

## KARTA CHARAKTERYSTYKI

Data sporządzenia: 2003.11.28

Data ostatniej aktualizacji (wersji V): 2016.06.01

### Sekcja 1. Identyfikacja substancji/mieszaniny i identyfikacja przedsiębiorstwa

#### 1.1 Identyfikator produktu

##### Zawiesiny bakteryjne do aglutynacji próbówkowej

Wykaz zawiesin:

Zawiesina *Salmonella* Typhi H do aglutynacji próbówkowej

Zawiesina *Salmonella* Paratyphi AH do aglutynacji próbówkowej

Zawiesina *Salmonella* Paratyphi BH do aglutynacji próbówkowej

Zawiesina *Salmonella* Paratyphi CH do aglutynacji próbówkowej

Zawiesina *Salmonella* Enteritidis do aglutynacji próbówkowej

Zawiesina *Salmonella* Typhimurium i do aglutynacji próbówkowej

Zawiesina *Salmonella* Typhimurium 1,2 do aglutynacji próbówkowej

Zawierają formaldehyd.

#### 1.2 Istotne zidentyfikowane zastosowania substancji lub mieszaniny oraz zastosowania odradzane.

##### Zastosowanie zidentyfikowane

Zawiesiny bakteryjne do odczynu aglutynacji próbówkowej służą do wykazania obecności i oznaczenia poziomu przeciwciał przeciw:

pałeczkom *Salmonella*, w surowicach nosicieli, osób chorych lub podejrzanych o zakażenie pałeczkami *Salmonella* Typhi, lub innymi pałeczkami *Salmonella*.

#### 1.3. Dane dotyczące dostawcy karty charakterystyki

Producent:

Instytut Biotechnologii Surowic i Szczepionek BIOMED Spółka Akcyjna.

30-224 Kraków, Al. Sosnowa 8, tel. (12) 37 69 221

e-mail: [biomed@biomed.pl](mailto:biomed@biomed.pl)

1.4 Numer telefonu alarmowego: tel. (12) 37 69 221 w godz. 7.00-15.00

### Sekcja 2. Identyfikacja zagrożeń

#### 2.1 Klasyfikacja substancji lub mieszaniny.

Klasyfikacja mieszaniny dokonana zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008

Działanie uczulające na skórę kat.1

Może powodować reakcję alergiczną skóry.

#### 2.2 Elementy oznakowania:



Uwaga H317

Wyłączenia z wymagań dotyczących oznakowania i pakowania:

**KARTA CHARAKTERYSTYKI**

- A) opakowania wewnętrzne produktu bez piktogramów, hasła ostrzegawczego i zwrotów wskazujących rodzaj zagrożenia, zgodnie z Rozporządzeniem UE nr 487/2013 (4 ATP do CLP) Zał. I punkt 1.5.2.4 Oznakowanie opakowań poniżej 10 ml
- B) opakowania zewnętrzne bez zwrotów określających rodzaj zagrożenia oraz zwrotów określające środki ostrożności zgodnie z zał. I do CLP punkt 1.5.2.1 Oznakowanie opakowań poniżej 125 ml.
- C) opakowania zewnętrzne bez piktogramów zgodnie z rozporządzeniem MZ z dnia 10 kwietnia 2012 r. zmieniające rozporządzenie w sprawie wymagań zasadniczych oraz procedur oceny zgodności wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro*

**2.3 Inne zagrożenia**

Składniki mieszaniny nie spełniają kryteriów PBT lub vPvB zgodnie z załącznikiem XIII do rozporządzenia (WE) 1907/2006.

**Sekcja 3. Skład/ informacja o składnikach**

**3.1 Substancje:** nie dotyczy

**3.2 Mieszaniny****3.2.1 mieszaniny niebezpieczne:**

Preparat zawiera inaktywowaną formaldehydem zawiesinę bakteryjną, w fizjologicznym roztworze chlorku sodu buforowanym fosforanami. Zawartość formaldehydu w mieszaninie wynosi 0,6%.

**3.2.2 mieszaniny niezaklasyfikowane jako niebezpieczne- nie dotyczy****3.2.3 Składnik niebezpieczny:**

Formaldehyd 36-38%, stabilizowany metanolem

Formaldehyd CAS: 50-00-0; Numer indeksowy: 605-001-00-5 Numer WE: 200-001-8

Klasyfikacja i oznakowanie zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008:

Acute Tox.3, H301

Acute Tox.3, H311

Acute Tox.3, H331

Skin Corr. 1B, H314

Eye Dam.1, H318

Skin Sens.1 H317

Carc.2 H351

STOT SE 3, H335

alkohol metylowy- REACH #: 01-219433307-44 CAS:67-56-1; Nr indeksowy: 603-001-00-X Numer WE: 200-659-6

Klasyfikacja i oznakowanie zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008:

Acute Tox.3, H301

Acute Tox.3, H311

Acute Tox.3, H331

Skin Irrit.2 H319

STOT SE 1, H370

Pełny tekst zwrotów H przytoczonych w tej Sekcji znajduje się w Sekcji 16.

**Sekcja 4. Środki pierwszej pomocy****4.1 Opis środków pierwszej pomocy**

Po spożyciu: wypłukać usta wodą. Dać poszkodowanemu do wypicia dużą ilość wody, wywoływać wymioty.

Podać węgiel aktywny. Wezwać lekarza.

Po zanieczyszczeniu oczu: przepłukać dużą ilością wody, przy szeroko odchylnych powiekach. W razie konieczności skonsultować się z okulistą

Po zanieczyszczeniu skóry: zmyć dużą ilością wody, zdjąć zanieczyszczoną odzież.

Po narażeniu drogą oddechową: zapewnić dostęp świeżego powietrza.

Nie jest zalecane indywidualne wyposażenie ochronne dla osób udzielających pierwszej pomocy.

**KARTA CHARAKTERYSTYKI**

**4.2 Najważniejsze ostre i opóźnione objawy oraz skutki narażenia-** brak danych

**4.3 Wskazania dotyczące wszelkiej natychmiastowej pomocy lekarskiej i szczególnego postępowania z poszkodowanym-** po spożyciu udać się do lekarza.

---

**Sekcja 5. Postępowanie w przypadku pożaru**

---

**5.1. Środki gaśnicze**

Odpowiednie środki gaśnicze, w zależności od materiałów składowanych w pobliżu: Proszek, CO<sub>2</sub>, piana, woda.

**5.2. Szczególne zagrożenia związane z substancją lub mieszaniną.**

Produkt niepalny.

**5.3. Informacje dla straży pożarnej-**

Postępować zgodnie z procedurami obowiązującymi przy gaszeniu chemikaliów.

---

**Sekcja 6. Postępowanie w przypadku niezamierzonego uwolnienia do środowiska**

---

**6.1. Indywidualne środki ostrożności, wyposażenie ochronne i procedury w sytuacjach awaryjnych**

6.1.1. Dla osób nienależących do personelu udzielającego pomocy- nie dotyczy

6.1.2. Dla osób udzielających pomocy- nie dotyczy

**6.2. Środki ostrożności w zakresie ochrony środowiska**

Nie dopuścić do przedostania się do kanalizacji, wód, ścieków i gleby.

**6.3. Metody i materiały zapobiegające rozprzestrzenianiu się skażenia i służące do usuwania skażenia**

Zebrać przy pomocy substancji absorbującej ciecz, przekazać do likwidacji. Zmyć zanieczyszczoną powierzchnię wodą.

**6.4 Odniesienia do innych sekcji**

Sprzęt ochronny i odzież-patrz sekcja 8

Unieszkodliwianie odpadu- sekcja 13

---

**Sekcja 7. Postępowanie z substancjami i mieszaninami oraz ich magazynowanie**

---

**7.1. Środki ostrożności dotyczące bezpiecznego postępowania**

Nie spożywać pokarmów i napojów, nie palić w miejscu pracy.

Myć ręce po użyciu.

**7.2 Warunki bezpiecznego magazynowania, łącznie z informacjami dotyczącymi wszelkich wzajemnych niezgodności:**

- przechowywać w temperaturze 2°C – 8°C, nie zamrażać, chronić przed światłem.

**7.3 Szczególne zastosowanie(-a) końcowe**

Obchodzenie się z substancją:

- postępować zgodnie z zasadami dobrej praktyki laboratoryjnej oraz ogólnymi zasadami bezpieczeństwa i higieny pracy z wyrobami medycznymi do diagnostyki *in vitro* i z substancjami chemicznymi.

---

**Sekcja 8. Kontrola narażenia/środki ochrony indywidualnej**

---

**8.1. Parametry dotyczące kontroli**

Parametry kontroli (NDS, NDSCh, NDSP) –

NDS: 0,5 mg/m<sup>3</sup> 8 godzina/godzin , NDSCh: 1mg/m<sup>3</sup> 15minuta/minuty (dla formaldehydu)

NDS: 100 mg/m<sup>3</sup> 8 godzina/godzin , NDSCh: 300 mg/m<sup>3</sup> 15minuta/minuty (dla metanolu)

**KARTA CHARAKTERYSTYKI****8.2. Kontrola narażenia**

## 8.2.1 Stosowane techniczne środki kontroli

Zapewnić odpowiednią wentylację wywiewną, ogólną i miejscową

## 8.2.2. Indywidualne środki ochrony, takie jak indywidualny sprzęt ochronny:

- praca z odczynnikiem nie wymaga stosowania szczególnych środków ochronnych; zalecane rękawice diagnostyczne i ubranie ochronne jak przy pracy laboratoryjnej z materiałem zakaźnym.

## 8.2.3. Kontrola narażenia środowiska – nie dotyczy

**Sekcja 9. Właściwości fizyczne i chemiczne****9.1. Informacje na temat podstawowych właściwości fizycznych i chemicznych**

- a) wygląd: zawiesina bakterii w izotonicznym roztworze chlorku sodu, w trakcie przechowywania masa bakteryjna tworzy osad na dnie butelki, nad osadem płyn bezbarwny, przezroczysty lub lekko mętny, osad bakterii barwy białej, po wstrząśnięciu butelką homogenna zawiesina
- β) zapach: prawie bezwonny
- χ) próg zapachu: brak danych
- δ) pH: brak danych
- ε) temperatura topnienia/krzepnięcia: brak danych
- φ) początkowa temperatura wrzenia i zakres temperatur wrzenia: brak danych
- γ) temperatura zapłonu: nie dotyczy
- η) szybkość parowania: brak danych
- ι) Palność (ciała stałego, gazu): nie dotyczy
- φ) Górna/ dolna granica palności lub górna/ dolna granica wybuchowości: nie dotyczy
- κ) Prężność par: brak danych
- λ) Gęstość par: brak danych
- μ) Gęstość względna: brak danych
- ν) Rozpuszczalność w wodzie: nierozpuszczalna
- ο) Współczynnik podziału: n-oktanol woda: brak danych
- π) Temperatura samozapłonu: nie dotyczy
- θ) Temperatura rozkładu: brak danych
- ρ) Lepkość: brak danych
- σ) Właściwości wybuchowe: nie dotyczy
- τ) Właściwości utleniające: brak danych

**9.2. Inne informacje: nie dotyczy****Sekcja 10. Stabilność i reaktywność****10.1. Reaktywność: brak danych**

**10.2 Stabilność chemiczna:** prawidłowo przechowywany produkt jest stabilny.

**10.3 Możliwość występowania niebezpiecznych reakcji:** w normalnych warunkach przechowywania i stosowania nie następują niebezpieczne reakcje

**10.4 Warunki, których należy unikać:** silnych utleniaczy

**10.5 Materiały niezgodne:** brak dostępnych informacji

## KARTA CHARAKTERYSTYKI

### Sekcja 11. Informacje toksykologiczne

#### 11.1. Informacje dotyczące skutków toksykologicznych

11.1.1. Substancje: nie dotyczy

11.1.2. Mieszaniny:

Brak dostępnych danych ilościowych o toksyczności mieszaniny.

Ocenę działania toksycznego przeprowadzono w oparciu o dane dla składnika niebezpiecznego:

Formaldehyd 36-38%, stabilizowany metanolem

#### Toksyczność ostra

Nazwa składnika	wynik	gatunki	dawka	narażenie
Formaldehyd	LC50 Wdychanie Gaz.	Szczur	250ppm	4 godzin
	LD50 Skórny	Królik	270 mg/kg	-
Alkohol metylowy	LD50 Doustnie	Szczur	100 mg/kg	-
	LC50 Wdychanie Gaz.	Szczur	145000ppm	1 godzin
	LC50 Wdychanie Gaz.	Szczur	64000ppm	4 godzin
	LD50 Skórny	Królik	15800mg/kg	-
	LD50 Doustnie	Szczur	5600mg/kg	-

#### Działanie żrące/drażniące na skórę

Nazwa składnika	wynik	gatunki	wynik	narażenie	Wyniki obserwacji
Formaldehyd	Oczy-powoduje słabe podrażnienie	Ludzki	-	-	-
	Oczy- substancja silnie drażniąca	Królik	-	-	-
	Skóra –powoduje słabe podrażnienie	Ludzki	-	-	-
	Skóra –powoduje słabe podrażnienie	Królik	-	-	-
	Skóra –substancja umiarkowanie drażniąca	Królik	-	-	-
	Skóra –substancja silnie drażniąca	Królik	-	-	-
Alkohol metylowy	Oczy- substancja umiarkowanie drażniąca	Królik	-	-	-
	Skóra –substancja umiarkowanie drażniąca	Królik	-	-	-

#### Działanie toksyczne na narządy docelowe-narażenie jednorazowe

Nazwa produktu/składnika	kategoria	Droga narażenia	Organy narażone na działanie
Formaldehyd	Kat.3	Nieokreślony	Działanie drażniące na drogi oddechowe
Alkohol metylowy	Kat.1	Nieokreślony	Nieokreślony

#### Działanie toksyczne na narządy docelowe-narażenie powtarzalne

Niedostępne

Niebezpieczeństwo narażenia przez drogi oddechowe

## KARTA CHARAKTERYSTYKI

Niedostępne

### Informacje o możliwych

#### drogach

#### narażenia

- Kontakt z okiem** : Powoduje poważne uszkodzenie oczu.
- Wdychanie** : Działa toksycznie w następstwie wdychania. Może powodować podrażnienie dróg oddechowych. Powoduje poważne oparzenia. Działa toksycznie w kontakcie ze skórą.
- Kontakt ze skórą** : Może powodować reakcję alergiczną skóry.
- Spożycie** : Działa toksycznie po połknięciu. Może powodować oparzenia ust, gardła lub żołądka.

### Opóźnione i natychmiastowe skutki, a także skutki przewlekłe w przypadku krótkiego i długoterminowego narażenia

#### **Kontakt krótkotrwały**

##### **Potencjalne skutki natychmiastowe:**

niedostępne

##### **Potencjalne skutki opóźnione:**

niedostępne

#### **Kontakt długotrwały**

##### **Potencjalne skutki natychmiastowe:**

niedostępne

##### **Potencjalne skutki**

**opóźnione** : Niedostępne.

##### **Potencjalne chroniczne działanie na zdrowie**

Niedostępne.

**Wnioski/Podsumowanie** : Niedostępne.

: Po wywołaniu uczulenia, może wystąpić poważna reakcja alergiczna przy następnym narażeniu na bardzo niskie stężenia.

#### **Ogólne**

Podejrzewa się, że powoduje raka. Zagrożenie chorobą nowotworową

#### **Rakotwórczość**

: uzależnione jest od czasu trwania i poziomu ekspozycji.

#### **Mutagenność**

: Brak doniesień o niepożądanych skutkach lub krytycznych zagrożeniach.

#### **Teratogeniczność**

: Brak doniesień o niepożądanych skutkach lub krytycznych zagrożeniach.

## KARTA CHARAKTERYSTYKI

**Zaburzenia rozwojowe** : Brak doniesień o niepożądanych skutkach lub krytycznych zagrożeniach.

**Zaburzenia rozrodczości** : Brak doniesień o niepożądanych skutkach lub krytycznych zagrożeniach.

### Dalsze dane:

W warunkach laboratoryjnych zawiesiny bakteryjne do aglutynacji próbówkowej nie stwarzają większych zagrożeń. Produktem należy manipulować z ostrożnością zwykłą dla wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro* i chemikaliów.

### Sekcja 12. Informacje ekologiczne

**12.1. Toksyczność:** brak danych

**12.2. Trwałość i zdolność rozkładu:** brak danych

**12.3. Zdolność do bioakumulacji:** brak danych

**12.4. Mobilność w glebie** -brak danych

**12.5. Wyniki oceny właściwości PBT i vPvB:** nie dotyczy

**12.6. Inne szkodliwe skutki działania:**

W odniesieniu do formaldehydu stabilizowanego metanolem.

Nazwa produktu/składnika	Wynik	Gatunki	Narażenie
formaldehyd	Toksyczność ostra EC50 5800 ug/L Słodka woda	Rozwielitka - <i>Daphnia pulex</i> -	48 godzin
	Toksyczność ostra LC50 330000 do 1000000 ug/L Woda morska	Neonate - <24 godzin Skorupiaki - <i>Crangon crangon</i> - LARVAE	48 godzin 96 godzin
alkohol metylowy	Toksyczność ostra LC50 1,41 ppm Słodka woda	Ryba - <i>Oncorhynchus mykiss</i>	96 godzin
	Toksyczność ostra EC50 16,912 mg/L Woda morska	Glon - <i>Ulva pertusa</i>	96 godzin
	Toksyczność ostra LC50 2500000 ug/L Woda morska	Skorupiaki - <i>Crangon crangon</i> - Dorosły	48 godzin
	Toksyczność ostra LC50 3289 mg/L Słodka woda	Rozwielitka - <i>Daphnia magna</i> -	48 godzin
	Toksyczność ostra LC50 >100000 ug/L Słodka woda	Nowonarodzony - <24 godzin Ryba - <i>Pimephales promelas</i> - Młody (świeżo wykluty, nie karmiony) - 0,2 do 0,5 g	96 godzin

### Sekcja 13. Postępowanie z odpadami

#### 13.1. Metody unieszkodliwiania odpadów

Odpad produktu, chemikalia poanalizyczne przekazać do utylizacji w wyspecjalizowanej jednostce.



**KARTA CHARAKTERYSTYKI**

Opakowania z pozostałością preparatu traktować jak produkt. Puste butelki wyrzucić. Odpady należy klasyfikować jako niebezpieczne.

**Sekcja 14. Informacje dotyczące transportu**

- 14.1. Numer UN (numer ONZ): nie podlega przepisom transportowym.
- 14.2. Prawidłowa nazwa przewozowa UN: nie dotyczy
- 14.3. Klasa(-y) zagrożenia w transporcie: nie dotyczy
- 14.4. Grupa pakowania: nie dotyczy
- 14.5. Zagrożenia dla środowiska: nie stanowi zagrożenia
- 14.6. Szczególne środki ostrożności dla użytkowników: W transporcie zapewnić warunki określone w pkt. 7 (magazynowanie).  
Zgodnie z ogólnymi zasadami transportu opakowań szklanych, chronić ampułki przed uszkodzeniem (powoduje to utratę właściwości).
- 14.7. Transport luzem zgodnie z załącznikiem II do konwencji MARPOL 73/78 i kodeksem IBC: nie dotyczy

**Sekcja 15. Informacje dotyczące przepisów prawnych****15.1. Przepisy prawne dotyczące bezpieczeństwa, ochrony zdrowia i środowiska specyficzne dla substancji lub mieszaniny**

- Ustawa o substancjach chemicznych i ich mieszaninach z dnia 25.02.2011 (Dz.U. 2011/63/322)
- Rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 18 grudnia 2006 w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH) tekst jednolity późniejszymi poprawkami ze szczególnym uwzględnieniem Rozporządzenia Komisji (UE) 453/2010 z dnia 20 maja 2010 roku (zmieniającego rozporządzenie REACH w sprawie sporządzania Kart charakterystyki substancji i mieszanin chemicznych
- Rozporządzenie (WE) 1272/2008 z dnia 28.12.2008 w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin niebezpiecznych (CLP)
- Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 20 kwietnia 2012 w sprawie oznakowania opakowań substancji niebezpiecznych i mieszanin niebezpiecznych oraz niektórych mieszanin (Dz.U. 2012/000/445)
- Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 10 sierpnia 2012 w sprawie kryteriów i sposobu klasyfikacji substancji chemicznych i ich mieszanin (Dz.U. 2012/000/1018)
- Rozporządzenie Ministra Pracy i Polityki Społecznej z dnia 24.09.2014 r w sprawie najwyższych dopuszczalnych stężeń i natężeń czynników szkodliwych dla zdrowia w środowisku pracy (Dz.U. 2014/000/817)
- Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 30.12.2004r. w sprawie bezpieczeństwa i higieny pracy związanej z występowaniem w miejscu pracy czynników chemicznych (Dz.U. 2005/11/86 z późniejszymi zmianami)
- Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 2.02.2011 w sprawie badań i pomiarów czynników szkodliwych dla zdrowia w środowisku pracy (Dz.U. 2011/33/166)
- Rozporządzenie Ministra Gospodarki z dnia 21.12.2005 w sprawie zasadniczych wymagań dla środków ochrony indywidualnej (Dz.U. 2005/259/2173)
- Ustawa z dnia 14.12.2012 o odpadach (Dz.U. 2013/000/21)
- Rozporządzenie Ministra Środowiska z dnia 09.12.2014 w sprawie katalogu odpadów (Dz.U. 2014/000/1923)
- Ustawa z dnia 13.06.2013r. o opakowaniach i odpadach opakowaniowych (Dz.U.



## KARTA CHARAKTERYSTYKI

2013/000/888).

- Karta charakterystyki Formaldehydu 36-38% stabilizowanego metanolem.

**15.2. Ocena bezpieczeństwa chemicznego:** nie dokonano.

### Inne informacje

Znaczenie zwrotów H oraz pełny tekst obydwu klasyfikacji wyszczególnionych w sekcji 2 i 3

**Dotyczy mieszaniny:**

H317 Może powodować reakcję alergiczną skóry.

.....  
**Dotyczy substancji niebezpiecznej:**

H225 Wysoce łatwopalne ciecz i pary

H301 Działa toksycznie po połknięciu

H311 Działa toksycznie w kontakcie ze skórą

H314 Powoduje poważne oparzenia skóry oraz uszkodzenie oczu

H315 Działa drażniąco na skórę

H317 Powoduje reakcję alergiczną skóry

H319 Działa drażniąco na oczy

H331 Działa toksycznie w następstwie wdychania

H335 Może powodować podrażnienie dróg oddechowych

H351 Podejrzewa się, że powoduje raka

H370 Powoduje uszkodzenie narządów

Toksyczność ostra, Kategoria 3, Doustnie, H301

Toksyczność ostra, Kategoria 3, Skórnice, H311

Toksyczność ostra, Kategoria 3, Wdychanie, H331

Rakotwórczość, Kategoria 2, H351

Poważne uszkodzenie oczu/działanie drażniące na oczy, Kategoria 2, H 319

Substancje ciekłe łatwopalne, Kategoria 2, H225

Działanie żrące/drażniące na skórę, kategoria 1B, H314

Działanie żrące/drażniące na skórę, kategoria 2, H315

Działanie uczulające na skórę, kategoria 1, H317

Działanie toksycznie na narządy docelowe- narażenie jednorazowe, Kategoria 1, H370

Działanie toksycznie na narządy docelowe- narażenie jednorazowe (działanie drażniące na drogi oddechowe), Kategoria 3, H335

Aktualizacja karty charakterystyki została sporządzona, ze względów formalnych.

Aktualizacja dotyczy wszystkich 16 sekcji.

*Powyższe informacje są oparte na obecnym stanie naszej wiedzy. Charakteryzują produkt pod względem odpowiednich środków bezpieczeństwa.*

*Karta nie jest świadectwem jakości produktu*