

KARTA CHARAKTERYSTYKI

PUNKT 1 — IDENTYFIKACJA SUBSTANCJI / MIESZANINY I IDENTYFIKACJA PRZEDSIĘBIORSTWA

Dane kontaktowe

Informacje ogólne



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™ Technology – Powders (Group 1/B)

Synonimy

Odczynniki EA i ED do następujących testów:

100107, CEDIA Heroin Metabolite (6-AM) Assay
10015213, CEDIA Heroin Metabolite (6-AM) Assay
100108, CEDIA Heroin Metabolite (6-AM) Assay
100186, CEDIA Heroin Metabolite (6-AM) Assay
10010883, CEDIA Cannabinoids (THC) OFT Assay
10010888, CEDIA Cannabinoids (THC) OFT Assay
10018585, CEDIA Cannabinoids (THC) OFT Assay
10014910, CEDIA Cannabinoids (THC) OFT Assay
10021737, CEDIA Cannabinoids (THC) OFT Assay

Nazwy handlowe

CEDIA Technology

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/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)	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 H317 — Może powodować reakcję alergiczną skóry. 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 pyłu / mgły / par / rozpylonej cieczy. 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. P333 + P313 — W przypadku wystąpienia podrażnienia skóry lub wysypki: zasięgnąć porady / zgłosić się pod opiekę lekarza. P342 + P311 — W przypadku wystąpienia objawów ze strony układu oddechowego: skontaktować się z OSRODKIEM ZATRUC lub z lekarzem. P363 — Wyprać zanieczyszczoną odzież przed ponownym użyciem. P501 — Zawartość / pojemnik usuwać zgodnie z przepisami lokalnymi / regionalnymi / krajowymi / międzynarodowymi.

Inne zagrożenia

Brak danych specyficznych dla mieszaniny. 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 w systemie GHS zgodnie z wymogami Rozporządzenia WE nr 1272/2008 (EU CLP), WHMIS 2015 (Health Canada) i Normą Komunikacji o Zagrożeniach nr 1910.1200 (OSHA, USA).

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.	≤55%	SS1: H317, RS1: H334
Fosforan monopotasowy	7778-77-0	231-913-4	≤3%	SI2: H315; EI2: H319
Fosforan dipotasowy	7758-11-4	231-834-5	≤3%	SI2: H315; EI2: H319
Azydek sodu	26628-22-8	247-852-1	≤1%	ATO2: H300; AA1: H400; CA1: H410; EUH032
Przeciwcało swoiste dla leku	Nd.	Nd.	≤0,5%	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. Produkt zawiera również śladowe ilości koniugatu przeciwcała (≤0,01%). pełny tekst klasyfikacji GHS znajduje się w części 16).

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.
Kontakt ze skórą	Umyć zanieczyszczone miejsce wodą z mydłem oraz zdjąć zanieczyszczone ubranie / obuwie. Jeżeli wystąpi lub nie ustępuje podrażnienie, powiadomić personel medyczny i przełożonego.
Wdychanie	Natychmiast przenieść uszkodzonego na świeże powietrze. Jeżeli nie oddycha, zastosować sztuczne oddychanie. Jeżeli oddychanie jest utrudnione, podać tlen. Natychmiast powiadomić personel medyczny i przełożonego.
Połknięcie	W przypadku połknięcia natychmiast wezwać lekarza. Nie wywoływać wymiotów, jeżeli nie zaleci tego personel medyczny. Nie podawać niczego do picia, jeżeli nie zaleci tego personel medyczny. Nigdy nie podawać niczego doustnie osobie nieprzytomnej. Powiadomić personel medyczny i przełożonego.

PUNKT 4 — PIERWSZA POMOC ...ciąg dalszy

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: nieznanne 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 tlenek węgla, dwutlenek węgla i tlenki azotu, a także związki zawierające potas.
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: zastosować odpowiedni środek gaśniczy. Stosować pełne ubranie ochronne i zatwierdzony nadciśnieniowy 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.

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 pyłu.
Warunki bezpiecznego magazynowania z uwzględnieniem wszelkich niezgodności	Przechowywać w dobrze wentylowanym miejscu w temperaturze 2–8°C, z dala od materiałów niezgodnych. Pojemnik przechowywać w pozycji pionowej, szczelnie zamknięty.
Szczególne zastosowanie(-a) końcowe	Brak informacji.

PUNKT 8 — KONTROLA NARAŻENIA / ŚRODKI OCHRONY INDYWIDUALNEJ

Parametry kontroli / wartości graniczne narażenia zawodowego

Związek chemiczny	Emitent	Typ	OEL
Albumina surowicy bydłowej	--	--	--
Fosforan monopotasowy	--	--	--
Fosforan dipotasowy	--	--	--
Azydek sodu	ACGIH, Australia, Austria, Belgia, Bułgaria, Chorwacja, Cypr, Czechy, Estonia, Finlandia, Francja, Grecja, Hiszpania, Holandia, Irlandia, Litwa, Łotwa, Malta, Polska, Rumunia, Słowacja, Słowenia, Szwecja, Węgry, Włochy, OSHA oddz. Kalifornia — Stany Zjednoczone, Wielka Brytania Nowa Zelandia, Portugalia	OEL-STEL Najwyższe dopuszczalne stężenie pułapowe	0,3 mg/m ³ 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, Hiszpania, Holandia, Irlandia, Litwa, Łotwa, Malta, Polska, Rumunia, Słowacja, Słowenia, Szwecja, Węgry, Włochy, 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 narażenia. W miejscach wytwarzania pyłu należy stosować lokalną wentylację wyciągową i/lub izolację. Czynności laboratoryjne należy wykonywać pod wyciągiem laboratoryjnym lub w komorze laminarnej, o ile to możliwe. 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. W przypadku posługiwania się produktem poza urządzeniem ograniczającym należy rozważyć — z uwzględnieniem znanych lub możliwych do przewidzenia ograniczeń istniejących zabezpieczeń technicznych — stosowanie zatwierdzonego i prawidłowo założonego respiratora oczyszczającego powietrze oraz wyposażonego w filtry HEPA w celu zapewnienia odpowiedniej ochrony dodatkowej. Jeżeli istnieje ryzyko niekontrolowanego uwolnienia, poziomy ekspozycji nie są znane lub zachodzą inne okoliczności, w których niższy poziom ochrony dróg oddechowych może nie zapewniać adekwatnej ochrony, należy zastosować respirator o wymuszonym obiegu powietrza wyposażony w filtry HEPA lub połączenie filtrów bądź 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 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	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 mogą 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.

PUNKT 10 — STABILNOŚĆ I REAKTYWNOŚĆ ...ciąg dalszy

Warunki, których należy unikać	Unikać nadmiernego ciepła.
Materiały niezgodne	Brak informacji.
Niebezpieczne produkty rozkładu	Brak informacji.

PUNKT 11 — INFORMACJE TOKSYKOLOGICZNE

Uwaga	Brak danych na temat produktu / mieszaniny. Poniżej opisano poszczególne składniki, o ile mają zastosowanie.
--------------	--

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 bydłowej	--	--	--	--
Fosforan monopotasowy	LD ₅₀	Pokarmowa	Mysz	2820 mg/kg
	LD ₅₀	Pokarmowa	Szczur	3200 mg/kg
	LD ₅₀	Skórna	Królik	>4640 mg/kg
Fosforan dipotasowy	LD ₅₀	Pokarmowa	Szczur	>2000 mg/kg
	LD ₅₀	Pokarmowa	Szczur	27 mg/kg
Azydek sodu	LD ₅₀	Pokarmowa	Mysz	27 mg/kg
	LD ₅₀	Pokarmowa	Mysz	27 mg/kg
	LD ₅₀	Skórna	Królik	20 mg/kg
Przeciwciało swoiste dla leku	--	--	--	--

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

Uczulanie	Brak badań. W związku z tym, że surowica bydłowa jest uzyskiwana z białka zwierzęcego (obcego), istnieje ryzyko, że materiał może wywoływać reakcję alergiczną u ludzi. Narażenie zawodowe na surowicę bydłową 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	Dawki ustne fosforanu dipotasowego wynoszące maks. 1000 mg/kg/dzień nie były związane z toksycznością dla układu rozrodczego u szczurów. Wartość NOAEL wynosiła 1000 mg/kg/dzień.
---	---

Toksyczny wpływ na rozwój	Dawki ustne fosforanu dipotasowego wynoszące maks. 1000 mg/kg/dzień nie były związane z toksycznym w wpływem na rozwój u szczurów. Wartość NOAEL wynosiła 1000 mg/kg/dzień.
----------------------------------	---

PUNKT 11 — INFORMACJE TOKSYKOLOGICZNE ...ciąg dalszy

Genotoksyczność	Nie wykazano genotoksyczności fosforanu dipotasowego w teście mutagenności w komórkach bakterii <i>in vitro</i> (teście Ames) ani w teście aberracji chromosomowych <i>in vitro</i> .
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 badań.
Dane na temat zdrowia człowieka	Patrz „Punkt 2 — Inne zagrożenia”
Dodatkowe informacje	Właściwości toksykologiczne niniejszej mieszaniny nie zostały w pełni scharakteryzowane.

PUNKT 12 — INFORMACJE EKOLOGICZNE

Toksyczność

<u>Związek chemiczny</u>	<u>Typ</u>	<u>Gatunki</u>	<u>Stężenie</u>
Albumina surowicy bydłowej	--	--	--
Fosforan monopotasowy	LC ₅₀ /24 h	Dreissena polymorpha (racicznica)	92–169 mg/l
Fosforan dipotasowy	LC ₅₀ /96 h	Oryzias latipes (ryżanka japońska)	>100 mg/l
	EC ₅₀ /48 h	Daphnia magna (pchła wodna)	118,9 mg/l
	EC ₅₀ /72 h	Pseudo kirchneriella	>100 mg/l
	(spowolnienie tempa wzrostu)	subcapitata (zielone glony)	
	EC ₅₀ /72 h	Pseudo kirchneriella	60 mg/l
	(biomasa)	subcapitata (zielone glony)	
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 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	Unikać uwolnienia do środowiska.
Transport luzem zgodnie z Anekssem II Dyrektywy MARPOL73/78 i Kodeksem 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.
Status TSCA	Wszystkie składniki mieszaniny znajdują się w wykazie TSCA lub są z niego wyłączone
SARA część 313	Nie wymieniono.
Propozycja 65 stanu Kalifornia	Nie wymieniono.
Dodatkowe informacje	Niemiecka klasyfikacja zagrożeń dla środowiska wodnego (ang. Federal German Government Water Hazard Classification): WHC 3

PUNKT 16 — INNE INFORMACJE

Pełny tekst zwrotów H, zwrotów P 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. RS1 — Działa uczulająco na drogi oddechowe — kategoria 1. H334 — Może powodować objawy alergii lub astmy lub trudności w oddychaniu w następstwie wdychania. SS1 — Działa uczulająco na skórę — kategoria 1. H317 — Może powodować reakcję alergiczną skóry. 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. 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); PBT — Persistent, Bioaccumulative, and Toxic (Substancja trwała, wykazująca zdolność do akumulacji i toksyczna); PNEC — Predicted No Effect Concentration (Przewidywane stężenie niepowodujące zmian w środowisku); SARA — Superfund Amendments and Reauthorization Act (Ustawa o poprawkach dotyczących funduszy specjalnych i wznowianiu 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); vPvB — Very Persistent and Very Bioaccumulative (Substancja bardzo trwała i wykazująca bardzo dużą zdolność do bioakumulacji); WHMIS — Workplace Hazardous Materials Information System (System informacyjny dotyczący materiałów niebezpiecznych w miejscu pracy)

Data wydania	11 stycznia 2019 r.
Zmiany	Niniejszy dokument jest czwartą wersją tej karty charakterystyki substancji niebezpiecznej.
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 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.</p>

KARTA CHARAKTERYSTYKI

PUNKT 1 — IDENTYFIKACJA SUBSTANCJI / MIESZANINY I IDENTYFIKACJA PRZEDSIĘBIORSTWA

Dane kontaktowe

Informacje ogólne

Thermo
S C I E N T I F I C
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™ Technology – Group B Liquids

Synonimy

Odczynniki EARB i EDRB do następujących testów:

100107, CEDIA Heroin Metabolite (6-AM) Assay
10015213, CEDIA Heroin Metabolite (6-AM) Assay
100108, CEDIA Heroin Metabolite (6-AM) Assay
100186, CEDIA Heroin Metabolite (6-AM) Assay
10010883, CEDIA Cannabinoids (THC) OFT Assay
10010888, CEDIA Cannabinoids (THC) OFT Assay
10018585, CEDIA Cannabinoids (THC) OFT Assay
10014910, CEDIA Cannabinoids (THC) OFT Assay
10021737, CEDIA Cannabinoids (THC) OFT Assay

Nazwy handlowe

CEDIA Technology

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 ZAGROZEŃ

Klasyfikacja substancji lub mieszaniny

Globally Harmonized System (GHS)	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 Ostrzeżenie

Zwroty GHS określające zagrożenie H317 — Może powodować reakcję alergiczną skóry. 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. P272 — Zanieczyszczonej odzieży ochronnej nie wносить 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. P333 + P313 — W przypadku wystąpienia podrażnienia skóry lub wysypki: 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. P363 — Wyprać zanieczyszczoną odzież 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 nieznanne. Brak danych specyficznych dla mieszaniny. Poniżej opisano zagrożenia związane z poszczególnymi składnikami, o ile ich dotyczą.

Ze względu na zawartość surowicy bydlęcej 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. Stosowanie surowicy bydlęcej wiąże się z uczuleniami przy pracy. 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. 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.

PUNKT 2 — IDENTYFIKACJA ZAGROŻEŃ ...ciąg dalszy

Uwaga Niniejsza mieszanina jest klasyfikowana jako niebezpieczna w systemie GHS zgodnie z wymogami Rozporządzenia WE nr 1272/2008 (EU CLP), WHMIS 2015 (Health Canada) i Normą Komunikacji o Zagrożeniach nr 1910.1200 (OSHA, USA).

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>
Cykliczne oligosacharydy	Zastrzeżony	Nd.	≤1%	SI2: H315; EI2: H319; STOT-SE3: H335
Glikol propylenowy	57-55-6	200-338-0	≤1%	Nie sklasyfikowano
Surowica bydłęca	Nd.	Nd.	≤0,5%	SS1: H317; RS1: H334
Azydek sodu	26628-22-8	247-852-1	≤0,15%	ATO2: H300; AA1: H400; CA1: H410; EUH032
Lauroilosarkozynian sodu	137-16-6	25-281-5	≤0,1%	ATI2: H330; SI2: H315; EI2: H319
Przeciwcało specyficzne dla leku	Nd.	Nd.	<0,1%	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 GHS — patrz punkt 16.

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.

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. Ponieważ produkt jest roztworem wodnym, nie oczekuje się, aby był łatwopalny lub wybuchowy.
Informacje dla straży pożarnej	W przypadku pożaru w pobliżu: zastosować odpowiedni środek gaśniczy. Stosować pełne ubranie ochronne i zatwierdzony nadciśnieniowy 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 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).
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 w pozycji pionowej, szczelnie zamknięty.
Szczegółne 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>
Cykliczne oligosacharydy	--	--	--
Glikol propylenowy	AIHA Irlandia, Wielka Brytania	TWA 8-godz. TWA 8-godz.	10 mg/m ³ 150 ppm (suma pary i cząstek stałych), 10 mg/m ³ (cząstki stałe)
	Litwa, Łotwa Wielka Brytania	TWA 8-godz. STEL	7 mg/m ³ 450 ppm (suma cząstek stałych i pary), 30 mg/m ³ (cząstki stałe)
Surowica bydlęca	--	--	--

**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, Estonia, Finlandia, Francja, Grecja, Hiszpania, Holandia, Irlandia, Litwa, Łotwa, Malta, Polska, Rumunia, Słowacja, Słowenia, Szwecja, Węgry, Włochy, 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, Hiszpania, Holandia, Irlandia, Litwa, Łotwa, Malta, Polska, Rumunia, Słowacja, Słowenia, Szwecja, Węgry, Włochy, 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	--	--	--
Przeciwiało specyficzne dla leku	--	--	--

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

Kontrola narażenia / czynniki techniczne	Dobór i stosowanie urządzeń ograniczających oraz środków ochrony indywidualnej powinny opierać się na ocenie ryzyka narażenia. W miejscach wytwarzania pyłu należy stosować lokalną wentylację wyciągową i/lub izolację. Czynności laboratoryjne należy wykonywać pod wyciągiem laboratoryjnym lub w komorze laminarnej, o ile to możliwe. Należy położyć nacisk na korzystanie z zamkniętych układów przenoszenia materiału oraz kontrolę przetwarzania z ograniczoną pracą otwartą.
Ochrona dróg oddechowych	Wybór ochrony dróg oddechowych powinien być odpowiedni do zadania i poziomu istniejących zabezpieczeń technicznych. W przypadku posługiwania się produktem poza urządzeniem ograniczającym należy rozważyć — z uwzględnieniem znanych lub możliwych do przewidzenia ograniczeń istniejących zabezpieczeń technicznych — stosowanie zatwierdzonego i prawidłowo założonego respiratora oczyszczającego powietrze oraz wyposażonego w filtry HEPA w celu zapewnienia odpowiedniej ochrony dodatkowej. Jeżeli istnieje ryzyko niekontrolowanego uwolnienia, poziomy ekspozycji nie są znane lub zachodzą inne okoliczności, w których niższy poziom ochrony dróg oddechowych może nie zapewniać adekwatnej ochrony, należy zastosować respirator o wymuszonym obiegu powietrza wyposażony w filtry HEPA lub połączenie filtrów bądź 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 przeciwichemiczne 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 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.

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

pH	6–8
Temperatura topnienia / zamarzania	Brak informacji.
Początkowa temperatura wrzenia i zakres wrzenia	Brak informacji.
Temperatura zapłonu	Brak informacji.
Szybkość parowania	Brak informacji.
Palność (ciało stałe, gaz)	Brak informacji.
Górna / dolna granica palności / wybuchowości	Brak informacji.
Prężność par	Brak informacji.
Gęstość par	Brak informacji.
Gęstość względna	Brak informacji.
Rozpuszczalność w wodzie	Mieszalna z wodą.
Rozpuszczalność w 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 mogą 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.

PUNKT 10 — STABILNOŚĆ I REAKTYWNOŚĆ ...ciąg dalszy

Ryzyko reakcji niebezpiecznych	Nie powinny wystąpić.
Warunki, których należy unikać	Unikać skrajnych temperatur.
Materiały niezgodne	Brak informacji.
Niebezpieczne produkty rozkładu	Brak informacji.

PUNKT 11 — INFORMACJE TOKSYKOLOGICZNE**Informacje na temat działania toksykologicznego**

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

Toksyczność ostra

<u>Związek</u>	<u>Typ</u>	<u>Droga</u>	<u>Gatunki</u>	<u>Dawka</u>
Cykliczne oligosacharydy	--	--	--	--
Glikol propylenowy	LD50	Pokarmowa	Szczur	20 000 mg/kg
	LD50	Pokarmowa	Mysz	22 000 mg/kg
	LD50	Pokarmowa	Królik	18 500 mg/kg
	LD50	Pokarmowa	Pies	22 000 mg/kg
	LD50	Pokarmowa	Kawia domowa	18 350 mg/kg
	LD50	Skórna	Królik	20 800 mg/kg
	LC50 (4 godziny)	Wdychanie	Szczur	>44,9 g/m ³ /4 h
Surowica bydlęca	--	--	--	--
Azydek sodu	LD50	Pokarmowa	Szczur	27 mg/kg
	LD50	Pokarmowa	Mysz	27 mg/kg
	LD50	Skórna	Królik	20 mg/kg
	LD50	Wdychanie	Szczur	0,05–0,5 mg/l
Lauroilosarkozynian sodu	LD50	Wdychanie	Szczur	0,05–0,5 mg/l
Przeciwcało swoiste dla leku	--	--	--	--

Działanie drażniące / żrące Brak badań.

Uczulanie Brak danych dotyczących formułacji produktu. W związku z tym surowica bydlęca jest uzyskiwana ze źródła zwierzęcego (obcego), istnieje ryzyko, że materiał może wywoływać reakcję alergiczną u ludzi. Ekspozycja zawodowa na surowicę bydlęcą spowodowała 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.

PUNKT 11 — INFORMACJE TOKSYKOLOGICZNE ...ciąg dalszy

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>
Cykliczne oligosacharydy	--	--	--
Glikol propylenowy	EC ₅₀ (96 h)	Zielone algi (Selenastrum capricornutum)	19 600 mg/l
	LC ₅₀ (48 h)	Daphnia magna (pchła wodna)	43 500 mg/l
	LC ₅₀ (24 h)	Carassius auratus (karaś złocisty)	> 5000 mg/l
	LC ₅₀ (96 h)	Lepomis macrochirus, łosoś błękitnoskrzeli	> 10 000 ppm
	LC ₅₀ (96 h)	Oncorhynchus mykiss (pstrąg tęczowy)	51 600 mg/l
	LC ₅₀ (96 h)	Pimephales promelas (brzanka)	54 900 mg/l
Surowica bydlęca	--	--	--
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
Przeciwcało 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	Nie przeprowadzono.
Inne działania niepożądane	Brak dostępnych danych.

PUNKT 12 — INFORMACJE EKOLOGICZNE ...ciąg dalszy

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 azydru 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 splukaniu 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	Unikać uwolnienia do środowiska.
Transport luzem zgodnie z Aneksami II Dyrektywy MARPOL73/78 i Kodeksem 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.
Status TSCA	Wszystkie składniki mieszaniny znajdują się w wykazie TSCA lub są z niego wyłączone
SARA część 313	Nie wymieniono.
Propozycja 65 stanu Kalifornia	Nie wymieniono.
Dodatkowe informacje	Niemiecka klasyfikacja zagrożeń dla środowiska wodnego (ang. Federal German Government Water Hazard Classification): WHC 3

PUNKT 16 — INNE INFORMACJE

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. STOT-SE3 — Działanie toksyczne na narządy docelowe — narażenie jednorazowe — kategoria 3. H335 — Może powodować podrażnienie dróg oddechowych. ATI2 — 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. 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); PBT — Persistent, Bioaccumulative, and Toxic (Substancja trwała, wykazująca zdolność do akumulacji i toksyczna); 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); vPvB — Very Persistent and Very Bioaccumulative (Substancja bardzo trwała i wykazująca bardzo dużą zdolność do bioakumulacji); WHMIS — Workplace Hazardous Materials Information System (System informacyjny dotyczący materiałów niebezpiecznych w miejscu pracy)

Data wydania

11 stycznia 2019 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.