

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

Microgenics Corporation 46500 Kato Road Fremont, CA 94538 Тел.: (510) 979-5000 Факс: (510) 979-5002 Эл. почта: techservice.mgc@thermofisher.com	Телефон для экстренной связи (Chemtrec):	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	Калибраторы для теста на такролимус QMS [®]
Синонимы	10015573 — QMS [®] Tacrolimus Calibrators 10019522 — Tacrolimus Calibrator Set-SEK
Торговые названия	QMS [®] Tacrolimus Calibrators
Семейство химических веществ	Смесь
Показания и противопоказания к применению вещества или смеси	Комплект для диагностики <i>in vitro</i>
Примечание	Фармакологические, токсикологические и экологические свойства данного продукта/смеси до конца не изучены. Данный паспорт безопасности вещества будет обновляться по мере появления новых данных.
Дата выпуска	14 декабря 2015 г.

РАЗДЕЛ 2. ВОЗМОЖНЫЕ ОПАСНОСТИ

Классификация вещества или смеси

Постановление ЕС 1272/2008 [GHS]	Смесь еще до конца не изучена
Директива 67/548/ЕЕС или 1999/45/ЕС	Смесь еще до конца не изучена

РАЗДЕЛ 2. ВОЗМОЖНЫЕ ОПАСНОСТИ (продолжение)

Элементы маркировки	
Значок опасности согласно требованиям CLP/GHS	Не требуется
Сигнальное слово согласно требованиям CLP/GHS	Warning (Осторожно!)
Предупреждения об опасности согласно требованиям CLP/GHS	Не требуется
Меры предосторожности согласно требованиям CLP/GHS	Не требуется
Символ/обозначение опасности (ЕС)	Не требуется
Коды опасности (R)	Не требуется
Меры предосторожности	Не требуется
Другие опасные факторы	Данный продукт/смесь содержит материал человеческого происхождения (человеческую сыворотку), и с ним следует обращаться как с биологически опасным материалом. Все материалы человеческого происхождения были взяты у доноров и проверены на наличие антител к вирусу иммунодефицита человека и гепатитам В и С по методике, утвержденной Управлением США по надзору за качеством пищевых продуктов и лекарственных препаратов (FDA). Поскольку ни один метод анализа не может гарантировать полное отсутствие указанных или других возбудителей инфекции, с данным продуктом необходимо обращаться, принимая стандартные меры биологической защиты.
Сигнальное слово согласно стандартам США	Caution (Внимание!)
Описание опасности (США)	Смесь еще до конца не изучена. Данный продукт содержит материал человеческого происхождения, и с ним следует обращаться как с биологически опасным материалом.
Примечание	Данная смесь не соответствует критериям классификации директивы 1999/45/ЕС и норматива ЕС № 1272/2008 (EU CLP). Однако его следует считать представляющим угрозу ввиду потенциальной биологической опасности. Фармакологические, токсикологические и экологические свойства данной смеси до конца не изучены. Классификации CLP/GHS основаны на нормативе (ЕС) 1272/2008 и исправленном стандарте-требовании оповещения об опасности OSHA. Символ/обозначение опасности (для ЕС), коды риска и рекомендации по мерам безопасности основаны на требованиях директивы 1999/45/ЕС.

РАЗДЕЛ 3. СОСТАВ/ИНФОРМАЦИЯ О КОМПОНЕНТАХ

<u>Компонент</u>	<u>№ CAS</u>	<u>№ EINECS/ ELINCS</u>	<u>Количество</u>	<u>Классификация ЕС</u>	<u>Классификация GHS</u>
Материал человеческого происхождения	Неприменимо	Неприменимо	99,9–99,99 %	Классификация отсутствует	Классификация отсутствует

Примечание

Перечисленные выше компоненты считаются опасными. Материал человеческого происхождения указан, поскольку может представлять биологическую опасность. Остальные компоненты не представляют опасности и (или) присутствуют в количествах, которые меньше регистрируемых пределов. Продукт содержит следовые количества активного фармацевтического компонента (≤ 30 частей на миллиард). Классификация ЕС основана на директиве 67/548/ЕЕС; классификация GHS основана на нормативе (ЕС) 1272/2008.

РАЗДЕЛ 4. МЕРЫ ПО ОКАЗАНИЮ ПЕРВОЙ ПОМОЩИ

Описание мер по оказанию первой помощи

Необходимо немедленно обратиться за медицинской помощью

Нет. При контакте или в случае сомнений обратитесь за медицинской помощью.

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.

Защита лиц, оказывающих первую помощь

Рекомендации по контролю вредного воздействия и выбору средств индивидуальной защиты см. в разделе 8.

РАЗДЕЛ 4. МЕРЫ ПО ОКАЗАНИЮ ПЕРВОЙ ПОМОЩИ (продолжение)

Наиболее тяжелые симптомы и явления, как острые, так и отсроченные	См. разделы 2 и 11.
Показание для срочного обращения к врачу и проведения специального лечения	Заболевания, усугубляемые при воздействии вещества: неизвестны, или о них не сообщалось. Необходимо симптоматическое и поддерживающее лечение.

РАЗДЕЛ 5. МЕРЫ ПОЖАРОТУШЕНИЯ

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

Индивидуальные меры предосторожности, защитная экипировка и порядок действий в чрезвычайной ситуации	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.
Меры по защите окружающей среды	Не выливайте содержимое контейнеров в канализацию. Не допускайте попадания продукта в окружающую среду.
Методы и материалы для локализации вещества и чистки	Огородите зону разлива поглощающим материалом и положите сверху влажную ткань или полотенце, чтобы минимизировать попадание вещества 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 обработайте место разлива подходящим дезинфицирующим средством, например 5-процентным хлорсодержащим раствором.
Ссылки на другие разделы	Дополнительную информацию см. в разделах 8 и 13.

РАЗДЕЛ 7. ОБРАЩЕНИЕ И ХРАНЕНИЕ

Меры предосторожности при работе	При работе с данным веществом необходимо соблюдать правила биологической безопасности уровня 2 (BSL2), содержащиеся в рекомендациях «Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories» (Биологическая безопасность в микробиологических и биохимических лабораториях) Министерства здравоохранения и социальных служб США, Службы здравоохранения США, Центров по контролю заболеваемости (CDC) и Национального института здравоохранения (NIH) (декабрь 2009, публикация Министерства здравоохранения и социальных служб США № (CDC) 21-1112). Избегайте попадания вещества в глаза, на кожу и слизистые оболочки. После работы тщательно мойте руки. Избегайте вдыхания содержащихся в воздухе паров/капель/аэрозольных частиц вещества.
Условия безопасного хранения с учетом сведений о несовместимости	Хранить при температуре -20 °С, вдали от несовместимых веществ
Специфическое конечное применение	Нет данных

РАЗДЕЛ 8. КОНТРОЛЬ ВРЕДНОГО ВОЗДЕЙСТВИЯ И СРЕДСТВА ИНДИВИДУАЛЬНОЙ ЗАЩИТЫ

Параметры контроля/ предельно допустимая концентрация на рабочем месте

<u>Вещество</u>	<u>Источник</u>	<u>Тип</u>	<u>OEL</u>
Материал человеческого происхождения	--	--	--

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 аэрозолей/испарений. Особое внимание следует обратить на закрытые системы транспортировки и герметичные технологические контуры, которые позволяют ограничить контакт с веществом.

Защита органов дыхания

Средства респираторной защиты должны выбираться в соответствии с задачей и уровнем имеющихся средств инженерно-технического контроля. Для повседневной работы с веществом подходит рекомендованный и правильно подобранный воздухоочистительный респиратор, который должен обеспечить дополнительную защиту с учетом известных или прогнозируемых ограничений имеющихся средств инженерно-технического контроля.

Защита рук

В случае возможного попадания вещества на кожу надевайте нитриловые или другие непроницаемые перчатки. При растворении или суспендировании вещества в органическом растворителе надевайте перчатки, обеспечивающие защиту от растворителя.

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

Защита кожи	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.
Защита глаз и лица	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.
Средства экологического контроля	Не допускайте попадания продукта в окружающую среду и по возможности используйте для работы закрытые системы. 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.
Другие меры защиты	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

Внешний вид	Темно-красная непрозрачная жидкость
Цвет	Бесцветная
Запах	Нет данных
Порог восприятия запаха	Нет данных
pH	5,0–8,0
Температура плавления/замерзания	Нет данных
Начальная точка кипения и интервал температур кипения	Нет данных
Точка воспламенения	Нет данных
Интенсивность испарения	Нет данных

РАЗДЕЛ 9. ФИЗИЧЕСКИЕ И ХИМИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА (продолжение)

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

РАЗДЕЛ 10. СТАБИЛЬНОСТЬ И РЕАКЦИОННАЯ СПОСОБНОСТЬ

Реакционная способность	Нет данных
Химическая стабильность	Вещество стабильно при соблюдении условий хранения
Возможность опасных реакций	Не предполагается
Условия, которых следует избегать	Избегайте температур ≥ 25 °C
Несовместимые материалы	Неизвестны.
Опасные продукты разложения	Нет данных

РАЗДЕЛ 11. ТОКСИКОЛОГИЧЕСКАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Примечание Сведения о данном продукте/смеси отсутствуют. Приведенные ниже данные относятся к активному компоненту и/или другим компонентам продукта (при их наличии).

Информация о токсическом действии

Путь поступления в организм Может поступать при вдыхании, контакте с кожей или проглатывании

Острая токсичность

<u>Вещество</u>	<u>Тип</u>	<u>Путь поступления</u>	<u>Биологический вид</u>	<u>Доза</u>
Материал человеческого происхождения	--	--	--	--

Раздражение/разъедание Нет данных исследований

Сенсибилизация Нет данных исследований

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

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

РАЗДЕЛ 11. ТОКСИКОЛОГИЧЕСКАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Токсическое воздействие на репродуктивную систему	Нет данных исследований
Эмбриофето-токсичность	Нет данных исследований
Генотоксичность	Нет данных исследований
Канцерогенность	Нет данных исследований. Ни один из компонентов данного продукта с содержанием не менее 0,1 % не указан в перечне NTP, IARC, ACGIH или OSHA как канцероген.
Опасность аспирации	Нет данных исследований
Данные о влиянии на здоровье человека	См. параграф «Другие опасные факторы» раздела 2
Дополнительная информация	Токсикологические свойства данной смеси до конца не изучены

РАЗДЕЛ 12. ЭКОЛОГИЧЕСКАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Токсичность				
<u>Вещество</u>	<u>Тип</u>	<u>Биологический вид</u>	<u>Концентрация</u>	
Материал человеческого происхождения	--	--	--	
Стойкость и способность к разложению	Нет данных			
Способность к биоаккумуляции	Нет данных			
Подвижность в почве	Нет данных			
Результаты оценки PBT и vPvB	Не выполнялась			
Другие побочные действия	Нет данных			
Примечание	Экологические характеристики данного продукта (смеси) до конца не изучены. Необходимо не допускать попадания продукта в окружающую среду.			

РАЗДЕЛ 13. РЕКОМЕНДАЦИИ ПО УТИЛИЗАЦИИ

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

РАЗДЕЛ 14. ИНФОРМАЦИЯ О ТРАНСПОРТИРОВКЕ

Транспорт	По имеющимся данным, этот продукт (смесь) не считается опасным или вредным веществом/товаром согласно классификации ADR/RID (ЕС), DOT (США), TDG (Канада), IATA или IMDG
Номер по классификации ООН	Отсутствует
Точное отгрузочное наименование ООН	Отсутствует
Класс опасности при транспортировке и группа упаковки	Отсутствует
Экологическая опасность	По имеющимся данным, данный продукт (смесь) не считается экологически опасным или загрязняющим морскую среду
Особые меры предосторожности для пользователей	Смесь еще до конца не изучена — избегайте контакта с ней
Бестарная перевозка согласно Приложению II Конвенции MARPOL73/78 и Кодексу ИВС	Неприменимо
Нормативные требования/законы по безопасности, защите здоровья и окружающей среды, относящиеся к данному веществу или смеси	Данный паспорт безопасности вещества соответствует требованиям нормативных документов США, ЕС и GHS (EU CLP — Постановление ЕС № 1272/2008). Дополнительную информацию можно получить в местных или региональных органах власти.
Оценка химической безопасности	Не проводилась
Степень опасности по классификации OSHA	Внимание! Смесь до конца не изучена. Данный продукт содержит материал человеческого происхождения, и с ним следует обращаться как с биологически опасным материалом.
Классификация WHMIS	Классификация данного продукта/смеси проводилась в соответствии с критериями безопасности Свода нормативных постановлений, относящихся к контролируемым видам продукции. Сертификат безопасности продукции содержит всю необходимую информацию согласно данным нормативным документам.
Статус согласно TSCA	Не указан в перечне
Постановление SARA, раздел 313	Не указано в перечне
Законопроект 65 штата Калифорния	Не указан в перечне

РАЗДЕЛ 16. ПРОЧАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Полные данные по кодам опасности и классификации для ЕС Неприменимо

Полные данные по кодам опасности, кодам мер предосторожности и классификации GHS Неприменимо

Источники данных Сведения из опубликованной литературы и внутренних документов компании

Сокращения ACGIH — American Conference of Governmental Industrial Hygienists (Американская конференция государственных и промышленных специалистов по гигиене); ADR/RID — European Agreement Concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road/Rail (Европейское соглашение о международной перевозке опасных грузов автотранспортом и по железной дороге); AИHA — American Industrial Hygiene Association (Американская ассоциация гигиены труда); № CAS — Chemical Abstract Services Number (номер химической реферативной службы); CLP — Classification, Labelling, and Packaging of Substances and Mixtures (классификация, маркировка и упаковка веществ и смесей); DNEL — Derived No Effect Level (предельный уровень воздействия вещества); DOT — Department of Transportation (Министерство транспорта); EINECS — European Inventory of New and Existing Chemical Substances (Европейский реестр новых и существующих химических веществ); ELINCS — European List of Notified Chemical Substances (Европейский перечень зарегистрированных химических веществ); EU — European Union (ЕС — Европейский Союз); GHS — Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals (согласованная на глобальном уровне система классификации и маркировки химических веществ); IARC — International Agency for Research on Cancer (Международное агентство онкологических исследований); IDLH — Immediately Dangerous to Life or Health (непосредственная угроза жизни и здоровью); IATA — International Air Transport Association (Международная ассоциация воздушного транспорта); IMDG — International Maritime Dangerous Goods (Международный морской кодекс по опасным грузам); LOEL — Lowest Observed Effect Level (наименьший наблюдаемый уровень воздействия); LOAEL — Lowest Observed Adverse Effect Level (наименьший наблюдаемый уровень вредного воздействия); NIOSH — The National Institute for Occupational Safety and Health (Национальный институт по охране труда и промышленной гигиене); NOEL — No Observed Effect Level (уровень, не вызывающий видимых воздействий); NOAEL — No Observed Adverse Effect Level (уровень, не вызывающий видимых вредных воздействий);

РАЗДЕЛ 16. ПРОЧАЯ ИНФОРМАЦИЯ (продолжение)

Сокращения (продолжение)

NTP — National Toxicology Program (Национальная программа по токсикологии); OEL — Occupational Exposure Limit (предел воздействия на рабочем месте); OSHA — Occupational Safety and Health Administration (Управление по технике безопасности и гигиене труда); PNEC — Predicted No Effect (прогнозируемая безопасная концентрация); SARA — Superfund Amendments and Reauthorization Act (Закон о воздействии на окружающую среду, компенсациях и ответственности); STEL — Short Term Exposure Limit (максимальная разовая предельно допустимая концентрация); TDG — Transport Dangerous Goods (транспортировка опасных грузов); TSCA — Toxic Substances Control Act (Закон о контроле над токсичными веществами); TWA — Time Weighted Average (Средневзвешенная по времени концентрация); WHMIS — Workplace Hazardous Materials Information System (Система идентификации опасных веществ на рабочем месте)

Редакции

Это третья 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.