

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

<p>Microgenics Corporation 46500 Kato Road Fremont, CA 94538 Тел.: (510) 979-5000 Факс: (510) 979-5002 Эл. почта: techservice.mgc@thermofisher.com</p>	<p>Телефон для экстренной связи (Chemtree):</p>	<p>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)</p>
---	--	--

Данные о продукте

Паспорт безопасности вещества DRI® Technology

Синонимы

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

РАЗДЕЛ 1. СВЕДЕНИЯ О ВЕЩЕСТВЕ/СМЕСИ И КОМПАНИИ/ПРЕДПРИЯТИИ (продолжение)

Синонимы (продолжение)	0160 — DRI® Phencyclidine (PCP) Assay (100 мл) 0161 — DRI® Phencyclidine (PCP) Assay (500 мл) 10014673 — Indiko DRI® Phencyclidine (PCP) Assay (3 x 18 мл) 0432 — DRI® Propoxyphene Assay (100 мл) 0433 — DRI® Propoxyphene Assay (500 мл) 10018510 — Indiko DRI® Propoxyphene Assay (3 x 18 мл) 0185 — DRI® THC (Cannabinoid) Assay (100 мл) 0186 — DRI® THC (Cannabinoid) Assay (500 мл) 10014665 — Indiko DRI® THC (Cannabinoid) Assay (3 x 18 мл) 10018053 — DRI® Hydrocodone Assay (500 мл) 10018054 — DRI® Hydrocodone Assay (3 x 18 мл) 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
Торговые названия	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
Химическая группа	Смесь
Показания и противопоказания к применению вещества или смеси	Комплект для диагностики <i>in vitro</i> Комплект для диагностики в сфере криминалистики, судебно-медицинской экспертизы и правосудия
Примечание	Фармакологические, токсикологические и экологические свойства данного продукта/смеси до конца не изучены. Данный паспорт безопасности вещества будет обновляться по мере появления новых данных.

РАЗДЕЛ 2. ВОЗМОЖНЫЕ ОПАСНОСТИ

Классификация вещества или смеси

Всемирная гармонизированная система классификации и маркировки химических веществ (GHS)	Респираторный сенсibilизатор, категория 1. Кожный сенсibilизатор, категория 1.
Прочие/дополнительные сведения	Смесь еще до конца не изучена.

Элементы маркировки**Значок опасности
согласно
требованиям GHS****Сигнальное слово
согласно требованиям
GHS**

Danger (Опасность)

**Предупреждения об
опасности согласно
требованиям GHS**

H317 — Может вызывать аллергическую кожную реакцию. H334 — В случае вдыхания может вызывать симптомы аллергии/астмы или затруднение дыхания.

**Меры
предосторожности
согласно
требованиям GHS**

P261 — Избегайте вдыхания взвешенных в воздухе капель или испарений. P272 — Запрещается ношение загрязненной рабочей одежды за пределами рабочего места. P280 — Следует использовать защитные перчатки и средства защиты глаз и лица. P285 — В случае недостаточной вентиляции следует использовать средства защиты органов дыхания. P302 + P352 — В случае попадания на кожу: смойте большим количеством мыла и воды. P304 + P341 — В СЛУЧАЕ ВДЫХАНИЯ: если дыхание затруднено, вынесите пострадавшего на свежий воздух и оставьте в положении, удобном для дыхания. P333 + P313 — В случае раздражения кожи или появления сыпи: обратитесь за медицинской помощью. P342 + P311 — В случае возникновения респираторных симптомов: позвоните в ТОКСИКОЛОГИЧЕСКИЙ ЦЕНТР или вызовите врача. P363 — Загрязненную одежду необходимо стирать перед повторным использованием. P501 — Содержимое/контейнер необходимо утилизировать в соответствии с местными/региональными/национальными/международными нормативными требованиями.

Другие опасные факторы

Возможных угроз здоровью, связанных с воздействием этой смеси, не выявлено; сведения о данной смеси отсутствуют. Ниже приводятся сведения об опасностях, связанных с отдельными компонентами данной смеси (при их наличии).

Поскольку смесь содержит белок (альбумин бычьей сыворотки), она может вызывать аллергическую кожную или респираторную реакцию (например, анафилактическую). Вероятность системного воздействия при случайном проглатывании на рабочем месте невелика ввиду быстрого распада белков в пищеварительном тракте. Альбумин бычьей сыворотки может вызывать сенсibilизацию у специалистов, работающих с данным материалом. Несмотря на то что антитела представляют собой довольно крупные белковые молекулы, неизвестно, могут ли они оказывать системное воздействие после случайного вдыхания. В общем случае белки могут вызывать раздражение кожи и (или) сенсibilизацию дыхательных путей. Материал произведен в соответствии с требованиями Министерства сельского хозяйства США и (или) указаниями СРМР/ВWР/1230/98 (указания по минимизации риска передачи возбудителя губчатой энцефалопатии животных через медицинские препараты). Это материал IV категории согласно классификации СРМР/ВWР/1230/98. В нем не содержатся и при его изготовлении не использовались опасные материалы, указанные в постановлении Европейской комиссии 97/534/ЕС (или последующих поправках).

РАЗДЕЛ 2. ВОЗМОЖНЫЕ ОПАСНОСТИ (продолжение)

Примечание

Данная смесь считается опасной согласно директиве 1999/45/ЕС, постановлению ЕС № 1272/2008 (EU CLP) и соответствующим нормативными документам США. Фармакологические, токсикологические и экологические свойства данной смеси до конца не изучены. Классификация CLP/GHS основана на постановлении ЕС № 1272/2008 и пересмотренном стандарте оповещения об использовании опасных веществ OSHA. Символ/обозначение опасности (для ЕС), коды риска и меры предосторожности 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 GHS</u>
Трис-гидрохлорид	1185-53-1	214-684-5	2–3 %	SI2: H315; EI2: H319; STOT-SE3: H335
Трометамин (трис(гидроксиметил) аминометан)	77-86-1	201-064-4	1–2 %	SI2: H315; EI2: H319; STOT-S3: H335
Антитела к лекарственному препарату	Неприменимо	Неприменимо	0,1–0,5 %	SS1: H317; RS1: H334
Бычий сывороточный альбумин	9048-46-8	Неприменимо	≤0,2 %	SS1: H317, RS1: H334
Азид натрия	26628-22-8	247-852-1	≤0,09 %	ATO2: H300; AA1: H400, CA1: H410; EUN032

Примечание

Перечисленные выше компоненты считаются опасными. Остальные компоненты не представляют опасности и (или) присутствуют в количествах меньше регистрируемых пределов. Продукт также содержит незначительные количества антител к лекарственному препарату (≤0,20 %). Полный текст классификации GHS см. в разделе 16. Классификация GHS основана на постановлении ЕС № 1272/2008, постановлении WHMIS 2015 и стандарте оповещения об использовании опасных веществ № 1910.1200.

РАЗДЕЛ 4. МЕРЫ ПО ОКАЗАНИЮ ПЕРВОЙ ПОМОЩИ

Описание мер по оказанию первой помощи

РАЗДЕЛ 4. МЕРЫ ПО ОКАЗАНИЮ ПЕРВОЙ ПОМОЩИ (продолжение)

Необходимо немедленно обратиться за медицинской помощью	Да
Попадание в глаза	При наличии контактных линз снимите их, если это легко сделать. Немедленно промойте глаза большим количеством воды в течение не менее 15 минут. Если раздражение не проходит, сообщите об этом медицинскому персоналу и руководителю.
Попадание на кожу	Промойте пораженные участки водой с мылом и снимите загрязненную одежду/обувь. Если раздражение не проходит, сообщите об этом медицинскому персоналу и руководителю.
Вдыхание	Немедленно вынесите 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
Наиболее тяжелые симптомы и явления, острые 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 взрывоопасность	Нет данных о воспламеняемости или взрывоопасности. Поскольку продукт является водным раствором, он не считается горючим или взрывоопасным.
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 экипировки проведите ее 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 утечки вещества в окружающую среду.
Методы и материалы для локализации вещества и чистки	НЕ ДОПУСКАЙТЕ РАСПЫЛЕНИЯ ВЕЩЕСТВА В ВОЗДУХЕ. В случае проливания небольшого количества вещества соберите его хорошо впитывающим материалом, например бумажными полотенцами. В случае проливания большого количества вещества огородите зону загрязнения и постарайтесь предотвратить распространение разлитого вещества. Соберите вещество хорошо впитывающим материалом. Соберите разлитое вещество, впитывающий материал и воду, использовавшуюся для промывки, в подходящие контейнеры и утилизируйте надлежащим образом в соответствии с действующими нормативными требованиями по переработке отходов (см. раздел 13). Дважды проведите обеззараживание места разлива подходящим растворителем (см. раздел 9).
Ссылки на другие разделы	Дополнительную информацию см. в разделах 8 и 13

РАЗДЕЛ 7. ОБРАЩЕНИЕ И ХРАНЕНИЕ

Меры предосторожности при работе	Избегайте попадания вещества в глаза, на кожу и слизистые оболочки. Тщательно мойте руки после работы. Избегайте вдыхания содержащихся в воздухе капель/аэрозольных частиц вещества.
Условия безопасного хранения с учетом сведений о несовместимости	Храните при температуре 2–8 °С в хорошо вентилируемом помещении, вдали от несовместимых материалов. Храните контейнер в вертикальном положении плотно закрытым.
Специфическое 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>
Трис-гидрохлорид	--	--	--
Трометамин (трис(гидроксиметил) аминометан)	--	--	--
Антитела к лекарственному препарату	--	--	--
Бычий сывороточный альбумин	--	--	--

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

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

<u>Вещество</u>	<u>Источник</u>	<u>Тип</u>	<u>OEL</u>
Азид натрия	Американская конференция государственных и промышленных специалистов по гигиене (ACGIH), Австралия, Австрия, Бельгия, Болгария, Хорватия, Кипр, Чешская Республика, Эстония, Финляндия, Франция, Греция, Венгрия, Ирландия, Италия, Латвия, Литва, Мальта, Нидерланды, Польша, Румыния, Словакия, Словения, Испания, Швеция, Федеральное агентство по охране труда и промышленной гигиене Калифорнии (США), Великобритания	OEL-STEL	0,3 мг/м ³
		Предел	0,29 мг/м ³
	Новая Зеландия, Португалия		

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

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

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

Контроль вредного воздействия и средства инженерно-технического контроля

Уровень концентрации должен быть ниже предельно допустимой концентрации на рабочем месте. Выбор и использование средств локализации вещества и индивидуальной защиты должен основываться на оценке возможных последствий воздействия вещества. Работа с данным веществом должна выполняться в замкнутой системе, вытяжном шкафу, ламинарном боксе, изоляторе или устройстве с аналогичной или более совершенной системой контроля, подходящей для работы в условиях образования испарений и аэрозолей.

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

Защита органов дыхания	Средства респираторной защиты должны выбираться в соответствии с задачей и уровнем имеющихся средств инженерно-технического контроля. Рекомендованный и правильно подобранный воздухоочистительный респиратор, оборудованный НЕРА-фильтрами, обеспечивает дополнительную защиту с учетом известных или прогнозируемых ограничений имеющихся средств инженерно-технического контроля. Используйте электроприводной воздухоочистительный респиратор, оборудованный НЕРА-фильтрами или комбинированными фильтрами, либо респиратор с принудительной подачей воздуха, если существует возможность неконтролируемого выброса вещества, неизвестны масштабы вредного воздействия или в других ситуациях, когда более низкий уровень респираторной защиты может не обеспечивать достаточную безопасность.
Защита рук	В случае возможного попадания вещества на кожу надевайте нитриловые, резиновые или другие герметичные перчатки. При растворении или суспендировании вещества в органическом растворителе надевайте перчатки, обеспечивающие защиту от растворителя.
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 вещества в окружающую среду и по возможности используйте для работы закрытые системы. Газообразные и жидкие выбросы должны направляться в соответствующие очистные устройства. Не выливайте разлитую жидкость в канализацию. Во избежание попадания продукта в окружающую среду, его распространения и случайного контакта с персоналом следуйте принятому порядку действий в чрезвычайной ситуации.
Другие меры защиты	Мойте руки в случае контакта с данным 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	Прозрачная жидкость
Цвет	Бесцветная
Запах	Нет данных

РАЗДЕЛ 9. ФИЗИЧЕСКИЕ И ХИМИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА (продолжение)

Порог восприятия запаха	Нет данных
pH	5–8
Точка плавления/замерзания	Нет данных
Начальная точка кипения и интервал температур кипения	Нет данных
Точка воспламенения	Нет данных
Интенсивность испарения	Нет данных
Воспламеняемость (в твердом и газообразном состоянии)	Нет данных
Верхний/нижний предел 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 (n-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	Нет данных
Молекулярная формула	Нет данных

РАЗДЕЛ 10. СТАБИЛЬНОСТЬ И РЕАКЦИОННАЯ СПОСОБНОСТЬ

Реакционная способность Азид натрия может вступать в реакцию со свинцом и медью, из которых изготовлены канализационные трубы, с образованием потенциально взрывоопасных азидов металлов

Химическая стабильность Вещество стабильно при соблюдении условий хранения

Возможность опасных реакций Не предполагается

Условия, которых следует избегать Избегайте температур ≥ 25 °C

Несовместимые материалы Нет данных

Опасные продукты разложения Нет данных

РАЗДЕЛ 11. ТОКСИКОЛОГИЧЕСКАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Информация о токсическом действии

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

Острая токсичность

<u>Вещество</u>	<u>Тип</u>	<u>Путь поступления</u>	<u>Биологический вид</u>	<u>Доза</u>
Трис-гидрохлорид	--	--	--	--
Трометамин (трис(гидроксиметил) аминометан)	LD ₅₀	Перорально	Крыса	5900 мг/кг
	LD ₅₀	Внутривенно	Крыса	1800 мг/кг
	LD ₅₀	Внутривенно	Мышь	1210 мг/кг
Антитела к лекарственному препарату	--	--	--	--
Бычий сывороточный альбумин	--	--	--	--
Азид натрия	LD ₅₀	Перорально	Крыса	27 мг/кг
	LD ₅₀	Перорально	Мышь	27 мг/кг
	LD ₅₀	Через кожу	Кролик	20 мг/кг

Дополнительная информация об острой токсичности Нет данных исследований

Раздражение/разъедание Нет данных исследований

Сенсибилизация Нет данных исследований. Поскольку альбумин бычьей сыворотки получен из животного (чужеродного) белка, вещество может вызывать аллергическую реакцию у людей. При контакте с альбумином бычьей сыворотки на рабочем месте наблюдалось несколько случаев аллергической сенсибилизации у специалистов, работавших с данным веществом.

РАЗДЕЛ 11. ТОКСИКОЛОГИЧЕСКАЯ ИНФОРМАЦИЯ (продолжение)

Специфическая токсичность для органа-мишени при однократном воздействии	Нет данных исследований
Специфическая токсичность для органа-мишени при многократном воздействии/ токсичность многократных доз	Нет данных исследований
Токсическое воздействие на репродуктивную систему	Нет данных исследований
Эмбриофетотоксичность	Нет данных исследований
Генотоксичность	Нет данных исследований
Канцерогенность	Нет данных исследований. Данная смесь не указана в перечне NTP, IARC, ACGIH или OSHA как канцероген
Опасность аспирации	Нет данных
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>
Трис-гидрохлорид	--	--	--
Трометамин (трис(гидроксиметил) аминометан)	--	--	--
Антитела к лекарственному препарату	--	--	--
Бычий сывороточный альбумин	--	--	--
Азид натрия	LC ₅₀ /96 ч	Oncorhynchus mykiss (радужная форель)	0,8 мг/л
	LC ₅₀ /96 ч	Lepomis macrochirus (синежаберный солнечник)	0,7 мг/л
	LC ₅₀ /96 ч	Pimephales promelas (черный толстоголов)	5,46 мг/л

РАЗДЕЛ 12. ЭКОЛОГИЧЕСКАЯ ИНФОРМАЦИЯ (продолжение)

Дополнительная информация о токсичности	Азид натрия токсичен для водных организмов. Не допускайте его накопления в металлических трубах, поскольку он может образовывать взрывоопасные смеси.
Стойкость и способность к разложению	Нет данных
Способность к биоаккумуляции	Нет данных
Подвижность в почве	Нет данных
Результаты оценки показателей PBT и vPvB	Нет данных
Другие побочные действия	Нет данных
Примечание	Экологические характеристики данного продукта (смеси) до конца не изучены. Приведенные выше данные относятся к активному компоненту и (или) другим компонентам (при их наличии). Хотя азид натрия содержится в низких концентрациях, при утилизации необходимо учитывать его наличие. 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. Все отходы, содержащие вещество, должны быть надлежащим образом маркированы. Утилизируйте отходы в соответствии с федеральными, региональными и местными нормативными требованиями. Вода, использовавшаяся для очистки загрязненной пролитой жидкостью поверхности, должна утилизироваться безопасным для окружающей среды способом.
----------------------------------	---

РАЗДЕЛ 14. ИНФОРМАЦИЯ О ТРАНСПОРТИРОВКЕ

Транспортировка	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

РАЗДЕЛ 14. ИНФОРМАЦИЯ О ТРАНСПОРТИРОВКЕ (продолжение)

Бестарная перевозка
согласно Приложению II
Конвенции MARPOL73/78
и Кодексу IBC

Неприменимо

РАЗДЕЛ 15. НОРМАТИВНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Нормативные/
законодательные
требования по технике
безопасности, защите
здоровья и окружающей
среды, относящиеся к
данному веществу или
смеси

Данный паспорт безопасности вещества соответствует требованиям действующих нормативных документов США, ЕС и Канады. Дополнительную информацию можно получить в местных или региональных органах власти.

Оценка химической
безопасности

Не проводилась

Статус согласно TSCA

Все компоненты смеси содержатся в реестре TSCA или не подлежат контролю

Постановление SARA,
раздел 313

Не указано в перечне

Законопроект 65 штата
Калифорния

Не указано в перечне

Дополнительная
информация

Прочие данные отсутствуют

РАЗДЕЛ 16. ПРОЧАЯ ИНФОРМАЦИЯ

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

SS1 — Кожный сенсibilизатор, категория 1. H317 — Вещество может вызывать аллергическую кожную реакцию. RS1 — Респираторный сенсibilизатор, категория 1. H334 — В случае вдыхания вещество может вызывать симптомы аллергии/астмы или затруднение дыхания. ATO2 — Острая пероральная токсичность, категория 2. H300 — Вещество опасно для жизни при проглатывании. AA1 — Вещество токсично для водных организмов (острая токсичность), категория 1. H400 — Вещество крайне токсично для водных организмов. CA1 — Хроническая токсичность для водных организмов, категория 1. H410 — Вещество крайне токсично для водных организмов с долговременными последствиями. EUH032 — При контакте вещества с кислотами выделяется крайне токсичный газ. SI2 — Раздражитель кожи, категория 2. H315 — Вызывает раздражение кожи. H319 — Вызывает сильное раздражение глаз. EI2 — Раздражитель глаз, категория 2. STOT-SE3 — Специфическая токсичность для органа-мишени при однократном воздействии, категория 3. H335 — Вещество может вызывать раздражение дыхательных путей.

Источники данных

Сведения из опубликованной литературы и внутренних документов компании

РАЗДЕЛ 16. ПРОЧАЯ ИНФОРМАЦИЯ (продолжение)

Сокращения (продолжение)

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); 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 — Transportation of 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)

**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.