

ПАСПОРТ БЕЗОПАСНОСТИ ВЕЩЕСТВА

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

Контактная информация

Общая

Thermo

SCIENTIFIC

Microgenics Corporation

46500 Kato Road

Fremont, CA 94538

Тел.: (510) 979-5000

Факс: (510) 979-5002

Эл. почта: techservice.mgc@thermofisher.com

Номер телефона для экстренной связи

Chemtrec (*круглосуточно*):

+1 (800) 424-9300 (для США и Канады)

+1 (703) 527-3887 (для других стран; возможны звонки за счет вызываемого абонента)

+1 (202) 483-7616 (для Европы)

Данные о продукте

Тест на амикацин QMS™

Синонимы

0373910 — QMS Amikacin Assay

0372698 — Amikacin Antibody Reagent

0372706 — Amikacin Microparticle Reagent

RDS3376265 — Amikacin Reagent Set

0234406 — Amikacin Antibody Reagent

0234414 — Amikacin Microparticle Reagent

0373415 — Amikacin Antibody Reagent

0373423 — Amikacin Microparticle Reagent

Торговые названия

QMS Amikacin Assay

Семейство химических веществ

Смесь

Показания к применению вещества или смеси и противопоказания

Комплект для диагностики *in vitro*.

Примечание

Фармакологические, токсикологические и экологические свойства данного продукта/смеси до конца не изучены. Данный сертификат будет обновляться по мере появления новых данных.

РАЗДЕЛ 2. ВОЗМОЖНЫЕ ОПАСНОСТИ

Классификация вещества или смеси

Всемирная гармонизированная система классификации и маркировки химических веществ (GHS)

Респираторный сенсibilизатор категории 1. Кожный сенсibilизатор категории 1.

РАЗДЕЛ 2. ВОЗМОЖНЫЕ ОПАСНОСТИ (продолжение)

Другие/
дополнительные
сведения Смесь еще не прошла всех испытаний.

Элементы маркировки

Значок опасности
согласно
требованиям GHS



Сигнальное слово
согласно требованиям
GHS

Danger (Опасность)

Предупреждения об
опасности согласно
требованиям GHS

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

Информация о мерах
предосторожности
согласно
требованиям 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.

Другие опасные
факторы

Потенциальных угроз здоровью, связанных с воздействием этой смеси, не выявлено; сведения о специфичных для этой смеси свойствах отсутствуют. Нижеприведенные данные описывают риски, связанные с отдельными компонентами, если применимо.

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

РАЗДЕЛ 2. ВОЗМОЖНЫЕ ОПАСНОСТИ (продолжение)

Другие опасные факторы (продолжение) Поскольку продукт/смесь содержит белок/антитела животного происхождения, при значительном воздействии он 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 сенсибилизацию дыхательных путей.

Примечание Данная смесь считается опасной согласно нормативу ЕС № 1272/2008 (EU CLP) и стандарту оповещения об опасности № 1910.1200 (US OSHA). Фармакологические, токсикологические и экологические свойства данной смеси до конца не изучены.

РАЗДЕЛ 3. СОСТАВ/ИНФОРМАЦИЯ О КОМПОНЕНТАХ

<u>Компонент</u>	<u>№ CAS</u>	<u>№ EINECS/ ELINCS</u>	<u>Количество</u>	<u>Классификация GHS</u>
Бис-трис	6976-37-0	230-237-7	≤5,0 %	SI2: H315; EI2: H319; STOT-SE3: H335
Козья сыворотка	Неприменимо	Неприменимо	≤3,5 %	RS1: H334; SS1: H317
Фильтрованная асцитическая жидкость мыши	Неприменимо	Неприменимо	≤1 %	RS1: H334; SS1: H317
Альбумин человеческой сыворотки	70024-90-7	274-272-6	≤2 %	RS1: H334; SS1: H317
Карбодиимида гидрохлорид	Запатентовано	Запатентовано	≤0,5 %	SI2: H315; EI2: H319; STOT-SE3: H335
Азид натрия	26628-22-8	247-852-1	≤0,09 %	ATO2: H300; AA1: H400, CA1: H410; EUN032

Примечание Перечисленные выше компоненты считаются опасными. Альбумин человеческой сыворотки является биологически опасным веществом. Остальные компоненты не представляют опасности и/или присутствуют в количествах меньше регистрируемых пределов. Продукт содержит следовые количества активного фармацевтического компонента (≤0,05 %) и специфических антител к лекарственному средству (≤0,01 %). Полное описание классификации согласно нормативам GHS см. в разделе 16. Классификация GHS основана на нормативе ЕС 1272/2008 и стандарте оповещения об опасности № 1910.1200.

РАЗДЕЛ 4. МЕРЫ ПО ОКАЗАНИЮ ПЕРВОЙ ПОМОЩИ

Описание мер по оказанию первой помощи

Необходимо немедленно обратиться за медицинской помощью Да

РАЗДЕЛ 4. МЕРЫ ПО ОКАЗАНИЮ ПЕРВОЙ ПОМОЩИ (продолжение)

Попадание в глаза	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.
Попадание на кожу	Промойте пораженные участки водой с мылом и снимите загрязненную одежду/обувь. Если раздражение не проходит, сообщите об этом медицинскому персоналу и руководителю.
Вдыхание	Немедленно 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.
Проглатывание	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.
Защита лиц, оказывающих первую помощь	Рекомендации по контролю вредного воздействия и выбору средств индивидуальной защиты см. в разделе 8.
Наиболее тяжелые симптомы и явления, как острые, так и отсроченные	См. разделы 2 и 11.
Показание для срочного обращения к врачу и проведения специального лечения	Заболевания, усугубляемые при воздействии продукта: неизвестны, или о них не сообщалось. Необходимо симптоматическое и поддерживающее лечение.

РАЗДЕЛ 5. МЕРЫ ПОЖАРНОЙ БЕЗОПАСНОСТИ

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

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

Индивидуальные меры предосторожности, защитное оборудование и порядок действий в чрезвычайной ситуации	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.
---	---

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

Меры по защите окружающей среды	Не выливайте содержимое контейнеров в канализацию. Не допускайте попадания продукта в окружающую среду.
Методы и материалы для локализации вещества и чистки	НЕ ДОПУСКАЙТЕ РАСПЫЛЕНИЯ ВЕЩЕСТВА В ВОЗДУХЕ. В случае проливания небольшого количества вещества соберите его с помощью впитывающего материала, например бумажных полотенец. В случае проливания большого количества вещества огордите зону загрязнения и постарайтесь предотвратить распространение разлитого вещества. Промокните вещество хорошо впитывающим материалом. Соберите разлитое вещество, впитывающий материал и воду, использовавшуюся для промывки, в подходящие контейнеры и утилизируйте надлежащим образом в соответствии с действующими нормативными требованиями по переработке отходов (см. раздел 13). Дважды проведите обеззараживание места разлития подходящим растворителем (см. раздел 9).
Ссылки на другие разделы	Дополнительную информацию см. в разделах 8 и 13.

РАЗДЕЛ 7. ОБРАЩЕНИЕ И ХРАНЕНИЕ

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

РАЗДЕЛ 8. КОНТРОЛЬ ВРЕДНОГО ВОЗДЕЙСТВИЯ И СРЕДСТВА ИНДИВИДУАЛЬНОЙ ЗАЩИТЫ

Параметры контроля/ предельно допустимая концентрация на рабочем месте

<u>Вещество</u>	<u>Источник</u>	<u>Тип</u>	<u>OEEL</u>
Бис-трис	--	--	--
Козья сыворотка	--	--	--
Фильтрованная асцитическая жидкость мыши	--	--	--
Альбумин человеческой сыворотки	--	--	--
Карбодиимида гидрохлорид	--	--	--

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, Новая Зеландия, Португалия	OEL-STEL	0,3 мг/м ³
		Предел	0,29 мг/м ³

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

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

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

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

Контроль вредного воздействия и средства инженерно-технического контроля	Выбор и использование средств локализации воздействия и индивидуальной защиты должен зависеть от оценки возможных последствий воздействия. Используйте местную вытяжную вентиляцию и/или вытяжной шкаф в местах образования аэрозоля. Работы в лаборатории должны выполняться в вытяжном шкафу или в ламинарном боксе биологической безопасности (при его наличии). Особое внимание следует обратить на закрытые системы транспортировки и герметичные технологические контуры, которые позволяют ограничить контакт с веществом. Высокоэнергетические операции, такие как разбрызгивание или разжижение, должны выполняться с соответствующим контролем выбросов в атмосферу или с использованием системы герметизации.
Защита органов дыхания	Средства респираторной защиты должны выбираться в соответствии с задачей и уровнем имеющихся средств инженерно-технического контроля. При работе за пределами устройства локализации необходимо использовать рекомендованный и правильно подобранный воздухоочистительный респиратор с НЕРА-фильтрами, который обеспечивает дополнительную защиту с учетом известных или прогнозируемых ограничений имеющихся средств инженерно-технического контроля. Используйте электроприводной воздухоочистительный респиратор, оборудованный 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.
Защита рук	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.
Защита кожи	В случае возможного попадания вещества на кожу пользуйтесь подходящими перчатками, лабораторным халатом или другими средствами защиты кожи. Средства защиты кожи должны выбираться в зависимости от характера работы, вероятности контакта вещества с кожей, а также используемых растворителей и реагентов.
Защита глаз и лица	При необходимости пользуйтесь защитными очками с боковыми щитками, химическими защитными очками или полной лицевой маской. Средства защиты должны выбираться в зависимости от характера работы и вероятности контакта вещества с глазами или лицом. Необходимо оборудовать место для экстренного промывания глаз.
Средства экологического контроля	Не допускайте попадания продукта в окружающую среду и по возможности используйте для работы закрытые системы. Газообразные и жидкие выбросы должны направляться в соответствующие очистные устройства. Не выливайте разлитую жидкость в канализацию. Во избежание выброса продукта, распространения загрязнения и его случайного контакта с персоналом следуйте принятому порядку действий в чрезвычайной ситуации.
Другие меры защиты	Мойте руки в случае контакта с продуктом (смесью), особенно перед едой, питьем или курением. Защитная экипировка не должна носиться за пределами рабочего места (в общедоступных местах или 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

Внешний вид	Прозрачная жидкость.
Цвет	Бесцветная.
Запах	Нет данных.
Порог восприятия запаха	Нет данных.
Кислотность (pH)	6-8
Температура плавления/замерзания	Нет данных.
Начальная точка кипения и интервал температур кипения	Нет данных.
Точка воспламенения	Нет данных.
Интенсивность испарения	Нет данных.
Воспламеняемость (в твердом и газообразном состоянии)	Нет данных.
Верхние/нижние пределы воспламеняемости или взрываемости	Нет данных.
Давление пара	Нет данных
Плотность пара	Нет данных.
Относительная плотность	Нет данных.
Растворимость в воде	Смешивается с водой.
Растворимость в растворителях	Нет данных.
Коэффициент распределения (n-октанол/вода)	Нет данных.
Температура самовоспламенения	Нет данных.
Температура разложения	Нет данных.
Вязкость	Нет данных.
Взрывчатые свойства	Нет данных.
Окислительные свойства	Нет данных.

РАЗДЕЛ 9. ФИЗИЧЕСКИЕ И ХИМИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА (продолжение)

Прочая 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	Избегать температур ≥ 32 °C. Не замораживать.
Несовместимые материалы	Нет данных.
Опасные продукты разложения	Нет данных.

РАЗДЕЛ 11. ТОКСИКОЛОГИЧЕСКАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Информация о токсическом действии

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

Острая токсичность

<u>Вещество</u>	<u>Тип</u>	<u>Путь попадания</u>	<u>Биологический вид</u>	<u>Доза</u>
Бис-трис	--	--	--	--
Козья сыворотка	--	--	--	--
Фильтрованная асцитическая жидкость мыши	--	--	--	--
Альбумин человеческой сыворотки	--	--	--	--
Карбодиимида гидрохлорид	LD ₅₀	Внутривенно	Мышь	56 мг/кг
Азид натрия	LD ₅₀	Перорально	Крыса	27 мг/кг
	LD ₅₀	Перорально	Мышь	27 мг/кг
	LD ₅₀	Через кожу	Кролик	20 мг/кг

Раздражение/разъедание	Нет данных исследований.
------------------------	--------------------------

Сенсибилизация	Поскольку козья сыворотка и асцитическая жидкость мыши являются ингредиентами животного (постороннего) происхождения, воздействие продукта может вызвать аллергическую реакцию у людей.
----------------	---

РАЗДЕЛ 11. ТОКСИКОЛОГИЧЕСКАЯ ИНФОРМАЦИЯ (продолжение)

Специфическая токсичность для отдельного органа-мишени при однократном воздействии	Нет данных исследований.
Специфическая токсичность для отдельного органа-мишени при многократном воздействии/ токсичность многократных доз	Нет данных исследований.
Токсическое воздействие на репродуктивную систему	Нет данных исследований.
Эмбриофетотоксичность	Нет данных исследований.
Генотоксичность	Нет данных исследований.
Канцерогенность	Нет данных исследований. Ни один из компонентов данной смеси с содержанием не менее 0,1 % не указан в перечне NTP, IARC, ACGIH или OSHA как канцероген.
Опасность аспирации	Нет данных.
Данные о влиянии на здоровье человека	См. раздел 2 «Другие опасные факторы».
Дополнительная информация	Токсикологические свойства данной смеси полностью не изучены.

РАЗДЕЛ 12. ЭКОЛОГИЧЕСКАЯ ИНФОРМАЦИЯ**Токсичность**

<u>Вещество</u>	<u>Тип</u>	<u>Биологический вид</u>	<u>Концентрация</u>
Бис-трис	--	--	--
Козья сыворотка	--	--	--
Фильтрованная асцитическая жидкость мыши	--	--	--
Альбумин человеческой сыворотки	--	--	--
Карбодиимида гидрохлорид	--	--	--
Азид натрия	LC ₅₀ /96 ч	Oncorhynchus mykiss	0,8 мг/л
	LC ₅₀ /96 ч	Lepomis macrochirus	0,7 мг/л
	LC ₅₀ /96 ч	Pimephales promelas	5,46 мг/л

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

Стойкость и способность к разложению Нет данных.

РАЗДЕЛ 12. ЭКОЛОГИЧЕСКАЯ ИНФОРМАЦИЯ (продолжение)

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

РАЗДЕЛ 15. НОРМАТИВНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Нормативные требования/ законы по безопасности, защите здоровья и окружающей среды, относящиеся к данному веществу или смеси	Данный сертификат безопасности продукции соответствует требованиям, перечисленным в текущих рекомендациях США, ЕС и Канады. Дополнительную информацию можно получить у местных или региональных органов власти.
Оценка химической безопасности	Не проводилась.
Классификация WHMIS	RS1: H334; SS1: H317. Классификация данного продукта проводилась в соответствии с критериями безопасности свода нормативных постановлений, относящихся к вредным веществам. Паспорт безопасности вещества содержит всю необходимую информацию согласно данным нормативным документам.
Статус согласно TSCA	Не указан.
SARA, раздел 313	Не указано.
Законопроект 65 штата Калифорния	Не указан.
Дополнительная информация	Класс опасности для воды в соответствии с федеральным законодательством Германии: WHC 2

РАЗДЕЛ 16. ПРОЧАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Полный текст кодов опасности 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. SI2 — Раздражитель кожи, категория 2. H315 — Вещество вызывает раздражение кожи. EI2 — Раздражитель глаз, категория 2. H319 — Вещество вызывает сильное раздражение глаз. STOT-SE3 — Специфическая токсичность для отдельного органа-мишени при однократном воздействии, категория 3. H335 — Вещество может вызывать раздражение органов дыхания. ATO2 — Острая пероральная токсичность, категория 2. H300 — Вещество опасно для жизни при проглатывании. AA1 — Вещество токсично для водных организмов (острая токсичность), категория 1. H400 — Вещество крайне токсично для водных организмов. CA1 — Вещество токсично для водных организмов (хроническая токсичность), категория 1. H410 — Вещество крайне токсично для водных организмов с долговременными последствиями. EUH032 — При контакте вещества 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).
Дата выпуска	14 января 2019 г.
Редакции	Это вторая версия данного паспорта безопасности вещества.

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.