak informacji.
Właściwości wybuchowe	Brak informacji.
Właściwości utleniające	Brak informacji.
Inne informacje	
Masa cząsteczkowa	Brak informacji.
Wzór cząsteczkowy	Brak informacji.

PUNKT 10 — STABILNOŚĆ I REAKTYWNOŚĆ

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

Informacje na temat działania toksykologicznego

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

Toksyczność ostra

<u>Stężenie</u>	<u>Typ</u>	<u>Droga</u>	<u>Gatunki</u>	<u>Dawka</u>
Siarczan miedzi (II)	LD ₅₀	Pokarmowa	Szczur	960 mg/kg
	LD ₅₀	Pokarmowa	Mysz	379 mg/kg
	LD ₅₀	Dożylna (IV)	Szczur	48,9 mg/kg
	LD ₅₀	Dożylna (IV)	Mysz	23,3 mg/kg
Azydek sodu	LD ₅₀	Pokarmowa	Szczur	27 mg/kg
	LD ₅₀	Pokarmowa	Mysz	27 mg/kg
	LD ₅₀	Skórna	Królik	20 mg/kg

Dodatkowe informacje dotyczące ostrej toksyczności Brak badań.

Działanie drażniące/żrące Brak badań.

Uczulanie Brak badań.

Działanie toksyczne na narządy docelowe — narażenie jednorazowe U zwierząt spożycie 3 uncji (85 g) roztworu siarczanu miedzi o stężeniu 1% powodowało ostre zapalenie przewodu pokarmowego z bólami jamy brzusznej, wymiotami i biegunką.

Działanie toksyczne na narządy docelowe — narażenie wielokrotne/ toksyczność po podaniu wielokrotnym Podanie szczurom siarczanu miedzi w pokarmie i wodzie do picia skutkowało znacznymi zmianami w żołądku i wątrobie oraz uszkodzeniami nerek. U szczurów głównym skutkiem było zwiększenie rozmiarów i liczby odlewów białkowych w cytoplazmie komórek nabłonka i światła kanalika proksymalnego nerki.

U szczurów w trakcie 13-tygodniowego badania poziom bez obserwowanego działania szkodliwego (NOAEL) w przypadku oznak uszkodzeń histologicznych nerek wyniósł 1000 ppm u samców i 500 ppm u samic, natomiast w przypadku zapalenia wątroby — 1000 ppm u samców i 2000 ppm u samic. Przerost z hiperkeratozą nabłonka przegrody oddzielającej przedżołądek od gruczołu żołądkowego został zaobserwowany również u szczurów obu płci, a wartość NOAEL w przypadku tej zmiany wyniosła 1000 ppm siarczanu miedzi w pokarmie.

Ponadto kliniczne zmiany patologiczne, zaobserwowane podczas 13-tygodniowego badania, wraz ze zmianami histologicznymi w szpiku kostnym, zaobserwowanymi podczas 2-tygodniowego badania, wskazywały na niedokrwistość mikrocytarną z kompensacyjną reakcją szpiku kostnego.

PUNKT 11 — INFORMACJE TOKSYKOLOGICZNE ...ciąg dalszy

Działanie toksyczne na narządy docelowe — narażenie wielokrotne/ toksyczność po podaniu wielokrotnym ...ciąg dalszy	Myszy wydawały się znacznie bardziej odporne na toksyczne działanie siarczanu miedzi niż szczury. Pierwotną tkanką docelową u myszy był nabłonek przegrody przedłożadka. Wartość NOAEL w przypadku przerostu i hiperkeratozy w przypadku tego miejsca u myszy wyniosła 2000 ppm siarczanu miedzi w pokarmie.
Toksyczność dla układu rozrodczego	Siarczan miedzi nie wykazywał działań niepożądanych dla któregośkolwiek z parametrów układu rozrodczego mierzonych u szczurów i myszy obu płci (brak dodatkowych szczegółów).
Toksyczny wpływ na rozwój	Sole miedzi podane dożylnie chomikom w 8. dniu ciąży powodowały resorpcję zarodków i wady rozwojowe (np. wady serca) u narodzonego potomstwa. Przy suplementacji diety myszy dawkami w wysokości 500–1 000 ppm siarczan miedzi stymulował rozwój zarodków oraz zwiększał liczebność miotu i wagę płodów. Wyższe dawki miedzi (>1 000 ppm) zwiększały śmiertelność płodów i zmniejszały liczebność miotu. Przy suplementacji diety myszy dawkami w wysokości 3 000–4 000 ppm siarczan miedzi wywołał szereg (np. u aż 8% żywych płodów) różnych deformacji szkieletowych i innych, które nie występowały przy niższych dawkach i w grupach kontrolnych.
Genotoksyczność	Mutagenność siarczanu miedzi oceniono <i>in vivo</i> na podstawie aberracji chromosomowych, nieprawidłowości plemników i testu mikrojądrowego u myszy. Dawka, droga podania i czas miały znaczny wpływ na częstość aberracji chromosomowych, występowania mikrojąder i nieprawidłowych plemników. Względna czułość trzech testów przedstawiała się następująco: nieprawidłowe plemniki > aberracje chromosomowe > powstawanie mikrojąder.
Rakotwórczość	Brak badań. Żaden ze składników mieszaniny przy stężeniach większych lub równych 0,1% nie jest wymieniany przez organizacje NTP, IARC, ACGIH lub OSHA jako rakotwórczy.
Zagrożenie spowodowane aspiracją	Brak dostępnych danych.
Dane na temat zdrowia człowieka	Patrz „Punkt 2 — Inne zagrożenia”
Dodatkowe informacje	Właściwości toksykologiczne niniejszej mieszaniny nie zostały w pełni scharakteryzowane.

PUNKT 12 — INFORMACJE EKOLOGICZNE

Toksyczność

<u>Związek chemiczny</u>	<u>Typ</u>	<u>Gatunki</u>	<u>Stężenie</u>
Siarczan miedzi (II)	LC ₅₀ (96 h)	Haliotis cracherodii (słuchotka kalifornijska czarna)	0,05 mg/l
	LC ₅₀ (96 h)	Crassostrea gigas (ostrzyżycza japońska)	0,56 mg/l
	LC ₅₀ (96 h)	Anguilla rostrata (węgorz amerykański)	3,2 mg/l
	LC ₅₀ (96 h)	Oncorhynchus kisutch (kizucz)	0,286 mg/l
	EC ₅₀ (72 h)	Thalassiosira pseudonana (algi)	0,005 mg/l
	EC ₅₀ (96 h)	Nitschia closterium (algi)	0,033 mg/l

PUNKT 12 — INFORMACJE EKOLOGICZNE ...ciąg dalszy

Toksyczność ...ciąg dalszy

<u>Związek chemiczny</u>	<u>Typ</u>	<u>Gatunki</u>	<u>Stężenie</u>
Azydek sodu	LC ₅₀ /96 h	Oncorhynchus mykiss	0,8 mg/l
	LC ₅₀ /96 h	Lepomis macrochirus	0,7 mg/l
	LC ₅₀ /96 h	Pimephales promelas	5,46 mg/l
Dodatkowe informacje dotyczące toksyczności	Azydek sodu działa toksycznie na organizmy wodne i nie należy dopuszczać do jego gromadzenia się w metalowych rurach, ponieważ może tworzyć wybuchowe mieszaniny.		
Trwałość i zdolność do rozkładu	Brak dostępnych danych.		
Potencjał bioakumulacji	Brak dostępnych danych.		
Mobilność w glebie	Brak dostępnych danych.		
Wyniki oceny PBT i vPvB	Brak dostępnych danych.		
Inne działania niepożądane	Brak dostępnych danych.		
Uwaga	Charakterystyka środowiskowa niniejszego produktu/niniejszej mieszaniny nie została w pełni zbadana. Powyżej znajdują się dane dotyczące składnika czynnego i/lub wszelkich innych składników (o ile dotyczy). Przy utylizacji produktu należy wziąć pod uwagę zawartość azydku sodu, mimo że występuje on w małych stężeniach. Należy unikać uwalniania do środowiska.		

PUNKT 13 — POSTĘPOWANIE Z ODPADAMI

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

PUNKT 14 — INFORMACJE O TRANSPORCIE

Transport	Na podstawie dostępnych danych niniejszy produkt/niniejsza mieszanina są materiałami/towarami niebezpiecznymi zgodnie z przepisami EU ADR/RID, US DOT, Canada TDG, IATA oraz IMDG.
Numer ONZ	UN3082
Poprawna nazwa transportowa ONZ	Substancja szkodliwa dla środowiska, ciecz, n.o.s (zawiera siarczan miedzi)

PUNKT 14 — INFORMACJE O TRANSPORCIE ...ciąg dalszy

Klasy zagrożenia transportowego i grupa pakowania	Klasa zagrożenia — 9; Grupa pakowania III.
Zagrożenia dotyczące środowiska	Na podstawie dostępnych danych niniejszy produkt/niniejsza mieszanina są środkami niebezpiecznymi dla środowiska i zanieczyszczającymi wody morskie.
Szczególne środki ostrożności dla użytkowników	Mieszanina nie została w pełni przebadana — unikać ekspozycji.
Transportować luzem zgodnie z Aneksiem II Dyrektywy MARPOL73/78 i Kodeksu IBC	Nie dotyczy.

PUNKT 15 — INFORMACJE DOTYCZĄCE PRZEPISÓW PRAWNYCH

Przepisy ustawowe i wykonawcze dotyczące bezpieczeństwa, zdrowia i środowiska stosowne dla danej substancji lub mieszaniny	Niniejsza karta charakterystyki jest zgodna z wymogami określonymi w wytycznych dotyczących USA, UE oraz GHS (EU CLP — Rozporządzenie WE nr 1272/2008). W celu uzyskania dodatkowych informacji należy się skontaktować z władzami lokalnymi lub regionalnymi.
Ocena bezpieczeństwa chemicznego	Nie przeprowadzono.
Zagrożenia OSHA	Tak. Przestroga. Może działać bardzo toksycznie na organizmy wodne (ostro). Może działać bardzo toksycznie na organizmy wodne, powodując długotrwałe zmiany. Mieszanina nie została w pełni przebadana.
Klasyfikacja WHMIS	Produkt/mieszaninę sklasyfikowano zgodnie z kryteriami zagrożeń według rozporządzeń o produktach kontrolowanych. Niniejsza karta charakterystyki zawiera wszystkie informacje wymagane zgodnie z tymi przepisami.
Status TSCA	Nie wymieniono
SARA część 313	Wymieniono siarczan miedzi (II).
Propozycja 65 stanu Kalifornia	Nie wymieniono.

PUNKT 16 — INNE INFORMACJE

Pełny tekst zwrotów R i klasyfikacji UE	T+ — Substancja bardzo toksyczna. Xn — Produkt szkodliwy. R22 — Działa szkodliwie w przypadku połknięcia. R36/38 — Działa drażniąco na oczy i skórę. R28 — Substancja bardzo toksyczna w przypadku połknięcia. R32 — Kontakt z kwasami powoduje uwalnianie bardzo toksycznego gazu. N — Substancja niebezpieczna dla środowiska. R50 — Działa bardzo toksycznie na organizmy wodne. R50/53 — Działa bardzo toksycznie na organizmy wodne; może powodować długo utrzymujące się niekorzystne zmiany w środowisku wodnym.
--	---

Pełny tekst zwrotów H, zwrotów P i klasyfikacji GHS

SI2 — Działa drażniąco na skórę — kategoria 2. H315 — Działa drażniąco na skórę. EI2 — Działa drażniąco na oczy — kategoria 2. H319 — Działa drażniąco na oczy. ATO4 — Ostra toksyczność (ustna) — kategoria 4. H302 — Działa szkodliwie w przypadku połknięcia. ATO2 — Ostra toksyczność (ustna) — kategoria 2. H300 — Połknięcie grozi śmiercią. AA1 — Toksyczność dla środowiska wodnego (ostra) — kategoria 1. H400 — Działa bardzo toksycznie na organizmy wodne. CA1 — Toksyczność dla środowiska wodnego — kategoria 1. H410 — Działa bardzo toksycznie na organizmy wodne, powodując długotrwałe zmiany. EUH032 — W kontakcie z kwasami uwalnia bardzo toksyczny gaz.

Źródła danych

Informacje na podstawie opublikowanego piśmiennictwa oraz wewnętrznych danych firmy.

Akronimy

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

Zmiany

Niniejszy dokument jest pierwszą wersją tej karty charakterystyki.

**Zrzeczenie się
odpowiedzialności**

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