

СЕРТИФИКАТ БЕЗОПАСНОСТИ

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

Контактная информация

Общая



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

Номер телефона для экстренной связи

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

| | |
|---------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Данные о продукте | Тест на микофеноловую кислоту CEDIA® |
| Синонимы | Реагенты EA (с акцепторной частью фермента) и ED (с донорской частью фермента) для следующих тестов: 100276 — CEDIA Мусорphenolic Acid Assay (тест на микофеноловую кислоту CEDIA) 10016265 — CEDIA Мусорphenolic Acid Assay (тест на микофеноловую кислоту CEDIA) |
| Торговые названия | CEDIA® Technology |
| Семейство химических веществ | Смесь |
| Показания к применению вещества или смеси и противопоказания | Комплект для диагностики <i>in vitro</i> . |
| Примечание | Фармакологические, токсикологические и экологические свойства данного продукта/смеси до конца не изучены. Данный сертификат будет обновляться по мере появления новых данных. |
| Дата выпуска | 8 июля 2015 г. |

РАЗДЕЛ 2. ВОЗМОЖНЫЕ ОПАСНОСТИ

Классификация вещества или смеси

Норматив (ЕС)
1272/2008 [GHS]

Респираторный сенсibilизатор категории 1. Кожный сенсibilизатор категории 1.

Элементы маркировки

Значок опасности согласно требованиям CLP/GHS



Сигнальное слово согласно требованиям CLP/GHS

Danger (Опасность)

Предупреждения об опасности согласно стандартам CLP/GHS

H317 — Может вызывать аллергическую кожную реакцию. H334 — В случае вдыхания может вызывать симптомы аллергии/астмы или затруднение дыхания. EUH032 — При контакте с кислотами выделяется крайне токсичный газ.

Информация о мерах предосторожности согласно стандартам CLP/GHS

P261 — не допускайте вдыхания пыли, испарений и взвешенных в воздухе частиц вещества. P272 — ношение загрязненной рабочей одежды за пределами рабочего места не разрешается. P280 — следует надевать защитные перчатки и средства защиты глаз и лица. P285 — в случае недостаточной вентиляции следует надевать средства защиты органов дыхания. P302 + P352 — в случае попадания на кожу: смойте большим количеством 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 сыпи: обратитесь за медицинской помощью. P342 + P311 — в случае респираторных симптомов: позвоните в ТОКСИКОЛОГИЧЕСКИЙ ЦЕНТР или вызовите врача. P363 — загрязненную одежду необходимо стирать перед повторным использованием. P501 — содержимое/контейнер необходимо утилизировать в соответствии с местными/региональными/национальными/международными требованиями.

Другие опасные факторы

Сведения о свойствах смеси отсутствуют. Смесь содержит альбумин бычьей сыворотки, который может вызвать сенсibilизацию у специалистов, работающих с данным материалом. Материал произведен в соответствии с требованиями министерства сельского хозяйства США и (или) руководством SRMP/BWP/1230/98 (Руководство по минимизации риска передачи возбудителя губчатой энцефалопатии животных через медицинские и ветеринарные препараты). Это материал IV категории согласно документу SRMP/BWP/1230/98. Он не содержит материалов специфического риска и не получен из них согласно определению, приведенному в решении Европейской комиссии 97/534/ЕС (или последующих поправках).

Поскольку смесь содержит белок, она может вызвать аллергическую кожную или респираторную реакцию (например, анафилактическую). На рабочем месте вероятность системного воздействия при случайном проглатывании невелика ввиду быстрого распада белков в пищеварительном тракте.

РАЗДЕЛ 2. ВОЗМОЖНЫЕ ОПАСНОСТИ (продолжение)

Примечание Данная смесь считается опасной согласно нормативу ЕС № 1272/2008 (EU CLP) и стандарту оповещения об опасности № 1910.1200 (US OSHA). Фармакологические, токсикологические и экологические свойства данной смеси до конца не изучены.

РАЗДЕЛ 3. СОСТАВ/ИНФОРМАЦИЯ О КОМПОНЕНТАХ

| <u>Компонент</u> | <u>№ CAS</u> | <u>№ EINECS/ ELINCS</u> | <u>Количество</u> | <u>Классификация GHS</u> |
|--------------------------------|--------------|-----------------------------|-------------------|---------------------------------------------------|
| Альбумин бычьей сыворотки | 9048-46-8 | Неприменимо | ≤56 % | SS1: H317, RS1: H334 |
| Калия фосфат однозамещенный | 7778-77-0 | 231-913-4 | ≤3 % | SI2: H315; EI2: H319 |
| Калия фосфат двухзамещенный | 7758-11-4 | 231-834-5 | ≤3 % | SI2: H315; EI2: H319 |
| Азид натрия | 26628-22-8 | 247-852-1 | ≤2 % | ATO2: H300; AA1: H400, CA1: H410; EUN032 |

Примечание Перечисленные выше компоненты считаются опасными. Остальные компоненты не представляют опасности и/или присутствуют в концентрациях ниже сообщаемых пределов. Полное описание классификации согласно нормативам CLP/GHS см. в разделе 16. Продукт также содержит следовые количества конъюгата антител (≤0,01 %). Классификация GHS основана на нормативе (ЕС) 1272/2008 и стандартных требованиях оповещения об опасности № 1910.1200.

РАЗДЕЛ 4. МЕРЫ ПО ОКАЗАНИЮ ПЕРВОЙ ПОМОЩИ

Описание мер по оказанию первой помощи

Необходимость немедленно обратиться за медицинской помощью Да

Попадание в глаза При наличии контактных линз снимите их, если это легко сделать. Немедленно промойте глаза большим количеством воды в течение 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, примените кислород. Немедленно сообщите об этом медицинскому персоналу и руководителю.

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

РАЗДЕЛ 4. МЕРЫ ПО ОКАЗАНИЮ ПЕРВОЙ ПОМОЩИ (продолжение)

| | |
|-----------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Защита лиц, оказывающих первую помощь | Рекомендации по контролю вредного воздействия и выбору средств индивидуальной защиты см. в разделе 8. |
| 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 продукта: неизвестны, или о них не сообщалось. Необходимо симптоматическое и поддерживающее лечение. |

РАЗДЕЛ 5. МЕРЫ ПОЖАРНОЙ БЕЗОПАСНОСТИ

| | |
|-----------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 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. |
| Горючесть/ взрывоопасность | Нет данных о горючести или взрывоопасности. При высокой концентрации в воздухе мелкодисперсные органические частицы могут взрываться при воспламенении. |
| 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. По завершении очистите все оборудование от загрязнений. |

РАЗДЕЛ 6. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ СЛУЧАЙНОМ ПОПАДАНИИ ПРОДУКТА В ОКРУЖАЮЩУЮ СРЕДУ

| | |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Индивидуальные меры предосторожности, защитное оборудование и порядок действий в чрезвычайной ситуации | В случае выброса или проливания 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 | НЕ ПОДНИМАЙТЕ ПЫЛЬ. Огородите зону разлива или рассыпания поглощающим материалом и положите сверху влажную ткань или полотенце, чтобы минимизировать попадание в воздух. Добавьте большое количество жидкости, чтобы вещество перешло в раствор. Соберите оставшуюся жидкость поглощающими материалами. Соберите разлитое вещество в герметичный контейнер для утилизации в соответствии с нормами переработки отходов (см. раздел 13). Дважды проведите обеззараживание места разлива подходящим растворителем (см. раздел 9). |
| Ссылки на другие разделы | Дополнительную информацию см. в разделах 8 и 13. |

РАЗДЕЛ 7. ОБРАЩЕНИЕ И ХРАНЕНИЕ

| | |
|-------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Меры предосторожности при работе | Следуйте рекомендациям по обращению с фармацевтическими препаратами (т. е. используйте инженерно-технические средства контроля и (или) другие средства личной защиты, если необходимо). Избегайте попадания вещества в глаза, на кожу и слизистые оболочки. После работы тщательно вымойте руки. Не вдыхайте порошок. |
| Условия безопасного хранения с учетом сведений о несовместимости | Храните продукт при температуре 2–8 °С в хорошо вентилируемом помещении, вдали от несовместимых материалов. Храните контейнер в вертикальном положении плотно закрытым. |
| 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> |
|-----------------------------|-----------------|------------|------------|
| Альбумин бычьей сыворотки | -- | -- | -- |
| Калия фосфат однозамещенный | -- | -- | -- |
| Калия фосфат двузамещенный | -- | -- | -- |

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

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

| <u>Вещество</u> | <u>Источник</u> | <u>Тип</u> | <u>OEL</u> | |
|---------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|-----------------------|
| Азид натрия | Американская конференция государственных и промышленных специалистов по гигиене, Австралия, Австрия, Бельгия, Болгария, Хорватия, Кипр, Чешская Республика, Дания, Эстония, Финляндия, Франция, Греция, Венгрия, Ирландия, Италия, Латвия, Литва, Мальта, Нидерланды, Польша, Румыния, Словакия, Словения, Испания, Швеция, США — Федеральное агентство по охране труда и промышленной гигиене (Калифорния), Великобритания | OEL-TWA | 0,1 мг/м ³ | |
| | | Национальный институт охраны труда, США — Федеральное агентство по охране труда и здоровья (Калифорния) | Предел | 0,3 мг/м ³ |
| | | Германия | OEL-STEL | 0,4 мг/м ³ |
| | Германия | OEL-TWA | 0,2 мг/м ³ | |
| Контроль вредного воздействия и средства инженерно-технического контроля | Выбор и использование средств локализации воздействия и индивидуальной защиты должен зависеть от оценки возможных последствий воздействия. Используйте местную вытяжную вентиляцию и (или) вытяжной шкаф в местах образования пыли. 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, оборудованный соответствующими НЕРА-фильтрами, который должен обеспечить дополнительную защиту с учетом известных или прогнозируемых ограничений имеющихся средств инженерно-технического контроля. Используйте электроприводной воздухоочистительный респиратор, оборудованный соответствующими НЕРА-фильтрами или комбинированными фильтрами, либо респиратор с принудительной подачей воздуха, если существует возможность неконтролируемого выброса вещества, уровни воздействия неизвестны или в других обстоятельствах, когда более низкий уровень респираторной защиты может не обеспечивать достаточную безопасность.

Защита рук

В случае возможного попадания вещества на кожу надевайте нитриловые или другие герметичные перчатки. Возможно, потребуется использовать двойные пары перчаток. 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 продукта в окружающую среду и по возможности используйте для работы закрытые системы. Газообразные и жидкие выбросы должны направляться в соответствующие очистные устройства. Не выливайте разлитую жидкость в канализацию. Во избежание выброса продукта, распространения загрязнения и его 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 за пределами помещения). После использования защитной экипировки проведите ее полное обеззараживание.

РАЗДЕЛ 9. ФИЗИЧЕСКИЕ И ХИМИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА**Информация об основных физических и химических свойствах**

| | |
|--------------------|----------------------------------------------------------------------------------|
| Внешний вид | Лиофилизированный порошок |
| Цвет | Реагент EA — белый или грязновато-белый Реагент ED — от желтого до оранжевого |
| Запах | Нет данных. |

РАЗДЕЛ 9. ФИЗИЧЕСКИЕ И ХИМИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА (продолжение)

| | |
|-----------------------------------------------------------------|----------------------|
| Порог восприятия запаха | Нет данных. |
| Кислотность (рН) | Неприменимо. |
| Температура плавления/замерзания | Нет данных. |
| Начальная точка кипения и интервал кипения | Нет данных. |
| Точка воспламенения | Нет данных. |
| Интенсивность испарения | Нет данных. |
| 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 | Растворимо в воде. |
| 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 | Неприменимо (смесь). |
| Молекулярная формула | Неприменимо (смесь). |

РАЗДЕЛ 10. СТАБИЛЬНОСТЬ И РЕАКЦИОННАЯ СПОСОБНОСТЬ

| | |
|---------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Реакционная способность | Азид натрия может вступать в реакцию со свинцом и медью, входящих в состав материалов сантехнического оборудования, в результате чего возможно образование взрывоопасных азидов металлов. |
| Химическая стабильность | Вещество стабильно при соблюдении условий хранения. |
| Возможность опасных реакций | Не ожидается. |
| Условия, которые необходимо избегать | Не допускайте чрезмерного нагрева. |
| Несовместимые материалы | Нет данных. |
| Опасные продукты разложения | Нет данных. |

РАЗДЕЛ 11. ТОКСИКОЛОГИЧЕСКАЯ ИНФОРМАЦИЯ

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

Информация о токсическом действии

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

Острая токсичность

| <u>Вещество</u> | <u>Тип</u> | <u>Путь попадания</u> | <u>Биологический вид</u> | <u>Доза</u> |
|-----------------------------|------------------|-----------------------|--------------------------|-------------|
| Альбумин бычьей сыворотки | -- | -- | -- | -- |
| Калия фосфат однозамещенный | LD ₅₀ | Перорально | Мышь | 2820 мг/кг |
| | LD ₅₀ | Перорально | Крыса | 3200 мг/кг |
| | LD ₅₀ | Через кожу | Кролик | >4640 мг/кг |
| Калия фосфат двузамещенный | LD ₅₀ | Перорально | Крыса | >2000 мг/кг |
| | LD ₅₀ | Перорально | Крыса | 27 мг/кг |
| | LD ₅₀ | Перорально | Мышь | 27 мг/кг |
| Азид натрия | LD ₅₀ | Перорально | Крыса | 27 мг/кг |
| | LD ₅₀ | Через кожу | Кролик | 20 мг/кг |

РАЗДЕЛ 11. ТОКСИКОЛОГИЧЕСКАЯ ИНФОРМАЦИЯ (продолжение)

| | |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Раздражение/ разъедание | Нет данных исследований. |
| Сенсибилизация | Нет данных исследований. Поскольку альбумин бычьей сыворотки получен из животного (инородного) белка, вещество может вызывать аллергическую реакцию у людей. Контакт с альбумином бычьей сыворотки на рабочем месте вызвал несколько случаев аллергической сенсибилизации у специалистов, работавших с данным веществом. |
| Специфическая токсичность для отдельного органа-мишени при однократном воздействии | Нет данных исследований. |
| Специфическая токсичность для отдельного органа-мишени при многократном воздействии/токсичность многократных доз | Нет данных исследований. |
| Токсическое воздействие на репродуктивную систему | Пероральные дозы калия фосфата двузамещенного до 1000 мг/кг в день у крыс не влияли на репродуктивную токсичность; максимальная доза, не вызывающая нежелательных явлений, составила 1000 мг/кг в день. |
| Эмбриофетотоксичность | Пероральные дозы калия фосфата двузамещенного до 1000 мг/кг в день у крыс не влияли на эмбриофетотоксичность; максимальная доза, не вызывающая нежелательных явлений, составила 1000 мг/кг в день. |
| Генотоксичность | Калия фосфат двузамещенный не обладает генотоксичностью по результатам теста Эймса <i>in vitro</i> на мутагенность в бактериальных клетках и теста <i>in vitro</i> на хромосомные аберрации. |
| Канцерогенность | Нет данных исследований. Ни один из компонентов данной смеси с содержанием не менее 0,1 % не указан в перечне NTP, IARC, ACGIH или OSHA как канцероген. |

РАЗДЕЛ 11. ТОКСИКОЛОГИЧЕСКАЯ ИНФОРМАЦИЯ (продолжение)

| | |
|----------------------------------------------|--------------------------------------------------------------|
| Опасность аспирации | Нет данных. |
| Данные о влиянии на здоровье человека | См. раздел 2 «Другие опасные факторы». |
| 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> |
|------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------|---------------------|
| Альбумин бычьей сыворотки | -- | -- | -- |
| Калия фосфат однозамещенный | LD ₅₀ /24 ч. | Dreissena polymorpha (дрейссена) | 92–169 мг/л |
| Калия фосфат двузамещенный | LC ₅₀ /96 ч | Oryzias latipes (японская оризия) | >100 мг/л |
| | EC ₅₀ /48 ч. | Daphnia magna (большая дафния) | 118,9 мг/л |
| | EC ₅₀ /72 ч. (замедление темпов роста) | Pseudo kirchneriella subcapitata (зеленая водоросль) | >100 мг/л |
| | EC ₅₀ /72 ч. (биомасса) | Pseudo kirchneriella subcapitata (зеленая водоросль) | 60 мг/л |
| Азид натрия | LC ₅₀ /96 ч | Oncorhynchus mykiss | 0,8 мг/л |
| | LC ₅₀ /96 ч | Lepomis macrochirus | 0,7 мг/л |
| | LC ₅₀ /96 ч | Pimephales promelas | 5,46 мг/л |
| 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 РВТ и vPvB | Не выполнялась. | | |
| 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 (если имеются). Хотя азид натрия присутствует в низких концентрациях, при утилизации следует 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. 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 | Исходя из имеющихся данных, данный 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 | Не присвоен. |
| Отгрузочное наименование ООН | Не присвоено. |
| Класс опасности при транспортировке и группа упаковки | Не присвоен. |
| Экологическая опасность | Исходя из имеющихся данных, данный продукт (смесь) не считается экологически опасным или загрязняющим морскую среду. |
| Особые меры предосторожности для пользователей | Смесь еще не прошла все испытания — избегайте контакта с ней. |
| Бестарная перевозка согласно Приложению II Конвенции MARPOL73/78 и Кодексу IBC | Неприменимо. |

РАЗДЕЛ 15. НОРМАТИВНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

| | |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Нормативные требования/законы по безопасности, защите здоровья и окружающей среды, относящиеся к данному веществу или смеси | Данный сертификат безопасности продукции соответствует требованиям стандартов США, ЕС и системы GHS (EU-CLP — норматив ЕС № 1272/2008). Дополнительную информацию можно получить у местных или региональных органов власти. |
| Оценка химической безопасности | Не проводилась. |
| Классификация WHMIS | Классификация данного продукта 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. |

РАЗДЕЛ 15. НОРМАТИВНАЯ ИНФОРМАЦИЯ (продолжение)

| | |
|----------------------------------|------------|
| Статус согласно TSCA | Не указано |
| SARA, раздел 313 | Не указано |
| Законопроект 65 штата Калифорния | Не указано |

РАЗДЕЛ 16. ПРОЧАЯ ИНФОРМАЦИЯ

| | |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Полный текст кодов опасности, кодов мер предосторожности и классификации GHS | SI2 — Раздражитель кожи категории 2. H315 — Вызывает раздражение кожи. EI2 — Раздражитель глаз категории 2. H319 — Вызывает сильное раздражение глаз. RS1 — Респираторный сенсibilизатор, категория 1. H334 — В случае вдыхания вещество может вызывать симптомы аллергии/астмы или затруднение дыхания. SS1 — Кожный сенсibilизатор, категория 1. H317 — Вещество может вызывать аллергическую кожную реакцию. ATO2 — Острая пероральная токсичность, категория 2. H300 — Вещество опасно для жизни при проглатывании. AA1 — Вещество токсично для водных организмов (острая токсичность), категория 1. H400 — Вещество крайне токсично для водных организмов. CA1 — Вещество токсично для водных организмов (хроническая токсичность), категория 1. H410 — Вещество крайне токсично для водных организмов с долговременными последствиями. EUN032 — При контакте с кислотами выделяется крайне токсичный газ. |
| Источники данных | Сведения из опубликованной литературы и внутренних данных компании. |

| | |
|---------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Сокращения | <p>ACGIH — American Conference of Governmental Industrial Hygienists (Американская конференция государственных специалистов по промышленной гигиене); ADR/RID — Европейское соглашение о международной перевозке опасных грузов автомобильным и железнодорожным транспортом; AИHA — American Industrial Hygiene Association (Американская ассоциация специалистов по промышленной гигиене); № CAS — Chemical Abstract Services Number (Номер в реестре химических соединений); CLP — Classification, Labelling, and Packaging (Классификация, маркировка и упаковка химических веществ и смесей); DNEL — Derived No Effect Level (Установленный безопасный уровень); DOT — Department of Transportation (Министерство транспорта); EINECS — European Inventory of New and Existing Chemical Substances (Европейский реестр новых и существующих химических веществ); ELINCS — European List of Notified Chemical Substances (Европейский перечень зарегистрированных химических веществ); EU — European Union (Европейский Союз, ЕС); GHS — Globally Harmonized System (Всемирная гармонизированная система классификации и маркировки химических веществ); IARC — International Agency for Research on Cancer (Международное агентство онкологических исследований); IDLH — Immediately Dangerous to Life or Health (Непосредственная угроза жизни и здоровью); IATA — International Air Transport Association (Международная ассоциация воздушного транспорта); IMDG — International Maritime Dangerous Goods (Международный морской кодекс по перевозке опасных грузов); LOEL — Lowest Observed Effect Level (Минимальная действующая доза); LOAEL — Lowest Observed Adverse Effect Level (Минимальная доза, вызывающая нежелательные явления); NIOSH — The National Institute for Occupational Safety and Health (Национальный институт охраны труда и промышленной гигиены); NOEL — No Observed Effect Level (Максимальная недействующая доза); NOAEL — No Observed Adverse Effect Level (Максимальная доза, не вызывающая нежелательных явлений); NTP — National Toxicology Program (Национальная программа по токсикологии); OEL — Occupational Exposure Limit (Предельно допустимая концентрация на рабочем месте); OSHA — Occupational Safety and Health Administration (Федеральное агентство по охране труда и промышленной гигиене); PNEC — Predicted No Effect Concentration (Прогнозируемая безопасная концентрация); SARA — Superfund Amendments and Reauthorization Act (Закон об улучшении финансирования и перераспределении полномочий); STEL — Short Term Exposure Limit (Предел краткосрочного воздействия); TDG — Transport Dangerous Goods (Правила транспортировки опасных грузов); TSCA — Toxic Substances Control Act (Закон о контроле над токсичными веществами); TWA — Time Weighted Average (Средневзвешенное по времени значение); WHMIS — Workplace Hazardous Materials Information System (Система идентификации опасных веществ на рабочем месте).</p> |
| Редакции | Это первая версия данного сертификата безопасности продукции. |
| Отказ от ответственности | Приведенная выше информация основана на имеющихся данных и признана правильной. Поскольку данная информация может применяться в независимых от нас обстоятельствах или в неизвестных условиях, мы не берем на себя ответственность за результаты ее использования. Все лица, получившие эту информацию, должны на свое усмотрение определять степени воздействия, свойства и меры защиты, соответствующие конкретным условиям. |

Отказ от ответственности (продолжение) Не предоставляется никаких прямых или подразумеваемых заявлений или гарантий (включая гарантию товарного состояния и пригодности для использования по назначению) в отношении веществ, точности данной информации, результатов ее использования или опасности, связанной с применением данного вещества. При работе с веществом необходимо соблюдать меры предосторожности, поскольку оно представляет собой фармацевтический продукт/диагностическое средство. Приведенная выше информация предоставляется с наилучшими намерениями и с убежденностью в ее точности. По состоянию на момент публикации представлена вся информация, относящаяся к возможному использованию вещества. Однако в случае нежелательного явления, связанного с этим продуктом, данный сертификат безопасности не должен использоваться вместо консультации с соответствующим квалифицированным персоналом.

СЕРТИФИКАТ БЕЗОПАСНОСТИ

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

Контактная информация

Общая



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

Номер телефона для экстренной связи

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

Данные о продукте

Методика CEDIA[®] Technology — группа А (жидкости)

Синонимы

Реагенты EARB для следующих анализов:
100276 — CEDIA Мусорфеноlic Acid Assay (тест на микофеноловую кислоту CEDIA)
10016265 — CEDIA Мусорфеноlic Acid Assay (тест на микофеноловую кислоту CEDIA)

Торговые названия

CEDIA[®] Technology

Семейство химических веществ

Смесь

Показания к применению вещества или смеси и противопоказания

Комплект для диагностики *in vitro*. Содержит несколько жидких реагентов, упакованных в отдельные флаконы.

Примечание

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

Дата выпуска

8 июля 2015 г.

РАЗДЕЛ 2. ВОЗМОЖНЫЕ ОПАСНОСТИ

Классификация вещества или смеси

Всемирная гармонизированная система классификации и маркировки химических веществ (GHS)

Респираторный сенсibilизатор категории 1. Кожный сенсibilизатор категории 1. Смесь не прошла всех испытаний.

Элементы маркировки

Значок опасности согласно требованиям CLP/GHS



Сигнальное слово согласно требованиям CLP/GHS

Danger (Опасность)

Предупреждения об опасности согласно стандартам CLP/GHS

H317 — Может вызывать аллергическую кожную реакцию. H334 — В случае вдыхания может вызывать симптомы аллергии/астмы или затруднение дыхания. EUH032 — При контакте с кислотами выделяется крайне токсичный газ.

Информация о мерах предосторожности согласно стандартам CLP/GHS

P261 — избегайте вдыхания капель или испарений. P272 — ношение загрязненной рабочей одежды за пределами рабочего места не разрешается. P280 — следует надевать защитные перчатки и средства защиты глаз и лица. P285 — в случае недостаточной вентиляции следует надевать средства защиты органов дыхания. P302 + P352 — в случае попадания на кожу: смойте большим количеством 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 сыпи: обратитесь за медицинской помощью. P342 + P311 — в случае респираторных симптомов: позвоните в ТОКСИКОЛОГИЧЕСКИЙ ЦЕНТР или вызовите врача. P363 — загрязненную одежду необходимо стирать перед повторным использованием. P501 — содержимое/контейнер необходимо утилизировать в соответствии с местными/региональными/национальными/международными требованиями.

РАЗДЕЛ 2. ВОЗМОЖНЫЕ ОПАСНОСТИ (продолжение)

Другие опасные факторы Сведения о свойствах смеси отсутствуют. Смесь содержит бычью сыворотку, которая может вызвать сенсibilизацию у специалистов, работающих с данным материалом. Материал произведен в соответствии с требованиями министерства сельского хозяйства США и (или) руководством SRMP/BWP/1230/98 (Руководство по минимизации риска передачи возбудителя губчатой энцефалопатии животных через медицинские и ветеринарные препараты). Это материал IV категории согласно документу SRMP/BWP/1230/98. Он не содержит материалов специфического риска и не получен из них согласно определению, приведенному в решении Европейской комиссии 97/534/ЕС (или последующих поправках).

Поскольку смесь содержит белок, она может вызвать аллергическую кожную или респираторную реакцию (например, анафилактическую). На рабочем месте вероятность системного воздействия при случайном проглатывании невелика ввиду быстрого распада белков в пищеварительном тракте. Несмотря на то что частицы антител представляют собой довольно крупные молекулы белков, их системное воздействие после случайного вдыхания не изучено. В общем случае белки могут вызывать раздражение кожи и/или сенсibilизацию дыхательных путей.

Примечание Данная смесь считается опасной согласно нормативу ЕС № 1272/2008 (EU CLP) и стандарту оповещения об опасности № 1910.1200 (US OSHA). Фармакологические, токсикологические и экологические свойства данной смеси до конца не изучены.

РАЗДЕЛ 3. СОСТАВ/ИНФОРМАЦИЯ О КОМПОНЕНТАХ

| <u>Компонент</u> | <u>№ CAS</u> | <u>№ EINECS/ ELINCS</u> | <u>Количество</u> | <u>Классификация GHS</u> |
|--------------------------------------------------|--------------|-----------------------------|-------------------|------------------------------------------------|
| Бычья сыворотка | Неприменимо | Неприменимо | ≤1,0 % | SS1: H317; RS1: H334 |
| Азид натрия | 26628-22-8 | 247-852-1 | 0,1–0,3 % | ATO2: H300; AA1: H400, CA1: H410; EUH032 |
| Специфичное для лекарственного средства антитело | Неприменимо | Неприменимо | 0–0,1 % | SS1: H317; RS1: H334 |

Примечание Перечисленные выше компоненты считаются опасными. Остальные компоненты не представляют опасности и/или присутствуют в концентрациях ниже сообщаемых пределов. Полное описание классификации согласно нормативам CLP/GHS см. в разделе 16. Классификация GHS основана на нормативе (ЕС) 1272/2008 и стандарте-требовании оповещения об опасности № 1910.1200.

РАЗДЕЛ 4. МЕРЫ ПО ОКАЗАНИЮ ПЕРВОЙ ПОМОЩИ

Описание мер по оказанию первой помощи

| | |
|-----------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Необходимость немедленно обратиться за медицинской помощью | Да |
| Попадание в глаза | При наличии контактных линз снимите их, если это легко сделать. Немедленно промойте глаза большим количеством воды в течение 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, примените кислород. Немедленно сообщите об этом медицинскому персоналу и руководителю. |
| Проглатывание | В случае проглатывания 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, как острые, так и отсроченные | См. разделы 2 и 11. |
| Показание для срочного обращения к врачу и проведения специального лечения | Заболевания, усугубляемые при воздействии продукта: неизвестны, или о них не сообщалось. Необходимо симптоматическое и поддерживающее лечение. |

РАЗДЕЛ 5. МЕРЫ ПОЖАРНОЙ БЕЗОПАСНОСТИ

| | |
|-----------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 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, оксиды азота и соединения, содержащие калий. |
| Горючесть/ взрывоопасность | Нет данных о горючести или взрывоопасности. Поскольку продукт является водным раствором, он не должен быть 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. По завершении очистите все оборудование от загрязнений. |

РАЗДЕЛ 6. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ СЛУЧАЙНОМ ПОПАДАНИИ ПРОДУКТА В ОКРУЖАЮЩУЮ СРЕДУ

| | |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Индивидуальные меры предосторожности, защитное оборудование и порядок действий в чрезвычайной ситуации | В случае выброса или проливания 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 | НЕ ДОПУСКАЙТЕ РАСПЫЛЕНИЯ ВЕЩЕСТВА В ВОЗДУХЕ. В случае проливания небольшого количества вещества соберите его с помощью впитывающего материала, например бумажных полотенец. В случае проливания большого количества вещества огородите зону загрязнения и постарайтесь предотвратить распространение разлитого вещества. Промокните вещество хорошо впитывающим материалом. Соберите разлитое вещество, впитывающий материал и воду, использовавшуюся для промывки, в подходящие контейнеры и утилизируйте надлежащим образом в соответствии с действующими нормативными требованиями по переработке отходов (см. раздел 13). Дважды проведите обеззараживание места разлития 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 | Следуйте рекомендациям по обращению с фармацевтическими препаратами (т. е. используйте инженерно-технические средства контроля и (или) другие средства личной защиты, если необходимо). Избегайте попадания вещества в глаза, на кожу и слизистые оболочки. После работы тщательно вымойте руки. Не допускайте вдыхания испарений/взвешенных в воздухе частиц вещества. |
| Условия безопасного хранения с учетом сведений о несовместимости | Храните продукт при температуре 2–8 °С в хорошо вентилируемом помещении, вдали от несовместимых материалов. Храните контейнер в вертикальном положении плотно закрытым. |
| 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> |
|-----------------|-----------------|------------|------------|
| Бычья сыворотка | -- | -- | -- |

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

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

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

Контроль вредного воздействия и средства инженерно-технического контроля

Выбор и использование средств локализации воздействия и индивидуальной защиты должен зависеть от оценки возможных последствий воздействия. 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.

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. 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 герметичные перчатки. Возможно, потребуется использовать двойные пары перчаток. 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 продукта в окружающую среду и по возможности используйте для работы закрытые системы. Газообразные и жидкие выбросы должны направляться в соответствующие очистные устройства. Не выливайте разлитую жидкость в канализацию. Во избежание выброса продукта, распространения загрязнения и его 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 за пределами помещения). 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. |
| Порог восприятия запаха | Нет данных. |
| Кислотность (pH) | 6–8 |

РАЗДЕЛ 9. ФИЗИЧЕСКИЕ И ХИМИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА (продолжение)

| | |
|-----------------------------------------------------------------|----------------------|
| Температура плавления/замерзания | Нет данных. |
| Начальная точка кипения и интервал кипения | Нет данных. |
| Точка воспламенения | Нет данных. |
| Интенсивность испарения | Нет данных. |
| 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 (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 | Неприменимо (смесь). |
| Молекулярная формула | Неприменимо (смесь). |

РАЗДЕЛ 10. СТАБИЛЬНОСТЬ И РЕАКЦИОННАЯ СПОСОБНОСТЬ

Реакционная способность Азид натрия может вступать в реакцию со свинцом и медью, входящих в состав материалов сантехнического оборудования, в результате чего возможно образование взрывоопасных азидов металлов.

Химическая стабильность Вещество стабильно при соблюдении условий хранения.

Возможность опасных реакций Не ожидается.

Условия, которые необходимо избегать Не допускайте чрезмерного нагрева.

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 попадания</u> | <u>Биологический вид</u> | <u>Доза</u> |
|---------------------------------------------------|------------------|-----------------------|--------------------------|-------------|
| Бычья сыворотка | -- | -- | -- | -- |
| Азид натрия | LD ₅₀ | Перорально | Крыса | 27 мг/кг |
| | LD ₅₀ | Перорально | Мышь | 27 мг/кг |
| | LD ₅₀ | Через кожу | Кролик | 20 мг/кг |
| Специфичное для лекарственного средства антителио | -- | -- | -- | -- |

Раздражение/разъедание Нет данных исследований.

Сенсибилизация Нет данных исследований. Поскольку бычья сыворотка получена из животного (инородного) белка, материал потенциально может вызывать аллергическую реакцию у людей. Контакт с бычьей сывороткой на рабочем месте вызвал несколько случаев аллергической сенсибилизации у специалистов, работавших с данным веществом.

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

РАЗДЕЛ 11. ТОКСИКОЛОГИЧЕСКАЯ ИНФОРМАЦИЯ (продолжение)

| | |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Специфическая токсичность для отдельного 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. Ни один из компонентов данной смеси, присутствующих на уровнях 0,1 % или выше, не указан в перечне организаций NTP, IARC, ACGIH или OSHA в качестве канцерогенного. |
| Опасность аспирации | Нет данных. |
| Данные о влиянии на здоровье человека | См. раздел 2 «Другие опасные факторы». |
| 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> |
|--------------------------------------------------|------------------------|--------------------------|---------------------|
| Бычья сыворотка | -- | -- | -- |
| Азид натрия | LC ₅₀ /96 ч | Oncorhynchus mykiss | 0,8 мг/л |
| | LC ₅₀ /96 ч | Lepomis macrochirus | 0,7 мг/л |
| | LC ₅₀ /96 ч | Pimephales promelas | 5,46 мг/л |
| Специфичное для лекарственного средства антитело | -- | -- | -- |

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 РВТ и vPvB

Не выполнялась.

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 (если имеются). Хотя азид натрия присутствует в низких концентрациях, при утилизации следует 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. 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 | Исходя из имеющихся данных, данный 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 | Не присвоен. |
| Отгрузочное наименование ООН | Не присвоено. |
| Класс опасности при транспортировке и группа упаковки | Не присвоен. |
| Экологическая опасность | Исходя из имеющихся данных, данный продукт (смесь) не считается экологически опасным или загрязняющим морскую среду. |
| Особые меры предосторожности для пользователей | Смесь еще не прошла все испытания — избегайте контакта с ней. |
| Бестарная перевозка согласно Приложению II Конвенции MARPOL73/78 и Кодексу IBC | Неприменимо. |

РАЗДЕЛ 15. НОРМАТИВНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

| | |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Нормативные требования/законы по безопасности, защите здоровья и окружающей среды, относящиеся к данному веществу или смеси | Данный сертификат безопасности продукции соответствует требованиям стандартов США, ЕС и системы GHS (EU-CLP — норматив ЕС № 1272/2008). Дополнительную информацию можно получить у местных или региональных органов власти. |
| Оценка химической безопасности | Не проводилась. |
| Классификация WHMIS | Классификация данного продукта 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 указано. |
| SARA, раздел 313 | Не указано. |
| Законопроект 65 штата Калифорния | Не указано. |

РАЗДЕЛ 16. ПРОЧАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Полный текст кодов опасности и классификации GHS

SI2 — Раздражитель кожи категории 2. H315 — Вызывает раздражение кожи. EI2 — Раздражитель глаз категории 2. H319 — Вызывает сильное раздражение глаз. STOT-SE3 — Специфическая токсичность для отдельного органа-мишени при однократном воздействии, категория 3. H335 — Может вызывать раздражение дыхательных органов. RS1 — Респираторный сенсibilизатор, категория 1. H334 — В случае вдыхания вещество может вызывать симптомы аллергии/астмы или затруднение дыхания. SS1 — Кожный сенсibilизатор, категория 1. H317 — Вещество может вызывать аллергическую кожную реакцию. ATO2 — Острая пероральная токсичность, категория 2. H300 — Вещество опасно для жизни при проглатывании. AA1 — Вещество токсично для водных организмов (острая токсичность), категория 1. H400 — Вещество крайне токсично для водных организмов. SA1 — Вещество токсично для водных организмов (хроническая токсичность), категория 1. H410 — Вещество крайне токсично для водных организмов с долговременными последствиями. EUH032 — При контакте с кислотами выделяется крайне токсичный газ.

Источники данных

Сведения из опубликованной литературы и внутренних данных 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); 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 первая версия данного сертификата безопасности продукции. |
| Отказ от ответственности | Приведенная выше информация основана на имеющихся данных и признана правильной. Поскольку данная информация может применяться в независимых от нас обстоятельствах или в неизвестных условиях, мы не берем на себя ответственность за результаты ее использования. Все лица, получившие эту информацию, должны на свое усмотрение определять степени воздействия, свойства и меры защиты, соответствующие конкретным условиям. Не предоставляется никаких прямых или подразумеваемых заявлений или гарантий (включая гарантию товарного состояния и пригодности для использования по назначению) в отношении веществ, точности данной информации, результатов ее использования или опасности, связанной с применением данного вещества. При работе с веществом необходимо соблюдать меры предосторожности, поскольку оно представляет собой фармацевтический продукт/диагностическое средство. Приведенная выше информация предоставляется с наилучшими намерениями и с убежденностью в ее точности. По состоянию на момент публикации представлена вся информация, относящаяся к возможному использованию вещества. Однако в случае нежелательного явления, связанного с этим продуктом, данный сертификат безопасности не должен использоваться вместо консультации с соответствующим квалифицированным персоналом. |

СЕРТИФИКАТ БЕЗОПАСНОСТИ

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

Контактная информация

Общая

Thermo

SCIENTIFIC

Microgenics Corporation

46500 Kato Road

Fremont, CA 94538

Тел.: (510) 979-5000

Факс: (510) 979-5002

Эл. почта: techservice.mgc@thermofisher.com

Номер телефона для экстренной связи

Chemtrec (*круглосуточно*):

+1 (800) 424-9300 (для США и Канады)

+1 (703) 527-3887 (для других стран; возможны звонки за счет вызываемого абонента)

+1 (202) 483-7616 (для Европы)

Данные о продукте

Тест на микофеноловую кислоту CEDIA®

Синонимы

Реагент EDRB для следующих анализов:

100276 — CEDIA Mucorphenolic Acid Assay (тест на микофеноловую кислоту CEDIA)

10016265 — CEDIA Mucorphenolic Acid Assay (тест на микофеноловую кислоту CEDIA)

Торговые названия

CEDIA® Technology

Семейство химических веществ

Смесь

Показания к применению вещества или смеси и противопоказания

Комплект для диагностики *in vitro*.

Примечание

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

РАЗДЕЛ 2. ВОЗМОЖНЫЕ ОПАСНОСТИ

Классификация вещества или смеси

Всемирная гармонизированная система классификации и маркировки химических веществ (GHS)

Респираторный сенсibilизатор категории 1. Кожный сенсibilизатор категории 1. Смесь не прошла всех испытаний.

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. EUH032 — При контакте с кислотами выделяется крайне токсичный газ.

Информация о мерах предосторожности согласно требованиям GHS

P261 — избегайте вдыхания капель или испарений. P272 — ношение загрязненной рабочей одежды за пределами рабочего места не разрешается. P280 — следует надевать защитные перчатки и средства защиты глаз и лица. P285 — в случае недостаточной вентиляции следует надевать средства защиты органов дыхания. P302 + P352 — в случае попадания на кожу: смойте большим количеством 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 сыпи: обратитесь за медицинской помощью. P342 + P311 — в случае респираторных симптомов: позвоните в ТОКСИКОЛОГИЧЕСКИЙ ЦЕНТР или вызовите врача. P363 — загрязненную одежду необходимо стирать перед повторным использованием. P501 — содержимое/контейнер необходимо утилизировать в соответствии с местными/региональными/национальными/международными требованиями.

Другие опасные факторы

Потенциальных угроз здоровью, связанных с воздействием этой смеси, не выявлено; сведения о специфичных для этой смеси свойствах отсутствуют. Нижеприведенные данные описывают риски, связанные с отдельными компонентами, если применимо.

Поскольку смесь содержит козью антисыворотку, она может вызвать аллергическую кожную или респираторную реакцию (например, возможна анафилактическая реакция). На рабочем месте вероятность системного воздействия при случайном проглатывании невелика ввиду быстрого распада белков в пищеварительном тракте. Несмотря на то что частицы антител представляют собой довольно крупные молекулы белков, их системное воздействие после случайного вдыхания не изучено. В общем случае белки могут вызывать раздражение кожи и/или сенсибилизацию дыхательных путей.

Примечание

Данная смесь считается опасной согласно нормативу ЕС № 1272/2008 (EU CLP) и стандарту оповещения об опасности № 1910.1200 (US OSHA). Фармакологические, токсикологические и экологические свойства данной смеси до конца не изучены.

РАЗДЕЛ 3. СОСТАВ/ИНФОРМАЦИЯ О КОМПОНЕНТАХ

| <u>Компонент</u> | <u>№ CAS</u> | <u>№ EINECS/ ELINCS</u> | <u>Количество</u> | <u>Классификация GHS</u> |
|------------------|--------------|-----------------------------|-------------------|---------------------------------------------------|
| Козья сыворотка | Неприменимо | Неприменимо | ≤2 % | SS1: H317; RS1: H334 |
| Азид натрия | 26628-22-8 | 247-852-1 | ≤0,1 % | ATO2: H300; AA1: H400, CA1: H410; EUN032 |

Примечание Перечисленные выше компоненты считаются опасными. Остальные компоненты не представляют опасности и/или присутствуют в концентрациях ниже сообщаемых пределов. Полное описание классификации согласно нормативам CLP/GHS см. в разделе 16. Продукт также содержит следовые количества специфичных для лекарственного средства антител (≤0,001 %). Классификация GHS основана на нормативе (ЕС) 1272/2008 и стандарте-требовании оповещения об опасности № 1910.1200.

РАЗДЕЛ 4. МЕРЫ ПО ОКАЗАНИЮ ПЕРВОЙ ПОМОЩИ

Описание мер по оказанию первой помощи

| | |
|-----------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Необходимость немедленно обратиться за медицинской помощью | Да |
| Попадание в глаза | При наличии контактных линз снимите их, если это легко сделать. Немедленно промойте глаза большим количеством воды в течение 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, примените кислород. Немедленно сообщите об этом медицинскому персоналу и руководителю. |
| Проглатывание | В случае проглатывания 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, как острые, так и отсроченные | См. разделы 2 и 11. |
| Показание для срочного обращения к врачу и проведения специального лечения | Заболевания, усугубляемые при воздействии продукта: неизвестны, или о них не сообщалось. Необходимо симптоматическое и поддерживающее лечение. |

РАЗДЕЛ 5. МЕРЫ ПОЖАРНОЙ БЕЗОПАСНОСТИ

| | |
|-----------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 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, оксиды азота и соединения, содержащие калий. |
| Горючесть/ взрывоопасность | Нет данных о горючести или взрывоопасности. Поскольку продукт является водным раствором, он не должен быть 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. По завершении очистите все оборудование от загрязнений. |

РАЗДЕЛ 6. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ СЛУЧАЙНОМ ПОПАДАНИИ ПРОДУКТА В ОКРУЖАЮЩУЮ СРЕДУ

| | |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Индивидуальные меры предосторожности, защитное оборудование и порядок действий в чрезвычайной ситуации | В случае выброса или проливания 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 | НЕ ДОПУСКАЙТЕ РАСПЫЛЕНИЯ ВЕЩЕСТВА В ВОЗДУХЕ. В случае проливания небольшого количества вещества соберите его с помощью впитывающего материала, например бумажных полотенец. В случае проливания большого количества вещества огородите зону загрязнения и постарайтесь предотвратить распространение разлитого вещества. Промокните вещество хорошо впитывающим материалом. Соберите разлитое вещество, впитывающий материал и воду, использовавшуюся для промывки, в подходящие контейнеры и утилизируйте надлежащим образом в соответствии с действующими нормативными требованиями по переработке отходов (см. раздел 13). Дважды проведите обеззараживание места разлития 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 | Следуйте рекомендациям по обращению с фармацевтическими препаратами (т. е. используйте инженерно-технические средства контроля и (или) другие средства личной защиты, если необходимо). Избегайте попадания вещества в глаза, на кожу и слизистые оболочки. После работы тщательно вымойте руки. Не допускайте вдыхания испарений/взвешенных в воздухе частиц вещества. |
| Условия безопасного хранения с учетом сведений о несовместимости | Храните продукт при температуре 2–8 °С в хорошо вентилируемом помещении, вдали от несовместимых материалов. Храните контейнер в вертикальном положении плотно закрытым. |
| Специфическое конечное применение | Нет данных. |

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

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

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

Контроль вредного воздействия и средства инженерно-технического контроля

Выбор и использование средств локализации воздействия и индивидуальной защиты должен зависеть от оценки возможных последствий воздействия. 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.

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. Для повседневной работы с веществом подходит рекомендованный и правильно подобранный воздухоочистительный респиратор, оборудованный соответствующими НЕРА-фильтрами, который должен обеспечить дополнительную защиту с учетом известных или прогнозируемых ограничений имеющихся средств инженерно-технического контроля. Используйте электроприводной воздухоочистительный респиратор, оборудованный соответствующими НЕРА-фильтрами или комбинированными фильтрами, либо респиратор с принудительной подачей воздуха, если существует возможность неконтролируемого выброса вещества, уровни воздействия неизвестны или в других обстоятельствах, когда более низкий уровень респираторной защиты может не обеспечивать достаточную безопасность. |
| Защита рук | В случае возможного попадания вещества на кожу надевайте нитриловые или другие герметичные перчатки. Возможно, потребуется использовать двойные пары перчаток. 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 продукта в окружающую среду и по возможности используйте для работы закрытые системы. Газообразные и жидкие выбросы должны направляться в соответствующие очистные устройства. Не выливайте разлитую жидкость в канализацию. Во избежание выброса продукта, распространения загрязнения и его 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 за пределами помещения). 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. |
| Порог восприятия запаха | Нет данных. |
| Кислотность (рН) | 6–8 |
| Температура плавления/замерзания | Нет данных. |

РАЗДЕЛ 9. ФИЗИЧЕСКИЕ И ХИМИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА (продолжение)

| | |
|-----------------------------------------------------------------|----------------------|
| Начальная точка кипения и интервал кипения | Нет данных. |
| Точка воспламенения | Нет данных. |
| Интенсивность испарения | Нет данных. |
| 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 (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 | Неприменимо (смесь). |
| Молекулярная формула | Неприменимо (смесь). |

РАЗДЕЛ 10. СТАБИЛЬНОСТЬ И РЕАКЦИОННАЯ СПОСОБНОСТЬ

| | |
|------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Реакционная способность | Азид натрия может вступать в реакцию со свинцом и медью, входящих в состав материалов сантехнического оборудования, в результате чего возможно образование взрывоопасных азидов металлов. |
| Химическая стабильность | Вещество стабильно при соблюдении условий хранения. |
| Возможность опасных реакций | Не ожидается. |

РАЗДЕЛ 10. СТАБИЛЬНОСТЬ И РЕАКЦИОННАЯ СПОСОБНОСТЬ (продолжение)

| | |
|--------------------------------------|------------------------------------|
| Условия, которые необходимо избегать | Не допускайте чрезмерного нагрева. |
| 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 попадания</u> | <u>Биологический вид</u> | <u>Доза</u> |
|-----------------|------------------|-----------------------|--------------------------|-------------|
| Козья сыворотка | -- | -- | -- | -- |
| Азид натрия | LD ₅₀ | Перорально | Крыса | 27 мг/кг |
| | LD ₅₀ | Перорально | Мышь | 27 мг/кг |
| | LD ₅₀ | Через кожу | Кролик | 20 мг/кг |

Раздражение/разъедание Нет данных исследований.

Сенсибилизация Нет данных исследований. Поскольку козья сыворотка получена из животного (инородного) источника, материал потенциально может вызывать аллергическую реакцию у людей.

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

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

Токсическое воздействие на репродуктивную систему Нет данных исследований.

Эмбриофетотоксичность Нет данных исследований.

РАЗДЕЛ 11. ТОКСИКОЛОГИЧЕСКАЯ ИНФОРМАЦИЯ (продолжение)

| | |
|----------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Генотоксичность | Нет данных исследований. |
| Канцерогенность | Нет данных исследований. Ни один из компонентов данной смеси, присутствующих на уровнях 0,1 % или выше, не указан в перечне организаций NTP, IARC, ACGIH или OSHA в качестве канцерогенного. |
| Опасность аспирации | Нет данных. |
| Данные о влиянии на здоровье человека | См. раздел 2 «Другие опасные факторы». |
| 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> |
|-----------------|------------------------|--------------------------|---------------------|
| Козья сыворотка | -- | -- | -- |
| Азид натрия | LC ₅₀ /96 ч | Oncorhynchus mykiss | 0,8 мг/л |
| | LC ₅₀ /96 ч | Lepomis macrochirus | 0,7 мг/л |
| | LC ₅₀ /96 ч | Pimephales promelas | 5,46 мг/л |

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 РВТ и vPvB Не выполнялась.

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 (если имеются). Хотя азид натрия присутствует в низких концентрациях, при утилизации следует 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. 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 | Исходя из имеющихся данных, данный 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 | Не присвоен. |
| Отгрузочное наименование ООН | Не присвоено. |
| Класс опасности при транспортировке и группа упаковки | Не присвоен. |
| Экологическая опасность | Исходя из имеющихся данных, данный продукт (смесь) не считается экологически опасным или загрязняющим морскую среду. |
| Особые меры предосторожности для пользователей | Смесь еще не прошла все испытания — избегайте контакта с ней. |
| Бестарная перевозка согласно Приложению II Конвенции MARPOL73/78 и Кодексу IBC | Неприменимо. |

РАЗДЕЛ 15. НОРМАТИВНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

| | |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Нормативные требования/законы по безопасности, защите здоровья и окружающей среды, относящиеся к данному веществу или смеси | Данный сертификат безопасности продукции соответствует требованиям, перечисленным в текущих рекомендациях США, ЕС и Канады. Дополнительную информацию можно получить у местных или региональных органов власти. |
| Оценка химической безопасности | Не проводилась. |
| Классификация WHMIS | SS1: H317; RS1: H334; EUN032. Классификация данного продукта проводилась в соответствии с критериями безопасности свода нормативных постановлений, относящихся к опасным видам продукции. Сертификат безопасности продукции содержит всю необходимую информацию согласно данным нормативным документам. |
| Статус согласно TSCA | Не указано. |
| SARA, раздел 313 | Не указано. |
| Законопроект 65 штата Калифорния | Не указано. |
| Дополнительная информация | Прочие данные отсутствуют. |

РАЗДЕЛ 16. ПРОЧАЯ ИНФОРМАЦИЯ

| | |
|---------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Полный текст кодов опасности и классификации GHS | RS1 — Респираторный сенсibilизатор, категория 1. H334 — В случае вдыхания вещество может вызывать симптомы аллергии/астмы или затруднение дыхания. SS1 — Кожный сенсibilизатор, категория 1. H317 — Вещество может вызывать аллергическую кожную реакцию. ATO2 — Острая пероральная токсичность, категория 2. H300 — Вещество опасно для жизни при проглатывании. AA1 — Вещество токсично для водных организмов (острая токсичность), категория 1. H400 — Вещество крайне токсично для водных организмов. CA1 — Вещество токсично для водных организмов (хроническая токсичность), категория 1. H410 — Вещество крайне токсично для водных организмов с долговременными последствиями. EUN032 — При контакте с кислотами выделяется крайне токсичный газ. |
| Источники данных | Сведения из опубликованной литературы и внутренних данных 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); 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). |
| Дата выпуска | 8 июля 2015 г. |
| Редакции | Это первая версия данного сертификата безопасности продукции. |

Отказ от ответственности Приведенная выше информация основана на имеющихся данных и признана правильной. Поскольку данная информация может применяться в независимых от нас обстоятельствах или в неизвестных условиях, мы не берем на себя ответственность за результаты ее использования. Все лица, получившие эту информацию, должны на свое усмотрение определять степени воздействия, свойства и меры защиты, соответствующие конкретным условиям. Не предоставляется никаких прямых или подразумеваемых заявлений или гарантий (включая гарантию товарного состояния и пригодности для использования по назначению) в отношении веществ, точности данной информации, результатов ее использования или опасности, связанной с применением данного вещества. При работе с веществом необходимо соблюдать меры предосторожности, поскольку оно представляет собой фармацевтический продукт/диагностическое средство. Приведенная выше информация предоставляется с наилучшими намерениями и с убежденностью в ее точности. По состоянию на момент публикации представлена вся информация, относящаяся к возможному использованию вещества. Однако в случае нежелательного явления, связанного с этим продуктом, данный сертификат безопасности не должен использоваться вместо консультации с соответствующим квалифицированным персоналом.