

PUNKT 1 — IDENTYFIKACJA SUBSTANCJI/MIESZANINY I IDENTYFIKACJA PRZEDSIĘBIORSTWA

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 telefonu alarmowego (Chemtrec):	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 QMS[®] Tacrolimus Assay, Reagent 1 and Reagent 2

Synonimy 10015556, QMS[®] Tacrolimus Assay
10019478, Tacrolimus Antigen Reagent
10019479, Tacrolimus Microparticle Reagent

Nazwy handlowe QMS[®] Tacrolimus Assay

Rodzina chemiczna Mieszanina

Stosowne zidentyfikowane Zestaw do diagnostyki *in vitro*.
zastosowania substancji
lub mieszaniny oraz
zastosowania odradzane

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

Data wydania 28 maja 2015 r.

PUNKT 2 — IDENTYFIKACJA ZAGROŻEŃ**Klasyfikacja substancji**
lub mieszaniny

Rozporządzenie (WE) Działa uczulająco na drogi oddechowe — kategoria 1. Działa uczulająco
1272/2008 [GHS] na skórę — kategoria 1. Mieszanina jeszcze nie została w pełni przebadana.

Dyrektywa 67/548/EWG Xn — R42/43. Mieszanina jeszcze nie została w pełni przebadana.
lub 1999/45/WE

Elementy etykiety

**Piktogram CLP/GHS
określający rodzaj
zagrożenia**



**Hasło ostrzegawcze
CLP/GHS**

Niebezpieczeństwo

**Zwroty CLP/GHS
określające zagrożenie**

H317 — Może powodować reakcję alergiczną skóry. H334 — Może powodować objawy alergii lub astmy lub trudności w oddychaniu w następstwie wdychania.

**Zwroty CLP/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.

**Symbol/wskazanie
niebezpieczeństwa UE**



Xn — Produkt szkodliwy

**Zwroty (R) dotyczące
zagrożenia**

R42/43 — Może powodować uczulenie w następstwie narażenia drogą oddechową i w kontakcie ze skórą.

**Zalecenie dotyczące
bezpieczeństwa**

S2 — Chronić przed dziećmi. S23 — Nie wdychać gazu/dymu/pary/rozpylonej cieczy (rodzaj określi producent). S24 — Unikać zanieczyszczenia skóry. S37 — Nosić odpowiednie rękawice ochronne. S63 — W przypadku zatrucia drogą oddechową wyprowadzić lub wynieść poszkodowanego na świeże powietrze i zapewnić warunki do odpoczynku.

Inne zagrożenia

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

PUNKT 2 — IDENTYFIKACJA ZAGROŻEŃ ...ciąg dalszy

Inne zagrożenia ...ciąg dalszy

Ze względu na zawartość białka (ludzkiej albuminy osocza) 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 białka są stosunkowo duże, prawdopodobieństwo wystąpienia działań ogólnoustrojowych w następstwie przypadkowego wdychania nie jest znane. Zasadniczo białka mogą wywoływać uczulenie skóry i/lub dróg oddechowych.

Wszystkie materiały pochodzenia ludzkiego uzyskano od indywidualnie przebadanych dawców i przy zastosowaniu metod zatwierdzonych przez Agencję ds. Żywności i Leków (FDA, Food and Drug Administration). Nie stwierdzono w nich występowania przeciwciał przeciwko ludzkiemu wirusowi niedoboru odporności ani wirusom zapalenia wątroby typu B i C. Ponieważ żadna metoda badania nie może dać całkowitej pewności, że te lub inne czynniki zakaźne nie są obecne, z produktem należy obchodzić się z zachowaniem standardowych środków bezpieczeństwa biologicznego.

Hasło ostrzegawcze USA

Niebezpieczeństwo

Przegląd zagrożeń USA

Może powodować reakcję alergiczną dróg oddechowych/skóry. Produkt zawiera materiały pochodzenia ludzkiego i należy postępować/obchodzić się z nim jak z substancją stanowiącą potencjalne zagrożenie biologiczne. Mieszanina jeszcze nie została w pełni przebadana.

Uwaga

Niniejsza mieszanina jest klasyfikowana jako niebezpieczna zgodnie z Dyrektywą 1999/45/WE, Rozporządzeniem WE nr 1272/2008 (EU-CLP) oraz obowiązującymi przepisami USA. Właściwości farmakologiczne, toksykologiczne oraz ekologiczne niniejszej mieszaniny nie zostały w pełni scharakteryzowane. Klasyfikacje CLP/GHS opierają się na Rozporządzeniu (WE) 1272/2008 oraz aktualnej Normie Komunikacji o Zagrożeniach OSHA. Symbol/wskazanie niebezpieczeństwa UE, zwroty R oraz zalecenie dotyczące bezpieczeństwa opierają się na Dyrektywie 1999/45/WE.

PUNKT 3 — SKŁAD/INFORMACJA O SKŁADNIKACH

<u>Składnik</u>	<u>Nr CAS</u>	<u>Nr EINECS/ ELINCS</u>	<u>Ilość</u>	<u>Klasyfikacja UE</u>	<u>Klasyfikacja GHS</u>
Sól choliny	Zastrzeżony	Zastrzeżony	6–7%	Produkt drażniący — Xi: R36/38	SI2: H315; EI2: H319
Bis-Tris	6976-37-0	230-237-7	5–6%	Produkt drażniący — Xi: R36/37/38	SI2: H315; EI2: H319; STOT-SE3: H335
Ludzka albumina osocza	70024-90-7	274-272-6	1–3%	Produkt szkodliwy — Xn: R42/43	RS1: H334; SS1: H317
Chlorowodorek karbodiimidu	Zastrzeżony	Zastrzeżony	1–2%	Produkt drażniący — Xi: R36/37/38	SI2: H315; EI2: H319; STOT-SE3: H335

PUNKT 3 — SKŁAD/INFORMACJA O SKŁADNIKACH ...ciąg dalszy

Przeciwciało specyficzne dla leku	Nd.	Nd.	0,1–1%	Produkt szkodliwy — Xn: R42/R43	SS1: H317; RS1: H334
Azydek sodu	26628-22-8	247-852-1	0,05–0,09%	Substancja bardzo toksyczna — T+: R28, R32; N: R50/53	ATO2: H300; AA1: H400; CA1: H410; EUH032

Uwaga Wymienione wyżej składniki są uznawane za niebezpieczne. Materiał pochodzenia ludzkiego (ludzka albumina osocza) stanowi potencjalne zagrożenie biologiczne. Pozostałe składniki nie są niebezpieczne i/lub występują w ilościach poniżej limitów podlegających zgłaszaniu. Produkt zawiera śladowe ilości czynnych składników farmakologicznych ($\leq 0,03\%$). Pełny tekst klasyfikacji UE oraz GHS, patrz punkt 16. Klasyfikacja UE opiera się na Dyrektywie 67/548/EWG, a klasyfikacja CLP/GHS — na Rozporządzeniu (WE) 1272/2008.

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.

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 uszkodzonym Dolegliwości zdrowotne ulegające pogorszeniu wskutek ekspozycji: Nieznane lub nie zgłoszone. Leczyć objawowo i podtrzymująco.

PUNKT 5 — POSTĘPOWANIE W PRZYPADKU POŻARU

Środki gaśnicze	Stosować strumień gaśniczy rozproszony (mgłę), pianę gaśniczą, proszek gaśniczy lub dwutlenek węgla odpowiednio do otaczającego pożaru i materiałów.
Szczególne zagrożenia związane z substancją lub mieszaniną	Brak informacji. Może emitować toksyczne gazy tlenku węgla, dwutlenku węgla oraz tlenków azotu i związków zawierających chlor.
Łatwopalność/ wybuchowość	Nie zidentyfikowano danych dotyczących palności/właściwości wybuchowych. Ponieważ produkt jest roztworem wodnym, nie oczekuje się, aby był łatwopalny lub wybuchowy.
Informacje dla straży pożarnej	W przypadku pożaru w pobliżu: stosować odpowiedni środek gaśniczy. Stosować pełne ubranie ochronne i zatwierdzony naciśnieniowy autonomiczny aparat oddechowy.

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 zbierania i sprzątania substancji	NIE WOLNO DOPUŚCIĆ DO ROZPRZESTRZENIANIA SIĘ MATERIAŁU DROGĄ POWIETRZNĄ. W przypadku niewielkich rozlań materiał należy zebrać za pomocą absorbentu, np. ręczników papierowych. W przypadku dużych rozlań należy odizolować zalany obszar i ograniczyć rozprzestrzenianie się rozlanego materiału. Zebrać materiał za pomocą absorbentu. Zebrać rozlany materiał, absorbent i spłukać wodą do odpowiednich pojemników w celu prawidłowej utylizacji zgodnie z obowiązującymi przepisami dotyczącymi utylizacji odpadów (patrz punkt 13). Dwukrotnie zdezynfekować obszar za pomocą odpowiedniego rozpuszczalnika, np. roztworu wybielacza z chlorem o stężeniu 5%.
Odniesienia do innych punktów	Więcej informacji, patrz punkty 8 i 13.

PUNKT 7 — POSTĘPOWANIE Z SUBSTANCJĄ/MIESZANINĄ I JEJ MAGAZYNOWANIE

Środki ostrożności dotyczące bezpiecznego postępowania Podczas pracy z materiałem należy stosować 2. poziom bezpieczeństwa biologicznego (BSL2, Biosafety Level 2) zgodny z podręcznikiem „Bezpieczeństwo biologiczne w laboratoriach mikrobiologicznych i biomedycznych” (Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories) wydanym przez Departament Zdrowia i Opieki Społecznej USA (U.S. Department of Health and Human Services), Centra ds. Zwalczenia Chorób (CDC, Centers for Disease Control) i Narodowy Instytut Zdrowia (NIH, National Institute of Health) (grudzień 2009, nr publikacji HHS (CDC) 21-1112).

Należy unikać kontaktu z oczami, skórą i wszelkimi błonami śluzowymi. Dokładnie umyć po użyciu. Unikać wdychania par/mgły/rozpylonej cieczy.

Warunki bezpiecznego magazynowania z uwzględnieniem wszelkich niezgodności Przechowywać w dobrze wentylowanym miejscu w temperaturze 2–8°C, z dala od materiałów niezgodnych. Pojemnik przechowywać szczelnie zamknięty.

Szczególne zastosowanie(-a) końcowe Brak informacji.

PUNKT 8 — KONTROLA NARAŻENIA/ŚRODKI OCHRONY INDYWIDUALNEJ

Parametry kontroli/wartości graniczne ekspozycji zawodowej

<u>Związek chemiczny</u>	<u>Emitent</u>	<u>Typ</u>	<u>OEL</u>
Sól cholinyl	--	--	--
Bis-Tris	--	--	--
Ludzka albumina osocza	--	--	--
Chlorowodorek karbodiimidu	--	--	--
Przeciwciało specyficzne dla leku	--	--	--

**Parametry kontroli/wartości
graniczne ekspozycji
zawodowej ...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, Węgry, Irlandia, Włochy, Łotwa, Litwa, Malta, Holandia, Polska, Rumunia, Słowacja, Słowenia, Hiszpania, Szwecja, OSHA oddz. Kalifornia — Stany Zjednoczone, Wielka Brytania Nowa Zelandia,	OEL-STEL	0,3 mg/m ³
	Portugalia	Najwyższe dopuszczalne stężenie pułapowe	0,29 mg/m ³

**Parametry kontroli/wartości
graniczne ekspozycji
zawodowej ...ciąg dalszy**

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

**Kontrola narażenia/
czynniki techniczne**

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

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

Ochrona dróg oddechowych	Wybór ochrony dróg oddechowych powinien być odpowiedni do zadania i poziomu istniejących zabezpieczeń technicznych. Na podstawie znanych lub możliwych do przewidzenia ograniczeń istniejących zabezpieczeń technicznych w przypadku rutynowych prac zatwierdzony i prawidłowo założony aparat oddechowy o wymuszonym obiegu powietrza, wyposażony w filtry HEPA lub połączenie filtrów, powinien zapewniać wystarczającą ochronę dodatkową.
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 prawdopodobny jest kontakt ze skórą, 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 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/mieszanką myć ręce, zwłaszcza przed jedzeniem, piciem lub paleniem tytoniu. Sprzętu ochronnego nie należy nosić poza miejscem pracy (np. w obszarach wspólnych ani na zewnątrz). Po użyciu cały sprzęt ochronny należy odkazić.

PUNKT 9 — WŁAŚCIWOŚCI FIZYCZNE I CHEMICZNE

Informacje na podstawie właściwości fizycznych i chemicznych

Wygląd	Przezroczysta lub mętna ciecz
Barwa	Od białawej do lekko żółtej
Zapach	Brak informacji.
Wartość progowa zapachu	Brak informacji.
pH	6,0–7,0
Temperatura topnienia/zamarzania	Brak informacji.
Początkowa temperatura wrzenia i zakres wrzenia	Brak informacji.
Temperatura zapłonu	Brak informacji.

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

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 rozpuszczalniku	Brak informacji.
Współczynnik rozdziału (n-oktanol/woda)	Brak informacji.
Temperatura samozapłonu	Brak informacji.
Temperatura rozkładu	Brak informacji.
Lepkość	Brak informacji.
Właściwości wybuchowe	Brak informacji.
Właściwości utleniające	Brak informacji.
Inne informacje	
Masa cząsteczkowa	Nie dotyczy (mieszanina)
Wzór cząsteczkowy	Nie dotyczy (mieszanina)

PUNKT 10 — STABILNOŚĆ I REAKTYWNOŚĆ

Reaktywność	Azydek sodu może reagować z ołowianymi i miedzianymi elementami instalacji wodno-kanalizacyjnej, tworząc azydki metali o silnych właściwościach wybuchowych.
Stabilność chemiczna	Produkt stabilny w przypadku przechowywania zgodnie z zaleceniami.
Ryzyko reakcji niebezpiecznych	Nie powinny wystąpić.
Warunki, których należy unikać	Unikać temperatur $\geq 25^{\circ}\text{C}$. Nie zamrażać.
Materiały niezgodne	Nie zgłoszono.
Niebezpieczne produkty rozkładu	Brak informacji.

PUNKT 11 — INFORMACJE TOKSYKOLOGICZNE

Uwaga Brak danych na temat produktu/mieszaniny. Poniżej znajdują się dane dotyczące składnika czynnego i/lub poszczególnych składników (o ile dotyczy).

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>
Sól choliny	LD ₅₀	Pokarmowa	Szczur	3400 mg/kg
	LD ₅₀	Pokarmowa	Mysz	3900 mg/kg
Bis-Tris	--	--	--	--
Ludzka albumina osocza	--	--	--	--
Chlorowodorek karbodiimidu	LD ₅₀	Dożylna	Mysz	56 mg/kg
Przeciwiało specyficzne dla leku	--	--	--	--
Azydek sodu	LD ₅₀	Pokarmowa	Szczur	27 mg/kg
	LD ₅₀	Pokarmowa	Mysz	27 mg/kg
	LD ₅₀	Skórna	Królik	20 mg/kg

Działanie drażniące/żrące Brak badań.

Uczulanie Brak badań.

Działanie toksyczne na narządy docelowe — narażenie jednorazowe Brak badań.

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

Toksyczność dla układu rozrodczego Brak badań.

Toksyczny wpływ na rozwój Brak badań.

Genotoksyczność Brak badań.

Rakotwórczość Brak badań. Żaden ze składników niniejszego produktu w stężeniach większych lub równych 0,1% nie jest wymieniany przez organizacje NTP, IARC, ACGIH lub 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>
Sól choliny	--	--	--
Bis-Tris	--	--	--
Ludzka albumina osocza	--	--	--
Chlorowodorek karbodiimidu	--	--	--
Przeciwciało specyficzne dla leku	--	--	--
Azydek sodu	LC ₅₀ /96 h	Oncorhynchus mykiss	0,8 mg/l
	LC ₅₀ /96 h	Lepomis macrochirus	0,7 mg/l
	LC ₅₀ /96 h	Pimephales promelas	5,46 mg/l

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

Trwałość i zdolność do rozkładu Brak dostępnych danych.

Potencjał bioakumulacji Brak dostępnych danych.

Mobilność w glebie Brak dostępnych danych.

Wyniki oceny PBT i vPvB Nie przeprowadzono.

Inne działania niepożądane Brak dostępnych danych.

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

PUNKT 13 — POSTĘPOWANIE Z ODPADAMI

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

PUNKT 14 — INFORMACJE O TRANSPORCIE

Transport Zgodnie z dostępnymi danymi niniejszy produkt / mieszanina nie stanowi materiału / towaru niebezpiecznego według przepisów EU ADR/RID, US DOT, Canada TDG, IATA oraz IMDG.

PUNKT 14 — INFORMACJE O TRANSPORCIE ...ciąg dalszy

Numer ONZ	Nie przydzielono.
Poprawna nazwa transportowa ONZ	Nie przydzielono.
Klasy zagrożenia transportowego i grupa pakowania	Nie przydzielono.
Zagrożenia dotyczące środowiska	Zgodnie z dostępnymi danymi niniejszy produkt / mieszanina na stanowi środka niebezpiecznego dla środowiska ani zanieczyszczającego wody morskie.
Szczególne środki ostrożności dla użytkowników	Mieszanina nie została w pełni przebadana — unikać ekspozycji.
Transportować luzem zgodnie z Aneksiem II Dyrektywy MARPOL73/78 i Kodeksu IBC	Nie dotyczy.

PUNKT 15 — INFORMACJE DOTYCZĄCE PRZEPISÓW PRAWNYCH

Przepisy ustawowe i wykonawcze dotyczące bezpieczeństwa, zdrowia i środowiska stosowne dla danej substancji lub mieszaniny	Niniejsza karta charakterystyki substancji niebezpiecznej jest zgodna z wymogami określonymi w wytycznych dotyczących USA, UE oraz GHS (EU CLP — Rozporządzenie WE nr 1272/2008). W celu uzyskania dodatkowych informacji należy się skontaktować z władzami lokalnymi lub regionalnymi.
Ocena bezpieczeństwa chemicznego	Nie przeprowadzono.
Zagrożenia OSHA	Tak. Niebezpieczeństwo. Produkt zawiera materiały pochodzenia ludzkiego i należy postępować/obchodzić się z nim jak z substancją stanowiącą potencjalne zagrożenie biologiczne. Może powodować reakcję alergiczną dróg oddechowych/skóry. Mieszanina nie została w pełni przebadana.
Klasyfikacja WHMIS	Produkt sklasyfikowano zgodnie z kryteriami zagrożeń według rozporządzeń o produktach kontrolowanych (Controlled Products Regulation, CPR). Niniejsza karta charakterystyki substancji niebezpiecznej zawiera wszystkie informacje wymagane zgodnie z tymi przepisami.
Status TSCA	Nie wymieniono
SARA część 313	Nie wymieniono.
Propozycja 65 stanu Kalifornia	Nie wymieniono.

PUNKT 16 — INNE INFORMACJE

Pełny tekst zwrotów R i klasyfikacji UE

T+ — Substancja bardzo toksyczna. R28 — Substancja bardzo toksyczna w przypadku połknięcia. N — Substancja niebezpieczna dla środowiska. R50/53 — Działa bardzo toksycznie na organizmy wodne; może powodować długotrzymujące się niekorzystne zmiany w środowisku wodnym. R32 — Kontakt z kwasami powoduje uwalnianie bardzo toksycznego gazu. Xi — Produkt drażniący. R36/38 — Działa drażniąco na oczy i skórę. R36/37/38 — Działa drażniąco na oczy, drogi oddechowe i skórę. Xn — Produkt szkodliwy. R42/43 — Może powodować uczulenie w następstwie narażenia drogą oddechową i w kontakcie ze skórą.

Pełny tekst zwrotów H, zwrotów P i klasyfikacji GHS

ATO2 — Ostra toksyczność (ustna) — kategoria 2. H300 — Połknięcie grozi śmiercią. AA1 — Toksyczność dla środowiska wodnego — kategoria 1. H400 — Działa bardzo toksycznie na organizmy wodne. CA1 — Toksyczność dla środowiska wodnego — kategoria 1. H410 — Działa bardzo toksycznie na organizmy wodne, powodując długotrwałe zmiany. SI2 — Działanie drażniące na skórę — kategoria 2. H315 — Działa drażniąco na skórę. EI2 — Działanie drażniące na oczy — kategoria 2. H319 — Działa drażniąco na oczy. STOT-SE3 — Działanie toksyczne na narządy docelowe — narażenie jednorazowe — kategoria 3. H335 — Może powodować podrażnienie dróg oddechowych. SS1 — Działa uczulająco na skórę — kategoria 1. RS1 — Działa uczulająco na drogi oddechowe — kategoria 1. H317 — Może powodować reakcję alergiczną skóry. H334 — Może powodować objawy alergii lub astmy lub trudności w oddychaniu w następstwie wdychania. EUH032 — Kontakt z kwasami powoduje uwalnianie bardzo toksycznego gazu.

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);

Akronimy ...ciąg dalszy

NIOSH — The National Institute for Occupational Safety and Health (Narodowy Instytut Bezpieczeństwa i Higieny Pracy); NOEL — No Observed Effect Level (Poziom bez obserwowanego działania); NOAEL — No Observed Adverse Effect Level (Poziom bez obserwowanego działania szkodliwego); NTP — National Toxicology Program (Narodowy program toksykologiczny); OEL — Occupational Exposure Limit (Wartość graniczna narażenia w miejscu pracy); OSHA — Occupational Safety and Health Administration (Urząd Bezpieczeństwa i Higieny Pracy); PNEC — Predicted No Effect Concentration (Przewidywane stężenie niepowodujące zmian w środowisku); SARA — Superfund Amendments and Reauthorization Act (Ustawa o poprawkach dotyczących funduszy specjalnych i wznawianiu pozwoleń); STEL — Short Term Exposure Limit (Granica ekspozycji krótkotrwałej); TDG — Transport Dangerous Goods (Transport towarów niebezpiecznych); TSCA — Toxic Substances Control Act (Ustawa o kontrolowaniu substancji toksycznych); TWA — Time Weighted Average (Średnia ważona czasowa); WHMIS — Workplace Hazardous Materials Information System (System informacyjny dotyczący materiałów niebezpiecznych w miejscu pracy)

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 oferowane 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.

PUNKT 1 — IDENTYFIKACJA SUBSTANCJI/MIESZANINY I IDENTYFIKACJA PRZEDSIĘBIORSTWA

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 telefonu alarmowego (Chemtrec):	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	QMS [®] Tacrolimus Assay – Extraction Reagent
Synonimy	10015556, QMS [®] Tacrolimus Assay 10019480, Tacrolimus Extraction Reagent
Nazwy handlowe	QMS [®] Tacrolimus Assay
Rodzina chemiczna	Mieszanina
Stosowne zidentyfikowane zastosowania substancji lub mieszaniny oraz zastosowania odradzane	Zestaw do diagnostyki <i>in vitro</i>
Uwaga	Właściwości toksykologiczne oraz ekologiczne niniejszego produktu/niniejszej mieszaniny nie zostały w pełni scharakteryzowane. Gdy dostępnych będzie więcej danych, karta charakterystyki zostanie zaktualizowana.
Data wydania	18 maja 2015 r.



PUNKT 2 — IDENTYFIKACJA ZAGROŻEŃ**Klasyfikacja substancji lub mieszaniny**

Rozporządzenie (WE) 1272/2008 [GHS]	Substancja żrąca (dla oczu) — kategoria 1. Toksyczność dla środowiska wodnego (przewlekła) — kategoria 2. Mieszanina jeszcze nie została w pełni przebadana.
Dyrektywa 67/548/EWG lub 1999/45/WE	Xi: R41; N: R51/53 Mieszanina jeszcze nie została w pełni przebadana.

Elementy etykiety

Piktogram CLP/GHS określający rodzaj zagrożenia



Hasło ostrzegawcze CLP/GHS	Niebezpieczeństwo
Zwroty CLP/GHS określające zagrożenie	H318 — Powoduje ciężkie uszkodzenie oczu. H411 — Działa toksycznie na organizmy wodne, powodując długotrwałe zmiany.
Zwroty CLP/GHS określające środki ostrożności	P273 — Unikać uwalniania do środowiska P280 — Stosować rękawice ochronne/odzież ochronną/ochronę oczu/ochronę twarzy. P305 + P351 + P338 — W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO OCZU: Ostrożnie płukać wodą przez kilka minut. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Nadal płukać. P310 — Niezwłocznie skontaktować się z Ośrodkiem Zatruc lub lekarzem. P391 — Zebrać rozlany materiał. P501 — Zawartość/pojemnik usuwać zgodnie z przepisami lokalnymi/regionalnymi/krajowymi/międzynarodowymi.
Symbol/wskazanie niebezpieczeństwa UE	 N — Substancja niebezpieczna dla środowiska
	 Xi — Produkt drażniący
Zwroty (R) dotyczące zagrożenia	R41 — Ryzyko ciężkiego uszkodzenia oczu. R51/53 — Działa toksycznie na organizmy wodne, może powodować długo utrzymujące się niekorzystne zmiany w środowisku wodnym
Zalecenie dotyczące bezpieczeństwa	S7 — Pojemnik przechowywać szczelnie zamknięty. S26 — W przypadku kontaktu z oczami natychmiast przemyć obficie wodą i skontaktować się z lekarzem. S29 — Nie wylewać do kanalizacji. S36/37/39 — Nosić odpowiednią odzież ochronną, rękawice ochronne oraz ochronę oczu/twarzy. S57 — Używać odpowiednich pojemników zapobiegających skażeniu środowiska. S61 — Unikać uwalniania do środowiska Patrz szczegółowe instrukcje/karta charakterystyki.
Inne zagrożenia	Brak informacji specyficznych dla mieszaniny. Dane przedstawione poniżej dotyczą składników, o ile mają zastosowanie. Siarczan cynku działa drażniąco na oczy i skórę — zaczerwienienie oczu i utrzymujący się dyskomfort występują w przypadku narażenia na stężone roztwory. W przypadku narażenia na mgłę zawierającą siarczan cynku podczas tworzenia się cynku elektrolitycznego zgłaszano podrażnienie dróg oddechowych i układu pokarmowego, a także uszkodzenie zębów. Zgłoszono również osłabioną reakcję immunologiczną na nadmiar cynku w diecie. Narażenie drogą pokarmową na cynk w stężeniu 150 mg w postaci siarczynu cynku dwa razy na dobę przez sześć tygodni skutkowało zmniejszeniem stymulacji limfocytów.
Hasło ostrzegawcze USA	Niebezpieczeństwo
Przegląd zagrożeń USA	Powoduje oparzenia oczu. Może działać toksycznie na organizmy wodne, powodując długotrwałe zmiany. Mieszanina jeszcze nie została w pełni przebadana.

PUNKT 2 — IDENTYFIKACJA ZAGROŻEŃ ...ciąg dalszy

Uwaga Niniejsza mieszanina jest klasyfikowana jako niebezpieczna zgodnie z Dyrektywą 1999/45/WE, Rozporządzeniem WE nr 1272/2008 (EU-CLP) oraz obowiązującymi przepisami USA. Klasyfikacje CLP/GHS opierają się na Rozporządzeniu (WE) 1272/2008 oraz aktualnej Normie Komunikacji o Zagrożeniach OSHA. Symbol/wskazanie niebezpieczeństwa UE, zwroty R oraz zalecenie dotyczące bezpieczeństwa opierają się na Dyrektywie 1999/45/WE.

PUNKT 3 — SKŁAD/INFORMACJA O SKŁADNIKACH

<u>Składnik</u>	<u>Nr CAS</u>	<u>Nr EINECS/ ELINCS</u>	<u>Ilość</u>	<u>Klasyfikacja UE</u>	<u>Klasyfikacja GHS</u>
Siarczan cynku	7733-02-0	231-793-3	8-9%	Produkt szkodliwy — Xn: R22, R41; N: R50/R53	ATO4: H302; ED1: H318; AA1: H400; CA1: H410

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 UE oraz GHS, patrz punkt 16. Klasyfikacja UE opiera się na Dyrektywie 1999/45/EWG, a klasyfikacja CLP/GHS — na Rozporządzeniu (WE) 1272/2008.

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.
Ochrona osób udzielających pierwszej pomocy	Kontrola narażenia/środki ochrony indywidualnej, patrz punkt 8.

PUNKT 4 — PIERWSZA POMOC ...ciąg dalszy

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 pogorszeniu wskutek ekspozycji: 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 emitować toksyczne gazy: tlenek węgla, dwutlenek węgla oraz związki zawierające siarkę.
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: schłodzić pojemniki wodą i usunąć z miejsca pożaru. Stosować pełne ubranie ochronne i zatwierdzony naciśnieniowy autonomiczny aparat oddechowy. Sprzęt dokładnie umyć po użyciu.

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 zbierania i sprzątania substancji	NIE WOLNO DOPUŚCIĆ DO ROZPRZESTRZENIANIA SIĘ MATERIAŁU DROGĄ POWIETRZNĄ. W przypadku niewielkich rozlań materiał należy zebrać za pomocą absorbentu, np. ręczników papierowych. W przypadku dużych rozlań należy odizolować zalany obszar i ograniczyć rozprzestrzenianie się rozlanego materiału. Zebrać materiał za pomocą absorbentu. Zebrać rozlany materiał, absorbent i spłukać wodą do odpowiednich pojemników w celu prawidłowej utylizacji zgodnie z obowiązującymi przepisami dotyczącymi utylizacji odpadów (patrz punkt 13). Dwukrotnie odkazić obszar za pomocą odpowiedniego rozpuszczalnika (patrz punkt 9).
Odniesienia do innych punktów	Więcej informacji, patrz punkty 8 i 13.

PUNKT 7 — POSTĘPOWANIE Z SUBSTANCJĄ/MIESZANINĄ I JEJ MAGAZYNOWANIE

Środki ostrożności dotyczące bezpiecznego postępowania	Przestrzegać zaleceń dotyczących postępowania ze środkami farmaceutycznymi (tj. stosowanie w razie potrzeby środków technicznych oraz środków ochrony indywidualnej). Należy unikać kontaktu z oczami, skórą i wszelkimi błonami śluzowymi. Unikać wdychania mgły/rozpylonej cieczy. Pojemnik przechowywać szczelnie zamknięty. Dokładnie umyć po użyciu. Podczas stosowania nosić odpowiednie wyposażenie ochronne.
Warunki bezpiecznego magazynowania z uwzględnieniem wszelkich niezgodności	Przechowywać w dobrze wentylowanym miejscu w temperaturze 2–8°C, z dala od materiałów niezgodnych. Pojemnik przechowywać szczelnie zamknięty.
Szczególne zastosowanie(-a) końcowe	Brak informacji.

PUNKT 8 — KONTROLA NARAŻENIA/ŚRODKI OCHRONY INDYWIDUALNEJ

Parametry kontroli/ wartości graniczne ekspozycji zawodowej

<u>Związek chemiczny</u>	<u>Emitent</u>	<u>Typ</u>	<u>OEL</u>
Siarczan cynku	Niemcy	MAK-TWA (8-godz.)	0,1 mg/m ³
	Szwajcaria	MAK-W	0,1 mg/m ³
	Szwajcaria	KZG-W	0,4 mg/m ³

Kontrola narażenia/ czynniki techniczne

Dobór i stosowanie urządzeń ograniczających oraz środków ochrony indywidualnej powinny opierać się na ocenie ryzyka ekspozycji. W miejscach wytwarzania aerozoli/mgły należy stosować lokalną wentylację wyciągową i/ lub izolację. Należy położyć nacisk na zamknięte układy przenoszenia materiału oraz ograniczanie przetwarzania z ograniczoną pracą otwartą. Operacje wysoce energochłonne powinny być prowadzone w zatwierdzonych układach kontroli emisji lub ograniczania.

Ochrona dróg oddechowych

Wybór ochrony dróg oddechowych powinien być odpowiedni do zadania i poziomu istniejących zabezpieczeń technicznych. Na podstawie znanych lub możliwych do przewidzenia ograniczeń istniejących zabezpieczeń technicznych, w przypadku rutynowych prac zatwierdzony i prawidłowo założony respirator oczyszczający powietrze, wyposażony w odpowiednie filtry HEPA lub połączenie filtrów, powinien zapewniać wystarczającą ochronę dodatkową. Jeżeli występuje potencjalne lub niekontrolowane uwolnienie, nieznanego poziomu ekspozycji lub inne okoliczności, w których niższy poziom ochrony dróg oddechowych może nie zapewniać adekwatnej ochrony, należy zastosować 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 prawdopodobny jest kontakt ze skórą, 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.

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

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.
pH	Brak informacji.
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 rozpuszczalniku	Brak informacji.

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

Współczynnik rozdziału (<i>n</i> -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	Brak informacji.
Stabilność chemiczna	produkt stabilny
Ryzyko reakcji niebezpiecznych	Nie powinny wystąpić.
Warunki, których należy unikać	Brak informacji.
Materiały niezgodne	Brak informacji.
Niebezpieczne produkty rozkładu	Brak informacji.

PUNKT 11 — INFORMACJE TOKSYKOLOGICZNE

Uwaga Brak danych na temat produktu/mieszaniny. Poniżej znajdują się dane dotyczące składnika czynnego i/lub poszczególnych składników (o ile dotyczy).

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>
Siarczan cynku	LD ₅₀	Pokarmowa	Szczur	623 mg/kg
	LD ₅₀	Pokarmowa	Szczur (samiec)	920 mg/kg

Działanie drażniące/żrące Siarczan cynku działa drażniąco na oczy i skórę.

Uczulanie	Brak badań.
Działanie toksyczne na narządy docelowe — narażenie jednorazowe	<p>Podawanie siarczanu cynku spowodowało ciężkie podrażnienie oczu u królików. W badaniach na zwierzętach podawanie siarczanu cynku na skórę indukowało marginalny przerost naskórka.</p> <p>W przypadku dawki doustnej 2000 mg/kg podawanej szczurom objawy kliniczne obejmowały zgarbioną postawę, letarg, ataksję, stroszenie włosa, zmniejszoną częstość oddechów, trudności w oddychaniu, wychudzenie i biegunkę. Badanie pośmiertne zwierząt, które nie przeżyły, wykazało krwotok płucny, ciemną barwę wątroby i nerek, białą-zieloną barwę i zgęstnienie błony śluzowej żołądka oraz krwotok w obrębie jelita cienkiego. W niższej dawce wynoszącej 200 mg/kg nie zaobserwowano przypadków śmiertelnych ani żadnych objawów klinicznych.</p>
Działanie toksyczne na narządy docelowe — narażenie wielokrotne/toksyczność po podaniu wielokrotnym	<p>Myszom i szczurom podawano siarczan cynku z pokarmem w dawkach doustnych (przez zgłębnik) wynoszących 0,3; 3,0 i 30 mg/kg przez 13 tygodni. Maksymalna dawka spowodowała zmniejszenie: przyrostu masy ciała, przyjmowania pokarmu i wody (u myszy), liczby erytrocytów, aktywności enzymów, stężenia cholesterolu i glukozy. Makroskopowe badanie patologiczne wykazało zmiany morfologiczne w obrębie przewodu pokarmowego, śledziony i nerek oraz zmniejszenie względnej masy narządów wewnętrznych. Wartości NOAEL wynosiły 458 mg/kg u samców myszy, 479 mg/kg u samic myszy i 240 mg/kg u szczurów.</p>
Toksyczność dla układu rozrodczego	Brak badań.
Toksyczny wpływ na rozwój	Podawanie doustne siarczanu cynku przez zgłębnik w dawce 42,5 mg/kg nie wywołało żadnych działań niepożądanych u dorosłych szczurów i ich płodów.
Genotoksyczność	Nie wykazano genotoksyczności siarczanu cynku w teście Ames do oceny mutagenności w komórkach bakterii, w teście mikrojądrowym u myszy ani w teście aberracji chromosomowych u szczurów.
Rakotwórczość	<p>W badaniach długoterminowych myszom podawano siarczan cynku w dawce 1250–5000 ppm z wodą do picia przez jeden rok. Oprócz ciężkiej anemii u zwierząt otrzymujących dawkę 5000 ppm nie zaobserwowano żadnych innych działań niepożądanych. Częstość występowania guzów nie różniła się znacząco od częstości obserwowanej w populacji kontrolnej.</p> <p>Żaden ze składników niniejszego produktu w stężeniach większych lub równych 0,1% nie jest wymieniany przez organizacje NTP, IARC, ACGIH lub OSHA jako rakotwórczy.</p>
Zagrożenie spowodowane aspiracją	Brak badań.
Dane na temat zdrowia człowieka	Patrz „Punkt 2 — Inne zagrożenia”
Dodatkowe informacje	Właściwości ekologiczne i 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>
Siarczan cynku	LC ₅₀ /96 h	Oncorhynchus mykiss (pstrąg tęczowy)	2,4 mg/l
	LC ₅₀ /96 h	Pimephales promelus (strzebla grubogłowa)	0,6 mg/l
	LC ₅₀ /48 h	Philodina acuticornis (wrotki)	0,5 mg/l
	LC ₅₀ (48 h)	Oncorhynchus mykiss (pstrąg tęczowy)	4,76 mg/l
	LC ₅₀ /96 h	Oncorhynchus mykiss (pstrąg tęczowy)	4,6 ppm
	LC ₅₀ (24 h)	Lepomis macrochirus (łosoś błękitnoskrzeli)	8,85 ppm
	LC ₅₀ (24 h)	Carassius auratus (karaś złocisty)	24 ppm
	LC ₅₀ (24 h)	Acrossocheilus paradoxus (brzanka)	1422,9 µg/l
	LC ₅₀ /48 h	Acrossocheilus paradoxus (brzanka)	1066,4 µg/l
	LC ₅₀ (96 h)	Acrossocheilus paradoxus (brzanka)	813,3 µg/l

Trwałość i zdolność do rozkładu Brak dostępnych danych.

Potencjał bioakumulacji Brak dostępnych danych.

Mobilność w glebie Brak dostępnych danych.

Wyniki oceny PBT i vPvB Brak dostępnych danych.

Inne działania niepożądane Brak dostępnych danych.

Uwaga Charakterystyka środowiskowa produktu użytkowego nie została w pełni zbadana. 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	Zgodnie z dostępnymi danymi niniejszy produkt / mieszanina nie stanowi materiału / towaru niebezpiecznego według przepisów EU ADR/RID, US DOT, Canada TDG, IATA oraz IMDG.
Numer ONZ	UN3082
Poprawna nazwa transportowa ONZ	Substancja szkodliwa dla środowiska, ciecz, n.o.s (zawiera siarczan cynku)
Klasy zagrożenia transportowego i grupa pakowania	Klasa zagrożenia — 9; Grupa pakowania III.
Zagrożenia dotyczące środowiska	Zgodnie z dostępnymi danymi niniejszy produkt / mieszanina na stanowi środka niebezpiecznego dla środowiska ani zanieczyszczającego wody morskie.
Szczególne środki ostrożności dla użytkowników	Unikać uwolnienia do środowiska.
Transportować luzem zgodnie z Aneksiem II Dyrektywy MARPOL73/78 i Kodeksu IBC	Nie dotyczy.

PUNKT 15 — INFORMACJE DOTYCZĄCE PRZEPISÓW PRAWNYCH

Przepisy ustawowe i wykonawcze dotyczące bezpieczeństwa, zdrowia i środowiska stosowne dla danej substancji lub mieszaniny	Niniejsza karta charakterystyki jest zgodna z wymogami wytycznych USA, EU oraz GHS (EU CLP — Rozporządzenie UE nr 1272/2008). W celu uzyskania dodatkowych informacji należy się skontaktować z władzami lokalnymi lub regionalnymi.
Ocena bezpieczeństwa chemicznego	Nie przeprowadzono.
Zagrożenia OSHA	Tak. Niebezpieczeństwo. Powoduje oparzenia oczu. Może działać toksycznie na organizmy wodne, powodując długotrwałe zmiany.
Klasyfikacja WHMIS	Produkt sklasyfikowano zgodnie z kryteriami zagrożeń według rozporządzeń o produktach kontrolowanych (Controlled Products Regulation, CPR). Niniejsza karta charakterystyki substancji niebezpiecznej zawiera wszystkie informacje wymagane zgodnie z tymi przepisami.
Status TSCA	Nie wymieniono
SARA część 313	Siarczan cynku został wymieniony.
Propozycja 65 stanu Kalifornia	Nie wymieniono

PUNKT 16 — INNE INFORMACJE

Pełny tekst zwrotów R i klasyfikacji UE

Xi — Produkt drażniący. Xn — Produkt szkodliwy. R22 — Działa szkodliwie w przypadku połknięcia. R41 — Ryzyko ciężkiego uszkodzenia oczu. N — Substancja niebezpieczna dla środowiska. R50/53 — Działa bardzo toksycznie na organizmy wodne; może powodować długo utrzymujące się niekorzystne zmiany w środowisku wodnym. R51/53 — Działa toksycznie na organizmy wodne, może powodować długo utrzymujące się niekorzystne zmiany w środowisku wodnym

Pełny tekst zwrotów H, zwrotów P i klasyfikacji GHS

ATO4 — Ostra toksyczność (ustna) — kategoria 4. H302 — Działa szkodliwie w przypadku połknięcia. ED1 — Powoduje uszkodzenie oczu — kategoria 1. H318 — Powoduje ciężkie uszkodzenie oczu. 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. H411 — Działa toksycznie na organizmy wodne, powodując długotrwałe zmiany.

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);

Akronimy ...ciąg dalszy

OSHA — Occupational Safety and Health Administration (Urząd Bezpieczeństwa i Higieny Pracy); PNEC — Predicted No Effect Concentration (Przewidywane stężenie niepowodujące zmian w środowisku); SARA — Superfund Amendments and Reauthorization Act (Ustawa o poprawkach dotyczących funduszy specjalnych i wznawianiu pozwoleń); STEL — Short Term Exposure Limit (Granica ekspozycji krótkotrwałej); TDG — Transport Dangerous Goods (Transport towarów niebezpiecznych); TSCA — Toxic Substances Control Act (Ustawa o kontrolowaniu substancji toksycznych); TWA — Time Weighted Average (Średnia ważona czasowa); WHMIS — Workplace Hazardous Materials Information System (System informacyjny dotyczący materiałów niebezpiecznych w miejscu pracy)

Zmiany

Niniejszy dokument jest pierwszą wersją tej karty charakterystyki.

**Zrzeczenie się
odpowiedzialności**

Powyższe informacje opierają się na dostępnych nam danych i uważamy je za poprawne. Ponieważ mogą istnieć dane poza naszą kontrolą i nieznane nam, nie bierzemy żadnej odpowiedzialności za wyniki ich stosowania i wszystkie osoby je stosujące muszą samodzielnie określić skutki, właściwości i środki ochrony właściwe dla ich warunków pracy. Wobec niniejszych materiałów, dokładności informacji, wyników uzyskanych dzięki ich stosowaniu lub zagrożeń związanych ze stosowaniem materiału nie jest składane żadne oświadczenie, gwarancja wyrażona wprost ani domniemana (w tym gwarancja przydatności handlowej i przydatności do określonego celu). Podczas pracy z niniejszym materiałem i stosowania go należy zachować ostrożność, ponieważ jest to produkt farmaceutyczny/diagnostyczny. Powyższe informacje są oferowane 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.