

**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** 1-(800) 424-9300 (USA i Kanada)  
**alarmowego (Chemtrec):** 1-(703) 527-3887 Dostęp międzynarodowy (akceptowane połączenia na koszt odbiorcy)  
1-(202) 483-7616 Europa

<b>Identyfikator produktu</b>	DRI® Technology — karta charakterystyki
<b>Synonimy</b>	0017 DRI® Amphetamines Assay (100 ml) 0018 DRI® Amphetamines Assay (500 ml) 10014585 Indiko DRI® Amphetamine Assay (3 x 18 ml) 0225 DRI® Barbiturate Assay (100 ml) 0226 DRI® Barbiturate Assay (500 ml) 10015648 Indiko DRI® Barbiturate Assay (3 x 18 ml) 0039 DRI® Benzodiazepine Assay (100 ml) 0040 DRI® Benzodiazepine Assay (500 ml) 10015644 Indiko DRI® Benzodiazepine Assay (3 x 18 ml) 0055 DRI® Cocaine Metabolite Assay (100 ml) 0056 DRI® Cocaine Metabolite Assay (500 ml) 10014593 Indiko DRI® Cocaine Metabolite Assay (3 x 18 ml) 0394 DRI® Cotinine Assay (100 ml) 0395 DRI® Cotinine Assay (500 ml) 10018516 Indiko DRI® Cotinine Assay (3 x 18 ml) 100075 DRI® Ecstasy Assay (100 ml) 100076 DRI® Ecstasy Assay (500 ml) 10014681 DRI® Ecstasy Assay (3 x 18 ml) 10011297 DRI® Ethyl Glucuronide Assay (CE) (68 ml) 10011226 DRI® Ethyl Glucuronide Assay (CE) (500 ml) 10015626 Indiko DRI® Ethyl Glucuronide Assay (CE) (3 x 18 ml) 10011723 DRI® Ethyl Glucuronide Assay (CE) (18ml) 10015894 DRI® Ethyl Glucuronide Assay (CJF) (68 ml) 10015893 DRI® Ethyl Glucuronide Assay (CJF) (500 ml) 10016154 Indiko DRI® Ethyl Glucuronide Assay (CJF) (3 x 18 ml) 10025319 DRI Ethyl Glucuronide (Bulk) 10016437 DRI® Fentanyl Assay (CE) (3 x 18ml) 10016006 DRI® Fentanyl Assay (CJF) (3 x 18ml) 10016005 DRI® Fentanyl Assay (CJF) (500 ml) 0596 DRI® Methadone Enzyme Immunoassay (100 ml) 0597 DRI® Methadone Enzyme Immunoassay (500 ml) 10016403 Indiko DRI® Methadone Enzyme Immunoassay (3 x 18ml) 100115 DRI® Methadone Metabolite Assay (100 ml) 100116 DRI® Methadone Metabolite Assay (500 ml) 10018522 Indiko DRI® Methadone Metabolite Assay (3 x 18 ml) 0514 DRI® Methaqualone (100 ml) 0515 DRI® Methaqualone (500 ml) 0135 DRI® Opiate Assay (100 ml) 0136 DRI® Opiate Assay (500 ml) 10014601 Indiko DRI® Opiate Assay (3 x 18 ml) 100248 DRI® Oxycodone Assay (68 ml) 100249 DRI® Oxycodone Assay (500 ml) 10015632 Indiko DRI® Oxycodone Assay (3 x 18 ml) 10012653 DRI® Oxycodone Assay for Synchron Systems

## PUNKT 1 — IDENTYFIKACJA SUBSTANCJI / MIESZANINY I IDENTYFIKACJA PRZEDSIĘBIORSTWA ...ciąg dalszy

<b>Synonimy, ciąg dalszy</b>	0160 DRI® Phencyclidine (PCP) Assay (100 ml) 0161 DRI® Phencyclidine (PCP) Assay (500 ml) 10014673 Indiko DRI® Phencyclidine (PCP) Assay (3 x 18 ml) 0432 DRI® Propoxyphene Assay (100 ml) 0433 DRI® Propoxyphene Assay (500 ml) 10018510 Indiko DRI® Propoxyphene Assay (3 x 18 ml) 0185 DRI® THC (Cannabinoid) Assay (100 ml) 0186 DRI® THC (Cannabinoid) Assay (500 ml) 10014665 Indiko DRI® THC (Cannabinoid) Assay (3 x 18 ml) 10018053 DRI® Hydrocodone Assay (500 ml) 10018054 DRI® Hydrocodone Assay (3 x 18 ml) 0911 DRI® Barbiturate Serum Tox Assay 0920 DRI® Benzodiazepine Serum Tox Assay 1128 DRI® Tricyclics Serum Tox Assay 1086 DRI® Acetaminophen Serum Tox Assay 10024631, DRI Ecstasy Plus
<b>Nazwy handlowe</b>	DRI® Amphetamine, DRI® Barbiturate, DRI® Benzodiazepine, DRI® Cocaine Metabolite, DRI® Cotinine, DRI® Ecstasy, DRI® Ecstasy Plus, DRI® Ethyl Glucuronide, DRI® Fentanyl, DRI® Methadone, DRI® Methadone Metabolite, DRI® Methaqualone, DRI® Opiates, DRI® Oxycodone, DRI® Phencyclidine, DRI® Propoxyphene, DRI® THC, DRI® Hydrocodone, DRI® Barbiturate Serum Tox, DRI® Benzodiazepine Serum Tox, DRI® Tricyclics Serum Tox, DRI® Acetaminophen Serum Tox.
<b>Rodzina chemiczna</b>	Mieszanina
<b>Stosowne zidentyfikowane zastosowania substancji lub mieszaniny oraz zastosowania odradzane</b>	Zestaw do diagnostyki <i>in vitro</i> Zestaw do stosowania w kryminalistyce
<b>Uwaga</b>	Właściwości farmakologiczne, toksykologiczne oraz ekologiczne niniejszego produktu / niniejszej mieszaniny nie zostały w pełni scharakteryzowane. Gdy dostępnych będzie więcej danych, karta charakterystyki zostanie zaktualizowana.

## PUNKT 2 — IDENTYFIKACJA ZAGROŻEŃ

### Klasyfikacja substancji lub mieszaniny

<b>Globally Harmonized System (GHS)</b>	Działa uczulająco na drogi oddechowe — kategoria 1. Działa uczulająco na skórę — kategoria 1.
<b>Pozostałe / dodatkowe informacje</b>	Mieszanina jeszcze nie została w pełni przebadana.

**Elementy etykiety**

**Piktogram GHS  
określający rodzaj  
zagrożenia**



**Hasło ostrzegawcze GHS** Niebezpieczeństwo

**Zwroty GHS określające zagrożenie** H317 — Może powodować reakcję alergiczną skóry. H334 — Może powodować objawy alergii lub astmy lub trudności w oddychaniu w następstwie wdychania.

**Zwroty GHS określające środki ostrożności** P261 — Unikać wdychania mgły lub par. P272 — Zanieczyszczonej odzieży ochronnej nie wnosić poza miejsce pracy. P280 — Stosować rękawice ochronne / odzież ochronną / ochronę oczu / ochronę twarzy. P285 — W przypadku niedostatecznej wentylacji stosować indywidualne środki ochrony dróg oddechowych. P302 + P352 — W przypadku kontaktu ze skórą: umyć dużą ilością wody z mydłem. P304 + P341 — W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO DRÓG ODDECHOWYCH: W przypadku trudności z oddychaniem wyprowadzić lub wynieść poszkodowanego na świeże powietrze i zapewnić warunki do odpoczynku w pozycji umożliwiającej swobodne oddychanie. P333 + P313 — W przypadku wystąpienia podrażnienia skóry lub wysypki: zasięgnąć porady / zgłosić się pod opiekę lekarza. P342 + P311 — W przypadku wystąpienia objawów ze strony układu oddechowego: skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ lub z lekarzem. P363 — Wyprać zanieczyszczoną odzież przed ponownym użyciem. P501 — Zawartość / pojemnik usuwać zgodnie z przepisami lokalnymi / regionalnymi / krajowymi / międzynarodowymi.

**Inne zagrożenia**

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

Ze względu na zawartość białka (albuminy surowicy bydlęcej) mieszanina może wywoływać reakcję alergiczną skóry lub układu oddechowego (np. powodując anafilaksję). Prawdopodobieństwo wystąpienia działań ogólnoustrojowych po przypadkowym spożyciu w miejscu pracy jest niskie ze względu na bardzo szybki rozkład białek w układzie pokarmowym. Występowanie uczuleń zawodowych wiązano ze stosowaniem albuminy surowicy bydlęcej podczas pracy. Choć cząsteczki przeciwciał są stosunkowo dużymi białkami, prawdopodobieństwo wystąpienia działań ogólnoustrojowych w następstwie przypadkowego wdychania nie jest znane. Zasadniczo białka mogą wywoływać uczulenie skóry i/lub dróg oddechowych. Materiał wyprodukowany zgodnie z USDA i/lub CPMP/BWP/1230/98 (Wytyczne dotyczące zmniejszania ryzyka przenoszenia czynników zakaźnych gąbczastej encefalopatii zwierząt przez produkty lecznicze). Jest to materiał kategorii IV według CPMP/BWP/1230/98: nie zawiera szczególnych materiałów niebezpiecznych określonych w decyzji Komisji 97/534/WE (ani w późniejszych poprawkach) ani nie został uzyskany z takich materiałów.

## PUNKT 2 — IDENTYFIKACJA ZAGROŻEŃ ...ciąg dalszy

**Uwaga** Niniejsza mieszanina jest klasyfikowana jako niebezpieczna 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

Składnik	Nr CAS	Nr EINECS/ELINCS	Ilość	Klasyfikacja GHS
Tris-chlorowodorek	1185-53-1	214-684-5	2–3%	SI2: H315; EI2: H319; STOT-SE3: H335
Trometamina (Tris {hydroksymetylo} aminometan)	77-86-1	201-064-4	1–2%	SI2: H315; EI2: H319; STOT-S3: H335
Przeciwcało swoiste dla leku	Nd.	Nd.	0,1–0,5%	SS1: H317; RS1: H334
Albumina surowicy bydlęcej	9048-46-8	Nd.	≤0,2%	SS1: H317, RS1: H334
Azydek sodu	26628-22-8	247-852-1	≤0,09%	ATO2: H300; AA1: H400, CA1: H410; EUH032

**Uwaga** Wymienione wyżej składniki są uznawane za niebezpieczne. Pozostałe składniki nie są niebezpieczne i/lub występują w ilościach poniżej limitów podlegających zgłaszaniu. Produkt zawiera także niskie stężenie koniugatu przeciwcała swoistego dla leku (≤0,20%). Pełny tekst klasyfikacji GHS, patrz punkt 16. Klasyfikacja GHS opiera się na Rozporządzeniu (WE) 1272/2008, WHMIS 2015 oraz Normie Komunikacji o Zagrożeniach nr 1910.1200.

## PUNKT 4 — PIERWSZA POMOC

### Opis środków pierwszej pomocy

**Wymagana natychmiastowa pomoc medyczna**

Tak

**Kontakt z oczami**

O ile to możliwe, wyjąć szkła kontaktowe, jeżeli poszkodowany 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.

#### **PUNKT 4 — PIERWSZA POMOC ...ciąg dalszy**

<b>Wdychanie</b>	Natychmiast przenieść poszkodowanego na świeże powietrze. Jeżeli nie oddycha, zastosować sztuczne oddychanie. Jeżeli oddychanie jest utrudnione, podać tlen. Natychmiast powiadomić personel medyczny i przełożonego.
<b>Połknięcie</b>	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.
<b>Ochrona osób udzielających pierwszej pomocy</b>	Kontrola narażenia / środki ochrony indywidualnej, patrz punkt 8.
<b>Najważniejsze ostre i opóźnione objawy oraz skutki narażenia</b>	Patrz punkty 2 i 11
<b>Wskazania dotyczące wszelkiej natychmiastowej pomocy lekarskiej i szczególnego postępowania z poszkodowanym</b>	Dolegliwości zdrowotne ulegające nasileniu wskutek narażenia: nieznane lub nie zgłoszone. Leczyć objawowo i podtrzymująco.

#### **PUNKT 5 — POSTĘPOWANIE W PRZYPADKU POŻARU**

<b>Środki gaśnicze</b>	Stosować strumień gaśniczy rozproszony (mgłą), pianę gaśniczą, proszek gaśniczy lub dwutlenek węgla odpowiednio do otaczającego pożaru i materiałów.
<b>Szczególne zagrożenia związane z substancją lub mieszaniną</b>	Brak informacji. Może wydzielać toksyczne gazy: tlenek węgla, dwutlenek węgla oraz tlenek azotu.
<b>Palność / właściwości wybuchowe</b>	Nie zidentyfikowano danych dotyczących palności / właściwości wybuchowych. Ponieważ produkt jest roztworem wodnym, nie oczekuje się, aby był łatwopalny lub wybuchowy.
<b>Informacje dla straży pożarnej</b>	W przypadku pożaru w pobliżu: stosować odpowiedni środek gaśniczy. Stosować pełne ubranie ochronne i zatwierdzony naciśnieniowy autonomiczny aparat oddechowy. Po użyciu odkazić cały sprzęt.

## PUNKT 6 — POSTĘPOWANIE W PRZYPADKU NIEZAMIERZONEGO UWOLNIENIA DO ŚRODOWISKA

### Indywidualne środki ostrożności, wyposażenie ochronne i procedury w sytuacjach awaryjnych

Jeżeli produkt zostanie uwolniony lub rozlany, podjąć odpowiednie środki ostrożności w celu ograniczenia narażenia, stosując odpowiednie środki ochrony indywidualnej (patrz punkt 8). Obszar powinien być odpowiednio wentylowany.

### Środki ostrożności dotyczące środowiska

Nie wylewać do kanalizacji. Unikać uwolnienia do środowiska.

### Metody i materiały do zbierania i 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

Należy unikać kontaktu z oczami, skórą i wszelkimi błonami śluzowymi. Dokładnie umyć po użyciu. Unikać wdychania 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 narażenia zawodowego

<u>Związek chemiczny</u>	<u>Emitent</u>	<u>Typ</u>	<u>OEL</u>
Tris-chlorowodorek	--	--	--
Trometamina (Tris {hydroksymetylo} aminometan)	--	--	--
Przeciwcało swoiste dla leku	--	--	--
Albumina surowicy bydłowej	--	--	--

**Parametry kontroli /  
wartości graniczne  
narażenia zawodowego  
...ciąg dalszy**

<u>Związek chemiczny</u>	<u>Emitent</u>	<u>Typ</u>	<u>OEL</u>
Azydek sodu	ACGIH, Australia, Austria, Belgia, Bułgaria, Chorwacja, Cypr, Czechy, Estonia, Finlandia, Francja, Grecja, Węgry, Irlandia, Włochy, Łotwa, Litwa, Malta, Holandia, Polska, Rumunia, Słowacja, Słowenia, Hiszpania, Szwecja, OSHA oddz. Kalifornia — Stany Zjednoczone, Wielka Brytania Nowa Zelandia, Portugalia	OEL-STEL	0,3 mg/m <sup>3</sup>
		Najwyższe dopuszczalne stężenie pułapowe	0,29 mg/m <sup>3</sup>

**Parametry kontroli /  
wartości graniczne  
narażenia zawodowego  
...ciąg dalszy**

<u>Związek chemiczny</u>	<u>Emitent</u>	<u>Typ</u>	<u>OEL</u>
Azydek sodu	ACGIH, Australia, Austria, Belgia, Bułgaria, Chorwacja, Cypr, Czechy, Dania, Estonia, Finlandia, Francja, Grecja, 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 <sup>3</sup>
	NIOSH, OSHA oddz. Kalifornia — Stany Zjednoczone	Najwyższe dopuszczalne stężenie pułapowe	0,3 mg/m <sup>3</sup>
	Niemcy	OEL-STEL	0,4 mg/m <sup>3</sup>
	Niemcy	OEL-TWA	0,2 mg/m <sup>3</sup>

**Kontrola narażenia /  
czynniki techniczne**

Kontrola narażenia do poziomu poniżej OEL. Dobór i stosowanie urządzeń ograniczających oraz środków ochrony indywidualnej powinny opierać się na ocenie ryzyka narażenia. Materiał należy użytkować w zamkniętym obszarze procesowym, w wentylowanej komorze, w komorze laminarnej, izolatorze lub urządzeniu albo w równoważnym lub lepszym środowisku kontrolnym odpowiednim do badania mgieł i/lub aerozoli.



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

<b>Ochrona dróg oddechowych</b>	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, zatwierdzony i prawidłowo założony aparat oddechowy oczyszczający powietrze oraz wyposażony w filtry HEPA 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 respirator o wymuszonym obiegu powietrza wyposażony w filtry HEPA lub połączenie filtrów bądź nadciśnieniowy respirator zasilany powietrzem.
<b>Ochrona rąk</b>	Jeżeli możliwy jest kontakt ze skórą, stosować rękawice nitrylowe, gumowe lub z innego materiału nieprzepuszczalnego. Jeżeli materiał jest rozpuszczony lub zawieszony w rozpuszczalniku organicznym, należy nosić rękawice zapewniające ochronę przed rozpuszczalnikiem.
<b>Ochrona skóry</b>	Jeżeli możliwy jest kontakt ze skórą, należy nosić odpowiednie rękawice, fartuch laboratoryjny lub inne ubranie laboratoryjne. Wybór ochrony skóry należy uzależnić od wykonywanej pracy, ryzyka kontaktu ze skórą oraz stosowanych rozpuszczalników i odczynników.
<b>Ochrona oczu / twarzy</b>	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.
<b>Kontrola ekspozycji środowiskowej</b>	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.
<b>Inne środki ochrony</b>	W przypadku kontaktu z produktem / mieszaniną umyć 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

<b>Wygląd</b>	Przezroczysta ciecz.
<b>Barwa</b>	Bezbarwna
<b>Zapach</b>	Brak informacji.
<b>Wartość progowa zapachu</b>	Brak informacji.
<b>pH</b>	5–8
<b>Temperatura topnienia / zamarzania</b>	Brak informacji.

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

<b>Początkowa temperatura wrzenia i zakres wrzenia</b>	Brak informacji.
<b>Temperatura zapłonu</b>	Brak informacji.
<b>Szybkość parowania</b>	Brak informacji.
<b>Palność (ciało stałe, gaz)</b>	Brak informacji.
<b>Górna / dolna granica palności / wybuchowości</b>	Brak informacji.
<b>Prężność par</b>	Brak informacji.
<b>Gęstość par</b>	Brak informacji.
<b>Gęstość względna</b>	Brak informacji.
<b>Rozpuszczalność w wodzie</b>	Rozpuszczalna w wodzie.
<b>Rozpuszczalność w rozpuszczalnikach</b>	Brak informacji.
<b>Współczynnik rozdziału (<i>n</i>-oktanol / woda)</b>	Brak informacji.
<b>Temperatura samozapłonu</b>	Brak informacji.
<b>Temperatura rozkładu</b>	Brak informacji.
<b>Lepkość</b>	Brak informacji.
<b>Właściwości wybuchowe</b>	Brak informacji.
<b>Właściwości utleniające</b>	Brak informacji.
<b>Inne informacje</b>	
<b>Masa cząsteczkowa</b>	Brak informacji.
<b>Wzór cząsteczkowy</b>	Brak informacji.

## PUNKT 10 — STABILNOŚĆ I REAKTYWNOŚĆ

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

## PUNKT 11 — INFORMACJE TOKSYKOLOGICZNE

### Informacje na temat działania toksykologicznego

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

#### Toksyczność ostra

<u>Związek chemiczny</u>	<u>Typ</u>	<u>Droga</u>	<u>Gatunki</u>	<u>Dawka</u>
Tris-chlorowodorek	--	--	--	--
Trometamina (Tris {hydroksymetylo} aminometan)	LD <sub>50</sub>	Pokarmowa	Szczur	5900 mg/kg
	LD <sub>50</sub>	Dożylna	Szczur	1800 mg/kg
	LD <sub>50</sub>	Dożylna	Mysz	1210 mg/kg
Przeciwciało swoiste dla leku	--	--	--	--
Albumina surowicy bydłowej	--	--	--	--
Azydek sodu	LD <sub>50</sub>	Pokarmowa	Szczur	27 mg/kg
	LD <sub>50</sub>	Pokarmowa	Mysz	27 mg/kg
	LD <sub>50</sub>	Skórna	Królik	20 mg/kg

**Dodatkowe informacje dotyczące ostrej toksyczności** Brak badań.

**Działanie drażniące / żrące** Brak badań.

**Uczulanie** Brak badań. W związku z tym, że albumina surowicy bydłowej (BSA) jest uzyskiwana z białka zwierzęcego (obcego), istnieje ryzyko, że materiał może wywoływać reakcję alergiczną u ludzi. Narażenie zawodowe na BSA spowodowało wystąpienie uczulenia u niektórych pracowników mających kontakt z tym materiałem.

**Działanie toksyczne na narządy docelowe — narażenie jednorazowe** Brak badań.

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

**Toksyczność dla układu rozrodczego** Brak badań.

**Toksyczny wpływ na rozwój** Brak badań.

**Genotoksyczność** Brak badań.

**Rakotwórczość** Brak badań. Niniejsza mieszanina nie jest wymieniana przez NTP, IARC, ACGIH ani OSHA jako rakotwórcza.

**Zagrożenie spowodowane aspiracją** Brak dostępnych danych.

## PUNKT 11 — INFORMACJE TOKSYKOLOGICZNE ...ciąg dalszy

<b>Dane na temat zdrowia człowieka</b>	Patrz „Punkt 2 — Inne zagrożenia”
<b>Dodatkowe informacje</b>	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>
Tris-chlorowodorek	--	--	--
Trometamina (Tris {hydroksymetylo} aminometan)	--	--	--
Przeciwciało swoiste dla leku	--	--	--
Albumina surowicy bydłowej	--	--	--
Azydek sodu	LC <sub>50</sub> /96 h	Oncorhynchus mykiss	0,8 mg/l
	LC <sub>50</sub> /96 h	Lepomis macrochirus	0,7 mg/l
	LC <sub>50</sub> /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** Brak dostępnych danych.

**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. Wszystkie odpady zawierające niniejszy materiał powinny być odpowiednio oznakowane. Odpady należy utylizować zgodnie z wytycznymi krajowymi i lokalnymi. Woda pozostała po spłukaniu rozlanych substancji powinna zostać usunięta w sposób bezpieczny dla środowiska.

## PUNKT 14 — INFORMACJE O TRANSPORCIE

<b>Transport</b>	Na podstawie dostępnych danych niniejszy produkt / niniejsza mieszanina nie stanowi materiału / towaru niebezpiecznego według przepisów EU ADR/RID, US DOT, Canada TDG, IATA oraz IMDG.
<b>Numer ONZ</b>	Nie przydzielono.
<b>Poprawna nazwa transportowa ONZ</b>	Nie przydzielono.
<b>Klasy zagrożenia transportowego i grupa pakowania</b>	Nie przydzielono.
<b>Zagrożenia dotyczące środowiska</b>	Na podstawie dostępnych danych niniejszy produkt / niniejsza mieszanina nie stanowi środka niebezpiecznego dla środowiska ani zanieczyszczającego wody morskie.
<b>Szczególne środki ostrożności dla użytkowników</b>	Mieszanina nie została w pełni przebadana — unikać ekspozycji.
<b>Transport luzem zgodnie z Aneksiem II Dyrektywy MARPOL/73/78 i Kodeksu IBC</b>	Nie dotyczy.

## PUNKT 15 — INFORMACJE DOTYCZĄCE PRZEPISÓW PRAWNYCH

<b>Przepisy ustawowe i wykonawcze dotyczące bezpieczeństwa, zdrowia i środowiska stosowne dla danej substancji lub mieszaniny</b>	Niniejsza karta charakterystyki jest zgodna z wymogami określonymi w wytycznych w USA, UE i Kanadzie. W celu uzyskania dodatkowych informacji należy się skontaktować z władzami lokalnymi lub regionalnymi.
<b>Ocena bezpieczeństwa chemicznego</b>	Nie przeprowadzono.
<b>Status TSCA</b>	Wszystkie składniki mieszaniny znajdują się w wykazie TSCA lub są z niego wyłączone.
<b>SARA część 313</b>	Nie wymieniono.
<b>Propozycja 65 stanu Kalifornia</b>	Nie wymieniono.
<b>Dodatkowe informacje</b>	Brak innych informacji.

## PUNKT 16 — INNE INFORMACJE

### Pełny tekst zwrotów H, zwrotów P i klasyfikacji GHS

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

### 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);

## PUNKT 16 — INNE INFORMACJE ...ciąg dalszy

### 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 — Transportation of 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)

### Zrzeczenie się odpowiedzialności

Powyższe informacje opierają się na dostępnych nam danych i uważamy je za poprawne. Ponieważ mogą istnieć dane poza naszą kontrolą i nieznane nam, nie bierzemy żadnej odpowiedzialności za wyniki ich stosowania i wszystkie osoby je stosujące muszą samodzielnie określić skutki, właściwości i środki ochrony właściwe dla ich warunków pracy. Wobec niniejszych materiałów, dokładności informacji, wyników uzyskanych dzięki ich stosowaniu lub zagrożeń związanych ze stosowaniem materiału nie jest składane żadne oświadczenie, gwarancja wyrażona wprost ani domniemana (w tym gwarancja przydatności handlowej i przydatności do określonego celu). Podczas pracy z niniejszym materiałem i stosowania go należy zachować ostrożność, ponieważ jest to produkt farmaceutyczny / diagnostyczny. Powyższe informacje są przekazywane w dobrej wierze i z założeniem, że są dokładne. W momencie publikacji dostarczyliśmy wszystkich informacji istotnych dla możliwego do przewidzenia postępowania z materiałem. Jednak w razie wystąpienia wypadku związanego z niniejszym produktem ta karta charakterystyki nie powinna zastępować konsultacji z odpowiednio przeszkolonym personelem.