

PUNKT 1 — IDENTYFIKACJA SUBSTANCJI/MIESZANINY I IDENTYFIKACJA PRZEDSIĘBIORSTWA

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

Identyfikator produktu	QMS [®] Everolimus Calibrator Set and Control Set
Synonimy	0373860 QMS [®] Everolimus Calibrator Set 0380005 QMS [®] Everolimus Calibrator Set 0373878 QMS [®] Everolimus Control Set 0380010 QMS [®] Everolimus Control Set 10017386, Everolimus Calibrator SEK 10017387, Everolimus Control Set SEK
Nazwy handlowe	QMS [®] Everolimus Calibrator Set QMS [®] Everolimus Control Set
Rodzina chemiczna	Mieszanina
Stosowne zidentyfikowane zastosowania substancji lub mieszaniny oraz zastosowania odradzane	Zestaw do diagnostyki <i>in vitro</i> .
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	6 lipca 2015 r.

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

Rozporządzenie (WE) 1272/2008 [GHS]	Toksyczność dla środowiska wodnego (przewlekła) — kategoria 3. Mieszanina jeszcze nie została w pełni przebadana.
Dyrektywa 67/548/EWG lub 1999/45/WE	R52/53. Mieszanina jeszcze nie została w pełni przebadana.

Elementy etykiety

Piktogram CLP/GHS określający rodzaj zagrożenia	Nie wymagany
Hasło ostrzegawcze CLP/GHS	Ostrzeżenie

PUNKT 2 — IDENTYFIKACJA ZAGROŻEŃ ...ciąg dalszy

Zwroty CLP/GHS określające zagrożenie	H412 — Działa szkodliwie na organizmy wodne, powodując długotrwałe zmiany.
Zwroty CLP/GHS określające środki ostrożności	P273 Unikać uwalniania do środowiska P501 — Zawartość/pojemnik usuwać zgodnie z przepisami lokalnymi/regionalnymi/krajowymi/międzynarodowymi.
Symbol/wskazanie niebezpieczeństwa UE	Nie wymagane
Zwroty (R) dotyczące zagrożenia	R52/53 — Działa szkodliwie na organizmy wodne, może powodować długo utrzymujące się niekorzystne zmiany w środowisku wodnym
Zalecenie dotyczące bezpieczeństwa	S23 — Nie wdychać gazu/dymu/pary/rozpylonej cieczy (rodzaj określi producent). S29 — Nie wylewać do kanalizacji. S61 — Unikać uwalniania do środowiska
Inne zagrożenia	Produkt/mieszanina zawiera materiał pochodzenia ludzkiego (ludzkie osocze) 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.
Hasło ostrzegawcze USA	Przeostrożność
Przegląd zagrożeń USA	Może działać szkodliwie na organizmy wodne, powodując długotrwałe zmiany. Mieszanina jeszcze nie została w pełni przebadana. Niniejszy produkt zawiera materiał pochodzenia ludzkiego i należy postępować/obchodzić się z nim jak z substancją stanowiącą potencjalne zagrożenie biologiczne.
Uwaga	Niniejsza mieszanina nie spełnia kryteriów klasyfikacji określonych zgodnie z Dyrektywą 1999/45/WE i Rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008 (EU CLP). Jednak ze względu na potencjalne zagrożenie biologiczne należy traktować produkt/mieszaninę jak substancję szkodliwą. 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>
Materiał pochodzenia ludzkiego	Nd.	Nd.	99,9–99,99%	Nie sklasyfikowano	Nie sklasyfikowano
Mieszanka w stosunku 3:1: 5-chloro-2-metylo-4-izotiazolin-3-on + 2-metylo-4-izotiazolin-3-on	55965-84-9	613-167-00-5	≤0,05%	Substancja toksyczna — T: R23/24/25, R43; Substancja żrąca — C: R34; Substancja niebezpieczna dla środowiska — N: R50/53	ATO3: H301; ATD3: H311; ATI3: H331; SC1B: H314; SS1: H317; AA1: H400; CA1: H410

Uwaga Wymienione wyżej składniki są uznawane za niebezpieczne. Materiał pochodzenia ludzkiego został wymieniony, ponieważ stanowi potencjalne zagrożenie biologiczne. Pozostałe składniki nie są niebezpieczne i/lub występują w ilościach poniżej limitów podlegających zgłaszaniu. Produkt zawiera śladowe ilości czynnych składników farmakologicznych (≤20 ppb). Klasyfikacja UE opiera się na Dyrektywie 67/548/EWG, a klasyfikacja GHS opiera się na Rozporządzeniu (WE) 1272/2008.

PUNKT 4 — PIERWSZA POMOC

Opis środków pierwszej pomocy

Wymagana natychmiastowa pomoc medyczna	Nie. W przypadku narażenia lub styczości: Zasięgnąć porady/zgłosić się pod opiekę lekarza.
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

PUNKT 4 — PIERWSZA POMOC ...ciąg dalszy

Wskazania dotyczące wszelkiej natychmiastowej pomocy lekarskiej i szczególnego postępowania z poszkodowanym	Dolegliwości zdrowotne ulegające pogorszeniu wskutek ekspozycji: Nieznane lub nie zgłoszone. Leczyć objawowo i podtrzymująco.
--	---

PUNKT 5 — POSTĘPOWANIE W PRZYPADKU POŻARU

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

PUNKT 6 — POSTĘPOWANIE W PRZYPADKU NIEZAMIERZONEGO UWOLNIENIA DO ŚRODOWISKA

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

PUNKT 7 — POSTĘPOWANIE Z SUBSTANCJĄ/MIESZANINĄ I JEJ MAGAZYNOWANIE

Środki ostrożności dotyczące bezpiecznego postępowania	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. Zwalczenia 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 par/mgły/rozpylonej cieczy.
Warunki bezpiecznego magazynowania z uwzględnieniem wszelkich niezgodności	Przechowywać w temperaturze -20°C z dala od materiałów niezgodnych.
Szczególne zastosowanie(-a) końcowe	Brak informacji.

PUNKT 8 — KONTROLA NARAŻENIA/ŚRODKI OCHRONY INDYWIDUALNEJ

Parametry kontroli/wartości graniczne ekspozycji zawodowej

<u>Związek chemiczny</u>	<u>Emitent</u>	<u>Typ</u>	<u>OEL</u>
Materiał pochodzenia ludzkiego	--	--	--
Mieszana w stosunku 3:1: 5-chloro-2-metylo- 4-izotiazolin-3-on + 2-metylo-4-izotiazolin-3-on	--	--	--

Kontrola narażenia/czynnik techniczne

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

Ochrona dróg oddechowych

Wybór ochrony dróg oddechowych powinien być odpowiedni do zadania i poziomu istniejących zabezpieczeń technicznych. W przypadku rutynowych prac zatwierdzony i prawidłowo założony aparat oddechowy oczyszczający powietrze powinien zapewniać wystarczającą ochronę dodatkową w oparciu o znane lub możliwe do przewidzenia ograniczenia istniejących zabezpieczeń technicznych.

Ochrona rąk

Jeżeli możliwy jest kontakt ze skórą, stosować rękawice nitrylowe 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.

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

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 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	5,0–8,0
Temperatura topnienia/zamarzania	Brak informacji.
Początkowa temperatura wrzenia i zakres wrzenia	Brak informacji.
Temperatura zapłonu	Brak informacji.
Szybkość parowania	Brak informacji.
Palność (ciało stałe, gaz)	Brak informacji.
Górna/dolna granica palności/wybuchowości	Brak informacji.
Prężność par	Brak informacji.
Gęstość par	Brak informacji.
Gęstość względna	Brak informacji.
Rozpuszczalność w wodzie	Mieszalna z wodą.
Rozpuszczalność w rozpuszczalniku	Brak informacji.
Współczynnik rozdziału (n-oktanol/woda)	Brak informacji.

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

Temperatura samozapłonu	Brak informacji.
Temperatura rozkładu	Brak informacji.
Lepkość	Brak informacji.
Właściwości wybuchowe	Brak informacji.
Właściwości utleniające	Brak informacji.

Inne informacje

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

PUNKT 10 — STABILNOŚĆ I REAKTYWNOŚĆ

Reaktywność	Brak informacji.
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	Nie zgłoszono.
Niebezpieczne produkty rozkładu	Brak informacji.

PUNKT 11 — INFORMACJE TOKSYKOLOGICZNE

Uwaga	Brak danych na temat produktu/mieszaniny. Poniżej znajdują się dane dotyczące składnika czynnego i/lub poszczególnych składników (o ile dotyczy).
--------------	---

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>
Materiał pochodzenia ludzkiego	--	--	--	--
Mieszanina w stosunku 3:1: 5-chloro-2-metylo-4-izotiazolin-3-on + 2-metylo-4-izotiazolin-3-on	--	--	--	--

Działanie drażniące/żrące	Brak badań.
----------------------------------	-------------

Uczulanie	Brak badań.
------------------	-------------

Działanie toksyczne na narządy docelowe — narażenie jednorazowe	Brak badań.
--	-------------

PUNKT 11 — INFORMACJE TOKSYKOLOGICZNE ...ciąg dalszy

Działanie toksyczne na narządy docelowe — narażenie wielokrotne/ toksyczność po podaniu wielokrotnym	Brak badań.
Toksyczność dla układu rozrodczego	Brak badań.
Toksyczny wpływ na rozwój	Brak badań.
Genotoksyczność	Brak badań.
Rakotwórczość	Brak badań. Żaden ze składników niniejszego produktu w stężeniach większych lub równych 0,1% nie jest wymieniany przez organizacje NTP, IARC, ACGIH lub OSHA jako rakotwórczy.
Zagrożenie spowodowane aspiracją	Brak badań.
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>
Materiał pochodzenia ludzkiego	--	--	--
Mieszanina w stosunku 3:1: 5-chloro-2-metylo-4-izotiazolin-3-on + 2-metylo-4-izotiazolin-3-on	EC ₅₀ /120 h (5-chloro-2-metylo-4-izotiazolin-3-on)	Anabaena flos-aquae	0,31 mg/l
	EC ₅₀ /72 h (5-chloro-2-metylo-4-izotiazolin-3-on)	Pseudokirchneriella subcapitata (algi)	0,11–0,16 mg/l
	EC ₅₀ /96 h (5-chloro-2-metylo-4-izotiazolin-3-on)	Pseudokirchneriella subcapitata (algi)	0,03–0,13 mg/l
	LC ₅₀ /96 h (5-chloro-2-metylo-4-izotiazolin-3-on)	Oncorhynchus mykiss	1,6 mg/l
	EC ₅₀ /48 h (5-chloro-2-metylo-4-izotiazolin-3-on)	Daphnia magna	4,71 mg/l

Trwałość i zdolność do rozkładu Brak dostępnych danych.

Potencjał bioakumulacji Brak dostępnych danych.

PUNKT 12 — INFORMACJE EKOLOGICZNE ...ciąg dalszy

Mobilność w glebie	Brak dostępnych danych.
Wyniki oceny PBT i vPvB	Nie przeprowadzono.
Inne działania niepożądane	Brak dostępnych danych.
Uwaga	Charakterystyka środowiskowa niniejszego produktu/niniejszej mieszaniny nie została w pełni zbadana. Należy unikać uwalniania do środowiska.

PUNKT 13 — POSTĘPOWANIE Z ODPADAMI

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

PUNKT 14 — INFORMACJE O TRANSPORCIE

Transport	Zgodnie z dostępnymi danymi niniejszy produkt / mieszanina nie stanowi materiału / towaru niebezpiecznego według przepisów EU ADR/RID, US DOT, Canada TDG, IATA oraz IMDG.
Numer ONZ	Nie przydzielono.
Poprawna nazwa transportowa ONZ	Nie przydzielono.
Klasy zagrożenia transportowego i grupa pakowania	Nie przydzielono.
Zagrożenia dotyczące środowiska	Zgodnie z dostępnymi danymi niniejszy produkt / 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 Aneksami 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.
---	--

PUNKT 15 — INFORMACJE DOTYCZĄCE PRZEPISÓW PRAWNYCH ...ciąg dalszy

Ocena bezpieczeństwa chemicznego	Nie przeprowadzono.
Zagrożenia OSHA	Przeostroga. Może działać szkodliwie na organizmy wodne, powodując długotrwałe zmiany. Mieszanina nie została w pełni przebadana. Ten produkt zawiera materiał pochodzenia ludzkiego i należy postępować/obchodzić się z nim jak z substancją stanowiącą potencjalne zagrożenie biologiczne.
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	T — substancja toksyczna. R23/24/25 — Działa toksycznie przez drogi oddechowe, w kontakcie ze skórą i po połknięciu. R43 — Może powodować uczulenie w kontakcie ze skórą. C — Substancja żrąca. R34 — Powoduje oparzenia. N — Substancja niebezpieczna dla środowiska. R50/53 — Działa bardzo toksycznie na organizmy wodne; może powodować długo utrzymujące się niekorzystne zmiany w środowisku wodnym. R52/53 — Działa szkodliwie na organizmy wodne, może powodować długo utrzymujące się niekorzystne zmiany w środowisku wodnym
Pełny tekst zwrotów H, zwrotów P i klasyfikacji GHS	ATO3 — Ostra toksyczność (ustna) — kategoria 3. H301 — Działa toksycznie po połknięciu. ATD3 — Ostra toksyczność (skórna) — kategoria 3. H311 — Działa toksycznie w kontakcie ze skórą. ATI3 — Ostra toksyczność (wdechowa) — kategoria 3. H331 — Działa szkodliwie w następstwie wdychania. SC1B — Działa żrąco na skórę — kategoria 1. H314 — Powoduje poważne oparzenia skóry oraz uszkodzenia oczu. SS1 — Działa uczulająco na skórę — kategoria 1. H317 — Może powodować reakcję alergiczną skóry. AA1 — Toksyczność dla środowiska wodnego — 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. CA3 — Toksyczność dla środowiska wodnego — kategoria 3. H412 — Działa szkodliwie na organizmy wodne, powodując długotrwałe zmiany.
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 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 — Transportation of 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 trzecią wersją tej karty charakterystyki.

**Zrzeczenie się
odpowiedzialności**

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