

# 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](mailto: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 дигитоксин CEDIA<sup>®</sup> — порошковые реагенты

#### Синонимы

Реагенты EA (с акцепторной частью фермента) и ED (с донорской частью фермента) для следующих тестов:  
100004 — CEDIA<sup>®</sup> Digitoxin

#### Торговые названия

CEDIA<sup>®</sup> Digitoxin Assay

#### 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.

## РАЗДЕЛ 2. ВОЗМОЖНЫЕ ОПАСНОСТИ

### Классификация вещества или смеси

#### Всемирная гармонизированная система классификации и маркировки химических веществ (GHS)

Раздражитель кожи, категория 2. Едкое вещество (в отношении глаз), категория 2. Респираторный сенсibilизатор, категория 1. Кожный сенсibilизатор, категория 1.

#### Прочие/дополнительные сведения

Смесь еще до конца не изучена

**Элементы маркировки**

**Значок опасности согласно требованиям GHS**



**Сигнальное слово согласно требованиям GHS**

Danger (Опасность)

**Предупреждения об опасности согласно требованиям 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. EUH032 — При контакте вещества с кислотами выделяется крайне токсичный газ.

**Меры предосторожности согласно требованиям 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**

Возможных угроз здоровью, связанных с воздействием этой смеси, не выявлено; сведения о данной смеси отсутствуют. Ниже приводятся сведения об опасностях, связанных с отдельными компонентами продукта (при их наличии).

## РАЗДЕЛ 2. ВОЗМОЖНЫЕ ОПАСНОСТИ (продолжение)

### Другие опасные факторы (продолжение)

Смесь содержит альбумин бычьей сыворотки, который может вызвать сенсibilизацию у специалистов, работающих с данным материалом. Материал произведен в соответствии с требованиями Министерства сельского хозяйства США и (или) рекомендациями СРМР/ВWР/1230/98 (указания по минимизации риска передачи возбудителя губчатой энцефалопатии животных через медицинские препараты). Это материал IV категории согласно классификации СРМР/ВWР/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 вызывать 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 антитела представляют собой довольно крупные белковые молекулы, неизвестно, могут ли они оказывать системное действие после случайного вдыхания. 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>
Альбумин бычьей сыворотки	9048-46-8	Неприменимо	≤31 %	SS1: H317, RS1: H334
Фосфат натрия двузамещенный, безводный	7558-79-4	231-448-7	≤19 %	SI2: H315; EI2: H319
Натрия фосфат однозамещенный	7558-80-7	231-449-2	≤12 %	SI2: H315; EI2: H319
Ослиная сыворотка	Неприменимо	Неприменимо	≤10 %	RS1: H334; SS1: H317
Азид натрия	26628-22-8	247-852-1	≤1 %	ATO2: H300; AA1: H400, CA1: H410; EUH032
Антитела к лекарственному препарату	Неприменимо	Неприменимо	≤9 %	SS1: H317; RS1: H334

### Примечание

Перечисленные выше компоненты считаются опасными. Остальные компоненты не представляют опасности и (или) присутствуют в количествах меньше регистрируемых пределов. Полные данные по классификации согласно требованиям CLP/GHS см. в разделе 16. Продукт содержит небольшие количества активных фармацевтических компонентов (≤0,2 %) и следовые количества конъюгированных антител (≤0,0003 %). 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

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

## РАЗДЕЛ 5. МЕРЫ ПОЖАРОТУШЕНИЯ

<b>Средства пожаротушения</b>	Используйте струю воды (мелкодисперсную), пенный, порошковый или углекислотный огнетушитель, в зависимости от пожарной ситуации и находящихся в помещении материалов.
<b>Особые опасности, связанные с веществом или смесью</b>	Нет данных. Может выделять токсичные газы: монооксид углерода, двуокись углерода и оксиды азота.

## РАЗДЕЛ 5. МЕРЫ ПОЖАРОТУШЕНИЯ (продолжение)

<b>Воспламеняемость и взрывоопасность</b>	Нет данных о воспламеняемости или взрывоопасности. При высокой концентрации в воздухе мелкодисперсные органические частицы могут взрываться при воспламенении.
<b>Рекомендации по тушению пожара</b>	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

<b>Индивидуальные меры предосторожности, защитная экипировка и порядок действий в чрезвычайной ситуации</b>	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.
<b>Меры по защите окружающей среды</b>	Не выливайте содержимое контейнеров в канализацию. Не допускайте попадания продукта в окружающую среду.
<b>Методы и материалы для локализации вещества и чистки</b>	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).
<b>Ссылки на другие разделы</b>	Дополнительную информацию см. в разделах 8 и 13.

## РАЗДЕЛ 7. ОБРАЩЕНИЕ И ХРАНЕНИЕ

<b>Меры предосторожности при работе</b>	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 мойте руки. Не вдыхайте порошок.
<b>Условия безопасного хранения с учетом сведений о несовместимости</b>	Храните при температуре 2–8 °С в хорошо вентилируемом помещении, вдали от несовместимых материалов. Храните контейнер в вертикальном положении плотно закрытым.
<b>Специфическое применение</b>	Нет данных



## 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 (продолжение)	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 <sup>3</sup>

## 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 (продолжение)	Национальный институт охраны труда и промышленной гигиены США (NIOSH), Федеральное агентство по охране труда и промышленной гигиене Калифорнии (США) (OSHA)	Предел	0,3 мг/м <sup>3</sup>
	Германия	OEL-STEL	0,4 мг/м <sup>3</sup>
	Германия	OEL-TWA	0,2 мг/м <sup>3</sup>
Антитела к лекарственному препарату	--	--	--

### 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 пыли. 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 HEPA-фильтрами, который должен обеспечить дополнительную защиту с учетом известных или прогнозируемых ограничений имеющихся средств инженерно-технического контроля. Используйте электроприводной воздухоочистительный респиратор, оборудованный соответствующими HEPA-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 непроницаемые перчатки. Возможно, потребуется использовать две пары перчаток. При растворении или суспендировании вещества в органическом растворителе надевайте перчатки, обеспечивающие защиту от растворителя.



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

<b>Защита кожи</b>	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.
<b>Защита глаз и лица</b>	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.
<b>Средства экологического контроля</b>	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.
<b>Другие меры защиты</b>	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

<b>Внешний вид</b>	Лиофилизированный порошок
<b>Цвет</b>	Белый или белый с металлическим оттенком
<b>Запах</b>	Нет данных
<b>Порог восприятия запаха</b>	Нет данных
<b>pH</b>	Неприменимо
<b>Температура плавления/замерзания</b>	Нет данных
<b>Начальная точка кипения и интервал температур кипения</b>	Нет данных
<b>Точка воспламенения</b>	Нет данных
<b>Интенсивность испарения</b>	Нет данных
<b>Воспламеняемость (в твердом и газообразном состоянии)</b>	Нет данных

**РАЗДЕЛ 9. ФИЗИЧЕСКИЕ И ХИМИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА (продолжение)**

<b>Верхние/нижние пределы воспламеняемости или взрываемости</b>	Нет данных
<b>Давление пара</b>	Нет данных
<b>Плотность пара</b>	Нет данных
<b>Относительная плотность</b>	Нет данных
<b>Растворимость в воде</b>	Растворимо в воде
<b>Растворимость в растворителях</b>	Нет данных
<b>Коэффициент распределения (n-октанол/вода)</b>	Нет данных
<b>Температура самовоспламенения</b>	Нет данных
<b>Температура разложения</b>	Нет данных
<b>Вязкость</b>	Нет данных
<b>Взрывчатые свойства</b>	Нет данных
<b>Окислительные свойства</b>	Нет данных
<b>Прочая информация</b>	
<b>Молекулярная масса</b>	Неприменимо (смесь)
<b>Молекулярная формула</b>	Неприменимо (смесь)

**РАЗДЕЛ 10. СТАБИЛЬНОСТЬ И РЕАКЦИОННАЯ СПОСОБНОСТЬ**

<b>Реакционная способность</b>	Азид натрия может вступать в реакцию со свинцом и медью, из которых изготовлены канализационные трубы, с образованием потенциально взрывоопасных азидов металлов
<b>Химическая стабильность</b>	Вещество стабильно при соблюдении условий хранения
<b>Возможность опасных реакций</b>	Не предполагается
<b>Условия, которых следует избегать</b>	Не допускайте чрезмерного нагрева
<b>Несовместимые материалы</b>	Нет данных
<b>Опасные продукты разложения</b>	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>
Альбумин бычьей сыворотки	--	--	--	--
Фосфат натрия двузамещенный, безводный	LD <sub>50</sub>	Перорально	Крыса	17 г/кг
Натрия фосфат однозамещенный	LD <sub>50</sub>	Перорально	Кролик	8290 мг/кг
Ослиная сыворотка	LD <sub>50</sub>	Внутримышечный	Крыса	250 мг/кг
Азид натрия	--	--	--	--
	LD <sub>50</sub>	Перорально	Крыса	27 мг/кг
	LD <sub>50</sub>	Перорально	Мышь	27 мг/кг
	LD <sub>50</sub>	Через кожу	Кролик	20 мг/кг
Антитела к лекарственному препарату	--	--	--	--

### Дополнительная информация об острой токсичности

Нет данных исследований

### Раздражение/разъедание

Нет данных исследований

### Сенсибилизация

Нет данных исследований. Поскольку альбумин бычьей сыворотки получен из материала животного (чужеродного) происхождения, 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

**РАЗДЕЛ 11. ТОКСИКОЛОГИЧЕСКАЯ ИНФОРМАЦИЯ (продолжение)**

<b>Токсическое воздействие на репродуктивную систему</b>	Нет данных исследований
<b>Эмбриофетотоксичность</b>	Нет данных исследований
<b>Генотоксичность</b>	Нет данных исследований
<b>Канцерогенность</b>	Нет данных исследований. Данная смесь не указана в перечне NTP, IARC, ACGIH или OSHA как канцероген.
<b>Опасность аспирации</b>	Нет данных
<b>Данные о влиянии на здоровье человека</b>	См. параграф «Другие опасные факторы» раздела 2
<b>Дополнительная информация</b>	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>
Альбумин бычьей сыворотки	--	--	--
Фосфат натрия двузамещенный, безводный	--	--	--
Натрия фосфат однозамещенный	--	--	--
Ослиная сыворотка	--	--	--
Азид натрия	LC <sub>50</sub> /96 ч	Oncorhynchus mykiss (радужная форель)	0,8 мг/л
	LC <sub>50</sub> /96 ч	Lepomis macrochirus (синежаберный солнечник)	0,7 мг/л
	LC <sub>50</sub> /96 ч	Pimephales promelas (черный толстоголов)	5,46 мг/л
Антитела к лекарственному препарату	--	--	--

<b>Дополнительная информация о токсичности</b>	Азид натрия токсичен для водных организмов. Не допускайте его накопления в металлических трубах, поскольку он может образовывать взрывоопасные смеси.
<b>Стойкость и способность к разложению</b>	Нет данных
<b>Способность к биоаккумуляции</b>	Нет данных

## РАЗДЕЛ 12. ЭКОЛОГИЧЕСКАЯ ИНФОРМАЦИЯ (продолжение)

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 продукт в водостоки или канализацию. Все отходы, содержащие вещество, должны быть надлежащим образом маркированы. Утилизируйте отходы в соответствии с федеральными, региональными и местными нормативными требованиями, например, в соответствующей мусоросжигательной установке для химических отходов. Вода, использовавшаяся для очистки загрязненного пролитой жидкостью места, должна утилизироваться безопасным для окружающей среды способом, например, на специально предназначенном для этого муниципальном объекте по очистке сточных вод или на аналогичном объекте в учреждении.
---------------------------	---

## РАЗДЕЛ 14. ИНФОРМАЦИЯ О ТРАНСПОРТИРОВКЕ

Транспорт	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

<b>Нормативные требования/законы по безопасности, защите здоровья и окружающей среды, относящиеся к данному веществу или смеси</b>	Данный паспорт безопасности вещества соответствует требованиям действующих нормативных документов США, ЕС и Канады. Дополнительную информацию можно получить в местных или региональных органах власти.
<b>Оценка химической безопасности</b>	Не проводилась
<b>Классификация WHMIS</b>	Классификация данного продукта/смеси проводилась в соответствии с критериями безопасности свода нормативных постановлений, относящихся к опасным видам продукции. Сертификат безопасности продукции содержит всю необходимую информацию согласно данным нормативным документам.
<b>Статус согласно TSCA</b>	Не указан в перечне
<b>Постановление SARA, раздел 313</b>	Не указано в перечне
<b>Законопроект 65 штата Калифорния</b>	Не указан в перечне
<b>Дополнительная информация</b>	Прочие данные отсутствуют

## РАЗДЕЛ 16. ПРОЧАЯ ИНФОРМАЦИЯ

<b>Полные данные по кодам опасности и классификации GHS</b>	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 вещества с кислотами выделяется крайне токсичный газ.
<b>Источники данных</b>	Сведения из опубликованной литературы и внутренних документов компании.

<b>Сокращения</b>	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)
<b>Дата выпуска</b>	17 июля 2015 г.
<b>Редакции</b>	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](mailto: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 дигитоксин CEDIA<sup>®</sup> — жидкие реагенты

#### Синонимы

Реагенты EARB и EDRB для следующих анализов:

100004 — CEDIA<sup>®</sup> Digitoxin Assay

#### Торговые названия

CEDIA<sup>®</sup> Digitoxin Assay

#### 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.

## РАЗДЕЛ 2. ВОЗМОЖНЫЕ ОПАСНОСТИ

### Классификация вещества или смеси

#### Всемирная гармонизированная система классификации и маркировки химических веществ (GHS)

Вещество токсично для водных организмов (хроническая токсичность), категория 3

#### Прочие/дополнительные сведения

Смесь еще до конца не изучена

## РАЗДЕЛ 2. ВОЗМОЖНЫЕ ОПАСНОСТИ (продолжение)

### Элементы маркировки

<b>Значок опасности согласно требованиям GHS</b>	Не требуется
<b>Сигнальное слово согласно требованиям GHS</b>	Warning (Осторожно!)
<b>Предупреждения об опасности согласно требованиям GHS</b>	H412 — Вещество опасно для водных организмов с долговременными последствиями. EUN032 — При контакте вещества с кислотами выделяется крайне токсичный газ.
<b>Меры предосторожности согласно требованиям GHS</b>	P273 — Не допускайте попадания продукта в окружающую среду. P501 — Содержимое/контейнер необходимо утилизировать в соответствии с местными/региональными/национальными/международными нормативными требованиями.

**Другие опасные факторы** Возможных угроз здоровью, связанных с воздействием этой смеси, не выявлено; сведения о данной смеси отсутствуют. Ниже приводятся сведения об опасностях, связанных с отдельными компонентами продукта (при их наличии).

**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>
Этиленгликоль	107-21-1	203-473-3	≤3 %	ATO4: H302
Азид натрия	26628-22-8	247-852-1	≤0,2 %	ATO2: H300; AA1: H400, CA1: H410; EUN032
Лаурилсаркозинат натрия	137-16-6	25-281-5	≤0,1 %	ATI2: H330; SI2: H315; EI2: H319

**Примечание** Перечисленные выше компоненты считаются опасными. Остальные компоненты не представляют опасности и (или) присутствуют в количествах меньше регистрируемых пределов. Полное описание классификации согласно требованиям GHS см. в разделе 16. Продукт содержит незначительные количества активных фармацевтических компонентов (≤0,001 %). 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

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

## РАЗДЕЛ 5. МЕРЫ ПОЖАРОТУШЕНИЯ

<b>Средства пожаротушения</b>	Используйте струю воды (мелкодисперсную), пенный, порошковый или углекислотный огнетушитель, в зависимости от пожарной ситуации и находящихся в помещении материалов.
<b>Особые опасности, связанные с веществом или смесью</b>	Нет данных. Может выделять токсичные газы: монооксид углерода, двуокись углерода и оксиды азота.
<b>Воспламеняемость и взрывоопасность</b>	Нет данных о воспламеняемости или взрывоопасности. Поскольку продукт является водным раствором, он не должен быть горючим или взрывчатым.
<b>Рекомендации по тушению пожара</b>	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

<b>Индивидуальные меры предосторожности, защитная экипировка и порядок действий в чрезвычайной ситуации</b>	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.
<b>Меры по защите окружающей среды</b>	Не выливайте содержимое контейнеров в канализацию. Не допускайте попадания продукта в окружающую среду.
<b>Методы и материалы для локализации вещества и чистки</b>	<b>НЕ ДОПУСКАЙТЕ РАСПЫЛЕНИЯ ВЕЩЕСТВА В ВОЗДУХЕ.</b> 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 разлития подходящим растворителем (см. раздел 9).
<b>Ссылки на другие разделы</b>	Дополнительную информацию см. в разделах 8 и 13.

## РАЗДЕЛ 7. ОБРАЩЕНИЕ И ХРАНЕНИЕ

<b>Меры предосторожности при работе</b>	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 мойте руки. Избегайте вдыхания содержащихся в воздухе паров/капель/аэрозольных частиц вещества.
<b>Условия безопасного хранения с учетом сведений о несовместимости</b>	Храните при температуре 2–8 °С в хорошо вентилируемом помещении, вдали от несовместимых материалов. Храните контейнер в вертикальном положении плотно закрытым.
<b>Специфическое применение</b>	Нет данных

## РАЗДЕЛ 8. КОНТРОЛЬ ВРЕДНОГО ВОЗДЕЙСТВИЯ И СРЕДСТВА ИНДИВИДУАЛЬНОЙ ЗАЩИТЫ

**Примечание** Утилизируйте разбитые флаконы и шприцы в контейнере для острых предметов

### Параметры контроля/ предельно допустимая концентрация на рабочем месте

<u>Вещество</u>	<u>Источник</u>	<u>Тип</u>	<u>OEL</u>
Этиленгликоль	АСGIH	TLV/предел	100 мг/м <sup>3</sup>
	Австрия, Германия	TWA — 8 ч	10 частей на миллион, 26 мг/м <sup>3</sup>
Этиленгликоль	Австрия, Германия	STEL (8 x 5 мин)	20 частей на миллион, 52 мг/м <sup>3</sup>
	Болгария, Хорватия, Кипр, Эстония, Франция, Венгрия, Ирландия, Италия, Латвия, Люксембург, Мальта, Нидерланды, Румыния, Словацкая Республика, Словения, Испания, Великобритания	TWA — 8 ч	20 частей на миллион, 52 мг/м <sup>3</sup>
	Болгария, Хорватия, Кипр, Эстония, Франция, Венгрия, Ирландия, Италия, Латвия, Люксембург, Мальта, Нидерланды, Румыния, Словацкая Республика, Словения, Испания, Великобритания	STEL	40 частей на миллион, 104 мг/м <sup>3</sup>
	Чешская Республика	TWA — 8 ч	50 мг/м <sup>3</sup>
	Чешская Республика, Италия, Португалия	Предел	100 мг/м <sup>3</sup>

## 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>
Этиленгликоль	Дания	TWA — 8 ч	10 частей на миллион; 26 мг/м <sup>3</sup> ; 10 мг/м <sup>3</sup> (пары)
	Финляндия	TWA — 8 ч	20 частей на миллион, 50 мг/м <sup>3</sup>
	Финляндия	STEL	40 частей на миллион; 100 мг/м <sup>3</sup>
	Греция	TWA — 8 ч; STEL	50 частей на миллион (пары); 125 мг/м <sup>3</sup> (пары)
	Литва, Швеция	TWA — 8 ч	10 частей на миллион (аэрозоль и пары); 25 мг/м <sup>3</sup> (аэрозоль и пары)
	Литва, Швеция	STEL	20 частей на миллион (аэрозоль и пары); 50 мг/м <sup>3</sup> (аэрозоль и пары)
	NIOSH	Предел	50 частей на миллион
	Польша	TWA — 8 ч	15 мг/м <sup>3</sup>
	Польша	STEL	50 мг/м <sup>3</sup>
Федеральное агентство по охране труда и промышленной гигиене США (US-OSHA)	Предел (отменено)	50 частей на миллион, 125 мг/м <sup>3</sup>	



## 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 (продолжение)	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 <sup>3</sup>



## 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 (продолжение)	Национальный институт охраны труда и промышленной гигиены США (NIOSH), Федеральное агентство по охране труда и промышленной гигиене Калифорнии (США) (OSHA)	Предел	0,3 мг/м <sup>3</sup>
	Германия	OEL-STEL	0,4 мг/м <sup>3</sup>
	Германия	OEL-TWA	0,2 мг/м <sup>3</sup>
Лаурилсаркозинат натрия	--	--	--

### Контроль вредного воздействия и средства инженерно-технического контроля

Выбор и использование средств локализации воздействия и индивидуальной защиты должен зависеть от оценки возможных последствий воздействия. Используйте местную вытяжную вентиляцию и (или) вытяжной шкаф в местах образования аэрозоля или взвешенных в воздухе капель вещества. 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 HEPA-фильтрами, который должен обеспечить дополнительную защиту с учетом известных или прогнозируемых ограничений имеющихся средств инженерно-технического контроля. Используйте электроприводной воздухоочистительный респиратор, оборудованный соответствующими HEPA-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 непроницаемые перчатки. При растворении или суспендировании вещества в органическом растворителе надевайте перчатки, обеспечивающие защиту от растворителя.

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

<b>Защита кожи</b>	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.
<b>Защита глаз и лица</b>	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.
<b>Средства экологического контроля</b>	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.
<b>Другие меры защиты</b>	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

<b>Внешний вид</b>	Прозрачная жидкость
<b>Цвет</b>	Бесцветная
<b>Запах</b>	Нет данных
<b>Порог восприятия запаха</b>	Нет данных
<b>pH</b>	6-8
<b>Температура плавления/замерзания</b>	Нет данных
<b>Начальная точка кипения и интервал температур кипения</b>	Нет данных
<b>Точка воспламенения</b>	Нет данных

**РАЗДЕЛ 9. ФИЗИЧЕСКИЕ И ХИМИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА** (продолжение)

<b>Интенсивность испарения</b>	Нет данных
<b>Воспламеняемость (в твердом и газообразном состоянии)</b>	Нет данных
<b>Верхние/нижние пределы воспламеняемости или взрываемости</b>	Нет данных
<b>Давление пара</b>	Нет данных
<b>Плотность пара</b>	Нет данных
<b>Относительная плотность</b>	Нет данных
<b>Растворимость в воде</b>	Смешивается с водой
<b>Растворимость в растворителях</b>	Нет данных
<b>Коэффициент распределения (n-октанол/вода)</b>	Нет данных
<b>Температура самовоспламенения</b>	Нет данных
<b>Температура разложения</b>	Нет данных
<b>Вязкость</b>	Нет данных
<b>Взрывчатые свойства</b>	Нет данных
<b>Окислительные свойства</b>	Нет данных
<b>Прочая информация</b>	
<b>Молекулярная масса</b>	Неприменимо (смесь)
<b>Молекулярная формула</b>	Неприменимо (смесь)

## РАЗДЕЛ 10. СТАБИЛЬНОСТЬ И РЕАКЦИОННАЯ СПОСОБНОСТЬ

<b>Реакционная способность</b>	Азид натрия может вступать в реакцию со свинцом и медью, из которых изготовлены канализационные трубы, с образованием потенциально взрывоопасных азидов металлов
<b>Химическая стабильность</b>	Вещество стабильно при соблюдении условий хранения
<b>Возможность опасных реакций</b>	Не предполагается
<b>Условия, которых следует избегать</b>	Не подвергать воздействию экстремальных температур
<b>Несовместимые материалы</b>	Нет данных
<b>Опасные продукты разложения</b>	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>
Этиленгликоль	LD <sub>50</sub>	Перорально	Крыса	4700 мг/кг
	LD <sub>50</sub>	Перорально	Мышь	5500 мг/кг
	LD <sub>50</sub>	Перорально	Морская свинка	6610 мг/кг
	LD <sub>50</sub>	Перорально	Собака	5500 мг/кг
	LD <sub>50</sub>	Перорально	Кошка	1650 мг/кг
Азид натрия	LD <sub>50</sub>	Перорально	Крыса	27 мг/кг
	LD <sub>50</sub>	Перорально	Мышь	27 мг/кг
	LD <sub>50</sub>	Через кожу	Кролик	20 мг/кг
Лаурилсаркозинат натрия	LD <sub>50</sub>	Вдыхание	Крыса	0,05–0,5 мг/л

**Раздражение/разъедание** Нет данных исследований

**Сенсибилизация** Нет данных исследований

**Специфическая токсичность для органа-мишени при однократном воздействии** Нет данных исследований

**РАЗДЕЛ 11. ТОКСИКОЛОГИЧЕСКАЯ ИНФОРМАЦИЯ (продолжение)**

<b>Специфическая токсичность для органа-мишени при многократном воздействии/ токсичность многократных доз</b>	Этиленгликоль вводился крысам перорально с питьевой водой в дозе до 4,0 % для самок и 2,0 % для самцов. В группах высокой дозы 8 из 10 самок и 2 из 10 самцов погибли до окончания исследования. Как у самцов, так и самок наблюдалось дозозависимое снижение массы тела. У самок также наблюдалось выраженное дозозависимое снижение уровня лейкоцитов. В почках животных наблюдалось дозозависимое повышение частоты выявления и степени выраженности расширения канальцев почек, дегенеративных изменений ткани, острого воспаления и наличия кристаллов оксалатов.
<b>Токсическое воздействие на репродуктивную систему</b>	Нет данных исследований
<b>Эмбриофетотоксичность</b>	Нет данных исследований
<b>Генотоксичность</b>	Нет данных исследований
<b>Канцерогенность</b>	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.
<b>Опасность аспирации</b>	Нет данных
<b>Данные о влиянии на здоровье человека</b>	См. параграф «Другие опасные факторы» раздела 2
<b>Дополнительная информация</b>	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>
Этиленгликоль	EC <sub>50</sub> /96 ч	<i>Pseudokirchneriella subcapitata</i> (зеленая водоросль)	6500–13 000 мг/л
	LC <sub>50</sub> /96 ч	<i>Oncorhynchus mykiss</i> (радужная форель)	41 000 мг/л
	LC <sub>50</sub> /96 ч	<i>Oncorhynchus mykiss</i> (радужная форель)	40 761 мг/л (в стоячей воде)
	LC <sub>50</sub> /96 ч	<i>Lepomis macrochirus</i> (синежаберный солнечник)	27 540 мг/л (в стоячей воде)
	LC <sub>50</sub> /96 ч	<i>Pimephales promelas</i> (толстоголовый гольян)	40 000–60 000 мг/л (в стоячей воде)
	LC <sub>50</sub> /96 ч	<i>Poecilia reticulata</i> (пресноводная рыба)	16 000 мг/л (в стоячей воде)
	ЭК <sub>50</sub> /48 ч	<i>Daphnia magna</i> (большая дафния)	46 300 мг/л
Азид натрия	LC <sub>50</sub> /96 ч	<i>Oncorhynchus mykiss</i> (радужная форель)	0,8 мг/л
	LC <sub>50</sub> /96 ч	<i>Lepomis macrochirus</i> (синежаберный солнечник)	0,7 мг/л
	LC <sub>50</sub> /96 ч	<i>Pimephales promelas</i> (черный толстоголов)	5,46 мг/л

## РАЗДЕЛ 12. ЭКОЛОГИЧЕСКАЯ ИНФОРМАЦИЯ (продолжение)

### Токсичность

<u>Вещество</u>	<u>Тип</u>	<u>Биологический вид</u>	<u>Концентрация</u>
Лаурилсаркозинат натрия	EC <sub>50</sub> (96 ч)	Danio rerio (данио-рерио)	107 мг/л
	LC <sub>50</sub> (48 ч)	Daphnia magna (большая дафния)	29,7 мг/л
	EC <sub>50</sub> (72 ч)	Desmodesmus subspicatus (зеленая водоросль)	79 мг/л
	NOEC (тест на потребление кислорода)	Бактерии (не указано)	100 мг/л

### Дополнительная информация о токсичности

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

### Стойкость и способность к разложению

Нет данных

### 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 продукт в водостоки или канализацию. Все отходы, содержащие вещество, должны быть надлежащим образом маркированы. Утилизируйте отходы в соответствии с федеральными, региональными и местными нормативными требованиями, например, в соответствующей мусоросжигательной установке для химических отходов. Вода, использовавшаяся для очистки загрязненного пролитой жидкостью места, должна утилизироваться безопасным для окружающей среды способом, например, на специально предназначенном для этого муниципальном объекте по очистке сточных вод или на аналогичном объекте в учреждении.

## РАЗДЕЛ 14. ИНФОРМАЦИЯ О ТРАНСПОРТИРОВКЕ

<b>Транспорт</b>	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
<b>Номер по классификации ООН</b>	Отсутствует
<b>Точное отгрузочное наименование ООН</b>	Отсутствует
<b>Класс опасности при транспортировке и группа упаковки</b>	Отсутствует
<b>Экологическая опасность</b>	По имеющимся данным, данный продукт (смесь) не считается экологически опасным или загрязняющим морскую среду
<b>Особые меры предосторожности для пользователей</b>	Смесь еще до конца не изучена — избегайте контакта с ней
<b>Бестарная перевозка согласно Приложению II Конвенции MARPOL73/78 и Кодексу ИВС</b>	Неприменимо

## РАЗДЕЛ 15. НОРМАТИВНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

<b>Нормативные требования/законы по безопасности, защите здоровья и окружающей среды, относящиеся к данному веществу или смеси</b>	Данный паспорт безопасности вещества соответствует требованиям действующих нормативных документов США, ЕС и Канады. Дополнительную информацию можно получить в местных или региональных органах власти.
<b>Оценка химической безопасности</b>	Не проводилась
<b>Классификация WHMIS</b>	CA3: H412, EUN032. Классификация данного продукта проводилась в соответствии с критериями безопасности свода нормативных постановлений, относящихся к вредным веществам. Паспорт безопасности вещества содержит всю информацию, которая необходима согласно данным нормативным документам.
<b>Статус согласно TSCA</b>	Не указан в перечне
<b>Постановление SARA, раздел 313</b>	Не указано в перечне
<b>Законопроект 65 штата Калифорния</b>	Не указан в перечне
<b>Дополнительная информация</b>	Прочие данные отсутствуют

## РАЗДЕЛ 16. ПРОЧАЯ ИНФОРМАЦИЯ

### Полные данные по кодам 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. AT12 — Острая токсичность (при вдыхании), категория 2. H330 — Вещество опасно для жизни при вдыхании. 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. CA3 — Вещество токсично для водных организмов (хроническая токсичность), категория 3. H412 — Вещество опасно для водных организмов с долговременными последствиями. EUN032 — При контакте вещества 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 и промышленных специалистов по гигиене); ADR/RID — European Agreement Concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road/Rail (Европейское соглашение о международной перевозке опасных грузов автотранспортом и по железной дороге); AИHA — American Industrial Hygiene Association (Американская Ассоциация гигиены труда); № CAS — Chemical Abstract Services Number (Номер химической реферативной службы); CLP — Classification, Labelling, and Packaging of Substances and Mixtures (Классификация, маркировка и упаковка веществ и смесей); DNEL — Derived No Effect Level (Предельный уровень воздействия вещества); 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 (ЕС — Европейский Союз); GHS — Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals (Согласованная на глобальном уровне 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 опасным грузам); LOEL — Lowest Observed Effect Level (Наименьший наблюдаемый уровень воздействия); LOAEL — Lowest Observed Adverse Effect Level (Наименьший наблюдаемый уровень вредного воздействия); NIOSH — The National Institute for Occupational Safety and Health (Национальный институт по охране труда и промышленной гигиене); NOEL — No Observed Effect Level (Уровень, не вызывающий видимых воздействий); NOAEL — No Observed Adverse Effect Level (Уровень, не вызывающий видимых вредных воздействий); NTP — National Toxicology Program (Национальная программа по токсикологии); OEL — Occupational Exposure Limit (Предел воздействия на рабочем месте); OSHA — Occupational Safety and Health Administration (Управление по технике безопасности и гигиене труда); PNEC — Predicted No Effect (Прогнозируемая безопасная концентрация); SARA — Superfund Amendments and Reauthorization Act (Закон о воздействии на окружающую среду, компенсациях и ответственности); STEL — Short Term Exposure Limit (Максимальная разовая предельно допустимая концентрация); TDG — Transportation of Dangerous Goods (Транспортировка опасных грузов); TSCA — Toxic Substances Control Act (Закон о контроле над токсичными веществами); TWA — Time Weighted Average (Средневзвешенная по времени концентрация); WHMIS — Workplace Hazardous Materials Information System (Система идентификации опасных веществ на рабочем месте).

## РАЗДЕЛ 16. ПРОЧАЯ ИНФОРМАЦИЯ (продолжение)

<b>Дата выпуска</b>	17 июля 2015 г.
<b>Редакции</b>	Это первая версия данного паспорта безопасности вещества.
<b>Отказ от ответственности</b>	<p>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.</p>

# 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](mailto: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 дигитоксин CEDIA<sup>®</sup> — калибраторы

#### Синонимы

Тест на дигитоксин CEDIA<sup>®</sup> — **калибраторы высокого и низкого уровня для следующего теста:**  
100004 — CEDIA<sup>®</sup> Digitoxin Assay

#### Торговые названия

CEDIA<sup>®</sup> Digitoxin Assay

#### Семейство

Смесь

#### химических веществ

### 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

17 июля 2015 г.

## РАЗДЕЛ 2. ВОЗМОЖНЫЕ ОПАСНОСТИ

### Классификация вещества или смеси

#### Всемирная гармонизированная система классификации и маркировки химических веществ (GHS)

Острая пероральная токсичность, категория 4. Вещество токсично для водных организмов (хроническая токсичность), категория 3.

#### Прочие/дополнительные сведения

Смесь еще до конца не изучена

**Элементы маркировки**

**Значок опасности согласно требованиям GHS**



**Сигнальное слово согласно требованиям GHS**

Warning (Осторожно!)

**Предупреждения об опасности согласно требованиям GHS**

H302 — Вещество опасно при проглатывании. H412 — Вещество опасно для водных организмов с долговременными последствиями. EUH032 — При контакте вещества с кислотами выделяется крайне токсичный газ.

**Меры предосторожности согласно требованиям GHS**

P264 — Тщательно мойте руки после работы. P270 — При работе с этим веществом нельзя есть, пить и курить. P273 — Не допускайте попадания продукта в окружающую среду. P301 + P312: В СЛУЧАЕ ПРОГЛАТЫВАНИЯ: при наличии недомогания позвоните в токсикологический центр или вызовите врача. P330 — Прополощите рот. P501 — Содержимое/контейнер необходимо утилизировать в соответствии с местными/региональными/национальными/международными нормативными требованиями.

**Другие опасные факторы**

Возможных угроз здоровью, связанных с воздействием этой смеси, не выявлено; сведения о данной смеси отсутствуют. Ниже приводятся сведения об опасностях, связанных с отдельными компонентами продукта (при их наличии).

Данный продукт/смесь содержит материал человеческого происхождения (человеческую сыворотку), и с ним следует обращаться как с биологически опасным материалом. Сыворотка была взята у доноров и проверена на наличие антител к вирусу иммунодефицита человека и гепатитам В и С по методике, утвержденной Управлением США по надзору за качеством пищевых продуктов и лекарственных препаратов (FDA). Поскольку ни один метод анализа не может гарантировать полное отсутствие этих или каких-либо других возбудителей инфекции, при работе с данным продуктом необходимо принимать стандартные меры биологической защиты.

**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>
Материал человеческого происхождения	Неприменимо	Неприменимо	≤97 %	Классификация отсутствует
Азид натрия	26628-22-8	247-852-1	≤1,3 %	АТО2: H300; AA1: H400, CA1: H410; EUH032

#### Примечание

Перечисленные выше компоненты считаются опасными. Сыворотка человека указана, поскольку представляет биологическую опасность. Остальные компоненты не представляют опасности и (или) присутствуют в количествах меньше регистрируемых пределов. Полное описание классификации согласно требованиям GHS см. в разделе 16. Продукт также содержит следовые количества активных фармацевтических компонентов (<0,005 %) и метанола (<0,003 %). 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

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

## РАЗДЕЛ 5. МЕРЫ ПОЖАРОТУШЕНИЯ

<b>Средства пожаротушения</b>	Используйте струю воды (мелкодисперсную), пенный, порошковый или углекислотный огнетушитель, в зависимости от пожарной ситуации и находящихся в помещении материалов.
<b>Особые опасности, связанные с веществом или смесью</b>	Нет данных. Может выделять токсичные газы: монооксид углерода, двуокись углерода и оксиды азота.
<b>Воспламеняемость и взрывоопасность</b>	Нет данных о воспламеняемости или взрывоопасности. Поскольку продукт является водным раствором, он не должен быть горючим или взрывчатым.
<b>Рекомендации по тушению пожара</b>	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

<b>Индивидуальные меры предосторожности, защитная экипировка и порядок действий в чрезвычайной ситуации</b>	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.
<b>Меры по защите окружающей среды</b>	Не выливайте содержимое контейнеров в канализацию. Не допускайте попадания продукта в окружающую среду.
<b>Методы и материалы для локализации вещества и чистки</b>	<b>НЕ ДОПУСКАЙТЕ РАСПЫЛЕНИЯ ВЕЩЕСТВА В ВОЗДУХЕ.</b> 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 разлива подходящим растворителем (см. раздел 9).
<b>Ссылки на другие разделы</b>	Дополнительную информацию см. в разделах 8 и 13.

## РАЗДЕЛ 7. ОБРАЩЕНИЕ И ХРАНЕНИЕ

<b>Меры предосторожности при работе</b>	При работе с данным веществом необходимо соблюдать правила биологической безопасности уровня 2 (BSL2), содержащиеся в рекомендациях «Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories» (Биологическая безопасность в микробиологических и биохимических лабораториях) Министерства здравоохранения и социальных служб США, Службы здравоохранения США, Центров по контролю заболеваемости (CDC) и Национального института здравоохранения (НИИ) (декабрь 2009 г., публикация Министерства здравоохранения и социальных служб США № (CDC) 21-1112). Избегайте попадания вещества в глаза, на кожу и слизистые оболочки. После работы тщательно мойте руки. Избегайте вдыхания содержащихся в воздухе капель/аэрозольных частиц вещества.
<b>Условия безопасного хранения с учетом сведений о несовместимости</b>	Храните при температуре 2–8 °С в хорошо вентилируемом помещении, вдали от несовместимых материалов. Храните контейнер в вертикальном положении плотно закрытым.
<b>Специфическое применение</b>	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>
Материал человеческого происхождения	--	--	--
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, Новая Зеландия, Португалия	OEL-STEL	0,3 мг/м <sup>3</sup>
		Предел	0,29 мг/м <sup>3</sup>



## 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 (продолжение)	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 <sup>3</sup>

## 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 (продолжение)	Национальный институт охраны труда и промышленной гигиены США (NIOSH), Федеральное агентство по охране труда и промышленной гигиене Калифорнии (США) (OSHA)	Предел	0,3 мг/м <sup>3</sup>
	Германия	OEL-STEL	0,4 мг/м <sup>3</sup>
	Германия	OEL-TWA	0,2 мг/м <sup>3</sup>

### Контроль вредного воздействия и средства инженерно-технического контроля

Выбор и использование средств локализации воздействия и индивидуальной защиты должен зависеть от оценки возможных последствий воздействия. Используйте местную вытяжную вентиляцию и (или) вытяжной шкаф в местах образования аэрозоля или взвешенных в воздухе капель вещества. 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 HEPA-фильтрами, который должен обеспечить дополнительную защиту с учетом известных или прогнозируемых ограничений имеющихся средств инженерно-технического контроля. Используйте электроприводной воздухоочистительный респиратор, оборудованный соответствующими HEPA-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 непроницаемые перчатки. Возможно, потребуется использовать две пары перчаток. При растворении или суспендировании вещества в органическом растворителе надевайте перчатки, обеспечивающие защиту от растворителя.

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

<b>Защита кожи</b>	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.
<b>Защита глаз и лица</b>	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.
<b>Средства экологического контроля</b>	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.
<b>Другие меры защиты</b>	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

<b>Внешний вид</b>	Прозрачная жидкость
<b>Цвет</b>	Бесцветная
<b>Запах</b>	Нет данных
<b>Порог восприятия запаха</b>	Нет данных
<b>pH</b>	Нет данных
<b>Температура плавления/замерзания</b>	Нет данных
<b>Начальная точка кипения и интервал температур кипения</b>	Нет данных
<b>Точка воспламенения</b>	Нет данных
<b>Интенсивность испарения</b>	Нет данных

**РАЗДЕЛ 9. ФИЗИЧЕСКИЕ И ХИМИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА (продолжение)**

<b>Воспламеняемость (в твердом и газообразном состоянии)</b>	Нет данных
<b>Верхние/нижние пределы воспламеняемости или взрываемости</b>	Нет данных
<b>Давление пара</b>	Нет данных
<b>Плотность пара</b>	Нет данных
<b>Относительная плотность</b>	Нет данных
<b>Растворимость в воде</b>	Смешивается с водой
<b>Растворимость в растворителях</b>	Нет данных
<b>Коэффициент распределения (<i>n</i>-октанол/вода)</b>	Нет данных
<b>Температура самовоспламенения</b>	Нет данных
<b>Температура разложения</b>	Нет данных
<b>Вязкость</b>	Нет данных
<b>Взрывчатые свойства</b>	Нет данных
<b>Окислительные свойства</b>	Нет данных
<b>Прочая информация</b>	
<b>Молекулярная масса</b>	Неприменимо (смесь)
<b>Молекулярная формула</b>	Неприменимо (смесь)

**РАЗДЕЛ 10. СТАБИЛЬНОСТЬ И РЕАКЦИОННАЯ СПОСОБНОСТЬ**

<b>Реакционная способность</b>	Азид натрия может вступать в реакцию со свинцом и медью, из которых изготовлены канализационные трубы, с образованием потенциально взрывоопасных азидов металлов
<b>Химическая стабильность</b>	Вещество стабильно при соблюдении условий хранения
<b>Возможность опасных реакций</b>	Не предполагается

**РАЗДЕЛ 10. СТАБИЛЬНОСТЬ И РЕАКЦИОННАЯ СПОСОБНОСТЬ (продолжение)**

<b>Условия, которых следует избегать</b>	Не подвергать воздействию экстремальных температур
<b>Несовместимые материалы</b>	Нет данных
<b>Опасные продукты разложения</b>	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>
Материал человеческого происхождения	--	--	--	--
Азид натрия	LD <sub>50</sub>	Перорально	Крыса	27 мг/кг
	LD <sub>50</sub>	Перорально	Мышь	27 мг/кг
	LD <sub>50</sub>	Через кожу	Кролик	20 мг/кг

**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

**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.

## РАЗДЕЛ 11. ТОКСИКОЛОГИЧЕСКАЯ ИНФОРМАЦИЯ (продолжение)

<b>Опасность аспирации</b>	Нет данных
<b>Данные о влиянии на здоровье человека</b>	См. параграф «Другие опасные факторы» раздела 2
<b>Дополнительная информация</b>	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>
Материал человеческого происхождения	--	--	--
Азид натрия	LC <sub>50</sub> /96 ч	Oncorhynchus mykiss (радужная форель)	0,8 мг/л
	LC <sub>50</sub> /96 ч	Lepomis macrochirus (синежаберный солнечник)	0,7 мг/л
	LC <sub>50</sub> /96 ч	Pimephales promelas (черный толстоголов)	5,46 мг/л

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

**Стойкость и способность к разложению** Нет данных

**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 продукт в водостоки или канализацию. Все отходы, содержащие вещество, должны быть надлежащим образом маркированы. Утилизируйте отходы в соответствии с федеральными, региональными и местными нормативными требованиями, например, в соответствующей мусоросжигательной установке для химических отходов. Вода, использовавшаяся для очистки загрязненного пролитой жидкостью места, должна утилизироваться безопасным для окружающей среды способом, например, на специально предназначенном для этого муниципальном объекте по очистке сточных вод или на аналогичном объекте в учреждении.

## РАЗДЕЛ 14. ИНФОРМАЦИЯ О ТРАНСПОРТИРОВКЕ

<b>Транспорт</b>	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
<b>Номер по классификации ООН</b>	Отсутствует
<b>Точное отгрузочное наименование ООН</b>	Отсутствует
<b>Класс опасности при транспортировке и группа упаковки</b>	Отсутствует
<b>Экологическая опасность</b>	По имеющимся данным, данный продукт (смесь) не считается экологически опасным или загрязняющим морскую среду
<b>Особые меры предосторожности для пользователей</b>	Смесь еще до конца не изучена — избегайте контакта с ней
<b>Бестарная перевозка согласно Приложению II Конвенции MARPOL73/78 и Кодексу ИВС</b>	Неприменимо

## РАЗДЕЛ 15. НОРМАТИВНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

<b>Нормативные требования/законы по безопасности, защите здоровья и окружающей среды, относящиеся к данному веществу или смеси</b>	Данный паспорт безопасности вещества соответствует требованиям действующих нормативных документов США, ЕС и Канады. Дополнительную информацию можно получить в местных или региональных органах власти.
<b>Оценка химической безопасности</b>	Не проводилась
<b>Классификация WHMIS</b>	АТО4: H302; СА3: H412. Классификация данного продукта проводилась в соответствии с критериями безопасности свода нормативных постановлений, относящихся к вредным веществам. Паспорт безопасности вещества содержит всю информацию, которая необходима согласно данным нормативным документам.
<b>Статус согласно TSCA</b>	Не указан в перечне
<b>Постановление SARA, раздел 313</b>	Не указано в перечне
<b>Законопроект 65 штата Калифорния</b>	Не указан в перечне
<b>Дополнительная информация</b>	Прочие данные отсутствуют

## РАЗДЕЛ 16. ПРОЧАЯ ИНФОРМАЦИЯ

### Полные данные по кодам опасности и классификации GHS

АТО4 — Острая пероральная токсичность, категория 4. H302 — Вещество опасно при проглатывании. АТО2 — 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. CA3 — Вещество токсично для водных организмов (хроническая токсичность), категория 3. H412 — Вещество опасно для водных организмов с долговременными последствиями. EUH032 — При контакте вещества 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 недеятельная 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).



## РАЗДЕЛ 16. ПРОЧАЯ ИНФОРМАЦИЯ (продолжение)

<b>Дата выпуска</b>	17 июля 2015 г.
<b>Редакции</b>	Это вторая версия данного паспорта безопасности вещества.
<b>Отказ от ответственности</b>	<p>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.</p>