

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

Microgenics Corporation 46500 Kato Road Fremont, CA 94538 Тел.: (510) 979-5000 Факс: (510) 979-5002 Эл. почта: techservice.mgc@thermofisher.com	Телефон для экстренной связи (Chemtree):	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	Жидкие аттестованные контроли MAS [®] для теста на микофеноловую кислоту (МФК)
Синонимы	100278, MPA Level 1 (для теста на МФК, уровень 2) 100279, MPA Level 2 (для теста на МФК, уровень 2) 100280, MPA Level 3 (для теста на МФК, уровень 2)
Торговые названия	MAS [®] MPA Mucophenolic Acid (Тест на микофеноловую кислоту (МФК) MAS [®])
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	22 мая 2015 г.

РАЗДЕЛ 2. ВОЗМОЖНЫЕ ОПАСНОСТИ**Классификация вещества или смеси**

Норматив (ЕС) 1272/2008 [GHS]	Респираторный сенсibilизатор категории 1. Кожный сенсibilизатор категории 1. Смесь не прошла всех испытаний.
Директива 67/548/ЕЕС или 1999/45/ЕС	Xn — R42 (респираторный сенсibilизатор), R43 (кожный сенсibilизатор) 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 затруднять дыхание.

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.

Символ/обозначение опасности (для ЕС)



Xn — вредное вещество

Коды риска (R)

R42/43 — Может вызывать сенсибилизацию при вдыхании и контакте с кожей.

Рекомендации по мерам безопасности

S2 — беречь от детей. S23 — не вдыхать аэрозоль. S24 — избегать контакта с кожей. S37 — используйте специальные защитные перчатки. S63 — в случае случайного вдыхания вынесите пострадавшего на свежий воздух и оставьте его в состоянии покоя.

Другие опасные факторы

Сведения о свойствах смеси отсутствуют. Смесь содержит альбумин бычьей сыворотки, который может вызвать сенсибилизацию 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)

Другие опасные факторы (продолжение) Данная смесь содержит материал человеческого происхождения (плазму человека), и с ним следует обращаться как с потенциально биологически опасным материалом. Все материалы человеческого происхождения были взяты у доноров и проверены на наличие антител к вирусу иммунодефицита человека и гепатитам В и С по методике, утвержденной Управлением США по надзору за качеством пищевых продуктов и лекарственных препаратов (FDA). Поскольку ни один метод анализа не может гарантировать полное отсутствие указанных или других возбудителей инфекции, с данным продуктом необходимо обращаться, принимая стандартные меры биологической защиты.

Сигнальное слово согласно стандартам США Danger (Опасность)

Описание опасности согласно стандартам США Может вызывать аллергическую респираторную реакцию. Может вызывать аллергическую кожную реакцию. Содержит материал человеческого происхождения. Со смесью следует обращаться как с биологически опасным материалом. Смесь не прошла всех испытаний.

Примечание Данная смесь классифицируется как представляющая угрозу в соответствии с директивой 1999/45/EC, нормативом EC № 1272/2008 (EU CLP) и соответствующими нормативными актами США. Фармакологические, токсикологические и экологические свойства данной смеси до конца не изучены. Полное описание классификации согласно требованиям EC и GHS см. в разделе 16. Классификация системы CLP/GHS основана на нормативе (EC) 1272/2008. Символ/обозначение опасности (для EC), коды риска и рекомендации по мерам безопасности основаны на требованиях директивы 1999/45/EC.

РАЗДЕЛ 3. СОСТАВ/ИНФОРМАЦИЯ О КОМПОНЕНТАХ

<u>Компонент</u>	<u>№ CAS</u>	<u>№ EINECS/ ELINCS</u>	<u>Количество</u>	<u>Классификация EC</u>	<u>Классификация GHS</u>
Материал человеческого происхождения	Неприменимо	Неприменимо	9–10 %	Не классифицирован	Не классифицирован
Альбумин бычьей сыворотки	9048-46-8	Неприменимо	8–9 %	Вредное вещество — Xn: R42/R43	SS1: H317, RS1: H334
Азид натрия	26628-22-8	247-852-1	0,08–0,09 %	Очень токсичный — T+: R28, R32; N: R50/53	ATO2: H300; AA1: H400, CA1: H410; EUH032

Примечание Перечисленные выше компоненты считаются опасными. Материал человеческого происхождения (плазма человека) указан, поскольку представляет потенциальную биологическую опасность. Остальные компоненты не представляют опасности и/или присутствуют в концентрациях ниже сообщаемых пределов. Полное описание классификации согласно требованиям EC и GHS см. в разделе 16. Продукт также содержит следовое количество (0,03 %) метанола. Классификация EC основана на директиве 67/548/EEC; классификация CLP/GHS основана на нормативе (EC) 1272/2008.

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 и оксиды азота.
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	При работе с данным веществом необходимо соблюдать правила биологической безопасности уровня 2 (BSL2), содержащиеся в руководстве «Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories» (Биологическая безопасность в микробиологических и биохимических лабораториях) Министерства здравоохранения и социальных служб США, Службы здравоохранения США, Центров по контролю заболеваемости (CDC) и Национального института здравоохранения (NIH) (декабрь 2009, публикация Министерства здравоохранения и социальных служб США № (CDC) 21-1112). Избегайте попадания вещества в глаза, на кожу и слизистые оболочки. После работы тщательно вымойте руки. Не допускайте вдыхания испарений/аэрозоля.
Условия безопасного хранения с учетом сведений о несовместимости	Храните продукт при температуре 2–8 °C 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

Примечание Утилизируйте разбитые флаконы и шприцы в контейнере для острых предметов.

Параметры контроля/ предельно допустимая концентрация на рабочем месте

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

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, 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, Новая Зеландия, Португалия	OEL-STEL	0,3 мг/м ³
		Предел	0,29 мг/м ³

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

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

Вещество

Источник

Тип

OEL

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/м³

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

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.

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

Защита органов дыхания	Средства респираторной защиты должны выбираться в соответствии с задачей и уровнем имеющихся средств инженерно-технического контроля. Рекомендованный и правильно подобранный воздухоочистительный респиратор, оборудованный НЕРА-фильтрами, обеспечивает дополнительную защиту с учетом известных или прогнозируемых ограничений имеющихся средств инженерно-технического контроля.
Защита рук	В случае возможного попадания вещества на кожу надевайте нитриловые, резиновые или другие герметичные перчатки. При растворении или суспендировании вещества в органическом растворителе надевайте перчатки, обеспечивающие защиту от растворителя.
Защита кожи	В случае возможного попадания вещества на кожу пользуйтесь подходящими перчатками, лабораторным халатом или другими средствами защиты кожи. Средства защиты кожи должны выбираться в зависимости от характера работы, вероятности контакта вещества с кожей, а также используемых растворителей и реагентов.
Защита глаз и лица	При необходимости пользуйтесь защитными очками с боковыми щитками, химическими защитными очками или полной лицевой маской. Средства защиты должны выбираться в зависимости от характера работы и вероятности контакта вещества с глазами или лицом. Необходимо оборудовать место для экстренного промывания глаз.
Средства экологического контроля	Не допускайте попадания продукта в окружающую среду и по возможности используйте для работы закрытые системы. Жидкие выбросы должны направляться в соответствующие очистные устройства. Не выливайте разлитую жидкость в канализацию. Во избежание 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	Жидкость
Цвет	Бесцветная
Запах	Нет данных.
Порог восприятия запаха	Нет данных.
Кислотность (pH)	6
Температура плавления/замерзания	Нет данных.
Начальная точка кипения и интервал кипения	Нет данных.
Точка воспламенения	Нет данных.

РАЗДЕЛ 9. ФИЗИЧЕСКИЕ И ХИМИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА (продолжение)

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	Нет данных.
Молекулярная формула	Нет данных.

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	Следует избегать температуры ≥ 25 °C и 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>
Материал человеческого происхождения	--	--	--	--
Альбумин бычьей сыворотки	--	--	--	--
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 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 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>
Материал человеческого происхождения	--	--	--
Альбумин бычьей сыворотки	--	--	--
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 Нет данных.

Другие побочные действия Нет данных.

Примечание Экологические характеристики данного продукта (смеси) до конца не изучены. Приведенные выше данные относятся к активному компоненту и (или) другим компонентам (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.

РАЗДЕЛ 14. ИНФОРМАЦИЯ О ТРАНСПОРТИРОВКЕ (продолжение)

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.
Опасность по классификации OSHA	Да. Опасность. Может вызывать аллергическую респираторную реакцию. Может вызывать аллергическую кожную реакцию. Со смесью следует обращаться как с биологически опасным материалом. Смесь не прошла все испытания.
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 (продолжение)

Полный текст кодов риска и классификации согласно стандартам ЕС

Xi — Раздражитель. Xn — Вредное вещество. T+ — Вещество крайне токсично. R28 — Вещество крайне токсично в случае проглатывания. R32 — При контакте с кислотами выделяется крайне токсичный газ. N — Вещество опасно для окружающей среды. R50/53 — Вещество крайне токсично для водных организмов, может оказывать долгосрочное неблагоприятное воздействие на водную среду. R42/43 — Может вызывать сенсibilизацию при вдыхании и контакте с кожей.

Полный текст кодов опасности, кодов мер предосторожности и классификации GHS

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. EUH032 — При контакте с кислотами выделяется крайне токсичный газ. SS1 — Кожный сенсibilизатор, категория 1. H317 — Вещество может вызывать аллергическую кожную реакцию. RS1 — Респираторный сенсibilизатор, категория 1. H334 — В случае вдыхания вещество может вызывать симптомы аллергии/астмы или затруднение дыхания.

Источники данных

Сведения из опубликованной литературы и внутренних данных компании.

Сокращения

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).

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.