

# ПАСПОРТ БЕЗОПАСНОСТИ ВЕЩЕСТВА

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

### Контактная информация

#### Общие сведения



**Microgenics Corporation**  
**46500 Kato Road**  
**Fremont, CA 94538**  
**Тел.: (510) 979-5000**  
**Факс: (510) 979-5002**  
**Эл. почта: techservice.mgc@thermofisher.com**

#### Номер телефона для экстренной связи

Chemtrec (*круглосуточно*):  
+1 (800) 424-9300 (для США и Канады)  
+1 (703) 527-3887 (для других стран; возможны звонки за счет вызываемого абонента)  
+1 (202) 483-7616 (для Европы)

### Данные о продукте

Порошковые реагенты CEDIA™ Technology (группа 1/B)

#### Синонимы

**Реагенты EA (с акцепторной частью фермента) и ED (с донорской частью фермента) для следующих тестов:**

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

#### Торговые названия

CEDIA Technology

#### Семейство химических веществ

Смесь

### Показания и противопоказания к применению вещества или смеси

Комплект для диагностики *in vitro*

### Примечание

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

## РАЗДЕЛ 2. ВОЗМОЖНЫЕ ОПАСНОСТИ

### Классификация вещества или смеси

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

Респираторный сенсibilизатор, категория 1. Кожный сенсibilизатор категории 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**

H317 — Вещество может вызывать аллергическую кожную реакцию.  
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 — не допускайте вдыхания пыли, испарений и взвешенных в воздухе частиц вещества. P272 — ношение загрязненной рабочей одежды за пределами рабочего места не разрешается. P280 — следует надевать защитные перчатки и средства защиты глаз и лица. P285 — В случае недостаточной вентиляции следует надевать средства защиты органов дыхания. P302 + P352 — В случае попадания на кожу: смойте большим количеством воды с мылом. P304 + P341 — В СЛУЧАЕ ВДЫХАНИЯ: если дыхание затруднено, вынесите пострадавшего на свежий воздух и оставьте в положении, удобном для дыхания. P333 + P313 — В случае раздражения кожи или сыпи: обратитесь за медицинской помощью. P342 + P311 — В случае респираторных симптомов: позвоните в ТОКСИКОЛОГИЧЕСКИЙ ЦЕНТР или вызовите врача. P363 — Загрязненную одежду необходимо стирать перед повторным использованием. P501 — содержимое/контейнер необходимо утилизировать в соответствии с местными/региональными/национальными/международными требованиями.

## РАЗДЕЛ 2. ВОЗМОЖНЫЕ ОПАСНОСТИ (продолжение)

### Другие опасные факторы

Сведения о свойствах смеси отсутствуют. 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) руководством SRMP/BWP/1230/98 (Руководство по минимизации риска передачи возбудителя губчатой энцефалопатии животных через медицинские и ветеринарные препараты). Это материал IV категории согласно классификации SRMP/BWP/1230/98. В нем не содержатся и при его изготовлении не использовались опасные материалы, указанные в постановлении Европейской комиссии 97/534/ЕС (или последующих поправках).

Поскольку смесь содержит белок, она может 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 воздействие после случайного вдыхания. В общем случае белки могут вызывать раздражение кожи и (или) сенсibilизацию дыхательных путей.

### Примечание

Данная смесь считается опасной по классификации GHS, как указано в постановлении ЕС № 1272/2008 (EU CLP), постановлении WHMIS 2015 (Министерства здравоохранения Канады) и стандарте оповещения об использовании опасных веществ № 1910.1200 (US OSHA).

### РАЗДЕЛ 3. СОСТАВ/ИНФОРМАЦИЯ О КОМПОНЕНТАХ

Компонент	№ CAS	№ EINECS/ ELINCS	Количество	Классификация GHS
Альбумин бычьей сыворотки	9048-46-8	Неприменимо	≤55 %	SS1: H317; RS1: H334
Калия фосфат однозамещенный	7778-77-0	231-913-4	≤3 %	SI2: H315; EI2: H319
Калия фосфат двузамещенный	7758-11-4	231-834-5	≤3 %	SI2: H315; EI2: H319
Азид натрия	26628-22-8	247-852-1	≤1 %	ATO2: H300; AA1: H400; CA1: H410; EUH032
Специфичное для лекарственного средства антители	Неприменимо	Неприменимо	≤0,5 %	SS1: H317; RS1: H334

#### Примечание

Перечисленные выше компоненты считаются опасными. Остальные компоненты не представляют опасности и/или присутствуют в количествах меньше регистрируемых пределов. Продукт также содержит следовые количества конъюгированных антител (≤0.01%). Полный текст классификации GHS см. в разделе 16.

### РАЗДЕЛ 4. МЕРЫ ПО ОКАЗАНИЮ ПЕРВОЙ ПОМОЩИ

#### Описание мер по оказанию первой помощи

##### Необходимость немедленно обратиться за медицинской помощью

Да

##### Попадание в глаза

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

##### Попадание на кожу

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

##### Вдыхание

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

##### Проглатывание

В случае проглатывания вещества немедленно вызовите врача. Не вызывайте рвоту без указаний медицинского персонала. Не давайте ничего пить без указаний медицинского персонала. Не кладите ничего в рот человеку, находящемуся без сознания. Сообщите об этом медицинскому персоналу и руководителю.

#### РАЗДЕЛ 4. МЕРЫ ПО ОКАЗАНИЮ ПЕРВОЙ ПОМОЩИ (продолжение)

<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 монооксид углерода, двуокись углерода, оксиды азота и соединения, содержащие калий.
<b>Воспламеняемость и взрывчатость</b>	Нет данных о воспламеняемости или взрывчатости. 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, защитное оборудование 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 ПОДНИМАЙТЕ ПЫЛЬ.</b> 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 8. КОНТРОЛЬ ВРЕДНОГО ВОЗДЕЙСТВИЯ И СРЕДСТВА ИНДИВИДУАЛЬНОЙ ЗАЩИТЫ (продолжение)

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

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

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

Выбор и использование средств локализации вещества и индивидуальной защиты должен основываться на оценке возможных последствий воздействия вещества. Используйте местную вытяжную вентиляцию и (или) вытяжной шкаф в местах образования пыли. Работы в лаборатории должны выполняться в вытяжном шкафу или в ламинарном боксе (при его наличии). 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. При работе за пределами устройства локализации необходимо использовать рекомендованный и правильно подобранный воздухоочистительный респиратор с HEPA-фильтрами, который обеспечивает дополнительную защиту с учетом известных или прогнозируемых ограничений имеющихся средств инженерно-технического контроля. Используйте электроприводной воздухоочистительный респиратор, оборудованный HEPA-фильтрами или комбинированными фильтрами, либо респиратор с принудительной подачей воздуха, если существует возможность неконтролируемого выброса вещества, неизвестны масштабы вредного воздействия или в других ситуациях, когда более низкий уровень респираторной защиты может не обеспечивать достаточную безопасность.

### Защита рук

В случае возможного попадания вещества на кожу надевайте нитриловые или другие герметичные перчатки. Возможно, потребуется использовать две пары перчаток. При растворении или суспендировании вещества в органическом растворителе надевайте перчатки, обеспечивающие защиту от растворителя.



## 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, которые необходимо избегать</b>	Не допускайте чрезмерного нагрева
<b>Несовместимые материалы</b>	Нет данных
<b>Опасные продукты разложения</b>	Нет данных

## РАЗДЕЛ 11. ТОКСИКОЛОГИЧЕСКАЯ ИНФОРМАЦИЯ

**Примечание** Данные о продукте/смеси отсутствуют. Нижеприведенные данные описывают отдельные компоненты, если применимо.

### 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	--	--	--	--
Калия фосфат однозамещенный	LD <sub>50</sub>	Перорально	Мышь	2 820 мг/кг
	LD <sub>50</sub>	Перорально	Крыса	3 200 мг/кг
	LD <sub>50</sub>	Через кожу	Кролик	>4 640 мг/кг
Калия фосфат двузамещенный	LD <sub>50</sub>	Перорально	Крыса	>2 000 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
Специфичное для лекарственного средства антители	--	--	--	--

**Раздражение/разъедание** Нет данных исследований.

**Сенсибилизация** Нет данных исследований. Поскольку бычья сыворотка представляет собой материал животного (чужеродного) происхождения, она может вызывать аллергическую реакцию у людей. При контакте с бычьей сывороткой на рабочем месте наблюдалось несколько случаев аллергической сенсибилизации у специалистов, работавших с данным веществом.

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

**Специфическая токсичность для органа-мишени при многократном воздействии/токсичность многократных доз** Нет данных исследований

**Токсическое воздействие на репродуктивную систему** Пероральные дозы калия фосфата двузамещенного до 1 000 мг/кг в день у крыс не влияли на репродуктивную токсичность; максимальная доза, не вызывающая нежелательных явлений составила 1 000 мг/кг в день

**Эмбриофетотоксичность** Пероральные дозы калия фосфата двузамещенного до 1 000 мг/кг в день у крыс не влияли на эмбриофетотоксичность; максимальная доза, не вызывающая нежелательных явлений составила 1 000 мг/кг в день

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

<b>Генотоксичность</b>	Калия фосфат двузамещенный не обладает генотоксичностью по результатам теста Эймса <i>in vitro</i> на мутагенность в бактериальных клетках и теста <i>in vitro</i> на хромосомные аберрации.
<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 исследований.
<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	--	--	--
Калия фосфат однозамещенный	LD <sub>50</sub> /24 ч.	Dreissena polymorpha (дрейссена)	92–169 мг/л
Калия фосфат двузамещенный	LC <sub>50</sub> /96 ч	Oryzias latipes (японская оризия)	>100 мг/л
	ЭК <sub>50</sub> /48 ч.	Daphnia magna (водяная блоха)	118,9 мг/л
	ЭК <sub>50</sub> /72 ч. (замедление темпов роста)	Pseudo kirchneriella (зеленая водоросль)	>100 мг/л
	ЭК <sub>50</sub> /72 ч. (биомасса)	Pseudo kirchneriella (зеленая водоросль)	60 мг/л
Азид натрия	LC <sub>50</sub> /96 ч	Oncorhynchus mykiss	0,8 мг/л
	LC <sub>50</sub> /96 ч	Lepomis macrochirus	0,7 мг/л
	LC <sub>50</sub> /96 ч	Pimephales promelas	5,46 мг/л
Специфичное для лекарственного средства антитела	--	--	--

**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

<b>Методы утилизации отходов</b>	Использованный продукт должен быть утилизирован 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>	Не допускайте попадания вещества в окружающую среду.
<b>Бестарная перевозка согласно Приложению II Конвенции MARPOL73/78 и Кодексу IBC</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

## РАЗДЕЛ 15. НОРМАТИВНАЯ ИНФОРМАЦИЯ (продолжение)

Статус согласно TSCA	Все компоненты смеси содержатся в реестре TSCA или не подлежат контролю
Постановление SARA, раздел 313	Не указано
Законопроект 65 штата Калифорния	Не указано в перечне
Дополнительная информация	Класс опасности для воды в соответствии с федеральным законодательством Германии:  WHC 3

## РАЗДЕЛ 16. ПРОЧАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Полный текст кодов опасности, кодов мер предосторожности и классификации GHS	SI2 — Раздражитель кожи, категория 2. H315 — Вещество вызывает раздражение кожи. E12 — 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. SS1 — кожный сенсibilизатор категории 1. H317 — Вещество может вызывать аллергическую кожную реакцию. ATO2 — Острая пероральная токсичность, категория 2. H300 — Вещество опасно для жизни при проглатывании. AA1 — Вещество токсично для водных организмов (острая токсичность), категория 1. H400 — Вещество крайне токсично для водных организмов. CA1 — Вещество токсично для водных организмов (хроническая токсичность), категория 1. H410 — Вещество крайне токсично для водных организмов с долговременными последствиями. 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 недействующая доза); NOAE — 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); PBT — Persistent, Bioaccumulative, and Toxic (Устойчивые, биоаккумулятивные и токсичные вещества); PNEC — Predicted No Effect Concentration (Прогнозируемая безопасная концентрация); SARA — Superfund Amendments and Reauthorization Act (Постановление об улучшении финансирования и перераспределении полномочий); STOT — Specific Target Organ Toxicity (Специфическая токсичность для органа-мишени); STEL — Short Term Exposure Limit (Предел краткосрочного воздействия); TDG — Transportation of 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); vPvB — Very Persistent and Very Bioaccumulative (Высокоустойчивые и высокобиоаккумулятивные вещества); WHMIS — Workplace Hazardous Materials Information System (Система идентификации опасных веществ на рабочем месте).

**Дата выпуска** 11 января 2019 г.

**Редакции** Это четвертая 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 заявлений или гарантий (включая гарантию товарного состояния и пригодности для использования по назначению) в отношении веществ, точности данной информации, результатов ее использования или опасности, связанной с применением данного вещества. При работе с веществом необходимо соблюдать меры предосторожности, поскольку оно представляет собой фармацевтический продукт/диагностическое средство. Приведенная выше информация предоставляется с наилучшими намерениями и с убежденностью в ее точности. По состоянию на момент публикации представлена вся информация, относящаяся к возможному использованию вещества. Однако 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

Жидкие реагенты CEDIA™ Technology (группа B)

#### Синонимы

Реагенты EARB и EDRB для следующих анализов:

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

#### Торговые названия

CEDIA Technology

#### Семейство химических веществ

Смесь

#### Показания и противопоказания к применению вещества или смеси

Комплект для диагностики *in vitro*.

#### Примечание

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

## РАЗДЕЛ 2. ВОЗМОЖНЫЕ ОПАСНОСТИ

### Классификация

#### вещества или смеси

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

Респираторный сенсibilизатор категории 1. Кожный сенсibilизатор категории 1.

**Прочие/дополнитель-  
ные 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**

H317 — Вещество может вызывать аллергическую кожную реакцию.  
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. P272 — Ношение загрязненной рабочей одежды за пределами рабочего места не разрешается. P280 — Следует использовать защитные перчатки и средства защиты глаз и лица. P285 — В случае недостаточной вентиляции следует использовать средства защиты органов дыхания. P302 + P352 — В случае попадания на кожу: смойте большим количеством воды с мылом. P304 + P341 — В СЛУЧАЕ ВДЫХАНИЯ: если дыхание затруднено, вынесите пострадавшего на свежий воздух и оставьте в положении, удобном для дыхания. P333 + P313 — В случае раздражения кожи или сыпи: обратитесь за медицинской помощью. P342 + P311 — В случае респираторных симптомов: позвоните в ТОКСИКОЛОГИЧЕСКИЙ ЦЕНТР или вызовите врача. P363 — Загрязненную одежду необходимо стирать перед повторным использованием. P501 — Содержимое/контейнер необходимо утилизировать в соответствии с местными/региональными/национальными/международными нормативными требованиями.

## РАЗДЕЛ 2. ВОЗМОЖНЫЕ ОПАСНОСТИ (продолжение)

### Другие опасные факторы

Потенциальных угроз здоровью, связанных с воздействием этой смеси, не выявлено; сведения о специфичных для этой смеси свойствах отсутствуют. Ниже приводятся сведения об опасностях, связанных с отдельными компонентами продукта (при их наличии).  
Поскольку смесь содержит бычью сыворотку, 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. Бычья сыворотка может вызвать сенсibilизацию у специалистов, работающих с данным материалом. 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. 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).

### Примечание

Данная смесь считается опасной по классификации GHS, как указано в постановлении ЕС № 1272/2008 (EU CLP), постановлении WHMIS 2015 (Министерства здравоохранения Канады) и стандарте оповещения об использовании опасных веществ № 1910.1200 (US OSHA).

## РАЗДЕЛ 3. СОСТАВ/ИНФОРМАЦИЯ О КОМПОНЕНТАХ

<u>Компонент</u>	<u>№ CAS</u>	<u>№ EINECS/ ELINCS</u>	<u>Количество</u>	<u>Классификация GHS</u>
Циклические олигосахариды	Запатентовано	Неприменимо	≤1 %	SI2: H315; EI2: H319; STOT-SE3: H335
Пропиленгликоль	57-55-6	200-338-0	≤1 %	Классификация отсутствует
Бычья сыворотка	Неприменимо	Неприменимо	≤0,5 %	SS1: H317; RS1: H334
Азид натрия	26628-22-8	247-852-1	≤0,15 %	ATO2: H300; AA1: H400; CA1: H410; EUN032
Лаурилсаркозинат натрия	137-16-6	25-281-5	≤0,1 %	ATI2: H330; SI2: H315; EI2: H319
Специфичное для лекарственного средства антитело	Неприменимо	Неприменимо	<0,1 %	SS1: H317; RS1: H334

### Примечание

Перечисленные выше компоненты считаются опасными. Остальные компоненты не представляют опасности и/или присутствуют в количествах меньше регистрируемых пределов. Полный текст классификации GHS см. в разделе 16.

## 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 выведите 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 взрывчатость</b>	Нет данных о воспламеняемости или взрывчатости. 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, защитное оборудование 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).
<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 обращению с фармацевтическими препаратами (т. е. используйте инженерно-технические средства контроля и (или) другие средства личной защиты, если необходимо). Избегайте попадания вещества в глаза, на кожу и слизистые оболочки. После работы тщательно мойте руки. Не допускайте вдыхания испарений/капель/частиц аэрозоля.
<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

<b>Примечание</b>	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>
Циклические олигосахариды	--	--	--
Пропиленгликоль	АИНА	TWA — 8 ч	10 мг/м <sup>3</sup>
	Ирландия, Великобритания	TWA — 8 ч	150 частей на миллион (общий объем паров и частиц), 10 мг/м <sup>3</sup> (частицы)
	Латвия, Литва Великобритания	TWA — 8 ч STEL	7 мг/м <sup>3</sup> 450 частей на миллион (общий объем частиц и паров), 30 мг/м <sup>3</sup> (частицы)
Бычья сыворотка	--	--	--



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

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

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

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

<b>Контроль вредного воздействия и средства инженерно-технического контроля</b>	Выбор и использование средств локализации вещества и индивидуальной защиты должны основываться на оценке возможных последствий воздействия вещества. Используйте местную вытяжную вентиляцию и (или) вытяжной шкаф в местах образования пыли. Работы в лаборатории должны выполняться в вытяжном шкафу или в ламинарном боксе (при его наличии). Особое внимание следует обратить на закрытые системы транспортировки и герметичные технологические контуры, которые позволяют ограничить контакт с веществом.
<b>Защита органов дыхания</b>	Средства респираторной защиты должны выбираться в соответствии с задачей и уровнем имеющихся средств инженерно-технического контроля. При работе за пределами устройства локализации необходимо использовать рекомендованный и правильно подобранный воздухоочистительный респиратор с НЕРА-фильтрами, который обеспечивает дополнительную защиту с учетом известных или прогнозируемых ограничений имеющихся средств инженерно-технического контроля. Используйте электроприводной воздухоочистительный респиратор, оборудованный НЕРА-фильтрами или комбинированными фильтрами, либо респиратор с принудительной подачей воздуха, если существует возможность неконтролируемого выброса вещества, неизвестны масштабы вредного воздействия или в других ситуациях, когда более низкий уровень респираторной защиты может не обеспечивать достаточную безопасность.
<b>Защита рук</b>	В случае возможного попадания вещества на кожу надевайте нитриловые или другие герметичные перчатки. Возможно, потребуется использовать две пары перчаток. При растворении или суспендировании вещества в органическом растворителе надевайте перчатки, обеспечивающие защиту от растворителя.
<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
<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

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

<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

**Прочая информация**

<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>
Циклические олигосахариды	—	—	—	—
Пропиленгликоль	LD50	Перорально	Крыса	20 000 мг/кг
	LD50	Перорально	Мышь	22 000 мг/кг
	LD50	Перорально	Кролик	18 500 мг/кг
	LD50	Перорально	Собака	22 000 мг/кг
	LD50	Перорально	Морская свинка	18 350 мг/кг
	LD50	Через кожу	Кролик	20 800 мг/кг
	LC50 (4 ч)	Вдыхание	Крыса	>44,9 г/м <sup>3</sup> /4 ч
Бычья сыворотка	—	—	—	—
Азид натрия	LD50	Перорально	Крыса	27 мг/кг
	LD50	Перорально	Мышь	27 мг/кг
	LD50	Через кожу	Кролик	20 мг/кг
Лаурилсаркозинат натрия	LD50	Вдыхание	Крыса	0,05–0,5 мг/л
Антитела к лекарственному препарату	—	—	—	—

**Раздражение/разъедание** Нет данных исследований

**Сенсибилизация** Нет данных о составе продукта. Поскольку бычья сыворотка представляет собой материал животного (нечеловеческого) происхождения, она может вызывать аллергическую реакцию у людей. Контакт с бычьей сывороткой на рабочем месте вызвал несколько случаев аллергической сенсибилизации у специалистов, работавших с данным веществом.

**Специфическая токсичность для отдельного 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

**Эмбрифетотоксичность** Нет данных исследований

**Генотоксичность** Нет данных исследований

**Канцерогенность** Нет данных исследований. Ни один из компонентов данной смеси с содержанием не менее 0,1 % не указан в перечне NTP, IARC, ACGIH или OSHA как канцероген.

**Опасность аспирации** Нет данных

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

<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>
Циклические олигосахариды	—	—	—
Пропиленгликоль	EC <sub>50</sub> (96 ч)	Зеленая водоросль (Selenastrum capricornutum)	19 600 мг/л
	LC <sub>50</sub> (48 ч)	Daphnia magna (водяная блоха)	43 500 мг/л
	LC <sub>50</sub> (24 ч)	Carassius auratus (пресноводная рыба)	>5000 мг/л
	LC <sub>50</sub> (96 ч)	Lepomis macrochirus (синежаберный солнечник)	>10 000 частей на миллион
	LC <sub>50</sub> (96 ч)	Oncorhynchus mykiss (радужная форель)	51 600 мг/л
	LC <sub>50</sub> (96 ч)	Pimephales promelas (толстоголовый гольян)	54 900 мг/л
Бычья 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
Лаурилсаркозинат натрия	EC <sub>50</sub> (96 ч)	Danio rerio (данио-рерио)	107 мг/л
	LC <sub>50</sub> (48 ч)	Daphnia magna	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
Антитела к лекарственному препарату	—	—	—

**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

<b>Методы утилизации отходов</b>	Использованный продукт должен быть утилизирован 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 (EC), 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>	Не допускайте попадания вещества в окружающую среду.
<b>Бестарная перевозка согласно Приложению II Конвенции MARPOL73/78 и Кодексу IBC</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>Статус согласно TSCA</b>	Все компоненты смеси содержатся в реестре TSCA или не подлежат контролю
<b>Постановление SARA, раздел 313</b>	Не указано
<b>Законопроект 65 штата Калифорния</b>	Не указано в перечне
<b>Дополнительная информация</b>	Класс опасности для воды в соответствии с федеральным законодательством Германии:  WHC 3

## РАЗДЕЛ 16. ПРОЧАЯ ИНФОРМАЦИЯ

<b>Полный текст кодов 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. STOT-SE3 — Специфическая токсичность для отдельного органа-мишени при однократном воздействии, категория 3. H335 — Вещество может вызывать раздражение дыхательных путей. 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. 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); NOAE — 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); PBT — Persistent, Bioaccumulative, and Toxic (Устойчивые, биоаккумулятивные и токсичные вещества); PNEC — Predicted No Effect Concentration (Прогнозируемая безопасная концентрация); SARA — Superfund Amendments and Reauthorization Act (Постановление об улучшении финансирования и перераспределении полномочий); STOT — Specific Target Organ Toxicity (Специфическая токсичность для органа-мишени); STEL — Short Term Exposure Limit (Предел краткосрочного воздействия); TDG — Transportation of 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); vPvB — Very Persistent and Very Bioaccumulative (Высокоустойчивые и высокобиоаккумулятивные вещества); WHMIS — Workplace Hazardous Materials Information System (Система идентификации опасных веществ на рабочем месте).
-------------------	---

**Дата выпуска** 11 января 2019 г.

**Редакции** Это вторая 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.