

KARTA CHARAKTERYSTYKI

Data sporządzenia: 2013-03-15

Sekcja 1. Identyfikacja substancji/mieszaniny i identyfikacja przedsiębiorstwa

1.1 Identyfikator produktu

Dopełniacz liofilizowany (ampułki szklane)

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

Zastosowanie zidentyfikowane

Preparat standardowy, niezbędny do ilościowego i jakościowego odczynu wiązania dopełniacza

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

1.4 Numer telefonu alarmowego: brak

Sekcja 2. Identyfikacja zagrożeń

2.1 Klasyfikacja substancji lub mieszaniny.

Klasyfikacja mieszaniny dokonana zgodnie z kryteriami dyrektywy 1999/45/EWG

Nie jest klasyfikowana jako mieszanina niebezpieczna

2.2 Elementy oznakowania:

Nie dotyczy

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: nie dotyczy

3.2.2 mieszaniny niesklasyfikowane jako niebezpieczne

Dopełniacz ma postać liofilizatu, nie zawiera środków konserwujących.

Po rekonstytucji odpowiada świeżemu dopełniaczowi.

Uwaga: każda ampłka zawiera wskaźnik wilgotności (bibuła filtracyjna o wym. 4 x 15 mm, nasączona r-em chlorku kobaltu)

3.2.3. Składnik niebezpieczny:

Kobaltu (II) chlorek 6 hydrat (zawartość w ampłce - 0,17 mg kobaltu - nie wpływa na klasyfikację mieszaniny)

CAS: 7791-13-1; Numer indeksowy: 027-004-00-5; Numer WE: 231-589-4

KARTA CHARAKTERYSTYKI

Klasyfikacja zgodnie z dyrektywą 67/548/EWG:

Carc. Cat.2: R49
Mut.Cat.3; R: 68.
Repr. Cat. 2; R60
Xn; R: 22
R42/43
N; R50/53

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

Acute Tox.4, H302
Resp.Sens.1, H334
Skin Sens.1, H317
Muta.2, H341
Carc.1B, H350i
Repr.1B, H360F
Aquatic Acute 1, H400
Aquatic Chronic 1, H410

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

Sekcja 4. Środki pierwszej pomocy

4.1. Opis środków pierwszej pomocy

Po spożyciu znacznych ilości: dać poszkodowanemu do wypicia dużą ilość wody, spowodować wymioty. W razie dolegliwości skonsultować się z lekarzem.

Przy kontakcie z oczami: przepłukać dużą ilością wody, przy szeroko odchylonych powiekach. W razie konieczności skonsultować się z okulistą.

Przy kontakcie ze skórą: zmyć dużą ilością wody.

Przy wdychaniu: zapewnić dostęp świeżego powietrza.

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

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- nie dotyczy**

Sekcja 5. Postępowanie w przypadku pożaru

5.1. Środki gaśnicze

Odpowiednie środki gaśnicze, w zależności od materiałów składowanych w pobliżu:
Proszek, CO₂, piana, woda.

5.2. Szczególne zagrożenia związane z substancją lub mieszaniną.

Produkt niepalny.

Podczas pożaru możliwe tworzenie niebezpiecznych gazów.

5.3. Informacje dla straży pożarnej

Brak.

Sekcja 6. Postępowanie w przypadku niezamierzonego uwolnienia do środowiska

KARTA CHARAKTERYSTYKI**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

Dotyczy pasków bibuły nasączonej CoCl_2 : Nie dopuścić do dostania się do wód, ścieków i gleby.

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

Liofilizat lub jego roztwór zebrać. Spłukać wodą wodociągową.

Paski bibuły nasączonej CoCl_2 : Zebrać i przekazać do likwidacji.

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.

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

przechowywać w temperaturze $2^{\circ}\text{C} - 8^{\circ}\text{C}$, chronić przed światłem, stosować tylko w terminie ważności.

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. Praca z Dopełniaczem liofilizowanym nie wymaga szczególnych środków ostrożności.

Sekcja 8. Kontrola narażenia/środki ochrony indywidualnej**8.1. Parametry dotyczące kontroli**

Parametry kontroli (NDS, NDSCh, NDSP) – mieszanina: nie dotyczy/ CoCl_2 - wartość nie znana

8.2. Kontrola narażenia

8.2.1. Stosowane techniczne środki kontroli – nie dotyczy

8.2.2. Indywidualne środki ochrony, takie jak indywidualny sprzęt ochronny: praca z odczynnikami 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: liofilizat barwy ciemnoróżowej do beżowo-różowej

b) zapach: prawie bezwonny

KARTA CHARAKTERYSTYKI

- b) próg zapachu: brak danych
- c) pH: brak danych
- d) temperatura topnienia/krzepnięcia: brak danych
- e) początkowa temperatura wrzenia i zakres temperatur wrzenia: brak danych
- f) temperatura zapłonu: nie dotyczy
- g) szybkość parowania: brak danych
- h) Palność (ciała stałego, gazu): nie dotyczy
- i) Górna/ dolna granica palności lub górna/ dolna granica wybuchowości: nie dotyczy
- j) Prężność par: brak danych
- k) Gęstość par: brak danych
- l) Gęstość względna: brak danych
- m) Rozpuszczalność w wodzie: dobra
- n) Współczynnik podziału: n-oktanol woda: brak danych
- o) Temperatura samozapłonu: nie dotyczy
- p) Temperatura rozkładu: brak danych
- q) Lepkość: brak danych
- r) Właściwości wybuchowe: nie dotyczy
- s) Właściwości utleniające: brak danych

9.2. Inne informacje: brak**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:** nie dotyczy**10.4 Warunki, których należy unikać:** ogrzewanie, światło**10.5 Materiały niezgodne:** brak dostępnych informacji**Sekcja 11. Informacje toksykologiczne****11.1. Informacje dotyczące skutków toksykologicznych**

11.1.1. Substancje: nie dotyczy

11.1.2. Mieszaniny:

Brak dostępnych danych o toksyczności mieszaniny.

11.2 Inne informacjeW warunkach laboratoryjnych **Dopelniacz liofilizowany** nie stwarza zagrożeńProduktem należy manipulować z ostrożnością zwykłą dla wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro***Sekcja 12. Informacje ekologiczne****12.1. Toksyczność-** nie dotyczy**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-** brak danych

KARTA CHARAKTERYSTYKI**Sekcja 13. Postępowanie z odpadami****13.1. Metody unieszkodliwiania odpadów**

Odpad produktu przekazać do utylizacji.

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 butelki 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 z późniejszymi zmianami)
- 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 z 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 8 lutego 2010 w sprawie wykazu substancji niebezpiecznych w raz z ich klasyfikacją i oznakowaniem (Dz.U.2010/27/140) tabela 3.2 w zał. VI Rozporządzenia CLP
- Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 10 sierpnia 2012 w sprawie kryteriów i sposobu klasyfikacji substancji chemicznych i ich mieszanin (Dz.U.12.1018)
- Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 30.12.2004r. w sprawie bezpieczeństwa i higieny pracy związanej z występowaniem w miejscu pracy czynników chemicznych (Dz .U 11/86/2005 z późniejszymi zmianami)
- 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 grudnia 2012r o odpadach (DzU 21/2013)

KARTA CHARAKTERYSTYKI

15.2. Ocena bezpieczeństwa chemicznego: nie dokonano.

Sekcja 16. Inne informacje

Znaczenie zwrotów R i H wyszczególnionych w sekcji 3 dotyczących substancji będącej wskaźnikiem wilgotności (pasek bibuły nasączony 3% r-em chlorku kobaltu)

- R 49 Może powodować raka w następstwie narażenia drogą oddechową
- R 68 Możliwe ryzyko powstania nieodwracalnych zmian w stanie zdrowia
- R 60 Może upośledzać płodność
- R22 Szkodliwy po połknięciu
- R42/43 Może powodować uczulenie w następstwie narażenia drogą oddechową
- R50/53 Działa bardzo toksycznie na organizmy wodne; może powodować długo utrzymujące się niekorzystne zmiany środowisku wodnym

- H302 Działa szkodliwie po połknięciu,
- H317 Może powodować reakcję alergiczną skóry
- H334 Może powodować objawy alergii lub astmy lub trudności w oddychaniu w następstwie wdychania
- H341 Podejrzewa się, że powoduje wady genetyczne
- H350i Może powodować raka w przypadku wdychania
- H360F Może działać szkodliwie na płodność
- H400 Działa bardzo toksycznie na organizmy wodne
- H410 Działa bardzo toksycznie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki.

Karta charakterystyki została sporządzona na życzenie użytkowników mieszaniny.
(Zgodnie z art.31 Rozporządzenia REACH, karta charakterystyki dla preparatu **Dopelniacz liofilizowany** NIE JEST WYMAGANA)

*Powyższe informacje są oparte na obecnym stanie naszej wiedzy. Charakteryzują produkt pod względem odpowiednich środków bezpieczeństwa
Karta nie jest świadectwem jakości produktu.*