

ПАСПОРТ БЕЗОПАСНОСТИ ВЕЩЕСТВА

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

Контактная информация

Общие сведения



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 тобрамицин CEDIA®

Синонимы

Реагенты EARB и EDRB для следующих тестов:
100018 — CEDIA® Tobramycin

Торговые названия

CEDIA® Technology

Семейство химических веществ

Смесь

Показания и противопоказания к применению вещества или смеси

Комплект для диагностики *in vitro*. Содержит несколько жидких реагентов, упакованных в отдельные флаконы.

Примечание

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

Дата выпуска

21 сентября 2015 г.

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. Смесь еще до конца не изучена.

Элементы маркировки

Значок опасности согласно требованиям CLP/GHS



Сигнальное слово согласно требованиям CLP/GHS

Danger (Опасность)

Предупреждения об опасности согласно требованиям CLP/GHS

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

Информация о мерах предосторожности согласно требованиям CLP/GHS

P261 — Избегайте вдыхания капель или испарений. P272 — Ношение загрязненной рабочей одежды за пределами рабочего места не разрешается.
P280 — Следует использовать защитные перчатки и средства защиты глаз и лица. P285 — В случае недостаточной вентиляции следует использовать средства защиты органов дыхания. P302 + P352 — В случае попадания на кожу: смойте большим количеством воды с мылом. 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 нормативными требованиями.

Другие опасные факторы

Данные о смеси отсутствуют. Смесь содержит бычью сыворотку, которая может вызвать сенсибилизацию у специалистов, работающих с данным материалом. Материал произведен в соответствии с требованиями Министерства сельского хозяйства США и (или) рекомендациями SRMP/BWP/1230/98 (указания по минимизации риска передачи возбудителя губчатой энцефалопатии животных через медицинские препараты). Это материал IV категории согласно классификации SRMP/BWP/1230/98. В нем не содержатся и при его изготовлении не использовались опасные материалы, указанные в постановлении Европейской комиссии 97/534/ЕС (или последующих поправках).

Поскольку смесь содержит белок, она может вызвать аллергическую кожную или респираторную реакцию (например, анафилактическую). Вероятность системного воздействия при случайном проглатывании на рабочем месте 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 постановлению ЕС № 1272/2008 (EU CLP) и стандарту оповещения об использовании опасных веществ № 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>
3-морфолинопропан-сульфоновая кислота	1132-61-2	214-478-5	≤3,0 %	SI2: H315; EI2: H319; STOT-SE3: H335
Калия фосфат двузамещенный	7758-11-4	231-834-5	≤2,1 %	SI2: H315; EI2: H319
Азид натрия	26628-22-8	247-852-1	≤0,13 %	ATO2: H300; AA1: H400, CA1: H410; EUH032
Специфичное для лекарственного средства антитело	Неприменимо	Неприменимо	≤0,1 %	SS1: H317; RS1: H334

Примечание

Перечисленные выше компоненты считаются опасными. Остальные компоненты не представляют опасности и/или присутствуют в количествах меньше регистрируемых пределов. Полное описание классификации согласно нормативам CLP/GHS см. в разделе 16. Классификация GHS основана на постановлении ЕС № 1272/2008 и стандарте оповещения об использовании опасных веществ № 1910.1200.

РАЗДЕЛ 4. МЕРЫ ПО ОКАЗАНИЮ ПЕРВОЙ ПОМОЩИ

Описание мер по оказанию первой помощи

Необходимость немедленно обратиться за медицинской помощью

Да

Попадание в глаза

При наличии контактных линз снимите их, если это легко сделать. Немедленно промойте глаза большим количеством воды в течение не менее 15 минут. Если раздражение не проходит, сообщите об этом медицинскому персоналу и руководителю.

Попадание на кожу

Промойте пораженные участки мылом и водой и снимите загрязненную одежду/обувь. Если раздражение не проходит, сообщите об этом медицинскому персоналу и руководителю.

Вдыхание

Немедленно вынесите пострадавшего на свежий воздух. Если пострадавший не дышит, сделайте ему искусственное дыхание. Если дыхание затруднено, используйте кислородную маску. Немедленно сообщите об этом медицинскому персоналу и руководителю.

Проглатывание

В случае проглатывания вещества 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.

РАЗДЕЛ 4. МЕРЫ ПО ОКАЗАНИЮ ПЕРВОЙ ПОМОЩИ (продолжение)

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 вещества: неизвестны, или о них не сообщалось. Необходимо симптоматическое и поддерживающее лечение.

РАЗДЕЛ 5. МЕРЫ БОРЬБЫ С ОГНЕМ

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, оксиды азота и соединения, содержащие калий.
Воспламеняемость и взрывоопасность	Нет данных о воспламеняемости 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. После использования оборудования проведите его полное обеззараживание.

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

Индивидуальные меры предосторожности, защитная экипировка и порядок действий в чрезвычайной ситуации	В случае выброса или разлива продукта примите необходимые меры предосторожности, включая использование средств индивидуальной защиты, чтобы свести к минимуму контакт с продуктом (см. раздел 8). Помещение должно хорошо вентилироваться.
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 огородите зону загрязнения и постарайтесь предотвратить распространение разлитого вещества. Промокните вещество хорошо впитывающим материалом. Соберите разлитое вещество, впитывающий материал и воду, использовавшуюся для промывки, в подходящие контейнеры и утилизируйте надлежащим образом в соответствии с действующими нормативными требованиями по переработке отходов (см. раздел 13). Дважды проведите обеззараживание места разливания 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	Следуйте рекомендациям по работе с фармацевтическими препаратами (т. е. используйте инженерно-технические средства контроля и (или) другие средства индивидуальной защиты, если необходимо). Избегайте попадания вещества в глаза, на кожу и слизистые оболочки. После работы тщательно вымойте руки. Не допускайте вдыхания испарений/капель/частиц аэрозоля.
Условия безопасного хранения с учетом сведений о несовместимости	Храните при температуре 2–8 °С в хорошо вентилируемом помещении, вдали от несовместимых материалов. Храните контейнер в вертикальном положении плотно закрытым.
Специфическое 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>OEL</u>
3-морфолинопропансульфоновая кислота	--	--	--
Калия фосфат двузамещенный	--	--	--
Бычья сыворотка	--	--	--

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, Федеральное агентство по охране труда и промышленной гигиене Калифорнии (США), Великобритания	OEL-STEL	0,3 мг/М ³
	Новая Зеландия, Португалия	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, Федеральное агентство по охране труда и промышленной гигиене Калифорнии (США), Великобритания	OEL-TWA	0,1 мг/м ³
		Предел	0,3 мг/м ³
Специфичное для лекарственного средства антителио	Национальный институт охраны труда и промышленной гигиены США (NIOSH) — Федеральное агентство по охране труда и промышленной гигиене Калифорнии (OSHA)	OEL-STEL	0,4 мг/м ³
		OEL-TWA	0,2 мг/м ³
	--	--	--

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 аэрозолей/испарений. Особое внимание следует обратить на закрытые системы транспортировки и герметичные технологические контуры, которые позволяют ограничить контакт с веществом.
Защита органов дыхания	Средства респираторной защиты должны выбираться в соответствии с задачей и уровнем имеющихся средств инженерно-технического контроля. Для повседневной работы с веществом подходит рекомендованный и правильно подобранный воздухоочистительный респиратор, который должен обеспечить дополнительную защиту с учетом известных или прогнозируемых ограничений имеющихся средств инженерно-технического контроля.
Защита рук	В случае возможного попадания вещества на кожу надевайте нитриловые или другие герметичные перчатки. Возможно, потребуется использовать две 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 попадания продукта в окружающую среду, его распространения и 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 на улице). 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.
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.

РАЗДЕЛ 9. ФИЗИЧЕСКИЕ И ХИМИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА (продолжение)

Взрывчатые свойства Нет данных.

Окислительные свойства Нет данных.

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, из которых изготовлены канализационные трубы, с образованием потенциально взрывоопасных азидов металлов.

Химическая стабильность Вещество стабильно при соблюдении условий хранения.

Возможность опасных реакций Не предполагается.

Условия, которых следует избегать Не допускайте чрезмерного нагрева.

Несовместимые материалы Нет данных.

Опасные продукты разложения Нет данных.

РАЗДЕЛ 11. ТОКСИКОЛОГИЧЕСКАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Информация о токсическом действии

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

Острая токсичность

<u>Вещество</u>	<u>Тип</u>	<u>Путь поступления</u>	<u>Биологический вид</u>	<u>Доза</u>
3-морфолинопропансульфоновая кислота	--	--	--	--
Калия фосфат двузамещенный	LD ₅₀	Пероральный	Крыса	>2000 мг/кг
Бычья сыворотка	--	--	--	--
Азид натрия	LD ₅₀	Пероральный	Крыса	27 мг/кг
	LD ₅₀	Пероральный	Мышь	27 мг/кг
	LD ₅₀	Через кожу	Кролик	20 мг/кг
Специфичное для лекарственного средства антителио	--	--	--	--

Раздражение/разъедание Нет данных исследований.

РАЗДЕЛ 11. ТОКСИКОЛОГИЧЕСКАЯ ИНФОРМАЦИЯ (продолжение)

Сенсибилизация	Нет данных исследований. Поскольку бычья сыворотка представляет собой материал животного (инородного) происхождения, она может вызывать аллергическую реакцию у людей. Контакт с бычьей сывороткой на рабочем месте вызвал несколько случаев аллергической сенсибилизации у специалистов, работавших с данным веществом.
Специфическая токсичность для органа-мишени при однократном воздействии	Нет данных исследований.
Специфическая токсичность для 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. параграф «Другие опасные факторы» раздела 2.
Дополнительная информация	Токсикологические свойства данной смеси до конца не изучены.

РАЗДЕЛ 12. ЭКОЛОГИЧЕСКАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Токсичность

<u>Вещество</u>	<u>Тип</u>	<u>Биологический вид</u>	<u>Концентрация</u>
3-морфолинопропансульфоновая кислота	--	--	--
Калия фосфат двузамещенный	LC ₅₀ (96 ч)	Oryzias latipes (японская оризия)	>100 мг/л
	EC ₅₀ (48 ч)	Daphnia magna (водяная блоха)	118,9 мг/л
	ЭК ₅₀ /72 ч. (замедление темпов роста)	Pseudo kirchneriella subcapitata (зеленая водоросль)	>100 мг/л
	ЭК ₅₀ /72 ч. (биомасса)	Pseudo kirchneriella subcapitata (зеленая водоросль)	60 мг/л
Бычья сыворотка	--	--	--
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
Специфичное для лекарственного средства антитело	--	--	--

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

Стойкость и способность к разложению Нет данных.

Способность к биоаккумуляции Нет данных.

Подвижность в почве Нет данных.

Результаты оценки показателей РВТ и vPvB Не проводилась.

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 (при их наличии). Хотя азид натрия присутствует в низких концентрациях, при утилизации необходимо 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 в водостоки и 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	По имеющимся данным, этот продукт (смесь) не считается опасным или вредным веществом/товаром согласно классификации ADR/RID (ЕС), DOT (США), TDG (Канада), IATA или IMDG.
Номер по классификации ООН	Отсутствует.
Точное отгрузочное наименование ООН	Отсутствует.
Класс опасности при транспортировке и группа упаковки	Отсутствует.
Экологическая опасность	По имеющимся данным, данный продукт (смесь) не считается экологически опасным или загрязняющим морскую среду.
Особые меры предосторожности для пользователей	Смесь еще до конца не изучена — 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 паспорт безопасности вещества соответствует требованиям нормативных документов США, ЕС и GHS (EU CLP — Постановление ЕС № 1272/2008). Дополнительную информацию можно получить в местных или региональных органах власти.
Оценка химической безопасности	Не проводилась.
Классификация WHMIS	Классификация данного продукта проводилась в соответствии с критериями безопасности свода нормативных постановлений, относящихся к подлежащим контролю веществам. Паспорт безопасности вещества содержит всю необходимую информацию согласно данным нормативным документам.
Статус согласно TSCA	Не указан.
Постановление SARA, раздел 313	Не указано.
Законопроект 65 штата Калифорния	Не указан.

РАЗДЕЛ 16. ПРОЧАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Полный текст кодов опасности и классификации GHS

SI2 — Раздражитель кожи, категория 2. H315 — Вещество вызывает раздражение кожи. E12 — 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 дыхательных путей. RS1 — Респираторный сенсибилизатор, категория 1. H334 — В случае вдыхания вещество может вызывать симптомы аллергии/астмы или затруднение дыхания. SS1 — Кожный сенсибилизатор, категория 1. H317 — Вещество может вызывать аллергическую кожную реакцию. 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. EUN032 — При контакте с кислотами выделяется крайне токсичный газ.

Источники данных

Сведения из опубликованной литературы и внутренних документов 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 (Постановление 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 (Постановление о контроле над токсичными веществами); TWA — Time Weighted Average (Средневзвешенное по времени значение); WHMIS — Workplace Hazardous Materials Information System (Система идентификации опасных веществ на рабочем месте).

Редакции

Это первая версия данного паспорта безопасности вещества.

**Отказ от
ответственности**

Приведенная выше информация основана на имеющихся данных и считается правильной. Поскольку данная информация может применяться в не зависящих от нас обстоятельствах или в не известных нам условиях, наша компания не берет на себя ответственность за результаты ее использования. Все лица, получившие эту информацию, должны на свое усмотрение определить степень вредного воздействия, свойства и меры защиты, соответствующие конкретным условиям. Не предоставляется никаких прямых или подразумеваемых заверений 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 данным веществом необходимо соблюдать меры предосторожности, поскольку оно представляет собой фармацевтический/диагностический препарат. 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 при возникновении нежелательного явления, связанного с этим продуктом, данный паспорт безопасности вещества не заменяет консультацию квалифицированного специалиста.

ПАСПОРТ БЕЗОПАСНОСТИ ВЕЩЕСТВА

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

Контактная информация

Общие сведения

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

CEDIA[®] Technology

Синонимы

Реагент ЕА для следующих тестов:

100018 — CEDIA[®] Tobramycin

Торговые названия

CEDIA[®] Technology

Семейство химических веществ

Смесь

Показания и противопоказания к применению вещества или смеси

Комплект для диагностики *in vitro*.

Примечание

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

Дата выпуска

21 сентября 2015 г.

РАЗДЕЛ 2. ВОЗМОЖНЫЕ ОПАСНОСТИ

Классификация вещества или смеси

Постановление ЕС 1272/2008 [GHS]

Раздражитель кожи, категория 2. Едкое вещество (в отношении глаз), категория 2. Респираторный сенсibilизатор, категория 1. Кожный сенсibilизатор категории 1. Смесь еще до конца не изучена.

Элементы маркировки

Значок опасности согласно требованиям CLP/GHS



Сигнальное слово согласно требованиям CLP/GHS

Danger (Опасность)

Предупреждения об опасности согласно требованиям CLP/GHS

H315 — Вещество вызывает раздражение кожи. H317 — Вещество может вызывать аллергическую кожную реакцию. H319 — Вещество вызывает сильное раздражение глаз. H334 — В случае вдыхания вещество может вызывать симптомы аллергии/астмы или затруднение дыхания.

Информация о мерах предосторожности согласно требованиям CLP/GHS

P261 — Избегайте вдыхания капель или испарений. P264 — Тщательно мойте руки после работы. P272 — Ношение загрязненной рабочей одежды за пределами рабочего места не разрешается. P280 — Следует использовать защитные перчатки и средства защиты глаз и лица. P285 — В случае недостаточной вентиляции следует использовать средства защиты органов дыхания. P302 + P352 — В случае попадания на кожу: смойте большим количеством воды с мылом. P304 + P341 — В СЛУЧАЕ ВДЫХАНИЯ: если дыхание затруднено, вынесите пострадавшего на свежий воздух и оставьте в положении, удобном для дыхания. P305 + P351 + P338 — ПРИ ПОПАДАНИИ В ГЛАЗА: тщательно промывайте глаза водой в течение нескольких минут. При наличии контактных линз снимите их (если это легко сделать). Продолжайте промывать глаза. P333 + P313 — В случае раздражения кожи или сыпи: обратитесь за медицинской помощью. P337 + P313 — В случае сохранения раздражения глаз: обратитесь за медицинской помощью. P342 + P311 — В случае респираторных симптомов: позвоните в ТОКСИКОЛОГИЧЕСКИЙ ЦЕНТР или вызовите врача. P362 — Загрязненную одежду необходимо снять и выстирать перед повторным использованием. P501 — Содержимое/контейнер необходимо утилизировать в соответствии с местными/региональными/национальными/международными нормативными требованиями.

Другие опасные факторы

Потенциальных угроз здоровью, связанных с воздействием этой смеси, не выявлено; сведения о специфичных для этой смеси свойствах отсутствуют. Ниже приводятся сведения об опасностях, связанных с отдельными компонентами продукта (если применимо).

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

Примечание

Данная смесь считается опасной согласно постановлению ЕС № 1272/2008 (EU CLP) и стандарту оповещения об использовании опасных веществ № 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>
Сульфат натрия	7757-82-6	231-820-9	≤75 %	Классификация отсутствует
Фосфат натрия двузамещенный, безводный	7558-79-4	231-448-7	≤5 %	SI2: H315; EI2: H319
Натрия фосфат однозамещенный	7558-80-7	231-449-2	≤5 %	SI2: H315; EI2: H319
Азид натрия	26628-22-8	247-852-1	≤0,6 %	ATO2: H300; AA1: H400, CA1: H410; EUH032
Специфичное для лекарственного средства антители	Неприменимо	Неприменимо	≤0,2 %	SS1: H317; RS1: H334

Примечание

Перечисленные выше компоненты считаются опасными. Остальные компоненты не представляют опасности и/или присутствуют в количествах меньше регистрируемых пределов. Полное описание классификации согласно нормативам CLP/GHS см. в разделе 16. Продукт также содержит следовые количества активного фармацевтического компонента (≤0,01 %). Классификация GHS основана на постановлении ЕС № 1272/2008 и стандарте оповещения об использовании опасных веществ № 1910.1200.

РАЗДЕЛ 4. МЕРЫ ПО ОКАЗАНИЮ ПЕРВОЙ ПОМОЩИ

Описание мер по оказанию первой помощи

Необходимость немедленно обратиться за медицинской помощью

Да

Попадание в глаза

При наличии контактных линз снимите их, если это легко сделать. Немедленно промойте глаза большим количеством воды в течение не менее 15 минут. Если раздражение не проходит, сообщите об этом медицинскому персоналу и руководителю.

Попадание на кожу

Промойте пораженные участки мылом и водой и снимите загрязненную одежду/обувь. Если раздражение не проходит, сообщите об этом медицинскому персоналу и руководителю.

Вдыхание

Немедленно вынесите пострадавшего на свежий воздух. Если пострадавший не дышит, сделайте ему искусственное дыхание. Если дыхание затруднено, используйте кислородную маску. Немедленно сообщите об этом медицинскому персоналу и руководителю.

Проглатывание

В случае проглатывания вещества 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.

РАЗДЕЛ 4. МЕРЫ ПО ОКАЗАНИЮ ПЕРВОЙ ПОМОЩИ (продолжение)

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 вещества: неизвестны, или о них не сообщалось. Необходимо симптоматическое и поддерживающее лечение.

РАЗДЕЛ 5. МЕРЫ БОРЬБЫ С ОГНЕМ

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.
Воспламеняемость и взрывоопасность	Нет данных о воспламеняемости или взрывоопасности. При высокой концентрации в воздухе мелкодисперсные органические частицы могут взрываться при воспламенении.
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. После использования оборудования проведите его полное обеззараживание.

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

Индивидуальные меры предосторожности, защитная экипировка и порядок действий в чрезвычайной ситуации	В случае выброса или разлива продукта примите необходимые меры предосторожности, включая использование средств индивидуальной защиты, чтобы свести к минимуму контакт с продуктом (см. раздел 8). Помещение должно хорошо вентилироваться.
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 ПОДНИМАЙТЕ ПЫЛЬ. Огородите зону разлива или рассыпания поглощающим материалом и положите сверху влажную ткань или полотенце, чтобы минимизировать попадание в воздух. Добавьте большое количество жидкости, чтобы вещество перешло в раствор. Соберите оставшуюся жидкость поглощающими материалами. Соберите разлитое вещество в герметичный контейнер для утилизации в соответствии с нормами переработки отходов (см. раздел 13). Дважды проведите обеззараживание места разлива подходящим растворителем (см. раздел 9).
Ссылки на другие разделы	Дополнительную информацию см. в разделах 8 и 13.

РАЗДЕЛ 7. ОБРАЩЕНИЕ И ХРАНЕНИЕ

Меры предосторожности при работе Следуйте рекомендациям по работе с фармацевтическими препаратами (т. е. используйте инженерно-технические средства контроля и (или) другие средства индивидуальной защиты, если необходимо). Избегайте попадания вещества в глаза, на кожу и слизистые оболочки. После работы тщательно вымойте руки. Не допускайте вдыхания пыли/взвешенных в воздухе частиц вещества.

Условия безопасного хранения с учетом сведений о несовместимости Храните при температуре 2–8 °С в хорошо вентилируемом помещении, вдали от несовместимых материалов. Храните контейнер в вертикальном положении плотно закрытым.

Специфическое 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>OEL</u>
Сульфат натрия	Латвия, Литва, Казахстан, Россия, Великобритания	OEL-TWA	10 мг/м ³
Фосфат натрия двузамещенный, безводный	--	--	--
Натрия фосфат однозамещенный	--	--	--

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, Федеральное агентство по охране труда и промышленной гигиене Калифорнии (США), Великобритания	OEL-STEL	0,3 мг/м ³
		Предел	0,29 мг/м ³
	Новая Зеландия, Португалия		

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, Федеральное агентство по охране труда и промышленной гигиене Калифорнии (США), Великобритания	OEL-TWA	0,1 мг/м ³
	Национальный институт охраны труда и промышленной гигиены США (NIOSH) — Федеральное агентство по охране труда и промышленной гигиене Калифорнии (OSHA)	Предел	0,3 мг/м ³
	Германия	OEL-STEL	0,4 мг/м ³
	Германия	OEL-TWA	0,2 мг/м ³
Специфичное для лекарственного средства антителио	--	--	--

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 аэрозолей и испарений. Особое внимание следует обратить на закрытые системы транспортировки и герметичные технологические контуры, которые позволяют ограничить контакт с веществом.
Защита органов дыхания	Средства респираторной защиты должны выбираться в соответствии с задачей и уровнем имеющихся средств инженерно-технического контроля. Для повседневной работы с веществом подходит рекомендованный и правильно подобранный воздухоочистительный респиратор, оборудованный соответствующими НЕРА-фильтрами, который должен обеспечить дополнительную защиту с учетом известных или прогнозируемых ограничений имеющихся средств инженерно-технического контроля. Используйте электроприводной воздухоочистительный респиратор, оборудованный соответствующими НЕРА-фильтрами или комбинированными фильтрами, либо респиратор с принудительной подачей воздуха, если существует возможность неконтролируемого выброса вещества, уровни воздействия неизвестны или в других обстоятельствах, когда более низкий уровень респираторной защиты может не обеспечивать достаточную безопасность.
Защита рук	В случае возможного попадания вещества на кожу надевайте нитриловые или другие герметичные перчатки. Возможно, потребуются использовать две 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 попадания продукта в окружающую среду, его распространения и 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 на улице). После использования защитной экипировки проведите ее полное обеззараживание.

РАЗДЕЛ 9. ФИЗИЧЕСКИЕ И ХИМИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

Информация об основных физических и химических свойствах

Внешний вид	Лиофилизированный порошок
Цвет	Белый или белый с металлическим оттенком
Запах	Нет данных.
Порог восприятия запаха	Нет данных.
pH	Неприменимо.
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	Растворимо в воде
Растворимость в растворителях	Нет данных.
Коэффициент распределения (n-октанол/вода)	Нет данных.
Температура самовоспламенения	Нет данных.
Температура разложения	Нет данных.
Вязкость	Нет данных.

РАЗДЕЛ 9. ФИЗИЧЕСКИЕ И ХИМИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА (продолжение)

Взрывчатые свойства Нет данных.

Окислительные свойства Нет данных.

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, из которых изготовлены канализационные трубы, с образованием потенциально взрывоопасных азидов металлов.

Химическая стабильность Вещество стабильно при соблюдении условий хранения.

Возможность опасных реакций Не предполагается.

Условия, которых следует избегать Не допускайте чрезмерного нагрева.

Несовместимые материалы Нет данных.

Опасные продукты разложения Нет данных.

РАЗДЕЛ 11. ТОКСИКОЛОГИЧЕСКАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Информация о токсическом действии

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

Острая токсичность

<u>Вещество</u>	<u>Тип</u>	<u>Путь поступления</u>	<u>Биологический вид</u>	<u>Доза</u>
Сульфат натрия	LD ₅₀	Пероральный	Крыса	>10 000 мг/кг
	LD ₅₀	Пероральный	Мышь	5989 мг/кг
	LC ₅₀	Вдыхание	Мышь	10 000 мг/м ³
	Однократная летальная доза	Пероральный	Человеческая	>20 000 мг
Фосфат натрия двузамещенный, безводный	LD ₅₀	Пероральный	Крыса	17 г/кг
Натрия фосфат однозамещенный	LD ₅₀	Пероральный	Кролик	8290 мг/кг
Азид натрия	LD ₅₀	Внутримышечный	Крыса	250 мг/кг
	LD ₅₀	Пероральный	Крыса	27 мг/кг
	LD ₅₀	Пероральный	Мышь	27 мг/кг
	LD ₅₀	Через кожу	Кролик	20 мг/кг
Специфичное для лекарственного средства антители	--	--	--	--

РАЗДЕЛ 11. ТОКСИКОЛОГИЧЕСКАЯ ИНФОРМАЦИЯ (продолжение)

Дополнительная информация об острой токсичности	Нет данных исследований.
Раздражение/разъедание	Нет данных исследований.
Сенсибилизация	Нет данных исследований.
Специфическая токсичность для органа-мишени при однократном воздействии	Нет данных исследований.
Специфическая токсичность для органа-мишени при многократном воздействии/токсичность многократных доз	Нет данных исследований.
Токсическое воздействие на репродуктивную систему	Нет данных исследований.
Эмбриофетотоксичность	Нет данных исследований. Нет данных исследований.
Генотоксичность	
Канцерогенность	Нет данных исследований. Данная смесь не указана в перечне NTP, IARC, ACGIH или OSHA как канцероген.
Опасность аспирации	Нет данных.
Данные о влиянии на здоровье человека	См. параграф «Другие опасные факторы» раздела 2.
Дополнительная информация	Токсикологические свойства данной смеси до конца не изучены.

РАЗДЕЛ 12. ЭКОЛОГИЧЕСКАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Токсичность

<u>Вещество</u>	<u>Тип</u>	<u>Биологический вид</u>	<u>Концентрация</u>
Сульфат натрия	LC ₅₀ /96 ч	Pimephales promelas (толстоголовый гольян)	6800 мг/л (в статичном состоянии)
	LC ₅₀ /96 ч	Pimephales promelas (толстоголовый гольян)	13 500–14 500 мг/л
	LC ₅₀ /96 ч	Lepomis macrochirus (синезаберный солнечник)	3040–4380 мг/л (в статичном состоянии)
	LC ₅₀ /96 ч	Lepomis macrochirus (синезаберный солнечник)	13 500 мг/л
Фосфат натрия двузамещенный, безводный	--	--	--
Натрия фосфат однозамещенный	--	--	--
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
Специфичное для лекарственного средства антитело	--	--	--

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

Стойкость и способность к разложению Нет данных.

Способность к биоаккумуляции Нет данных.

Подвижность в почве Нет данных.

Результаты оценки показателей РВТ и vPvB Нет данных.

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 (при их наличии). Хотя азид натрия присутствует в низких концентрациях, при утилизации необходимо 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 в водостоки и 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	По имеющимся данным, этот продукт (смесь) не считается опасным или вредным веществом/товаром согласно классификации ADR/RID (ЕС), DOT (США), TDG (Канада), IATA или IMDG.
Номер по классификации ООН	Отсутствует.
Точное отгрузочное наименование ООН	Отсутствует.
Класс опасности при транспортировке и группа упаковки	Отсутствует.
Экологическая опасность	По имеющимся данным, данный продукт (смесь) не считается экологически опасным или загрязняющим морскую среду.
Особые меры предосторожности для пользователей	Смесь еще до конца не изучена — 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 паспорт безопасности вещества соответствует требованиям нормативных документов США, ЕС и GHS (EU CLP — Постановление ЕС № 1272/2008). Дополнительную информацию можно получить в местных или региональных органах власти.
Оценка химической безопасности	Не проводилась.
Классификация WHMIS	Классификация данного продукта/смеси проводилась в соответствии с критериями безопасности свода нормативных постановлений, относящихся к контролируемым видам продукции. Сертификат безопасности продукции содержит всю необходимую информацию согласно данным нормативным документам.
Статус согласно TSCA	Не указан.
Постановление SARA, раздел 313	Не указано.
Законопроект 65 штата Калифорния	Не указан.
Дополнительная информация	Прочие данные отсутствуют.

РАЗДЕЛ 16. ПРОЧАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Полный текст кодов опасности и классификации GHS	SI2 — Раздражитель кожи, категория 2. H315 — Вещество вызывает раздражение кожи. SS1 — Кожный сенсibilизатор, категория 1. H317 — Вещество может вызывать аллергическую кожную реакцию. EI2 — Раздражитель глаз, категория 2. H319 — Вещество вызывает сильное раздражение глаз. RS1 — Респираторный сенсibilизатор, категория 1. H334 — В случае вдыхания вещество может вызывать симптомы аллергии/астмы или затруднение 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 — Хроническая токсичность для водных организмов, категория 1. H410 — Вещество крайне токсично для водных организмов с долговременными последствиями. EUH032 — При контакте с кислотами выделяется крайне токсичный газ.
Источники данных	Сведения из опубликованной литературы и внутренних документов 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 (Постановление 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 (Постановление о контроле над токсичными веществами); TWA — Time Weighted Average (Средневзвешенное по времени значение); WHMIS — Workplace Hazardous Materials Information System (Система идентификации опасных веществ на рабочем месте).

Редакции	Это первая версия данного паспорта безопасности вещества.
Отказ от ответственности	Приведенная выше информация основана на имеющихся данных и считается правильной. Поскольку данная информация может применяться в не зависящих от нас обстоятельствах или в не известных нам условиях, наша компания не берет на себя ответственность за результаты ее использования. Все лица, получившие эту информацию, должны на свое усмотрение определить степень вредного воздействия, свойства и меры защиты, соответствующие конкретным условиям. Не предоставляется никаких прямых или подразумеваемых заверений 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 данным веществом необходимо соблюдать меры предосторожности, поскольку оно представляет собой фармацевтический/диагностический препарат. 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 при возникновении нежелательного явления, связанного с этим продуктом, данный паспорт безопасности вещества не заменяет консультацию квалифицированного специалиста.

ПАСПОРТ БЕЗОПАСНОСТИ ВЕЩЕСТВА

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

Контактная информация

Общие сведения

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 тобрамицин CEDIA®

Синонимы

Реагенты ED для следующих тестов:

100018 — CEDIA® Gentamicin

Торговые названия

CEDIA® Technology

Семейство химических веществ

Смесь

Показания и противопоказания к применению вещества или смеси

Комплект для диагностики *in vitro*.

Примечание

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

Дата выпуска

21 сентября 2015 г.

РАЗДЕЛ 2. ВОЗМОЖНЫЕ ОПАСНОСТИ

Классификация вещества или смеси

Постановление ЕС 1272/2008 [GHS]

Раздражитель кожи, категория 2. Едкое вещество (в отношении глаз), категория 2. Респираторный сенсibilизатор, категория 1. Кожный сенсibilизатор категории 1. Смесь еще до конца не изучена.

Элементы маркировки

Значок опасности согласно требованиям CLP/GHS



Сигнальное слово согласно требованиям CLP/GHS

Danger (Опасность)

Предупреждения об опасности согласно требованиям CLP/GHS

H315 — Вещество вызывает раздражение кожи. H317 — Вещество может вызывать аллергическую кожную реакцию. H319 — Вещество вызывает сильное раздражение глаз. H334 — В случае вдыхания вещество может вызывать симптомы аллергии/астмы или затруднение дыхания.

Информация о мерах предосторожности согласно требованиям CLP/GHS

P261 — Избегайте вдыхания капель или испарений. P264 — Тщательно мойте руки после работы. P272 — Ношение загрязненной рабочей одежды за пределами рабочего места не разрешается. P280 — Следует использовать защитные перчатки и средства защиты глаз и лица. P285 — В случае недостаточной вентиляции следует использовать средства защиты органов дыхания. P302 + P352 — В случае попадания на кожу: смойте большим количеством воды с мылом. P304 + P341 — В СЛУЧАЕ ВДЫХАНИЯ: если дыхание затруднено, вынесите пострадавшего на свежий воздух и оставьте в положении, удобном для дыхания. P305 + P351 + P338 — ПРИ ПОПАДАНИИ В ГЛАЗА: тщательно промывайте глаза водой в течение нескольких минут. При наличии контактных линз снимите их (если это легко сделать). Продолжайте промывать глаза. P333 + P313 — В случае раздражения кожи или сыпи: обратитесь за медицинской помощью. P337 + P313 — В случае сохранения раздражения глаз: обратитесь за медицинской помощью. P342 + P311 — В случае респираторных симптомов: позвоните в ТОКСИКОЛОГИЧЕСКИЙ ЦЕНТР или вызовите врача. P362 — Загрязненную одежду необходимо снять и выстирать перед повторным использованием. P501 — Содержимое/контейнер необходимо утилизировать в соответствии с местными/региональными/национальными/международными нормативными требованиями.

Другие опасные факторы

Потенциальных угроз здоровью, связанных с воздействием этой смеси, не выявлено; сведения о специфичных для этой смеси свойствах отсутствуют. Ниже приводятся сведения об опасностях, связанных с отдельными компонентами продукта (если применимо).

Смесь содержит альбумин бычьей сыворотки, который может вызвать сенсибилизацию у специалистов, работающих с данным материалом. Материал произведен в соответствии с требованиями Министерства сельского хозяйства США и (или) рекомендациями СРМР/ВWP/1230/98 (указания по минимизации риска передачи возбудителя губчатой энцефалопатии животных через медицинские препараты). Это материал IV категории согласно классификации СРМР/ВWP/1230/98. В нем не содержатся и при его изготовлении не использовались опасные материалы, указанные в постановлении Европейской комиссии 97/534/ЕС (или последующих поправках).

РАЗДЕЛ 2. ВОЗМОЖНЫЕ ОПАСНОСТИ (продолжение)

Другие опасные факторы (продолжение)

Поскольку смесь содержит белок, она может вызвать аллергическую кожную или респираторную реакцию (например, анафилактическую). Вероятность системного воздействия при случайном проглатывании на рабочем месте 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 постановлению ЕС № 1272/2008 (EU CLP) и стандарту оповещения об использовании опасных веществ № 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>
Антисыворотки к IgM (козы)	Неприменимо	Неприменимо	≤35 %	SS1: H317; RS1: H334
Альбумин бычьей сыворотки	9048-46-8	Неприменимо	≤23 %	SS1: H317, RS1: H334
Фосфат натрия двузамещенный, безводный	7558-79-4	231-448-7	≤11 %	SI2: H315; EI2: H319
Натрия фосфат однозамещенный	7558-80-7	231-449-2	≤17 %	SI2: H315; EI2: H319
Азид натрия	26628-22-8	247-852-1	≤0,6 %	ATO2: H300; AA1: H400, CA1: H410; EUH032
Специфичное для лекарственного средства антитело	Неприменимо	Неприменимо	≤0,1 %	SS1: H317; RS1: H334

Примечание

Перечисленные выше компоненты считаются опасными. Остальные компоненты не представляют опасности и/или присутствуют в количествах меньше регистрируемых пределов. Полное описание классификации согласно нормативам CLP/GHS см. в разделе 16. Продукт также содержит следовые количества конъюгированных антител (≤0,01 %). Классификация GHS основана на постановлении ЕС № 1272/2008 и стандарте оповещения об использовании опасных веществ № 1910.1200.

РАЗДЕЛ 4. МЕРЫ ПО ОКАЗАНИЮ ПЕРВОЙ ПОМОЩИ

Описание мер по оказанию первой помощи

Необходимость 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 не менее 15 минут. Если раздражение не проходит, сообщите об этом медицинскому персоналу и руководителю.
Попадание на кожу	Промойте пораженные участки мылом и водой и снимите загрязненную одежду/обувь. Если раздражение не проходит, сообщите об этом медицинскому персоналу и руководителю.
Вдыхание	Немедленно вынесите пострадавшего на свежий воздух. Если пострадавший не дышит, сделайте ему искусственное дыхание. Если дыхание затруднено, используйте кислородную маску. Немедленно сообщите об этом медицинскому персоналу и руководителю.
Проглатывание	В случае проглатывания вещества 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 вещества: неизвестны, или о них не сообщалось. Необходимо симптоматическое и поддерживающее лечение.

РАЗДЕЛ 5. МЕРЫ БОРЬБЫ С ОГНЕМ

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.
Воспламеняемость и взрывоопасность	Нет данных о воспламеняемости или взрывоопасности. При высокой концентрации в воздухе мелкодисперсные органические частицы могут взрываться при воспламенении.
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. После использования оборудования проведите его полное обеззараживание.

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

Индивидуальные меры предосторожности, защитная экипировка и порядок действий в чрезвычайной ситуации	В случае выброса или разлива продукта примите необходимые меры предосторожности, включая использование средств индивидуальной защиты, чтобы свести к минимуму контакт с продуктом (см. раздел 8). Помещение должно хорошо вентилироваться.
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 ПОДНИМАЙТЕ ПЫЛЬ. Огородите зону разлива или рассыпания поглощающим материалом и положите сверху влажную ткань или полотенце, чтобы минимизировать попадание в воздух. Добавьте большое количество жидкости, чтобы вещество перешло в раствор. Соберите оставшуюся жидкость поглощающими материалами. Соберите разлитое вещество в герметичный контейнер для утилизации в соответствии с нормами переработки отходов (см. раздел 13). Дважды проведите обеззараживание места разлива подходящим растворителем (см. раздел 9).
Ссылки на другие разделы	Дополнительную информацию см. в разделах 8 и 13.

РАЗДЕЛ 7. ОБРАЩЕНИЕ И ХРАНЕНИЕ

Меры предосторожности при работе	Следуйте рекомендациям по работе с фармацевтическими препаратами (т. е. используйте инженерно-технические средства контроля и (или) другие средства индивидуальной защиты, если необходимо). Избегайте попадания вещества в глаза, на кожу и слизистые оболочки. После работы тщательно вымойте руки. Не допускайте вдыхания пыли/взвешенных в воздухе частиц вещества.
Условия безопасного хранения с учетом сведений о несовместимости	Храните при температуре 2–8 °С в хорошо вентилируемом помещении, вдали от несовместимых материалов. Храните контейнер в вертикальном положении плотно закрытым.
Специфическое 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>OEL</u>
Антисыворотки к IgM (козы)	--	--	--
Альбумин бычьей сыворотки	--	--	--
Фосфат натрия двузамещенный, безводный	--	--	--
Натрия фосфат однозамещенный	--	--	--

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, Федеральное агентство по охране труда и промышленной гигиене Калифорнии (США), Великобритания	OEL-STEL	0,3 мг/м ³
	Новая Зеландия, Португалия	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, Федеральное агентство по охране труда и промышленной гигиене Калифорнии (США), Великобритания	OEL-TWA	0,1 мг/м ³
	Национальный институт охраны труда и промышленной гигиены США (NIOSH) — Федеральное агентство по охране труда и промышленной гигиене Калифорнии (OSHA)	Предел	0,3 мг/м ³
	Германия	OEL-STEL	0,4 мг/м ³
	Германия	OEL-TWA	0,2 мг/м ³
Специфичное для лекарственного средства антитело	--	--	--

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 аэрозолей и испарений. Особое внимание следует обратить на закрытые системы транспортировки и герметичные технологические контуры, которые позволяют ограничить контакт с веществом.
Защита органов дыхания	Средства респираторной защиты должны выбираться в соответствии с задачей и уровнем имеющихся средств инженерно-технического контроля. Для повседневной работы с веществом подходит рекомендованный и правильно подобранный воздухоочистительный респиратор, оборудованный соответствующими НЕРА-фильтрами, который должен обеспечить дополнительную защиту с учетом известных или прогнозируемых ограничений имеющихся средств инженерно-технического контроля. Используйте электроприводной воздухоочистительный респиратор, оборудованный соответствующими НЕРА-фильтрами или комбинированными фильтрами, либо респиратор с принудительной подачей воздуха, если существует возможность неконтролируемого выброса вещества, уровни воздействия неизвестны или в других обстоятельствах, когда более низкий уровень респираторной защиты может не обеспечивать достаточную безопасность.
Защита рук	В случае возможного попадания вещества на кожу надевайте нитриловые или другие герметичные перчатки. Возможно, потребуется использовать две 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 попадания продукта в окружающую среду, его распространения и 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 на улице). После использования защитной экипировки проведите ее полное обеззараживание.

РАЗДЕЛ 9. ФИЗИЧЕСКИЕ И ХИМИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

Информация об основных физических и химических свойствах

Внешний вид	Лиофилизированный порошок
Цвет	Белый или белый с металлическим оттенком
Запах	Нет данных.
Порог восприятия запаха	Нет данных.
pH	Неприменимо.
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	Растворимо в воде
Растворимость в растворителях	Нет данных.
Коэффициент распределения (n-октанол/вода)	Нет данных.
Температура самовоспламенения	Нет данных.
Температура разложения	Нет данных.
Вязкость	Нет данных.

РАЗДЕЛ 9. ФИЗИЧЕСКИЕ И ХИМИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА (продолжение)

Взрывчатые свойства Нет данных.

Окислительные свойства Нет данных.

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, из которых изготовлены канализационные трубы, с образованием потенциально взрывоопасных азидов металлов.

Химическая стабильность Вещество стабильно при соблюдении условий хранения.

Возможность опасных реакций Не предполагается.

Условия, которых следует избегать Не допускайте чрезмерного нагрева.

Несовместимые материалы Нет данных.

Опасные продукты разложения Нет данных.

РАЗДЕЛ 11. ТОКСИКОЛОГИЧЕСКАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Информация о токсическом действии

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

Острая токсичность

<u>Вещество</u>	<u>Тип</u>	<u>Путь поступления</u>	<u>Биологический вид</u>	<u>Доза</u>
Антисыворотки к IgM (козы)	--	--	--	--
Альбумин бычьей сыворотки	--	--	--	--
Фосфат натрия двузамещенный, безводный	LD ₅₀	Пероральный	Крыса	17 г/кг
Натрия фосфат однозамещенный	LD ₅₀	Пероральный	Кролик	8290 мг/кг
Азид натрия	LD ₅₀	Внутримышечный	Крыса	250 мг/кг
	LD ₅₀	Пероральный	Крыса	27 мг/кг
	LD ₅₀	Пероральный	Мышь	27 мг/кг
	LD ₅₀	Через кожу	Кролик	20 мг/кг
Специфичное для лекарственного средства антитело	--	--	--	--

РАЗДЕЛ 11. ТОКСИКОЛОГИЧЕСКАЯ ИНФОРМАЦИЯ (продолжение)

Дополнительная информация об острой токсичности	Нет данных исследований.
Раздражение/разъедание	Нет данных исследований.
Сенсибилизация	Нет данных исследований. Поскольку альбумин бычьей сыворотки получен из животного (инородного) белка, вещество может вызывать аллергическую реакцию у людей. При контакте с альбумином бычьей сыворотки на рабочем месте наблюдалось несколько случаев аллергической сенсибилизации у специалистов, работавших с данным веществом.
Специфическая токсичность для органа-мишени при однократном воздействии	Нет данных исследований.
Специфическая токсичность для 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. Данная смесь не указана в перечне NTP, IARC, ACGIH или OSHA как канцероген.
Опасность аспирации	Нет данных.
Данные о влиянии на здоровье человека	См. параграф «Другие опасные факторы» раздела 2.
Дополнительная информация	Токсикологические свойства данной смеси до конца не изучены.

РАЗДЕЛ 12. ЭКОЛОГИЧЕСКАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Токсичность

<u>Вещество</u>	<u>Тип</u>	<u>Биологический вид</u>	<u>Концентрация</u>
Антисыворотки к IgM (козы)	--	--	--
Альбумин бычьей сыворотки	--	--	--
Фосфат натрия двузамещенный, безводный	--	--	--
Натрия фосфат однозамещенный	--	--	--
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
Специфичное для лекарственного средства антитело	--	--	--

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

Стойкость и способность к разложению Нет данных.

Способность к биоаккумуляции Нет данных.

Подвижность в почве Нет данных.

Результаты оценки показателей РВТ и vPvB Нет данных.

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 (при их наличии). Хотя азид натрия присутствует в низких концентрациях, при утилизации необходимо 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 в водостоки и 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	По имеющимся данным, этот продукт (смесь) не считается опасным или вредным веществом/товаром согласно классификации ADR/RID (ЕС), DOT (США), TDG (Канада), IATA или IMDG.
Номер по классификации ООН	Отсутствует.
Точное отгрузочное наименование ООН	Отсутствует.
Класс опасности при транспортировке и группа упаковки	Отсутствует.
Экологическая опасность	По имеющимся данным, данный продукт (смесь) не считается экологически опасным или загрязняющим морскую среду.
Особые меры предосторожности для пользователей	Смесь еще до конца не изучена — 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 паспорт безопасности вещества соответствует требованиям нормативных документов США, ЕС и GHS (EU CLP — Постановление ЕС № 1272/2008). Дополнительную информацию можно получить в местных или региональных органах власти.
Оценка химической безопасности	Не проводилась.

РАЗДЕЛ 15. НОРМАТИВНАЯ ИНФОРМАЦИЯ (продолжение)

Классификация WHMIS	Классификация данного продукта/смеси проводилась в соответствии с критериями безопасности свода нормативных постановлений, относящихся к контролируемым видам продукции. Сертификат безопасности продукции содержит всю необходимую информацию согласно данным нормативным документам.
Статус согласно TSCA	Не указан.
Постановление SARA, раздел 313	Не указано.
Законопроект 65 штата Калифорния	Не указан.
Дополнительная информация	Прочие данные отсутствуют.

РАЗДЕЛ 16. ПРОЧАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Полный текст кодов опасности и классификации GHS	SI2 — Раздражитель кожи, категория 2. H315 — Вещество вызывает раздражение кожи. SS1 — Кожный сенсibilизатор, категория 1. H317 — Вещество может вызывать аллергическую кожную реакцию. EI2 — Раздражитель глаз, категория 2. H319 — Вещество вызывает сильное раздражение глаз. RS1 — Респираторный сенсibilизатор, категория 1. H334 — В случае вдыхания вещество может вызывать симптомы аллергии/астмы или затруднение 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 — Хроническая токсичность для водных организмов, категория 1. H410 — Вещество крайне токсично для водных организмов с долговременными последствиями. EUN032 — При контакте с кислотами выделяется крайне токсичный газ.
Источники данных	Сведения из опубликованной литературы и внутренних документов 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; AIHA — 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 (Постановление 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 (Постановление о контроле над токсичными веществами); TWA — Time Weighted Average (Средневзвешенное по времени значение); WHMIS — Workplace Hazardous Materials Information System (Система идентификации опасных веществ на рабочем месте).

Редакции

Это первая версия данного паспорта безопасности вещества.

**Отказ от
ответственности**

Приведенная выше информация основана на имеющихся данных и считается правильной. Поскольку данная информация может применяться в не зависящих от нас обстоятельствах или в не известных нам условиях, наша компания не берет на себя ответственность за результаты ее использования. Все лица, получившие эту информацию, должны на свое усмотрение определить степень вредного воздействия, свойства и меры защиты, соответствующие конкретным условиям. Не предоставляется никаких прямых или подразумеваемых заверений 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 данным веществом необходимо соблюдать меры предосторожности, поскольку оно представляет собой фармацевтический/диагностический препарат. 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 при возникновении нежелательного явления, связанного с этим продуктом, данный паспорт безопасности вещества не заменяет консультацию квалифицированного специалиста.