

KARTA CHARAKTERYSTYKI

PUNKT 1 — IDENTYFIKACJA SUBSTANCJI / MIESZANINY I IDENTYFIKACJA PRZEDSIĘBIORSTWA

Dane kontaktowe

Informacje ogólne

Thermo

SCIENTIFIC

Microgenics Corporation

46500 Kato Road

Fremont, CA 94538, USA

Tel. główny: (510) 979-5000

Faks: (510) 979-5002

E-mail: techservice.mgc@thermofisher.com

Numer alarmowy

Chemtrec (*dostępny przez całą dobę*):

+1 (800) 424-9300 (USA i Kanada)

+1 (703) 527-3887 (dostęp międzynarodowy, akceptowane połączenia na koszt odbiorcy)

+1 (202) 483-7616 (Europa)

Identyfikator produktu

CEDIA[®] Digitoxin Assay - Powder Reagents

Synonimy

Odczynniki EA i ED do następujących testów:

100004, CEDIA[®] Digitoxin

Nazwy handlowe

CEDIA[®] Digitoxin Assay

Rodzina chemiczna

Mieszanina

Stosowne zidentyfikowane zastosowania substancji lub mieszaniny oraz zastosowania odradzane

Materiał do kontroli jakości w diagnostyce *in vitro*.

Uwaga

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

PUNKT 2 — IDENTYFIKACJA ZAGROŻEŃ

Klasyfikacja substancji lub mieszaniny

Globally Harmonized System (GHS)

Produkt drażniący (dla skóry) — kategoria 2. Produkt drażniący (dla oczu) — kategoria 2. Działa uczulająco na drogi oddechowe — kategoria 1. Działa uczulająco na skórę — kategoria 1.

Pozostałe / dodatkowe informacje

Mieszanina jeszcze nie została w pełni przebadana.

Elementy etykiety

**Piktogram GHS
określający rodzaj
zagrożenia**



**Hasło ostrzegawcze
GHS**

Niebezpieczeństwo

**Zwroty GHS
określające
zagrożenie**

H315 — Działa drażniąco na skórę. H317 — Może powodować reakcję alergiczną skóry. H319 — Działa drażniąco na oczy. H334 — Może powodować objawy alergii lub astmy lub trudności w oddychaniu w następstwie wdychania. EUH032 — W kontakcie z kwasami uwalnia bardzo toksyczny gaz.

**Zwroty GHS
określające środki
ostrożności**

P261 — Unikać wdychania mgły lub par. P264 — Dokładnie umyć ręce po użyciu. P272 — Zanieczyszczonej odzieży ochronnej nie wnosić poza miejsce pracy. P280 — Stosować rękawice ochronne / odzież ochronną / ochronę oczu / ochronę twarzy. P285 — W przypadku niedostatecznej wentylacji stosować indywidualne środki ochrony dróg oddechowych. P302 + P352 — W przypadku kontaktu ze skórą: umyć dużą ilością wody z mydłem. P304 + P341 — W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO DRÓG ODDECHOWYCH: W przypadku trudności z oddychaniem wyprowadzić lub wynieść poszkodowanego na świeże powietrze i zapewnić warunki do odpoczynku w pozycji umożliwiającej swobodne oddychanie. P305 + P351 + P338 — W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO OCZU: ostrożnie płukać wodą przez kilka minut. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Nadal płukać. P333 + P313 — W przypadku wystąpienia podrażnienia skóry lub wysypki: zasięgnąć porady / zgłosić się pod opiekę lekarza. P337 + P313 — W przypadku utrzymywania się działania drażniącego na oczy: zasięgnąć porady / zgłosić się pod opiekę lekarza. P342 + P311 — W przypadku wystąpienia objawów ze strony układu oddechowego: skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ lub z lekarzem. P362 — Zanieczyszczoną odzież zdjąć i wyprać przed ponownym użyciem. P501 — Zawartość / pojemnik usuwać zgodnie z przepisami lokalnymi / regionalnymi / krajowymi / międzynarodowymi.

Inne zagrożenia

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

Mieszanina zawiera albuminę surowicy bydlęcej, którą wiązano z występowaniem uczuleń zawodowych. Materiał wyprodukowany zgodnie z USDA i/lub CPMP/BWP/1230/98 (Wytyczne dotyczące zmniejszania ryzyka przenoszenia czynników zakaźnych gąbczastej encefalopatii zwierząt przez produkty lecznicze). Jest to materiał kategorii IV według CPMP/BWP/1230/98: nie zawiera szczególnych materiałów niebezpiecznych określonych w decyzji Komisji 97/534/WE (ani w późniejszych poprawkach) ani nie został uzyskany z takich materiałów.

Ze względu na zawartość białka mieszanina może wywoływać reakcję alergiczną skóry lub układu oddechowego (np. powodując anafilaksję). Prawdopodobieństwo wystąpienia działań ogólnoustrojowych po przypadkowym spożyciu w miejscu pracy jest niskie ze względu na bardzo szybki rozkład białek w układzie pokarmowym. Choć cząsteczki przeciwciał są stosunkowo dużymi białkami, prawdopodobieństwo wystąpienia działań ogólnoustrojowych w następstwie przypadkowego wdychania nie jest znane. Zasadniczo białka mogą wywoływać uczulenie skóry i/lub dróg oddechowych.

PUNKT 2 — IDENTYFIKACJA ZAGROŻEŃ ...ciąg dalszy

Uwaga Niniejsza mieszanina jest klasyfikowana jako niebezpieczna zgodnie z Rozporządzeniem WE nr 1272/2008 (EU CLP) Normą Komunikacji o Zagrożeniach nr 1910.1200 (OSHA, USA). Właściwości farmakologiczne, toksykologiczne oraz ekologiczne niniejszej mieszaniny nie zostały w pełni scharakteryzowane.

PUNKT 3 — SKŁAD / INFORMACJA O SKŁADNIKACH

| <u>Składnik</u> | <u>Nr CAS</u> | <u>Nr EINECS/ ELINCS</u> | <u>Ilość</u> | <u>Klasyfikacja GHS</u> |
|-------------------------------|---------------|------------------------------|--------------|---|
| Albumina surowicy bydłowej | 9048-46-8 | Nd. | ≤31% | SS1: H317, RS1: H334 |
| Fosforan disodowy, bezwodny | 7558-79-4 | 231-448-7 | ≤19% | SI2: H315; EI2: H319 |
| Fosforan monosodowy | 7558-80-7 | 231-449-2 | ≤12% | SI2: H315; EI2: H319 |
| Surowica ośła | Nd. | Nd. | ≤10% | RS1: H334; SS1: H317 |
| Azydek sodu | 26628-22-8 | 247-852-1 | ≤1% | ATO2: H300; AA1: H400; CA1: H410; EUH032 |
| Przeciwciało swoiste dla leku | Nd. | Nd. | ≤9% | SS1: H317; RS1: H334 |

Uwaga Wymienione wyżej składniki są uznawane za niebezpieczne. Pozostałe składniki nie są niebezpieczne i/lub występują w ilościach poniżej limitów podlegających zgłaszaniu. Pełny tekst klasyfikacji CLP/GHS, patrz punkt 16. Produkt zawiera czynne składniki farmakologiczne w niskich stężeniach (≤0,2%) oraz śladowe ilości przeciwciała swoistego dla leku (≤0,0003%). Klasyfikacja GHS opiera się na Rozporządzeniu (WE) 1272/2008 oraz Normie Komunikacji o Zagrożeniach nr 1910.1200.

PUNKT 4 — PIERWSZA POMOC

Opis środków pierwszej pomocy

Wymagana natychmiastowa pomoc medyczna

Tak

Kontakt z oczami

O ile to możliwe, wyjąć szkła kontaktowe, jeżeli uszkodzono je nosi. Natychmiast przemyć oczy dużą ilością wody przez przynajmniej 15 minut. Jeżeli wystąpi lub nie ustępuje podrażnienie, powiadomić personel medyczny i przełożonego.

Kontakt ze skórą

Umyć zanieczyszczone miejsce wodą z mydłem oraz zdjąć zanieczyszczone ubranie / obuwie. Jeżeli wystąpi lub nie ustępuje podrażnienie, powiadomić personel medyczny i przełożonego.

Wdychanie

Natychmiast przenieść uszkodzonego na świeże powietrze. Jeżeli nie oddycha, zastosować sztuczne oddychanie. Jeżeli oddychanie jest utrudnione, podać tlen. Natychmiast powiadomić personel medyczny i przełożonego.

PUNKT 4 — PIERWSZA POMOC ...ciąg dalszy

| | |
|--|--|
| Połknięcie | W przypadku połknięcia natychmiast wezwać lekarza. Nie wywoływać wymiotów, jeżeli nie zaleci tego personel medyczny. Nie podawać niczego do picia, jeżeli nie zaleci tego personel medyczny. Nigdy nie podawać niczego doustnie osobie nieprzytomnej. Powiadomić personel medyczny i przełożonego. |
| Ochrona osób udzielających pierwszej pomocy | Kontrola narażenia / środki ochrony indywidualnej, patrz punkt 8. |
| Najważniejsze ostre i opóźnione objawy oraz skutki narażenia | Patrz punkty 2 i 11. |
| Wskazania dotyczące wszelkiej natychmiastowej pomocy lekarskiej i szczególnego postępowania z poszkodowanym | Dolegliwości zdrowotne ulegające nasileniu wskutek narażenia: nieznane lub nie zgłoszone. Leczyć objawowo i podtrzymująco. |

PUNKT 5 — POSTĘPOWANIE W PRZYPADKU POŻARU

| | |
|---|--|
| Środki gaśnicze | Stosować strumień gaśniczy rozproszony (mgłą), pianę gaśniczą, proszek gaśniczy lub dwutlenek węgla odpowiednio do otaczającego pożaru i materiałów. |
| Szczególne zagrożenia związane z substancją lub mieszaniną | Brak informacji. Może wydzielać toksyczne gazy: tlenek węgla, dwutlenek węgla oraz tlenek azotu. |
| Palność / właściwości wybuchowe | Nie zidentyfikowano danych dotyczących palności / właściwości wybuchowych. Wysokie stężenie w powietrzu drobno sproszkowanych cząstek organicznych może spowodować potencjalny wybuch w przypadku zapłonu. |
| Informacje dla straży pożarnej | W przypadku pożaru w pobliżu: stosować odpowiedni środek gaśniczy. Stosować pełne ubranie ochronne i zatwierdzony naciśnieniowy autonomiczny aparat oddechowy. Po użyciu odkazić cały sprzęt. |

PUNKT 6 — POSTĘPOWANIE W PRZYPADKU NIEZAMIERZONEGO UWOLNIENIA DO ŚRODOWISKA

| | |
|--|--|
| Indywidualne środki ostrożności, wyposażenie ochronne i procedury w sytuacjach awaryjnych | Jeżeli produkt zostanie uwolniony lub rozlany, podjąć odpowiednie środki ostrożności w celu ograniczenia narażenia, stosując odpowiednie środki ochrony indywidualnej (patrz punkt 8). Obszar powinien być odpowiednio wentylowany. |
| Środki ostrożności dotyczące środowiska | Nie wylewać do kanalizacji. Unikać uwolnienia do środowiska. |
| Metody i materiały do zbierania i sprzątnięcia substancji | NIE DOPUSZCZAĆ DO WZBICIA SIĘ PYŁU. Obłożyć rozlany lub rozsypany materiał absorbentami i przykryć go wilgotną szmatką lub ręcznikiem, aby zminimalizować przedostawanie się pyłu do powietrza. Dodać nadmiar płynu, aby materiał mógł przejść do roztworu. Zebrać pozostały płyn za pomocą absorbentów. Umieścić rozlany materiał w szczelnym pojemniku w celu utylizacji zgodnie z obowiązującymi przepisami dotyczącymi utylizacji odpadów (patrz punkt 13). Dwukrotnie odkazić obszar za pomocą odpowiedniego rozpuszczalnika (patrz punkt 9). |
| Odniesienia do innych punktów | Więcej informacji, patrz punkty 8 i 13. |

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

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

**Kontrola narażenia /
czynniki techniczne**

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

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

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

PUNKT 9 — WŁAŚCIWOŚCI FIZYCZNE I CHEMICZNE

Informacje na podstawie właściwości fizycznych i chemicznych

| | |
|---|----------------------------|
| Wygląd | Proszek liofilizowany |
| Barwa | Od bieli do złamanej bieli |
| Zapach | Brak informacji. |
| Wartość progowa zapachu | Brak informacji. |
| pH | Nie dotyczy |
| Temperatura topnienia / zamarzania | Brak informacji. |

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

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

PUNKT 10 — STABILNOŚĆ I REAKTYWNOŚĆ

| | |
|--|--|
| Reaktywność | Azydki sodu może reagować z ołowianymi i miedzianymi elementami instalacji wodno-kanalizacyjnej, tworząc azydki metali o silnych właściwościach wybuchowych. |
| Stabilność chemiczna | Produkt stabilny w przypadku przechowywania zgodnie z zaleceniami. |
| Ryzyko reakcji niebezpiecznych | Nie powinny wystąpić. |
| Warunki, których należy unikać | Unikać nadmiernego ciepła. |
| Materiały niezgodne | Brak informacji. |
| Niebezpieczne produkty rozkładu | Brak informacji. |

Informacje na temat działania toksykologicznego

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

Toksyczność ostra

| <u>Związek chemiczny</u> | <u>Typ</u> | <u>Droga</u> | <u>Gatunki</u> | <u>Dawka</u> |
|-------------------------------|------------------|--------------|----------------|--------------|
| Albumina surowicy bydlęcej | -- | -- | -- | -- |
| Fosforan disodowy, bezwodny | LD ₅₀ | Pokarmowa | Szczur | 17 g/kg |
| Fosforan monosodowy | LD ₅₀ | Pokarmowa | Królik | 8290 mg/kg |
| | LD ₅₀ | Domięśniowa | Szczur | 250 mg/kg |
| Surowica ośła | -- | -- | -- | -- |
| Azydek sodu | LD ₅₀ | Pokarmowa | Szczur | 27 mg/kg |
| | LD ₅₀ | Pokarmowa | Mysz | 27 mg/kg |
| | LD ₅₀ | Skórna | Królik | 20 mg/kg |
| Przeciwciało swoiste dla leku | -- | -- | -- | -- |

Dodatkowe informacje dotyczące ostrej toksyczności Brak badań.

Działanie drażniące / żrące Brak badań.

Uczulanie Brak badań. W związku z tym, że albumina surowicy bydlęcej (BSA) jest uzyskiwana z białka zwierzęcego (obcego), istnieje ryzyko, że materiał może wywoływać reakcję alergiczną u ludzi. Narażenie zawodowe na BSA spowodowało wystąpienie uczulenia u niektórych pracowników mających kontakt z tym materiałem.

Działanie toksyczne na narządy docelowe — narażenie jednorazowe Brak badań.

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

Toksyczność dla układu rozrodczego Brak badań.

Toksyczny wpływ na rozwój Brak badań.

Genotoksyczność Brak badań.

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

Zagrożenie spowodowane aspiracją Brak dostępnych danych.

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

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

PUNKT 12 — INFORMACJE EKOLOGICZNE

Toksyczność

| <u>Związek chemiczny</u> | <u>Typ</u> | <u>Gatunki</u> | <u>Stężenie</u> |
|-------------------------------|------------------------|---------------------|-----------------|
| Albumina surowicy bydłowej | -- | -- | -- |
| Fosforan disodowy, bezwodny | -- | -- | -- |
| Fosforan monosodowy | -- | -- | -- |
| Surowica ośła | -- | -- | -- |
| Azydek sodu | LC ₅₀ /96 h | Oncorhynchus mykiss | 0,8 mg/l |
| | LC ₅₀ /96 h | Lepomis macrochirus | 0,7 mg/l |
| | LC ₅₀ /96 h | Pimephales promelas | 5,46 mg/l |
| Przeciwciało swoiste dla leku | -- | -- | -- |

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

Trwałość i zdolność do rozkładu Brak dostępnych danych.

Potencjał bioakumulacji Brak dostępnych danych.

Mobilność w glebie Brak dostępnych danych.

Wyniki oceny PBT i vPvB Brak dostępnych danych.

Inne działania niepożądane Brak dostępnych danych.

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

PUNKT 13 — POSTĘPOWANIE Z ODPADAMI

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

PUNKT 14 — INFORMACJE O TRANSPORCIE

| | |
|--|---|
| Transport | Na podstawie dostępnych danych niniejszy produkt / niniejsza mieszanina nie stanowi materiału / towaru niebezpiecznego według przepisów EU ADR/RID, US DOT, Canada TDG, IATA oraz IMDG. |
| Numer ONZ | Nie przydzielono. |
| Poprawna nazwa transportowa ONZ | Nie przydzielono. |
| Klasy zagrożenia transportowego i grupa pakowania | Nie przydzielono. |
| Zagrożenia dotyczące środowiska | Na podstawie dostępnych danych niniejszy produkt / niniejsza mieszanina nie stanowi środka niebezpiecznego dla środowiska ani zanieczyszczającego wody morskie. |
| Szczególne środki ostrożności dla użytkowników | Mieszanina nie została w pełni przebadana — unikać ekspozycji. |
| Transport luzem zgodnie z Aneksiem II Dyrektywy MARPOL73/78 i Kodeksu IBC | Nie dotyczy. |

PUNKT 15 — INFORMACJE DOTYCZĄCE PRZEPISÓW PRAWNYCH

| | |
|---|--|
| Przepisy ustawowe i wykonawcze dotyczące bezpieczeństwa, zdrowia i środowiska stosowne dla danej substancji lub mieszaniny | Niniejsza karta charakterystyki jest zasadniczo zgodna z wymogami określonymi w wytycznych w USA, UE i Kanadzie. W celu uzyskania dodatkowych informacji należy się skontaktować z władzami lokalnymi lub regionalnymi. |
| Ocena bezpieczeństwa chemicznego | Nie przeprowadzono. |
| Klasyfikacja WHMIS | Produkt/mieszaninę sklasyfikowano zgodnie z kryteriami zagrożeń według rozporządzeń o produktach niebezpiecznych (Hazardous Products Regulation). Niniejsza karta charakterystyki zawiera wszystkie informacje wymagane zgodnie z tymi przepisami. |
| Status TSCA | Nie wymieniono |
| SARA część 313 | Nie wymieniono. |
| Propozycja 65 stanu Kalifornia | Nie wymieniono. |
| Dodatkowe informacje | Brak innych informacji. |

**Pełny tekst zwrotów
H i klasyfikacji GHS**

SI2 — Działa drażniąco na skórę — kategoria 2. H315 — Działa drażniąco na skórę. SS1 — Działa uczulająco na skórę — kategoria 1. H317 — Może powodować reakcję alergiczną skóry. EI2 — Działa drażniąco na oczy — kategoria 2. H319 — Działa drażniąco na oczy. RS1 — Działa uczulająco na drogi oddechowe — kategoria 1. H334 — Może powodować objawy alergii lub astmy lub trudności w oddychaniu w następstwie wdychania. ATO2 — Ostra toksyczność (ustna) — kategoria 2. H300 — Połknięcie grozi śmiercią. AA1 — Toksyczność dla środowiska wodnego (ostra) — kategoria 1. H400 — Działa bardzo toksycznie na organizmy wodne. CA1 — Toksyczność dla środowiska wodnego — kategoria 1. H410 — Działa bardzo toksycznie na organizmy wodne, powodując długotrwałe zmiany. EUH032 — W kontakcie z kwasami uwalnia bardzo toksyczny gaz.

Źródła danych

Informacje na podstawie opublikowanego piśmiennictwa oraz wewnętrznych danych firmy.

Akronimy

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

| | |
|---|---|
| Data wydania | 17 lipca 2015 r. |
| Zmiany | Niniejszy dokument jest pierwszą wersją tej karty charakterystyki. |
| Zrzeczenie się odpowiedzialności | <p>Powyższe informacje opierają się na dostępnych nam danych i uważamy je za poprawne. Ponieważ mogą istnieć dane poza naszą kontrolą i nieznaną nam, nie bierzemy żadnej odpowiedzialności za wyniki ich stosowania i wszystkie osoby je stosujące muszą samodzielnie określić skutki, właściwości i środki ochrony właściwe dla ich warunków pracy. Wobec niniejszych materiałów, dokładności informacji, wyników uzyskanych dzięki ich stosowaniu lub zagrożeń związanych ze stosowaniem materiału nie jest składane żadne oświadczenie, gwarancja wyrażona wprost ani domniemana (w tym gwarancja przydatności handlowej i przydatności do określonego celu). Podczas pracy z niniejszym materiałem i stosowania go należy zachować ostrożność, ponieważ jest to produkt farmaceutyczny / diagnostyczny. Powyższe informacje są przekazywane w dobrej wierze i z założeniem, że są dokładne. W momencie publikacji dostarczyliśmy wszystkich informacji istotnych dla możliwego do przewidzenia postępowania z materiałem. Jednak w razie wystąpienia wypadku związanego z niniejszym produktem ta karta charakterystyki nie powinna zastępować konsultacji z odpowiednio przeszkolonym personelem.</p> |

KARTA CHARAKTERYSTYKI

PUNKT 1 — IDENTYFIKACJA SUBSTANCJI / MIESZANINY I IDENTYFIKACJA PRZEDSIĘBIORSTWA

Dane kontaktowe

Informacje ogólne

Thermo

SCIENTIFIC

Microgenics Corporation

46500 Kato Road

Fremont, CA 94538, USA

Tel. główny: (510) 979-5000

Faks: (510) 979-5002

E-mail: techservice.mgc@thermofisher.com

Numer alarmowy

Chemtrec (*dostępny przez całą dobę*):

+1 (800) 424-9300 (USA i Kanada)

+1 (703) 527-3887 (dostęp międzynarodowy, akceptowane połączenia na koszt odbiorcy)

+1 (202) 483-7616 (Europa)

Identyfikator produktu

CEDIA[®] Digitoxin Assay - Liquid Reagents

Synonimy

Odczynniki EARB i EDRB do następujących testów:

100004, CEDIA[®] Digitoxin Assay

Nazwy handlowe

CEDIA[®] Digitoxin Assay

Rodzina chemiczna

Mieszanina

Stosowne zidentyfikowane zastosowania substancji lub mieszaniny oraz zastosowania odradzane

Materiał do kontroli jakości w diagnostyce *in vitro*.

Uwaga

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

PUNKT 2 — IDENTYFIKACJA ZAGROŻEŃ

Klasyfikacja substancji lub mieszaniny

Globally Harmonized System (GHS)

Toksyczność dla środowiska wodnego (przewlekła) — kategoria 3.

Pozostałe / dodatkowe informacje

Mieszanina jeszcze nie została w pełni przebadana.

Elementy etykiety

PUNKT 2 — IDENTYFIKACJA ZAGROŻEŃ ...ciąg dalszy

| | |
|--|---|
| Piktogram GHS określający rodzaj zagrożenia | Nie wymagany |
| Hasło ostrzegawcze GHS | Ostrzeżenie |
| Zwroty GHS określające zagrożenie | H412 — Działa szkodliwie na organizmy wodne, powodując długotrwałe zmiany. EUH032 — W kontakcie z kwasami uwalnia bardzo toksyczny gaz. |
| Zwroty GHS określające środki ostrożności | P273 — Unikać uwalniania do środowiska. P501 — Zawartość / pojemnik usuwać zgodnie z przepisami lokalnymi / regionalnymi / krajowymi / międzynarodowymi. |
| Inne zagrożenia | Potencjalne zagrożenia dla zdrowia związane z narażeniem na mieszaninę lub postępowania z nią są nieznane. Brak danych specyficznych dla mieszaniny. Poniżej opisano zagrożenia związane z poszczególnymi składnikami, o ile ich dotyczą. |
| Uwaga | Niniejsza mieszanina jest klasyfikowana jako niebezpieczna zgodnie z Rozporządzeniem WE nr 1272/2008 (EU CLP) Normą Komunikacji o Zagrożeniach nr 1910.1200 (OSHA, USA). Właściwości farmakologiczne, toksykologiczne oraz ekologiczne niniejszej mieszaniny nie zostały w pełni scharakteryzowane. |

PUNKT 3 — SKŁAD / INFORMACJA O SKŁADNIKACH

| <u>Składnik</u> | <u>Nr CAS</u> | <u>Nr EINECS/ ELINCS</u> | <u>Ilość</u> | <u>Klasyfikacja GHS</u> |
|--------------------------|---------------|------------------------------|--------------|---|
| Glikol etylenowy | 107-21-1 | 203-473-3 | ≤3% | ATO4: H302 |
| Azydek sodu | 26628-22-8 | 247-852-1 | ≤0,2% | ATO2: H300; AA1: H400; CA1: H410; EUH032 |
| Lauroilosarkozynian sodu | 137-16-6 | 25-281-5 | ≤0,1% | ATI2: H330; SI2: H315; EI2: H319 |

| | |
|--------------|--|
| Uwaga | Wymienione wyżej składniki są uznawane za niebezpieczne. Pozostałe składniki nie są niebezpieczne i/lub występują w ilościach poniżej limitów podlegających zgłaszaniu. Pełny tekst klasyfikacji GHS, patrz punkt 16. Produkt zawiera czynne składniki farmakologiczne w niskich stężeniach (≤0,001%). Klasyfikacja GHS opiera się na Rozporządzeniu (WE) 1272/2008 oraz Normie Komunikacji o Zagrożeniach nr 1910.1200. |
|--------------|--|

PUNKT 4 — PIERWSZA POMOC

Opis środków pierwszej pomocy

Wymagana natychmiastowa pomoc medyczna

Tak

Kontakt z oczami

O ile to możliwe, wyjąć szkła kontaktowe, jeżeli uszkodzony je nosi. Natychmiast przemyć oczy dużą ilością wody przez przynajmniej 15 minut. Jeżeli wystąpi lub nie ustępuje podrażnienie, powiadomić personel medyczny i przełożonego.

PUNKT 4 — PIERWSZA POMOC ...ciąg dalszy

| | |
|--|--|
| Kontakt ze skórą | Umyć zanieczyszczone miejsce wodą z mydłem oraz zdjąć zanieczyszczone ubranie / obuwie. Jeżeli wystąpi lub nie ustępuje podrażnienie, powiadomić personel medyczny i przełożonego. |
| Wdychanie | Natychmiast przenieść poszkodowanego na świeże powietrze. Jeżeli nie oddycha, zastosować sztuczne oddychanie. Jeżeli oddychanie jest utrudnione, podać tlen. Natychmiast powiadomić personel medyczny i przełożonego. |
| Połknięcie | W przypadku połknięcia natychmiast wezwać lekarza. Nie wywoływać wymiotów, jeżeli nie zaleci tego personel medyczny. Nie podawać niczego do picia, jeżeli nie zaleci tego personel medyczny. Nigdy nie podawać niczego doustnie osobie nieprzytomnej. Powiadomić personel medyczny i przełożonego. |
| Ochrona osób udzielających pierwszej pomocy | Kontrola narażenia / środki ochrony indywidualnej, patrz punkt 8. |
| Najważniejsze ostre i opóźnione objawy oraz skutki narażenia | Patrz punkty 2 i 11 |
| Wskazania dotyczące wszelkiej natychmiastowej pomocy lekarskiej i szczególnego postępowania z poszkodowanym | Dolegliwości zdrowotne ulegające nasileniu wskutek narażenia: nieznane lub nie zgłoszone. Leczyć objawowo i podtrzymująco. |

PUNKT 5 — POSTĘPOWANIE W PRZYPADKU POŻARU

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

PUNKT 6 — POSTĘPOWANIE W PRZYPADKU NIEZAMIERZONEGO UWOLNIENIA DO ŚRODOWISKA

| | |
|--|---|
| Indywidualne środki ostrożności, wyposażenie ochronne i procedury w sytuacjach awaryjnych | Jeżeli produkt zostanie uwolniony lub rozlany, podjąć odpowiednie środki ostrożności w celu ograniczenia narażenia, stosując odpowiednie środki ochrony indywidualnej (patrz punkt 8). Obszar powinien być odpowiednio wentylowany. |
| Środki ostrożności dotyczące środowiska | Nie wylewać do kanalizacji. Unikać uwolnienia do środowiska. |

PUNKT 6 — POSTĘPOWANIE W PRZYPADKU NIEZAMIERZONEGO UWOLNIENIA DO ŚRODOWISKA ...ciąg dalszy

Metody i materiały do zbierania i sprzątania substancji

NIE WOLNO DOPUŚCIĆ DO ROZPRZESTRZENIANIA SIĘ MATERIAŁU DROGĄ POWIETRZNĄ. W przypadku niewielkich rozlań materiał należy zebrać za pomocą absorbentu, np. ręczników papierowych. W przypadku dużych rozlań należy odizolować zalany obszar i ograniczyć rozprzestrzenianie się rozlanego materiału. Zebrać materiał za pomocą absorbentu. Zebrać rozlany materiał, absorbent i spłukać wodą do odpowiednich pojemników w celu prawidłowej utylizacji zgodnie z obowiązującymi przepisami dotyczącymi utylizacji odpadów (patrz punkt 13). Dwukrotnie odkazić obszar za pomocą odpowiedniego rozpuszczalnika (patrz punkt 9).

Odniesienia do innych punktów

Więcej informacji, patrz punkty 8 i 13.

PUNKT 7 — POSTĘPOWANIE Z SUBSTANCJĄ / MIESZANINĄ I JEJ MAGAZYNOWANIE

Środki ostrożności dotyczące bezpiecznego postępowania

Przestrzegać zaleceń dotyczących postępowania ze środkami farmaceutycznymi (tj. stosowanie w razie potrzeby środków technicznych oraz środków ochrony indywidualnej). Należy unikać kontaktu z oczami, skórą i wszelkimi błonami śluzowymi. Dokładnie umyć po użyciu. Unikać wdychania par / mgły / rozpylonej cieczy.

Warunki bezpiecznego magazynowania z uwzględnieniem wszelkich niezgodności

Przechowywać w dobrze wentylowanym miejscu w temperaturze 2–8°C, z dala od materiałów niezgodnych. Pojemnik przechowywać szczelnie zamknięty.

Szczególne zastosowanie(-a) końcowe

Brak informacji.

PUNKT 8 — KONTROLA NARAŻENIA / ŚRODKI OCHRONY INDYWIDUALNEJ

Uwaga

Uszkodzone fiolki / strzykawki wyrzucać do pojemnika na ostre przedmioty.

Parametry kontroli / wartości graniczne narażenia zawodowego

| <u>Związek chemiczny</u> | <u>Emitent</u> | <u>Typ</u> | <u>OEL</u> |
|--------------------------|-----------------|--|------------------------------|
| Glikol etylenowy | ACGIH | TLV/Najwyższe dopuszczalne stężenie pułapowe | 100 mg/m ³ |
| | Austria, Niemcy | TWA 8-godz. | 10 ppm, 26 mg/m ³ |
| | Austria, Niemcy | STEL (8 x 5 min) | 20 ppm, 52 mg/m ³ |

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

| <u>Związek chemiczny</u> | <u>Emitent</u> | <u>Typ</u> | <u>OEL</u> |
|--------------------------|--|--|-------------------------------|
| Glikol etylenowy | Bułgaria, Chorwacja, Cypr, Estonia, Francja, Węgry, Irlandia, Włochy, Łotwa, Luksemburg, Malta, Holandia, Rumunia, Słowacja, Słowenia, Hiszpania, Wielka Brytania | TWA 8-godz. | 20 ppm, 52 mg/m ³ |
| | Bułgaria, Chorwacja, Cypr, Estonia, Francja, Węgry, Irlandia, Włochy, Łotwa, Luksemburg, Malta, Holandia, Rumunia, Słowacja, Słowenia, Hiszpania, Wielka Brytania | STEL | 40 ppm, 104 mg/m ³ |
| | Czechy | TWA 8-godz. | 50 mg/m ³ |
| | Czechy, Włochy, Portugalia | Najwyższe dopuszczalne stężenie pułapowe | 100 mg/m ³ |

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

| <u>Związek chemiczny</u> | <u>Emitent</u> | <u>Typ</u> | <u>OEL</u> |
|--------------------------|--|---|---|
| Glikol etylenowy | Dania | TWA 8-godz. | 10 ppm; 26 mg/m ³ ; 10 mg/m ³ (pary) |
| | Finlandia | TWA 8-godz. | 20 ppm, 50 mg/m ³ |
| | Finlandia | STEL | 40 ppm, 100 mg/m ³ |
| | Grecja | TWA 8-godz.; STEL | 50 ppm (pary); 125 mg/m ³ (pary) |
| | Litwa, Szwecja | TWA 8-godz. | 10 ppm (aerozol i pary); 25 mg/m ³ (aerozol i pary) |
| | Litwa, Szwecja | STEL | 20 ppm (aerozol i pary); 50 mg/m ³ (aerozol i pary) |
| | NIOSH | Najwyższe dopuszczalne stężenie pułapowe | 50 ppm |
| | Polska | TWA 8-godz. | 15 mg/m ³ |
| | Polska | STEL | 50 mg/m ³ |
| | US-OSHA | Najwyższe dopuszczalne stężenie pułapowe (cofnięte) | 50 ppm, 125 mg/m ³ |
| Azydek sodu | ACGIH, Australia, Austria, Belgia, Bułgaria, Chorwacja, Cypr, Czechy, Estonia, Finlandia, Francja, Grecja, Węgry, Irlandia, Włochy, Łotwa, Litwa, Malta, Holandia, Polska, Rumunia, Słowacja, Słowenia, Hiszpania, Szwecja, OSHA oddz. Kalifornia — Stany Zjednoczone, Wielka Brytania Nowa Zelandia, Portugalia | OEL-STEL | 0,3 mg/m ³ |
| | | Najwyższe dopuszczalne stężenie pułapowe | 0,29 mg/m ³ |

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

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

**Kontrola narażenia /
czynniki techniczne**

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

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

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

PUNKT 9 — WŁAŚCIWOŚCI FIZYCZNE I CHEMICZNE

Informacje na podstawie właściwości fizycznych i chemicznych

| | |
|---|---------------------|
| Wygląd | Przezroczysta ciecz |
| Barwa | Bezbarwna |
| Zapach | Brak informacji. |
| Wartość progowa zapachu | Brak informacji. |
| pH | 6–8 |
| Temperatura topnienia / zamarzania | Brak informacji. |

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

| | |
|--|--------------------------|
| Początkowa temperatura wrzenia i zakres wrzenia | Brak informacji. |
| Temperatura zapłonu | Brak informacji. |
| Szybkość parowania | Brak informacji. |
| Palność (ciało stałe, gaz) | Brak informacji. |
| Górna / dolna granica palności / wybuchowości | Brak informacji. |
| Prężność par | Brak informacji. |
| Gęstość par | Brak informacji. |
| Gęstość względna | Brak informacji. |
| Rozpuszczalność w wodzie | Mieszalna z wodą. |
| Rozpuszczalność w rozpuszczalnikach | Brak informacji. |
| Współczynnik rozdziału (n-oktanol / woda) | Brak informacji. |
| Temperatura samozapłonu | Brak informacji. |
| Temperatura rozkładu | Brak informacji. |
| Lepkość | Brak informacji. |
| Właściwości wybuchowe | Brak informacji. |
| Właściwości utleniające | Brak informacji. |
| Inne informacje | |
| Masa cząsteczkowa | Nie dotyczy (mieszanina) |
| Wzór cząsteczkowy | Nie dotyczy (mieszanina) |

PUNKT 10 — STABILNOŚĆ I REAKTYWNOŚĆ

| | |
|--|--|
| Reaktywność | Azydki sodu może reagować z ołowianymi i miedzianymi elementami instalacji wodno-kanalizacyjnej, tworząc azydki metali o silnych właściwościach wybuchowych. |
| Stabilność chemiczna | Produkt stabilny w przypadku przechowywania zgodnie z zaleceniami. |
| Ryzyko reakcji niebezpiecznych | Nie powinny wystąpić. |
| Warunki, których należy unikać | Unikać skrajnych temperatur. |
| Materiały niezgodne | Brak informacji. |
| Niebezpieczne produkty rozkładu | Brak informacji. |

Informacje na temat działania toksykologicznego

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

Toksyczność ostra

| <u>Związek chemiczny</u> | <u>Typ</u> | <u>Droga</u> | <u>Gatunki</u> | <u>Dawka</u> |
|--------------------------|------------------|--------------|----------------|---------------|
| Glikol etylenowy | LD ₅₀ | Pokarmowa | Szczur | 4700 mg/kg |
| | LD ₅₀ | Pokarmowa | Mysz | 5500 mg/kg |
| | LD ₅₀ | Pokarmowa | Kawia domowa | 6610 mg/kg |
| | LD ₅₀ | Pokarmowa | Pies | 5500 mg/kg |
| | LD ₅₀ | Pokarmowa | Kot | 1650 mg/kg |
| Azydek sodu | LD ₅₀ | Pokarmowa | Szczur | 27 mg/kg |
| | LD ₅₀ | Pokarmowa | Mysz | 27 mg/kg |
| | LD ₅₀ | Skórna | Królik | 20 mg/kg |
| Lauroilosarkozynian sodu | LD ₅₀ | Wdychanie | Szczur | 0,05–0,5 mg/l |

Działanie drażniące / żrące Brak badań.

Uczulanie Brak badań.

Działanie toksyczne na narządy docelowe — narażenie jednorazowe Brak badań.

Działanie toksyczne na narządy docelowe — narażenie wielokrotne / toksyczność po podaniu wielokrotnym Glikol etylenowy podawano szczurom doustnie z wodą do picia w dawkach o maksymalnym stężeniu 4,0% w przypadku samic i 2,0% w przypadku samców. W grupach przyjmujących wysoką dawkę 8/10 samic i 2/10 samców nie przeżyło do końca badania. Masa ciała zarówno u samców, jak i u samic, była zmniejszona zależnie od dawki. Liczba leukocytów była także znacząco niższa zależnie od dawki u samic. W przypadku nerek zwiększyły się częstość występowania i stopień ciężkości poszerzenia kanalików nerkowych, ich degeneracji, ostrego stanu zapalnego oraz obecność kryształów szczawianu.

Toksyczność dla układu rozrodczego Brak badań.

Toksyczny wpływ na rozwój Brak badań.

Genotoksyczność Brak badań.

Rakotwórczość Brak badań. Żaden ze składników niniejszej mieszaniny przy stężeniach większych lub równych 0,1% nie jest wymieniany przez organizacje NTP, IARC, ACGIH ani OSHA jako rakotwórczy.

Zagrożenie spowodowane aspiracją Brak dostępnych danych.

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

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

PUNKT 12 — INFORMACJE EKOLOGICZNE**Toksyczność**

| <u>Związek chemiczny</u> | <u>Typ</u> | <u>Gatunki</u> | <u>Stężenie</u> |
|--------------------------|----------------------------------|--|--------------------------------|
| Glikol etylenowy | EC ₅₀ /96 h | Pseudoisochrysiella subcapitata (zielone algi) | 6500–13 000 mg/l |
| | LC ₅₀ /96 h | Oncorhynchus mykiss (pstrąg tęczowy) | 41 000 mg/l |
| | LC ₅₀ /96 h | Oncorhynchus mykiss (pstrąg tęczowy) | 40 761 mg/l [statyczne] |
| | LC ₅₀ /96 h | Lepomis macrochirus, łosoś błękitnoskrzeli | 27 540 mg/l [statyczne] |
| | LC ₅₀ /96 h | Pimephales promelas (złota rybka) | 40 000–60 000 mg/l [statyczne] |
| | LC ₅₀ /96 h | Poecilia reticulata, ryba słodkowodna | 16 000 mg/l [statyczne] |
| | EC ₅₀ /48 h | Daphnia magna | 46 300 mg/l |
| Azydek sodu | LC ₅₀ /96 h | Oncorhynchus mykiss | 0,8 mg/l |
| | LC ₅₀ /96 h | Lepomis macrochirus | 0,7 mg/l |
| | LC ₅₀ /96 h | Pimephales promelas | 5,46 mg/l |
| Lauroilosarkozynian sodu | EC ₅₀ /96 h | Danio rerio (danio pręgowany) | 107 mg/l |
| | LC ₅₀ (48 h) | Daphnia magna | 29,7 mg/l |
| | EC ₅₀ (72 h) | Desmodesmus subspicatus (zielone algi) | 79 mg/l |
| | NOEC (test hamowania oddychania) | Bakterie (nieokreślone) | 100 mg/l |

Dodatkowe informacje dotyczące toksyczności

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

Trwałość i zdolność do rozkładu

Brak dostępnych danych.

Potencjał bioakumulacji

Brak dostępnych danych.

Mobilność w glebie

Brak dostępnych danych.

Wyniki oceny PBT i vPvB

Nie przeprowadzono.

Inne działania niepożądane

Brak dostępnych danych.

Uwaga

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

PUNKT 13 — POSTĘPOWANIE Z ODPADAMI

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

PUNKT 14 — INFORMACJE O TRANSPORCIE

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

Numer ONZ Nie przydzielono.

Poprawna nazwa transportowa ONZ Nie przydzielono.

Klasy zagrożenia transportowego i grupa pakowania Nie przydzielono.

Zagrożenia dotyczące środowiska Na podstawie dostępnych danych niniejszy produkt / niniejsza mieszanina nie stanowi środka niebezpiecznego dla środowiska ani zanieczyszczającego wody morskie.

Szczególne środki ostrożności dla użytkowników Mieszanina nie została w pełni przebadana — unikać ekspozycji.

Transport luzem zgodnie z Aneksiem II Dyrektywy MARPOL73/78 i Kodeksu IBC Nie dotyczy.

PUNKT 15 — INFORMACJE DOTYCZĄCE PRZEPISÓW PRAWNYCH

| | |
|---|--|
| Przepisy ustawowe i wykonawcze dotyczące bezpieczeństwa, zdrowia i środowiska stosowne dla danej substancji lub mieszaniny | Niniejsza karta charakterystyki jest zasadniczo zgodna z wymogami określonymi w wytycznych w USA, UE i Kanadzie. W celu uzyskania dodatkowych informacji należy się skontaktować z władzami lokalnymi lub regionalnymi. |
| Ocena bezpieczeństwa chemicznego | Nie przeprowadzono. |
| Klasyfikacja WHMIS | CA3: H412, EUH032. Produkt sklasyfikowano zgodnie z kryteriami zagrożeń według rozporządzeń o produktach niebezpiecznych (Hazardous Products Regulation). Niniejsza karta charakterystyki zawiera wszystkie informacje wymagane zgodnie z tymi przepisami. |
| Status TSCA | Nie wymieniono |
| SARA część 313 | Nie wymieniono. |
| Propozycja 65 stanu Kalifornia | Nie wymieniono. |
| Dodatkowe informacje | Brak innych informacji. |

PUNKT 16 — INNE INFORMACJE

| | |
|---|--|
| Pełny tekst zwrotów H i klasyfikacji GHS | SI2 — Działa drażniąco na skórę — kategoria 2. H315 — Działa drażniąco na skórę. EI2 — Działa drażniąco na oczy — kategoria 2. H319 — Działa drażniąco na oczy. AT12 — Ostra toksyczność (wdechowa) — kategoria 2. H330 — Działa szkodliwie w następstwie wdychania. ATO2 — Ostra toksyczność (ustna) — kategoria 2. H300 — Połknięcie grozi śmiercią. AA1 — Toksyczność dla środowiska wodnego (ostra) — kategoria 1. H400 — Działa bardzo toksycznie na organizmy wodne. CA1 — Toksyczność dla środowiska wodnego (przewlekła) — kategoria 1. H410 — Działa bardzo toksycznie na organizmy wodne, powodując długotrwałe zmiany. CA3 — Toksyczność dla środowiska wodnego (przewlekła) — kategoria 3. H412 — Działa szkodliwie na organizmy wodne, powodując długotrwałe zmiany. EUH032 — W kontakcie z kwasami uwalnia bardzo toksyczny gaz. |
| Źródła danych | Informacje na podstawie opublikowanego piśmiennictwa oraz wewnętrznych danych firmy. |

Akronimy

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

Data wydania

17 lipca 2015 r.

Zmiany

Niniejszy dokument jest pierwszą wersją tej karty charakterystyki.

**Zrzeczenie się
odpowiedzialności**

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

KARTA CHARAKTERYSTYKI

PUNKT 1 — IDENTYFIKACJA SUBSTANCJI / MIESZANINY I IDENTYFIKACJA PRZEDSIĘBIORSTWA

Dane kontaktowe

Informacje ogólne

Thermo

SCIENTIFIC

Microgenics Corporation

46500 Kato Road

Fremont, CA 94538, USA

Tel. główny: (510) 979-5000

Faks: (510) 979-5002

E-mail: techservice.mgc@thermofisher.com

Numer alarmowy

Chemtrec (*dostępny przez całą dobę*):

+1 (800) 424-9300 (USA i Kanada)

+1 (703) 527-3887 (dostęp międzynarodowy, akceptowane połączenia na koszt odbiorcy)

+1 (202) 483-7616 (Europa)

Identyfikator produktu

CEDIA[®] Digitoxin Assay - Calibrators

Synonimy

CEDIA[®] Digitoxin Assay - **Kalibratory niskie i wysokie do testu**
100004, CEDIA[®] Digitoxin Assay

Nazwy handlowe

CEDIA[®] Digitoxin Assay

Rodzina chemiczna

Mieszanina

Stosowne zidentyfikowane zastosowania substancji lub mieszaniny oraz zastosowania odradzane

Materiał do kontroli jakości w diagnostyce *in vitro*.

Uwaga

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

Data wydania

17 lipca 2015 r.

PUNKT 2 — IDENTYFIKACJA ZAGROŻEŃ

Klasyfikacja substancji lub mieszaniny

Globally Harmonized System (GHS)

Ostra toksyczność (ustna) — kategoria 4. Toksyczność dla środowiska wodnego (przewlekła) — kategoria 3.

Pozostałe / dodatkowe informacje

Mieszanina jeszcze nie została w pełni przebadana.

Elementy etykiety

PUNKT 2 — IDENTYFIKACJA ZAGROŻEŃ ...ciąg dalszy

Piktogram GHS
określający rodzaj
zagrożenia



Hasło ostrzegawcze
GHS

Ostrzeżenie

Zwroty GHS
określające
zagrożenie

H302 — Działa szkodliwie w przypadku połknięcia. H412 — Działa szkodliwie na organizmy wodne, powodując długotrwałe zmiany. EUH032 — W kontakcie z kwasami uwalnia bardzo toksyczny gaz.

Zwroty GHS
określające środki
ostrożności

P264 — Dokładnie umyć ręce po użyciu. P270 — Podczas używania tego produktu nie należy spożywać posiłków i napojów ani palić tytoniu. P273 — Unikać uwalniania do środowiska. P301+P312: W PRZYPADKU POŁKNIECIA: W przypadku złego samopoczucia skontaktować się z Ośrodkiem Zatruc lub lekarzem. P330 — Wypłukać usta. P501 — Zawartość / pojemnik usuwać zgodnie z przepisami lokalnymi / regionalnymi / krajowymi / międzynarodowymi.

Inne zagrożenia

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

Produkt / mieszanina zawiera materiał pochodzenia ludzkiego (ludzkie osocze) i wymaga postępowania / obchodzenia się jak z substancją stanowiącą potencjalne zagrożenie biologiczne. Wszystkie materiały zawierające surowicę ludzką uzyskano od indywidualnie przebadanych dawców i przy zastosowaniu metod zatwierdzonych przez Agencję ds. Żywności i Leków (FDA, Food and Drug Administration) nie stwierdzono w nich występowania przeciwciał przeciwko ludzkiemu wirusowi niedoboru odporności ani wirusom zapalenia wątroby typu B i C. Ponieważ żadna metoda badania nie może dać całkowitej pewności, że te lub inne czynniki zakaźne nie są obecne, z produktem należy obchodzić się z zachowaniem standardowych środków bezpieczeństwa biologicznego.

Uwaga

Niniejsza mieszanina jest klasyfikowana jako niebezpieczna zgodnie z Rozporządzeniem WE nr 1272/2008 (EU CLP) Normą Komunikacji o Zagrożeniach nr 1910.1200 (OSHA, USA). Właściwości farmakologiczne, toksykologiczne oraz ekologiczne niniejszej mieszaniny nie zostały w pełni scharakteryzowane.

PUNKT 3 — SKŁAD / INFORMACJA O SKŁADNIKACH

| <u>Składnik</u> | <u>Nr CAS</u> | <u>Nr EINECS/ ELINCS</u> | <u>Ilość</u> | <u>Klasyfikacja GHS</u> |
|--------------------------------|---------------|------------------------------|--------------|--|
| Materiał pochodzenia ludzkiego | Nd. | Nd. | ≤97% | Nie sklasyfikowano |
| Azydek sodu | 26628-22-8 | 247-852-1 | ≤1,3% | ATO2: H300; AA1: H400; CA1: H410; EUH032 |

Uwaga

Wymienione wyżej składniki są uznawane za niebezpieczne. Surowica ludzka została wymieniona, ponieważ stanowi potencjalne zagrożenie biologiczne. Pozostałe składniki nie są niebezpieczne i/lub występują w ilościach poniżej limitów podlegających zgłoszeniu. Pełny tekst klasyfikacji GHS, patrz punkt 16. Produkt zawiera również śladowe ilości czynnych składników farmakologicznych (<0,005%) i metanolu (<0.003%). Klasyfikacja GHS opiera się na Rozporządzeniu (WE) 1272/2008 oraz Normie Komunikacji o Zagrożeniach nr 1910.1200.

PUNKT 4 — PIERWSZA POMOC

Opis środków pierwszej pomocy

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

PUNKT 5 — POSTĘPOWANIE W PRZYPADKU POŻARU

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

PUNKT 6 — POSTĘPOWANIE W PRZYPADKU NIEZAMIERZONEGO UWOLNIENIA DO ŚRODOWISKA

Indywidualne środki ostrożności, wyposażenie ochronne i procedury w sytuacjach awaryjnych

Jeżeli produkt zostanie uwolniony lub rozlany, podjąć odpowiednie środki ostrożności w celu ograniczenia narażenia, stosując odpowiednie środki ochrony indywidualnej (patrz punkt 8). Obszar powinien być odpowiednio wentylowany.

Środki ostrożności dotyczące środowiska

Nie wylewać do kanalizacji. Unikać uwolnienia do środowiska.

Metody i materiały do zbierania i sprzątaniasubstancji

NIE WOLNO DOPUŚCIĆ DO ROZPRZESTRZENIANIA SIĘ MATERIAŁU DROGĄ POWIETRZNĄ. W przypadku niewielkich rozlań materiał należy zebrać za pomocą absorbentu, np. ręczników papierowych. W przypadku dużych rozlań należy odizolować zalany obszar i ograniczyć rozprzestrzenianie się rozlanego materiału. Zebrać materiał za pomocą absorbentu. Zebrać rozlany materiał, absorbent i splukać wodą do odpowiednich pojemników w celu prawidłowej utylizacji zgodnie z obowiązującymi przepisami dotyczącymi utylizacji odpadów (patrz punkt 13). Dwukrotnie odkazić obszar za pomocą odpowiedniego rozpuszczalnika (patrz punkt 9).

Odniesienia do innych punktów

Więcej informacji, patrz punkty 8 i 13.

PUNKT 7 — POSTĘPOWANIE Z SUBSTANCJĄ / MIESZANINĄ I JEJ MAGAZYNOWANIE

Środki ostrożności dotyczące bezpiecznego postępowania

Podczas pracy z materiałem należy stosować 2. poziom bezpieczeństwa biologicznego (BSL2, Biosafety Level 2) zgodny z podręcznikiem „Bezpieczeństwo biologiczne w laboratoriach mikrobiologicznych i biomedycznych” (Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories) wydanym przez Departament Zdrowia i Opieki Społecznej USA (U.S. Department of Health and Human Services), Centra ds. Zwalczania Chorób (CDC, Centers for Disease Control) i Narodowy Instytut Zdrowia (NIH, National Institute of Health) (grudzień 2009 r., nr publikacji HHS (CDC) 21-1112). Należy unikać kontaktu z oczami, skórą i wszelkimi błonami śluzowymi. Dokładnie umyć po użyciu. Unikać wdychania mgły / rozpylonej cieczy.

Warunki bezpiecznego magazynowania z uwzględnieniem wszelkich niezgodności

Przechowywać w dobrze wentylowanym miejscu w temperaturze 2–8°C, z dala od materiałów niezgodnych. Pojemnik przechowywać szczelnie zamknięty.

Szczególne zastosowanie(-a) końcowe

Brak informacji.

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

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

**Kontrola narażenia /
czynniki techniczne**

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

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

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

PUNKT 9 — WŁAŚCIWOŚCI FIZYCZNE I CHEMICZNE

Informacje na podstawie właściwości fizycznych i chemicznych

| | |
|---|---------------------|
| Wygląd | Przezroczysta ciecz |
| Barwa | Bezbarwna |
| Zapach | Brak informacji. |
| Wartość progowa zapachu | Brak informacji. |
| pH | Brak informacji. |
| Temperatura topnienia / zamarzania | Brak informacji. |

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

| | |
|--|--------------------------|
| Początkowa temperatura wrzenia i zakres wrzenia | Brak informacji. |
| Temperatura zapłonu | Brak informacji. |
| Szybkość parowania | Brak informacji. |
| Palność (ciało stałe, gaz) | Brak informacji. |
| Górna / dolna granica palności / wybuchowości | Brak informacji. |
| Prężność par | Brak informacji. |
| Gęstość par | Brak informacji. |
| Gęstość względna | Brak informacji. |
| Rozpuszczalność w wodzie | Mieszalna z wodą. |
| Rozpuszczalność w rozpuszczalnikach | Brak informacji. |
| Współczynnik rozdziału (n-oktanol / woda) | Brak informacji. |
| Temperatura samozapłonu | Brak informacji. |
| Temperatura rozkładu | Brak informacji. |
| Lepkość | Brak informacji. |
| Właściwości wybuchowe | Brak informacji. |
| Właściwości utleniające | Brak informacji. |
| Inne informacje | |
| Masa cząsteczkowa | Nie dotyczy (mieszanina) |
| Wzór cząsteczkowy | Nie dotyczy (mieszanina) |

PUNKT 10 — STABILNOŚĆ I REAKTYWNOŚĆ

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

**Informacje na temat
działania toksykologicznego**

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

Toksyczność ostra

| <u>Związek chemiczny</u> | <u>Typ</u> | <u>Droga</u> | <u>Gatunki</u> | <u>Dawka</u> |
|--------------------------------|------------------|--------------|----------------|--------------|
| Materiał pochodzenia ludzkiego | -- | -- | -- | -- |
| Azydek sodu | LD ₅₀ | Pokarmowa | Szczur | 27 mg/kg |
| | LD ₅₀ | Pokarmowa | Mysz | 27 mg/kg |
| | LD ₅₀ | Skórna | Królik | 20 mg/kg |

Działanie drażniące / żrące Brak badań.

Uczulanie Brak badań.

Działanie toksyczne na narządy docelowe — narażenie jednorazowe Brak badań.

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

Toksyczność dla układu rozrodczego Brak badań.

Toksyczny wpływ na rozwój Brak badań.

Genotoksyczność Brak badań.

Rakotwórczość Brak badań. Żaden ze składników niniejszej mieszaniny przy stężeniach większych lub równych 0,1% nie jest wymieniany przez organizacje NTP, IARC, ACGIH ani OSHA jako rakotwórczy.

Zagrożenie spowodowane aspiracją Brak dostępnych danych.

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

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

PUNKT 12 — INFORMACJE EKOLOGICZNE

Toksyczność

| <u>Związek chemiczny</u> | <u>Typ</u> | <u>Gatunki</u> | <u>Stężenie</u> |
|--------------------------------|------------------------|---------------------|-----------------|
| Materiał pochodzenia ludzkiego | -- | -- | -- |
| Azydek sodu | LC ₅₀ /96 h | Oncorhynchus mykiss | 0,8 mg/l |
| | LC ₅₀ /96 h | Lepomis macrochirus | 0,7 mg/l |
| | LC ₅₀ /96 h | Pimephales promelas | 5,46 mg/l |

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

Trwałość i zdolność do rozkładu Brak dostępnych danych.

Potencjał bioakumulacji Brak dostępnych danych.

Mobilność w glebie Brak dostępnych danych.

Wyniki oceny PBT i vPvB Nie przeprowadzono.

Inne działania niepożądane Brak dostępnych danych.

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

PUNKT 13 — POSTĘPOWANIE Z ODPADAMI

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

PUNKT 14 — INFORMACJE O TRANSPORCIE

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

Numer ONZ Nie przydzielono.

Poprawna nazwa transportowa ONZ Nie przydzielono.

PUNKT 14 — INFORMACJE O TRANSPORCIE ...ciąg dalszy

| | |
|---|---|
| Klasy zagrożenia transportowego i grupa pakowania | Nie przydzielono. |
| Zagrożenia dotyczące środowiska | Na podstawie dostępnych danych niniejszy produkt / niniejsza mieszanina nie stanowi środka niebezpiecznego dla środowiska ani zanieczyszczającego wody morskie. |
| Szczególne środki ostrożności dla użytkowników | Mieszanina nie została w pełni przebadana — unikać ekspozycji. |
| Transport luzem zgodnie z Aneks II Dyrektywy MARPOL73/78 i Kodeksu IBC | Nie dotyczy. |

PUNKT 15 — INFORMACJE DOTYCZĄCE PRZEPISÓW PRAWNYCH

| | |
|---|--|
| Przepisy ustawowe i wykonawcze dotyczące bezpieczeństwa, zdrowia i środowiska stosowne dla danej substancji lub mieszaniny | Niniejsza karta charakterystyki jest zasadniczo zgodna z wymogami określonymi w wytycznych w USA, UE i Kanadzie. W celu uzyskania dodatkowych informacji należy się skontaktować z władzami lokalnymi lub regionalnymi. |
| Ocena bezpieczeństwa chemicznego | Nie przeprowadzono. |
| Klasyfikacja WHMIS | ATO4: H302; CA3: H412. Produkt sklasyfikowano zgodnie z kryteriami zagrożeń według rozporządzeń o produktach niebezpiecznych (Hazardous Products Regulation). Niniejsza karta charakterystyki zawiera wszystkie informacje wymagane zgodnie z tymi przepisami. |
| Status TSCA | Nie wymieniono |
| SARA część 313 | Nie wymieniono. |
| Propozycja 65 stanu Kalifornia | Nie wymieniono. |
| Dodatkowe informacje | Brak innych informacji. |

PUNKT 16 — INNE INFORMACJE

| | |
|---|--|
| Pełny tekst zwrotów H i klasyfikacji GHS | ATO4 — Ostra toksyczność (ustna) — kategoria 4. H302 — Działa szkodliwie w przypadku połknięcia. ATO2 — Ostra toksyczność (ustna) — kategoria 2. H300 — Połknięcie grozi śmiercią. AA1 — Toksyczność dla środowiska wodnego (ostra) — kategoria 1. H400 — Działa bardzo toksycznie na organizmy wodne. CA1 — Toksyczność dla środowiska wodnego (przewlekła) — kategoria 1. H410 — Działa bardzo toksycznie na organizmy wodne, powodując długotrwałe zmiany. CA3 — Toksyczność dla środowiska wodnego (przewlekła) — kategoria 3. H412 — Działa szkodliwie na organizmy wodne, powodując długotrwałe zmiany. EUH032 — W kontakcie z kwasami uwalnia bardzo toksyczny gaz. |
| Źródła danych | Informacje na podstawie opublikowanego piśmiennictwa oraz wewnętrznych danych firmy. |

Akronimy

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

Data wydania

17 lipca 2015 r.

Zmiany

Niniejszy dokument jest drugą wersją tej karty charakterystyki.

**Zrzeczenie się
odpowiedzialności**

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