




SEKCJA 1: Identyfikacja substancji/mieszaniny i identyfikacja przedsiębiorstwa

1.1 Identyfikator produktu

Nazwa produktu :  ABX Pentra Ig A CP - R1 // Yumizen C1200 Immunoglobulin A - R1
Kod produktu :  A11A01923 // 1300023881
Opis produktu :  28 mL // 6 x 14 mL
Typ produktu : Ciecz.

1.2 Istotne zidentyfikowane zastosowania substancji lub mieszaniny oraz zastosowania odradzane

 dczynnik diagnostyczny do oznaczania ilościowego *in vitro* stężenia immunoglobuliny A (IgA) w surowicy lub osoczu krwi metodą turbidymetryczną.

1.3 Dane dotyczące dostawcy karty charakterystyki

HORIBA ABX SAS
Parc Euromédecine - Rue du Caducée
BP 7290
34184 MONTPELLIER CEDEX 4 - FRANCE
Tel: +33 (0) 4 67 14 15 16
Fax: +33 (0) 4 67 14 15 17

Adres e-mail osoby odpowiedzialnej za tę kartę charakterystyki : documentation.med@horiba.com

1.4 Numer telefonu alarmowego

Krajowa instytucja doradcza/Ośrodek zatruc

Numer telefonu Polska : +48 22 619 66 54

Dostawca

Numer telefonu : + 800 67 14 15 16


SEKCJA 2: Identyfikacja zagrożeń

2.1 Klasyfikacja substancji lub mieszaniny

Definicja produktu : Mieszanina

Klasyfikacja według rozporządzenia (EC) Nr 1272/2008 [CLP/GHS]

Nie sklasyfikowany.

 Produkt nie został sklasyfikowany jako niebezpieczny według rozporządzenia (WE) 1272/2008 ze zmianami.

Pełny tekst powyższych zwrotów H podano w punkcie 16.

Bardziej szczegółowe informacje dotyczące wpływu na stan zdrowia oraz ewentualnych objawów można znaleźć w rozdziale 11.

2.2 Elementy oznakowania

Hasło ostrzegawcze : Brak hasła ostrzegawczego.

Data wydania/Data aktualizacji : 30/08/2017.

1/13

ABX Pentra Ig A CP - R1 // Yumizen C1200 Immunoglobulin A - R1

SEKCJA 2: Identyfikacja zagrożeń

Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia : Brak doniesień o niepożądanych skutkach lub krytycznych zagrożeniach.

Zwroty wskazujące środki ostrożności

Zapobieganie : Nie dotyczy.

Reagowanie : Nie dotyczy.

Przechowywanie : Nie dotyczy.

Usuwanie : Nie dotyczy.

Uzupełniające elementy etykiety : Karta charakterystyki dostępna na żądanie.

Ograniczenia dotyczące produkcji, wprowadzania do obrotu i stosowania niektórych niebezpiecznych substancji, preparatów i wyrobów : Nie dotyczy.

2.3 Inne zagrożenia

Inne zagrożenia nie odzwierciedlone w klasyfikacji : Nie znane.

SEKCJA 3: Skład/informacja o składnikach

Substancja/Preparat : Mieszanina

Nazwa produktu/ składnika	Identyfikatory	%	Klasyfikacja		Typ
			67/548/EWG	Rozporządzenie (WE) Nr 1272/2008 [CLP]	
<input checked="" type="checkbox"/> Prometamol	WE: 201-064-4 CAS: 77-86-1	>=1 - <5	Xi; R36/38 Patrz Sekcja 16 - pełny tekst zadeklarowany powyżej Fraz-R.	Skin Irrit. 2, H315 Eye Irrit. 2, H319 Pełny tekst powyższych uwag H podano w punkcie 16.	[1]

Nie zawiera składników, które w świetle obecnej wiedzy dostawcy oraz w danym stężeniu są klasyfikowane jako niebezpieczne dla zdrowia lub otoczenia, klasyfikowane są jako PBT lub vPvB, lub którym przypisano ograniczenia co do występowania w środowisku pracy, nie ma więc wymogu wymieniania ich w niniejszym ustępie.

Typ

[1] Substancja sklasyfikowana jako szkodliwa dla zdrowia lub środowiska

[2] Substancja, dla której wyznaczono dopuszczalne stężenie w środowisku pracy

[3] Substancja spełnia kryteria dla jej zaklasyfikowania jako PBT zgodnie z Rozporządzeniem (WE) Nr 1907/2006, Aneks XIII

[4] Substancja spełnia kryteria dla jej zaklasyfikowania jako vPvB zgodnie z Rozporządzeniem (WE) Nr 1907/2006, Aneks XIII

[5] Substancja wywołująca równorzędne obawy

Najwyższe dopuszczalne stężenia, jeśli są dostępne, wymienione są wymienione w części 8.

Data wydania/Data aktualizacji : 30/08/2017.

2/13

SEKCJA 4: Środki pierwszej pomocy

4.1 Opis środków pierwszej pomocy

- Kontakt z okiem** : Natychmiast przepłukać oczy dużą ilością wody, od czasu do czasu podnosząc górna i dolna powiekę. Usunąć szkła kontaktowe jeżeli są. Zasięgnąć porady lekarskiej, jeśli pojawi się podrażnienie.
- Wdychanie** : Wyprowadzić lub wynieść poszkodowanego na świeże powietrze i zapewnić warunki do odpoczynku w pozycji umożliwiającej swobodne oddychanie. Jeśli pojawią się objawy, zasięgnąć porady lekarskiej. W razie wdychania produktów rozkładu powstających podczas pożaru, wystąpienie objawów może być opóźnione. Narażona osoba może wymagać nadzoru lekarskiego przez 48 godzin.
- Kontakt ze skórą** : Spłukać skażoną skórę dużą ilością wody. Zdjąć skażoną odzież i buty. Jeśli pojawią się objawy, zasięgnąć porady lekarskiej.
- Spożycie** : Przemyc usta wodą. Wyprowadzić lub wynieść poszkodowanego na świeże powietrze i zapewnić warunki do odpoczynku w pozycji umożliwiającej swobodne oddychanie. Jeżeli materiał został połknięty a narażona osoba jest przytomna, należy podać do wypicia małą ilość wody. Nie wywoływać wymiotów, jeśli nie jest to zalecane przez personel medyczny. Jeśli pojawią się objawy, zasięgnąć porady lekarskiej.
- Ochrona osób udzielających pierwszej pomocy** : Nie należy podejmować żadnych działań, które stwarzałyby ryzyko dla kogokolwiek chyba, że jest się odpowiednio przeszkolonym.

4.2 Najważniejsze ostre i opóźnione objawy oraz skutki narażenia

Potencjalne ostre działanie na zdrowie

- Kontakt z okiem** : Wywołuje podrażnienie oczu.
- Wdychanie** : Kontakt z produktami rozkładu może być niebezpieczny dla zdrowia. Poważne działania niepożądane mogą być opóźnione w stosunku do czasu ekspozycji.
- Kontakt ze skórą** : Brak doniesień o niepożądanych skutkach lub krytycznych zagrożeniach.
- Spożycie** : Brak doniesień o niepożądanych skutkach lub krytycznych zagrożeniach.

Objawy wynikające z nadmiernej ekspozycji

- Kontakt z okiem** : Brak konkretnych danych.
- Wdychanie** : Brak konkretnych danych.
- Kontakt ze skórą** : Brak konkretnych danych.
- Spożycie** : Brak konkretnych danych.

4.3 Wskazania dotyczące wszelkiej natychmiastowej pomocy lekarskiej i szczególnego postępowania z poszkodowanym

- Informacje dla lekarza** : W razie wdychania produktów rozkładu powstających podczas pożaru, wystąpienie objawów może być opóźnione. Narażona osoba może wymagać nadzoru lekarskiego przez 48 godzin.
- Szczególne sposoby leczenia** : Bez specjalnego leczenia.

SEKCJA 5: Postępowanie w przypadku pożaru

Łatwopalność : Niepalne.
 W ogniu rozkład może spowodować powstanie gazów/oparów toksycznych.

5.1 Środki gaśnicze

Odpowiednie środki gaśnicze : Użyć środka gaśniczego, właściwego dla otaczającego ognia.

Niewłaściwe środki gaśnicze : Nie znane.

5.2 Szczególne zagrożenia związane z substancją lub mieszaniną

Zagrożenia ze strony substancji lub mieszaniny : W ogniu oraz w razie ogrzania dochodzi do wzrostu ciśnienia i pojemnik może wybuchnąć.

Niebezpieczne produkty rozkładu termicznego : Produkty rozkładu mogą zawierać następujące materiały:
 dwutlenek węgla
 tlenek węgla
 tlenki azotu

5.3 Informacje dla straży pożarnej

Specjalne działania ochronne dla strażaków : Szybko izolować teren przez wyprowadzenie wszystkich osób z najbliższej okolicy wypadku, jeżeli wybuchł pożar. Nie należy podejmować żadnych działań, które stwarzałyby ryzyko dla kogokolwiek chyba, że jest się odpowiednio przeszkolonym.

Specjalne wyposażenie ochronne dla strażaków : Strażacy powinni nosić odpowiednie urządzenia ochronne oraz indywidualne aparaty oddechowe (SCBA) z maską zakrywającą całą twarz działająca przy dodatnim ciśnieniu. Podstawowy poziom ochrony podczas wypadków chemicznych zapewnia odzież stosowana przez strażaków (włączając hełmy, buty ochronne i rękawice), zgodna z normą europejską EN 469.

SEKCJA 6: Postępowanie w przypadku niezamierzonego uwolnienia do środowiska

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

Dla osób nienależących do personelu udzielającego pomocy : Nie należy podejmować żadnych działań, które stwarzałyby ryzyko dla kogokolwiek chyba, że jest się odpowiednio przeszkolonym. Ewakuować ludzi z okolicznych terenów. Nie udzielać zezwolenia na wejście - niepotrzebnemu i nie zabezpieczonemu personelowi. Nie dotykać, ani nie przechodzić, po rozlanym materiale. Założyć odpowiedni sprzęt ochrony osobistej.

Dla osób udzielających pomocy : Jeśli dla usuwania rozlewu potrzebna jest odzież specjalna, zapoznać się z informacjami w punkcie 8, dotyczącymi materiałów właściwych i nieodpowiednich. Patrz także informacje w punkcie "Dla personelu nie biorącego udziału w akcji ratowniczej".

6.2 Środki ostrożności w zakresie ochrony środowiska

: Należy unikać rozprzestrzeniania się rozlanego materiału jego spływania do gleby lub kontaktu z glebą, ciekami wodnymi, drenami i kanalizacją. Należy poinformować odpowiednie władze, w przypadku kiedy produkt spowodował zanieczyszczenie środowiska (ścieków, cieków wodnych, gleby lub powietrza).

Inne informacje : Preparat zawiera niewielką ilość azydku sodu. Azydek sodu jest szkodliwy dla organizmów wodnych, a ponadto reaguje z miedzią, ołowiem, mosiądzem i lutami w systemach wodociągowo-kanalizacyjnych, wytwarzając przy tym potencjalnie wybuchowe azydki metali. Nie dopuścić do dostania się preparatu do kanalizacji ani ujęć wody z środowiska. Jeżeli jednak do tego dojdzie, spłukać dużą ilością wody, aby nie dopuścić do gromadzenia się azydku. Należy stosować się do właściwych procedur utylizacji.

Data wydania/Data aktualizacji : 30/08/2017.

4/13

SEKCJA 6: Postępowanie w przypadku niezamierzonego uwolnienia do środowiska

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

- Małe rozlanie** : Zatrzymać wyciek, jeśli jest to możliwe bez narażenia na niebezpieczeństwo. Wynieść pojemniki z obszaru rozlania. Rozpuścić w wodzie i zebrać, jeśli rozpuszczalne w wodzie. Ewentualnie, jeśli nierozpuszczalne w wodzie, wchłonąć obojętnym suchym materiałem i umieścić w odpowiednim pojemniku na odpady. Utylizować w licencjonowanym przedsiębiorstwie utylizacji odpadów.
- Duże rozlanie** : Zatrzymać wyciek, jeśli jest to możliwe bez narażenia na niebezpieczeństwo. Wynieść pojemniki z obszaru rozlania. Zabezpieczyć ujścia kanalizacji, instalacji wodnych oraz wejścia do piwnic i obszarów zamkniętych. Należy zmyć rozlany/rozsypany materiał do oczyszczalni ścieków lub postępować w następujący sposób. Rozlane lub rozsypane substancje, należy zebrać za pomocą niepalnych substancji, takich jak: piasek, ziemia, wermikulit, ziemia okrzemkowa. Następnie umieścić w pojemnikach i utylizować zgodnie z miejscowymi przepisami. Utylizować w licencjonowanym przedsiębiorstwie utylizacji odpadów.

- 6.4 Odniesienia do innych sekcji** : Informacje dotyczące kontaktu w sytuacji awaryjnej podano w punkcie 1. Informacje dotyczące odpowiedniego sprzętu ochrony osobistej podano w punkcie 8. Informacje dotyczące dodatkowej obróbki odpadów podano w punkcie 13.

SEKCJA 7: Postępowanie z substancjami i mieszaninami oraz ich magazynowanie

Informacje podane w tym punkcie zawierają ogólne porady i wytyczne. Dla uzyskania informacji dotyczących konkretnych zastosowań, według scenariuszy narażenia, należy zapoznać się z wykazem zidentyfikowanych zastosowań w punkcie 1.

7.1 Środki ostrożności dotyczące bezpiecznego postępowania

- Środki ochronne** : Nosić właściwe wyposażenie ochrony osobistej (patrz część 8).
- Wskazówki dotyczące ogólnej higieny pracy** : Należy zabronić spożywania pokarmów i napojów oraz palenia tytoniu w obszarze, w którym ten materiał jest przechowywany, przemieszczany i przetwarzany. Pracownicy powinni umyć ręce i twarz przed jedzeniem, piciem i paleniem tytoniu. Przed wejściem do jadalni zdjąć zanieczyszczoną odzież oraz sprzęt ochronny. Dodatkowe informacje dotyczące środków higieny podano w punkcie 8.
- 7.2 Warunki bezpiecznego magazynowania, łącznie z informacjami dotyczącymi wszelkich wzajemnych niezgodności** : Należy przechowywać w następującym zakresie temperatur: 2 do 8°C (35,6 do 46, 4°F). Należy przechowywać zgodnie z miejscowymi przepisami. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu, z dala od promieni słonecznych; w suchym, chłodnym i dobrze wentylowanym pomieszczeniu; z dala od niezgodnych materiałów (patrz Sekcja 10), napojów i jedzenia. Pojemnik powinien pozostać zamknięty i szczelny aż do czasu użycia. Pojemniki, które zostały otwarte muszą być ponownie uszczelnione i przechowywane w położeniu pionowym aby nie dopuścić do wycieku substancji. Nie przechowywać w nieoznakowanych pojemnikach. Używać odpowiednich pojemników zapobiegających skażeniu środowiska.
- Zalecenia** : Ze względu na obecność azydku sodu niezgodny z kwasami i niektórymi metalami. Tworzy łatwo wybuchające związki.
- Inne informacje** : Chronić przed światłem.

7.3 Szczególne zastosowanie(-a) końcowe

- Zalecenia** : Niedostępne.
- Rozwiązania specyficzne dla sektora przemysłowego** : Niedostępne.

Data wydania/Data aktualizacji : 30/08/2017.

5/13

SEKCJA 7: Postępowanie z substancjami i mieszaninami oraz ich magazynowanie

SEKCJA 8: Kontrola narażenia/środki ochrony indywidualnej

Informacje podane w tym punkcie zawierają ogólne porady i wytyczne. Informacje podano na podstawie typowego przewidywanego stosowania produktu. Dodatkowe środki zapobiegawcze mogą być wymagane w przypadku obsługi masowej lub innych zastosowań, które mogłyby poważnie zwiększyć narażenie pracownika lub uwolnienie do środowiska.

8.1 Parametry dotyczące kontroli

Najwyższe dopuszczalne stężenia

Nie znana wartość NDS.

Zalecane procedury monitoringu

Jeżeli produkt zawiera składniki, na które ekspozycja jest ograniczona może być niezbędny monitoring osobisty, monitoring środowiska pracy lub biologiczny w celu określenia skuteczności wentylacji lub inny sposób kontroli konieczności używania środków ochrony dróg oddechowych. Powinno się odnieść do standardów monitorowania, takich jak: Norma Europejska EN 689 (Atmosfery miejsca pracy - Wskazówki odnoszące się do zastosowania i używania procedur oceny narażenia przez drogi oddechowe środkami chemicznymi w celu porównania z wartościami progowymi i strategią pomiarów) Norma Europejska EN 14042 (Atmosfery miejsca pracy - Wskazówki odnoszące się do zastosowania i używania procedur oceny narażenia na środki chemiczne i biologiczne) Norma Europejska EN 482 (Atmosfery miejsca pracy - Ogólne wymogi odnoszące się do procedur wykonawczych służących do pomiarów środków chemicznych) Konieczne będzie również odniesienie się do krajowych dokumentacji związanej z metodami określenia substancji niebezpiecznych.

DNEL/DMEL

Brak dostępnych poziomów DNEL/DMEL.

PNEC

Brak dostępnych stężeń PNEC.

8.2 Kontrola narażenia

Stosowne techniczne środki kontroli

Wydajna wentylacja ogólna powinna być wystarczająca aby kontrolować ekspozycję pracownika na zanieczyszczenia.

Indywidualne środki ochrony

Środki zachowania higieny : Wymyć dokładnie ręce, przedramiona oraz twarz po pracy z produktami chemicznymi, przed jedzeniem, paleniem tytoniu oraz używaniem toalety, a także po zakończeniu zmiany. Do usunięcia potencjalnie skażonej odzieży, powinny być zastosowane właściwe techniki. Należy wyprać skażoną odzież przed ponownym użyciem. Należy się upewnić czy stanowiska do przemywania oczu i prysznic bezpieczeństwa znajdują się w pobliżu miejsca pracy.

Ochronę oczu lub twarzy : Zabezpieczenie oczu zgodne z zatwierdzoną normą powinno być stosowane w przypadku, kiedy ocena ryzyka wskazuje, że jest to konieczne w celu uniknięcia narażenia poprzez chłapięcia, mgiełki, gazy lub pyły. W przypadku możliwości kontaktu, następujące ochrony powinny być noszone, jeśli ocena nie wskazuje wyższego stopnia ochrony: ochronne okulary z bocznymi osłonami. Zalecane: Szczelne okulary ochronne spełniające wymagania normy EN 166

Ochronę skóry

Ochronę rąk

Oporne na czynniki chemiczne rękawice powinny być noszone w każdym przypadku pracy z produktami chemicznymi, kiedy ocena ryzyka wskazuje, że jest to konieczne. > 8 godzin (czas przebicia): Rękawice ochronne spełniające wymagania normy EN 374 kauczuk nitrylowy

Data wydania/Data aktualizacji : 30/08/2017.

6/13

SEKCJA 8: Kontrola narażenia/środki ochrony indywidualnej

Ochrona ciała	: W zależności od wykonywanego zadania należy stosować ubiór ochronny odpowiedni do potencjalnego ryzyka i zatwierdzone przez kompetentną osobę przed przystąpieniem do pracy.
Inne środki ochrony skóry	: Przed rozpoczęciem operowania tym produktem, należy wybrać odpowiednie obuwie i dodatkowe środki ochrony skóry, bazując na wykonywanych zadaniach i związanych z nimi zagrożeniem. Podlegają one zatwierdzeniu przez specjalistę BHP.
Ochronę dróg oddechowych	: <input checked="" type="checkbox"/> Właściwie dopasowany aparat oddechowy, wyposażony w filtr powietrza lub zasilany powietrzem, zgodny z zatwierdzoną normą powinien być noszony, kiedy ocena ryzyka wskazuje, że jest to konieczne. Wybór maski oddechowej powinien być dokonany na podstawie znanego lub oczekiwanego poziomu ekspozycji, niebezpieczeństwa produktu i limitów bezpieczeństwa pracy wybranej maski. Zalecane: Mieszane urządzenie filtrujące (DIN EN 141)
Kontrola narażenia środowiska	: Emisja z układów wentylacyjnych i urządzeń procesowych powinna być sprawdzana w celu określenia ich zgodności z wymogami praw o ochronie środowiska. W niektórych przypadkach potrzebne będą skrubery usuwające opary, filtry lub modyfikacje konstrukcyjne urządzeń procesowych, mające na celu zmniejszenie stopnia emisji do akceptowalnego poziomu.

SEKCJA 9: Właściwości fizyczne i chemiczne

9.1 Informacje na temat podstawowych właściwości fizycznych i chemicznych

Wygląd

Stan fizyczny	: <input checked="" type="checkbox"/> Ciecz. [Przejrzysty.]
Kolor	: <input checked="" type="checkbox"/> Bezbarwny.
Zapach	: <input checked="" type="checkbox"/> Charakterystyczny. jak PEG
Próg zapachu	: Niedostępne.
pH	: <input checked="" type="checkbox"/> do 8
Temperatura topnienia/krzepnięcia	: Niedostępne.
Początkowa temperatura wrzenia i zakres temperatur wrzenia	: Niedostępne.
Temperatura zapłonu	: Niedostępne.
Szybkość parowania	: Niedostępne.
Łatwopalność	: Niepalne. <input checked="" type="checkbox"/> W ogniu rozkład może spowodować powstanie gazów/oparów toksycznych.
Górna/dolna granica palności lub górna/dolna granica wybuchowości	: Niedostępne.
Prężność par	: Niedostępne.
Gęstość par	: Niedostępne.
Gęstość względna	: 1,019 g/cm ³ [20°C (68°F)]
Rozpuszczalność	: <input checked="" type="checkbox"/> Łatwo rozpuszczalny w następujących materiałach: zimnej wodzie i gorąca woda.
Współczynnik podziału: n-oktanol/woda	: Niedostępne.
Temperatura samozapłonu	: Niedostępne.
Temperatura rozkładu	: Niedostępne.
Lepkość	: Niedostępne.

Data wydania/Data aktualizacji : 30/08/2017.

7/13

ABX Pentra Ig A CP - R1 // Yumizen C1200 Immunoglobulin A - R1

SEKCJA 9: Właściwości fizyczne i chemiczne

- Właściwości wybuchowe** : Niedostępne.
Właściwości utleniające : Niedostępne.

9.2 Inne informacje

Brak dodatkowych informacji.

SEKCJA 10: Stabilność i reaktywność

- 10.1 Reaktywność** : Dla tego produktu lub jego składników nie ma konkretnych danych testowych dotyczących reaktywności.
- 10.2 Stabilność chemiczna** : Produkt jest trwały.
- 10.3 Możliwość występowania niebezpiecznych reakcji** : W normalnych warunkach przechowywania i stosowania nie nastąpią niebezpieczne reakcje.
- 10.4 Warunki, których należy unikać** : Brak konkretnych danych.
Zalecenia : Odczynnik zawiera azydek sodu w charakterze środka konserwującego. Azydek sodu może wchodzić w reakcje z ołowiem (Pb) oraz miedzią (Cu), tworząc substancje niebezpieczne – azydki metali.
- 10.5 Materiały niezgodne** : Brak konkretnych danych.
Inne informacje : Reaktywny lub niekompatybilny z następującymi materiałami: kwasy i zasady.
- 10.6 Niebezpieczne produkty rozkładu** : W normalnych warunkach magazynowania i użytkowania, nie powinien nastąpić niebezpieczny rozkład produktu.

SEKCJA 11: Informacje toksykologiczne

11.1 Informacje dotyczące skutków toksykologicznych

Toksyczność ostra

Brak doniesień o niepożądanych skutkach lub krytycznych zagrożeniach.

Szacunki toksyczności ostrej

Niedostępne.

Działanie żrące/drażniące na skórę

Nazwa produktu/składnika	Wynik	Gatunki	Wynik	Narażenie	Wyniki obserwacji
Prometamol	Skóra - Substancja umiarkowanie drażniąca	Królik	-	25 Percent	-
	Skóra - Substancja silnie drażniąca	Królik	-	500 milligrams	-
	Skóra - Substancja umiarkowanie drażniąca	Kobieta	-	1 Percent	-

Działanie uczulające

- Wnioski/Podsumowanie** : Niedostępne.

Data wydania/Data aktualizacji : 30/08/2017.

8/13

SEKCJA 11: Informacje toksykologiczne**Mutagenność**

Wnioski/Podsumowanie : Niedostępne.

Rakotwórczość

Wnioski/Podsumowanie : Niedostępne.

Szkodliwe działanie na rozrodczość

Wnioski/Podsumowanie : Niedostępne.

Teratogeniczność

Wnioski/Podsumowanie : Niedostępne.

Działanie toksyczne na narządy docelowe – narażenie jednorazowe

Niedostępne.

Działanie toksyczne na narządy docelowe – narażenie powtarzane

Niedostępne.

Zagrożenie spowodowane aspiracją

Niedostępne.

Informacje dotyczące prawdopodobnych dróg narażenia : Niedostępne.

Potencjalne ostre działanie na zdrowie

Kontakt z okiem : Wywołuje podrażnienie oczu.

Wdychanie : Kontakt z produktami rozkładu może być niebezpieczny dla zdrowia. Poważne działania niepożądane mogą być opóźnione w stosunku do czasu ekspozycji.

Kontakt ze skórą : Brak doniesień o niepożądanych skutkach lub krytycznych zagrożeniach.

Spożycie : Brak doniesień o niepożądanych skutkach lub krytycznych zagrożeniach.

Objawy związane z właściwościami fizycznymi, chemicznymi i toksykologicznymi

Kontakt z okiem : Brak konkretnych danych.

Wdychanie : Brak konkretnych danych.

Kontakt ze skórą : Brak konkretnych danych.

Spożycie : Brak konkretnych danych.

Opóźnione, bezpośrednie oraz przewlekłe skutki krótko- i długotrwałego 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

Wnioski/Podsumowanie : Niedostępne.

Ogólne : Brak doniesień o niepożądanych skutkach lub krytycznych zagrożeniach.

Data wydania/Data aktualizacji : 30/08/2017.

9/13

ABX Pentra Ig A CP - R1 // Yumizen C1200 Immunoglobulin A - R1

SEKCJA 11: Informacje toksykologiczne

Rakotwórczość	: Brak doniesień o niepożądanych skutkach lub krytycznych zagrożeniach.
Mutageność	: Brak doniesień o niepożądanych skutkach lub krytycznych zagrożeniach.
Teratogeniczność	: Brak doniesień o niepożądanych skutkach lub krytycznych zagrożeniach.
Zaburzenia rozwojowe	: Brak doniesień o niepożądanych skutkach lub krytycznych zagrożeniach.
Zaburzenia rozrodczości	: Brak doniesień o niepożądanych skutkach lub krytycznych zagrożeniach.

Inne informacje : Niedostępne.

SEKCJA 12: Informacje ekologiczne**12.1 Toksyczność**

Wnioski/Podsumowanie : Niedostępne.

12.2 Trwałość i zdolność do rozkładu

Wnioski/Podsumowanie : Niedostępne.

12.3 Zdolność do bioakumulacji

Niedostępne.

12.4 Mobilność w glebieWspółczynnik podziału gleba/woda (K_{oc}) : Niedostępne.

Mobilność : Niedostępne.

12.5 Wyniki oceny właściwości PBT i vPvB

PBT : Nie dotyczy.

vPvB : Nie dotyczy.

12.6 Inne szkodliwe skutki działania : Brak doniesień o niepożądanych skutkach lub krytycznych zagrożeniach.**SEKCJA 13: Postępowanie z odpadami**

Informacje podane w tym punkcie zawierają ogólne porady i wytyczne. Dla uzyskania informacji dotyczących konkretnych zastosowań, według scenariuszy narażenia, należy zapoznać się z wykazem zidentyfikowanych zastosowań w punkcie 1.

13.1 Metody unieszkodliwiania odpadów**Produkt**

Metody likwidowania : Tworzenie odpadów powinno być unikane lub ograniczane do minimum, jeśli możliwe. Utylizacja niniejszego produktu, roztworów lub produktów pochodnych powinna w każdym przypadku być zgodna z wymogami ochrony środowiska i legislacji związanej z utylizacją odpadów a także z wymogami władz lokalnych. Należy utylizować nadmiar produktów i produkty nie nadające się do recyklingu w licencjonowanym przedsiębiorstwie utylizacji odpadów. Nie należy przekazywać nieoczyszczonych odpadów do kanalizacji, chyba że spełniają wymogi wszystkich stosownych organów.

Data wydania/Data aktualizacji : 30/08/2017.

10/13

ABX Pentra Ig A CP - R1 // Yumizen C1200 Immunoglobulin A - R1

SEKCJA 13: Postępowanie z odpadami

Odpady niebezpieczne : Zgodnie z aktualnym rozeznaniem dostawcy, niniejszy produkt nie jest uważany za odpad niebezpieczny w świetle Dyrektywy 91/689/EC Unii Europejskiej


Opakowanie


Metody likwidowania : Tworzenie odpadów powinno być unikane lub ograniczane do minimum, jeśli możliwe. Odpady opakowaniowe należy poddawać recyklingowi. Spalanie lub składowanie w terenie należy rozważać jedynie wówczas gdy nie ma możliwości recyklingu.

Specjalne środki ostrożności

: Usuwać produkt i jego opakowanie w sposób bezpieczny. Puste pojemniki lub ich wykładziny mogą zachowywać resztki produktu. Należy unikać rozprzestrzeniania się rozlanego materiału jego spływania do gleby lub kontaktu z glebą, ciekami wodnymi, drenami i kanalizacją.

SEKCJA 14: Informacje dotyczące transportu

	ADR/RID	ADN	IMDG	IATA
14.1 Numer UN (numer ONZ)	Brak przepisów.	Brak przepisów.	Brak przepisów.	Brak przepisów.
14.2 Prawidłowa nazwa przewozowa UN	-	-		-
14.3 Klasa(-y) zagrożenia w transporcie	-	-	-	-
14.4 Grupa pakowania	-	-	-	-
14.5 Zagrożenia dla środowiska	Nie.	Nie.	Nie.	Nie.
Dodatkowa informacja	-	-	-	-

14.6 Szczególne środki ostrożności dla użytkowników :  **Transport na terenie użytkownika:** należy zawsze transportować w zamkniętych pojemnikach, które znajdują się w pozycji pionowej i są zabezpieczone. Należy się upewnić, że osoby transportujące produkt wiedzą, co należy czynić w przypadku wypadku lub rozlania.

SEKCJA 15: Informacje dotyczące przepisów prawnych

15.1 Przepisy prawne dotyczące bezpieczeństwa, ochrony zdrowia i środowiska specyficzne dla substancji lub mieszaniny

Rozporządzenie UE (WE) Nr. 1907/2006 (REACH)

Aneks XIV - Wykaz substancji podlegających procedurze udzielania zezwoleń

Aneks XIV

Żaden ze składników nie znajduje się w wykazie.

Substancje wzbudzające szczególnie duże obawy (SVHC)

Żaden ze składników nie znajduje się w wykazie.

Data wydania/Data aktualizacji : 30/08/2017.

11/13

SEKCJA 15: Informacje dotyczące przepisów prawnych

Ograniczenia dotyczące produkcji, wprowadzania do obrotu i stosowania niektórych niebezpiecznych substancji, preparatów i wyrobów : Nie dotyczy.

Inne przepisy UE

Wykaz europejski : Wszystkie składniki są umieszczone w wykazie lub są wyłączone.

Dyrektywa Seveso II

Niejszy produkt nie znajduje się pod kontrolą na mocy rozporządzenia Seveso II.

Przepisy międzynarodowe

Lista na podstawie Konwencji o zakazie broni chemicznej, Załączniki I, II oraz III Substancje chemiczne

Nie wymieniony.

Protokół montrealski (Aneksy A, B, C, E)

Nie wymieniony.

Konwencja sztokholmska dot. stałych zanieczyszczeń organicznych

Nie wymieniony.

Konwencja Rotterdamska z uprzednią zgodą informacyjną (PIC)

Nie wymieniony.

EKG ONZ Protokół z Aarhus w sprawie trwałych zanieczyszczeń organicznych i metali ciężkich

Nie wymieniony.

Listy międzynarodowe

Spis narodowy

Australia : Wszystkie składniki są umieszczone w wykazie lub są wyłączone.

Kanada : Wszystkie składniki są umieszczone w wykazie lub są wyłączone.

Chiny : Wszystkie składniki są umieszczone w wykazie lub są wyłączone.

Japonia : Wszystkie składniki są umieszczone w wykazie lub są wyłączone.

Malezja : Nieokreślony.

Nowa Zelandia : Wszystkie składniki są umieszczone w wykazie lub są wyłączone.

Filipiny : Wszystkie składniki są umieszczone w wykazie lub są wyłączone.

Republika Korei : Wszystkie składniki są umieszczone w wykazie lub są wyłączone.

Tajwan : Nieokreślony.

Stany Zjednoczone : **Wykaz USA (TSCA 8b)**: Wszystkie składniki są umieszczone w wykazie lub są wyłączone.

15.2 Ocena bezpieczeństwa chemicznego : Nie dotyczy.

SEKCJA 16: Inne informacje

Komentarze dotyczące wersji : Nowy format karty charakterystyki (MSDS).

Wskazuje informacje, które zmieniły się od czasu poprzedniej wersji.

Skróty i akronimy : ATE = Szacunkowa toksyczność ostra
 CLP = Rozporządzenie dotyczące klasyfikacji, oznakowania i pakowania (Rozporządzenie (WE) nr 1272/2008)
 DMEL = Pochodny Poziom Powodujący Minimalne Zmiany
 DNEL = Pochodny Poziom Niepowodujący Zmian
 EUH statement = CLP = Zwrot wskazujący rodzaj zagrożenia
 PBT = Trwały, Biokumulatywny i Toksyczny
 PNEC = Przewidywane Stężenie Niepowodujące Zmian w Środowisku
 RRN = Numer rejestracyjny REACH
 vPvB = Bardzo trwałe i bardzo biokumulatywne

Procedura stosowana dla uzyskania klasyfikacji zgodnie z Rozporządzeniem (WE) Nr 1272/2008 [CLP/GHS]

Klasyfikacja	Uzasadnienie
Nie sklasyfikowany.	

Pełny tekst skróconych deklaracji H : H315 Działa drażniąco na skórę.
 H319 Działa drażniąco na oczy.

Pełny tekst klasyfikacji [CLP/GHS] : Eye Irrit. 2, H319 POWAŻNE USZKODZENIE OCZU/DZIAŁANIE DRAŻNIĄCE NA OCZY - Kategoria 2
 Skin Irrit. 2, H315 DZIAŁANIE ŻRĄCE/DRAŻNIĄCE NA SKÓRĘ - Kategoria 2

Pełny tekst skróconych zwrotów R : R36/38- Działa drażniąco na oczy i skórę.

Pełny tekst klasyfikacji [DSD/DPD] : Xi - Produkt drażniący

Data wydruku : 30/08/2017.

Data wydania/ Data aktualizacji : 30/08/2017.

Wersja : 2

Informacja dla czytelnika




Zgodnie z naszym stanem wiedzy, tu zawarte informacje są dokładne. Jednak żaden z wymienionych tutaj dostawców ani jego oddziałów, nie ponosi odpowiedzialności za dokładność i kompletność przedstawionych informacji. Za ostateczne określenie przydatności każdego materiału jest odpowiedzialny wyłącznie użytkownik. Wszystkie materiały mogą spowodować nieznaną niebezpieczeństwa i powinny być ostrożnie używane. Mimo, że pewne zagrożenia zostały tu opisane, nie możemy zagwarantować, że są to jedyne istniejące niebezpieczeństwa.

Data wydania/Data aktualizacji : 30/08/2017.

13/13

SEKCJA 1: Identyfikacja substancji/mieszaniny i identyfikacja przedsiębiorstwa

1.1 Identyfikator produktu

Nazwa produktu :  ABX Pentra Ig A CP - R2 // Yumizen C1200 Immunoglobulin A - R2
Kod produktu :  A11A01923 // 1300023881
Opis produktu :  6 mL // 6 X 5 mL
Typ produktu : Ciecz.

1.2 Istotne zidentyfikowane zastosowania substancji lub mieszaniny oraz zastosowania odradzane

 dczynnik diagnostyczny do oznaczania ilościowego *in vitro* stężenia immunoglobuliny A (IgA) w surowicy lub osoczu krwi metodą turbidymetryczną.

1.3 Dane dotyczące dostawcy karty charakterystyki

HORIBA ABX SAS
Parc Euromédecine - Rue du Caducée
BP 7290
34184 MONTPELLIER CEDEX 4 - FRANCE
Tel: +33 (0) 4 67 14 15 16
Fax: +33 (0) 4 67 14 15 17

Adres e-mail osoby odpowiedzialnej za tę kartę charakterystyki : documentation.med@horiba.com

1.4 Numer telefonu alarmowego

Krajowa instytucja doradcza/Ośrodek zatruc

Numer telefonu Polska : +48 22 619 66 54

Dostawca

Numer telefonu : + 800 67 14 15 16


SEKCJA 2: Identyfikacja zagrożeń

2.1 Klasyfikacja substancji lub mieszaniny

Definicja produktu : Mieszanina

Klasyfikacja według rozporządzenia (EC) Nr 1272/2008 [CLP/GHS]

Nie sklasyfikowany.

 Produkt nie został sklasyfikowany jako niebezpieczny według rozporządzenia (WE) 1272/2008 ze zmianami.

: Nie sklasyfikowany.

Pełny tekst powyższych zwrotów H podano w punkcie 16.

Bardziej szczegółowe informacje dotyczące wpływu na stan zdrowia oraz ewentualnych objawów można znaleźć w rozdziale 11.

2.2 Elementy oznakowania

Hasło ostrzegawcze : Brak hasła ostrzegawczego.

Data wydania/Data aktualizacji : 30/08/2017.

1/13

ABX Pentra Ig A CP - R2 // Yumizen C1200 Immunoglobulin A - R2

SEKCJA 2: Identyfikacja zagrożeń

Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia : Brak doniesień o niepożądanych skutkach lub krytycznych zagrożeniach.

Zwroty wskazujące środki ostrożności

Zapobieganie : Nie dotyczy.

Reagowanie : Nie dotyczy.

Przechowywanie : Nie dotyczy.

Usuwanie : Nie dotyczy.

Uzupełniające elementy etykiety : Karta charakterystyki dostępna na żądanie.

Ograniczenia dotyczące produkcji, wprowadzania do obrotu i stosowania niektórych niebezpiecznych substancji, preparatów i wyrobów : Nie dotyczy.

2.3 Inne zagrożenia

Inne zagrożenia nie odzwierciedlone w klasyfikacji : Nie znane.

SEKCJA 3: Skład/informacja o składnikach

Substancja/Preparat : Mieszanina

Nazwa produktu/ składnika	Identyfikatory	%	Klasyfikacja		Typ
			67/548/EWG	Rozporządzenie (WE) Nr 1272/2008 [CLP]	
<input checked="" type="checkbox"/> Prometamol	WE: 201-064-4 CAS: 77-86-1	>=1 - <5	Xi; R38 Patrz Sekcja 16 - pełny tekst zadeklarowany powyżej Fraz-R.	Skin Irrit. 2, H315 Eye Irrit. 2, H319 Pełny tekst powyższych uwag H podano w punkcie 16.	[1]

Nie zawiera składników, które w świetle obecnej wiedzy dostawcy oraz w danym stężeniu są klasyfikowane jako niebezpieczne dla zdrowia lub otoczenia, klasyfikowane są jako PBT lub vPvB, lub którym przypisano ograniczenia co do występowania w środowisku pracy, nie ma więc wymogu wymieniania ich w niniejszym ustępie.

Typ

[1] Substancja sklasyfikowana jako szkodliwa dla zdrowia lub środowiska

[2] Substancja, dla której wyznaczono dopuszczalne stężenie w środowisku pracy

[3] Substancja spełnia kryteria dla jej zaklasyfikowania jako PBT zgodnie z Rozporządzeniem (WE) Nr 1907/2006, Aneks XIII

[4] Substancja spełnia kryteria dla jej zaklasyfikowania jako vPvB zgodnie z Rozporządzeniem (WE) Nr 1907/2006, Aneks XIII

[5] Substancja wywołująca równorzędne obawy

Najwyższe dopuszczalne stężenia, jeśli są dostępne, wymienione są wymienione w części 8.

Data wydania/Data aktualizacji : 30/08/2017.

2/13

SEKCJA 4: Środki pierwszej pomocy

4.1 Opis środków pierwszej pomocy

- Kontakt z okiem** : Natychmiast przepłukać oczy dużą ilością wody, od czasu do czasu podnosząc górna i dolna powiekę. Usunąć szkła kontaktowe jeżeli są. Zasięgnąć porady lekarskiej, jeśli pojawi się podrażnienie.
- Wdychanie** : Wyprowadzić lub wynieść poszkodowanego na świeże powietrze i zapewnić warunki do odpoczynku w pozycji umożliwiającej swobodne oddychanie. Jeśli pojawią się objawy, zasięgnąć porady lekarskiej. W razie wdychania produktów rozkładu powstających podczas pożaru, wystąpienie objawów może być opóźnione. Narażona osoba może wymagać nadzoru lekarskiego przez 48 godzin.
- Kontakt ze skórą** : Spłukać skażoną skórę dużą ilością wody. Zdjąć skażoną odzież i buty. Jeśli pojawią się objawy, zasięgnąć porady lekarskiej.
- Spożycie** : Przemyc usta wodą. Wyprowadzić lub wynieść poszkodowanego na świeże powietrze i zapewnić warunki do odpoczynku w pozycji umożliwiającej swobodne oddychanie. Jeżeli materiał został połknięty a narażona osoba jest przytomna, należy podać do wypicia małą ilość wody. Nie wywoływać wymiotów, jeśli nie jest to zalecane przez personel medyczny. Jeśli pojawią się objawy, zasięgnąć porady lekarskiej.
- Ochrona osób udzielających pierwszej pomocy** : Nie należy podejmować żadnych działań, które stwarzałyby ryzyko dla kogokolwiek chyba, że jest się odpowiednio przeszkolonym.

4.2 Najważniejsze ostre i opóźnione objawy oraz skutki narażenia

Potencjalne ostre działanie na zdrowie

- Kontakt z okiem** : Brak doniesień o niepożądanych skutkach lub krytycznych zagrożeniach.
- Wdychanie** : Kontakt z produktami rozkładu może być niebezpieczny dla zdrowia. Poważne działania niepożądane mogą być opóźnione w stosunku do czasu ekspozycji.
- Kontakt ze skórą** : Brak doniesień o niepożądanych skutkach lub krytycznych zagrożeniach.
- Spożycie** : Brak doniesień o niepożądanych skutkach lub krytycznych zagrożeniach.

Objawy wynikające z nadmiernej ekspozycji

- Kontakt z okiem** : Brak konkretnych danych.
- Wdychanie** : Brak konkretnych danych.
- Kontakt ze skórą** : Brak konkretnych danych.
- Spożycie** : Brak konkretnych danych.

4.3 Wskazania dotyczące wszelkiej natychmiastowej pomocy lekarskiej i szczególnego postępowania z poszkodowanym

- Informacje dla lekarza** : W razie wdychania produktów rozkładu powstających podczas pożaru, wystąpienie objawów może być opóźnione. Narażona osoba może wymagać nadzoru lekarskiego przez 48 godzin.
- Szczególne sposoby leczenia** : Bez specjalnego leczenia.

SEKCJA 5: Postępowanie w przypadku pożaru

Łatwopalność : Niepalne.
 W ogniu rozkład może spowodować powstanie gazów/oparów toksycznych.

5.1 Środki gaśnicze

Odpowiednie środki gaśnicze : Użyć środka gaśniczego, właściwego dla otaczającego ognia.

Niewłaściwe środki gaśnicze : Nie znane.

5.2 Szczególne zagrożenia związane z substancją lub mieszaniną

Zagrożenia ze strony substancji lub mieszaniny : W ogniu oraz w razie ogrzania dochodzi do wzrostu ciśnienia i pojemnik może wybuchnąć.

Niebezpieczne produkty rozkładu termicznego : Produkty rozkładu mogą zawierać następujące materiały:
 dwutlenek węgla
 tlenek węgla
 tlenki azotu
 związki chlorowcowane
 tlenek/tlenki metalu

5.3 Informacje dla straży pożarnej

Specjalne działania ochronne dla strażaków : Szybko izolować teren przez wyprowadzenie wszystkich osób z najbliższej okolicy wypadku, jeżeli wybuchł pożar. Nie należy podejmować żadnych działań, które stwarzałyby ryzyko dla kogokolwiek chyba, że jest się odpowiednio przeszkolonym.

Specjalne wyposażenie ochronne dla strażaków : Strażacy powinni nosić odpowiednie urządzenia ochronne oraz indywidualne aparaty oddechowe (SCBA) z maska zakrywającą całą twarz działająca przy dodatnim ciśnieniu. Podstawowy poziom ochrony podczas wypadków chemicznych zapewnia odzież stosowana przez strażaków (włączając hełmy, buty ochronne i rękawice), zgodna z normą europejską EN 469.

SEKCJA 6: Postępowanie w przypadku niezamierzonego uwolnienia do środowiska

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

Dla osób nienależących do personelu udzielającego pomocy : Nie należy podejmować żadnych działań, które stwarzałyby ryzyko dla kogokolwiek chyba, że jest się odpowiednio przeszkolonym. Ewakuować ludzi z okolicznych terenów. Nie udzielać zezwolenia na wejście - niepotrzebnemu i nie zabezpieczonemu personelowi. Nie dotykać, ani nie przechodzić, po rozlanym materiale. Założyć odpowiedni sprzęt ochrony osobistej.

Dla osób udzielających pomocy : Jeśli dla usuwania rozlewu potrzebna jest odzież specjalna, zapoznać się z informacjami w punkcie 8, dotyczącymi materiałów właściwych i nieodpowiednich. Patrz także informacje w punkcie "Dla personelu nie biorącego udziału w akcji ratowniczej".

6.2 Środki ostrożności w zakresie ochrony środowiska

: Należy unikać rozprzestrzeniania się rozlanego materiału jego spływania do gleby lub kontaktu z glebą, ciekami wodnymi, drenami i kanalizacją. Należy poinformować odpowiednie władze, w przypadku kiedy produkt spowodował zanieczyszczenie środowiska (ścieków, cieków wodnych, gleby lub powietrza).

Data wydania/Data aktualizacji : 30/08/2017.

4/13

SEKCJA 6: Postępowanie w przypadku niezamierzonego uwolnienia do środowiska

- Inne informacje** : Preparat zawiera niewielką ilość azydku sodu. Azydek sodu jest szkodliwy dla organizmów wodnych, a ponadto reaguje z miedzią, ołowiem, mosiądzem i lutami w systemach wodociągowo-kanalizacyjnych, wytwarzając przy tym potencjalnie wybuchowe azydki metali. Nie dopuścić do dostania się preparatu do kanalizacji ani ujęć wody z środowiska. Jeżeli jednak do tego dojdzie, splukać dużą ilością wody, aby nie dopuścić do gromadzenia się azydku. Należy stosować się do właściwych procedur utylizacji.

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

- Małe rozlanie** : Zatrzymać wyciek, jeśli jest to możliwe bez narażenia na niebezpieczeństwo. Wynieść pojemniki z obszaru rozlania. Rozpuścić w wodzie i zebrać, jeśli rozpuszczalne w wodzie. Ewentualnie, jeśli nierozpuszczalne w wodzie, wchłonąć obojętnym suchym materiałem i umieścić w odpowiednim pojemniku na odpady. Utylizować w licencjonowanym przedsiębiorstwie utylizacji odpadów.
- Duże rozlanie** : Zatrzymać wyciek, jeśli jest to możliwe bez narażenia na niebezpieczeństwo. Wynieść pojemniki z obszaru rozlania. Zabezpieczyć ujścia kanalizacji, instalacji wodnych oraz wejścia do piwnic i obszarów zamkniętych. Należy zmyć rozlany/rozsypany materiał do oczyszczalni ścieków lub postępować w następujący sposób. Rozlane lub rozsypane substancje, należy zebrać za pomocą niepalnych substancji, takich jak: piasek, ziemia, wermikulit, ziemia okrzemkowa. Następnie umieścić w pojemnikach i utylizować zgodnie z miejscowymi przepisami. Utylizować w licencjonowanym przedsiębiorstwie utylizacji odpadów.

- 6.4 Odniesienia do innych sekcji** : Informacje dotyczące kontaktu w sytuacji awaryjnej podano w punkcie 1. Informacje dotyczące odpowiedniego sprzętu ochrony osobistej podano w punkcie 8. Informacje dotyczące dodatkowej obróbki odpadów podano w punkcie 13.

SEKCJA 7: Postępowanie z substancjami i mieszaninami oraz ich magazynowanie

Informacje podane w tym punkcie zawierają ogólne porady i wytyczne. Dla uzyskania informacji dotyczących konkretnych zastosowań, według scenariuszy narażenia, należy zapoznać się z wykazem zidentyfikowanych zastosowań w punkcie 1.

7.1 Środki ostrożności dotyczące bezpiecznego postępowania

- Środki ochronne** : Nosić właściwe wyposażenie ochrony osobistej (patrz część 8).
- Wskazówki dotyczące ogólnej higieny pracy** : Należy zabronić spożywania pokarmów i napojów oraz palenia tytoniu w obszarze, w którym ten materiał jest przechowywany, przemieszczany i przetwarzany. Pracownicy powinni umyć ręce i twarz przed jedzeniem, piciem i paleniem tytoniu. Przed wejściem do jadalni zdjąć zanieczyszczoną odzież oraz sprzęt ochronny. Dodatkowe informacje dotyczące środków higieny podano w punkcie 8.
- 7.2 Warunki bezpiecznego magazynowania, łącznie z informacjami dotyczącymi wszelkich wzajemnych niezgodności** : Należy przechowywać w następującym zakresie temperatur: 2 do 8°C (35,6 do 46, 4°F). Należy przechowywać zgodnie z miejscowymi przepisami. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu, z dala od promieni słonecznych; w suchym, chłodnym i dobrze wentylowanym pomieszczeniu; z dala od niezgodnych materiałów (patrz Sekcja 10), napojów i jedzenia. Pojemnik powinien pozostać zamknięty i szczelny aż do czasu użycia. Pojemniki, które zostały otwarte muszą być ponownie uszczelnione i przechowywane w położeniu pionowym aby nie dopuścić do wycieku substancji. Nie przechowywać w nieoznakowanych pojemnikach. Używać odpowiednich pojemników zapobiegających skażeniu środowiska.
- Zalecenia** : Ze względu na obecność azydku sodu niezgodny z kwasami i niektórymi metalami. Tworzy łatwo wybuchające związki.

Data wydania/Data aktualizacji : 30/08/2017.

5/13

SEKCJA 7: Postępowanie z substancjami i mieszaninami oraz ich magazynowanie

Inne informacje : Chronić przed światłem.

7.3 Szczególne zastosowanie(-a) końcowe

Zalecenia : Niedostępne.

Rozwiązania specyficzne dla sektora przemysłowego : Niedostępne.

SEKCJA 8: Kontrola narażenia/środki ochrony indywidualnej

Informacje podane w tym punkcie zawierają ogólne porady i wytyczne. Informacje podano na podstawie typowego przewidywanego stosowania produktu. Dodatkowe środki zapobiegawcze mogą być wymagane w przypadku obsługi masowej lub innych zastosowań, które mogłyby poważnie zwiększyć narażenie pracownika lub uwolnienie do środowiska.

8.1 Parametry dotyczące kontroli

Najwyższe dopuszczalne stężenia

Nie znana wartość NDS.

Zalecane procedury monitoringu : Jeżeli produkt zawiera składniki, na które ekspozycja jest ograniczona może być niezbędny monitoring osobisty, monitoring środowiska pracy lub biologiczny w celu określenia skuteczności wentylacji lub inny sposób kontroli konieczności używania środków ochrony dróg oddechowych. Powinno się odnieść do standardów monitorowania, takich jak: Norma Europejska EN 689 (Atmosfery miejsca pracy - Wskazówki odnoszące się do zastosowania i używania procedur oceny narażenia przez drogi oddechowe środkami chemicznymi w celu porównania z wartościami progowymi i strategią pomiarów) Norma Europejska EN 14042 (Atmosfery miejsca pracy - Wskazówki odnoszące się do zastosowania i używania procedur oceny narażenia na środki chemiczne i biologiczne) Norma Europejska EN 482 (Atmosfery miejsca pracy - Ogólne wymogi odnoszące się do procedur wykonawczych służących do pomiarów środków chemicznych) Konieczne będzie również odniesienie się do krajowych dokumentacji związanej z metodami określenia substancji niebezpiecznych.

DNEL/DMEL

Brak dostępnych poziomów DNEL/DMEL.

PNEC

Brak dostępnych stężeń PNEC.

8.2 Kontrola narażenia

Stosowne techniczne środki kontroli : Wydajna wentylacja ogólna powinna być wystarczająca aby kontrolować ekspozycję pracownika na zanieczyszczenia.

Indywidualne środki ochrony

Środki zachowania higieny : Wymyć dokładnie ręce, przedramiona oraz twarz po pracy z produktami chemicznymi, przed jedzeniem, paleniem tytoniu oraz używaniem toalety, a także po zakończeniu zmiany. Do usunięcia potencjalnie skażonej odzieży, powinny być zastosowane właściwe techniki. Należy wyprać skażoną odzież przed ponownym użyciem. Należy się upewnić czy stanowiska do przemywania oczu i prysznic bezpieczeństwa znajdują się w pobliżu miejsca pracy.

Data wydania/Data aktualizacji : 30/08/2017.

6/13

SEKCJA 8: Kontrola narażenia/środki ochrony indywidualnej

- Ochronę oczu lub twarzy** : Zabezpieczenie oczu zgodne z zatwierdzoną normą powinno być stosowane w przypadku, kiedy ocena ryzyka wskazuje, że jest to konieczne w celu uniknięcia narażenia poprzez chlapnięcia, mgiełki, gazy lub pyły. W przypadku możliwości kontaktu, następujące ochrony powinny być noszone, jeśli ocena nie wskazuje wyższego stopnia ochrony: ochronne okulary z bocznymi osłonami. Zalecane: Szczelne okulary ochronne spełniające wymagania normy EN 166
- Ochronę skóry**
- Ochronę rąk** : Odporne na czynniki chemiczne rękawice powinny być noszone w każdym przypadku pracy z produktami chemicznymi, kiedy ocena ryzyka wskazuje, że jest to konieczne. > 8 godzin (czas przebicia): Rękawice ochronne spełniające wymagania normy EN 374 kauczuk nitrylowy
- Ochrona ciała** : W zależności od wykonywanego zadania należy stosować ubiór ochronny odpowiedni do potencjalnego ryzyka i zatwierdzone przez kompetentną osobę przed przystąpieniem do pracy.
- Inne środki ochrony skóry** : Przed rozpoczęciem operowania tym produktem, należy wybrać odpowiednie obuwie i dodatkowe środki ochrony skóry, bazując na wykonywanych zadaniach i związanych z nimi zagrożeniem. Podlegają one zatwierdzeniu przez specjalistę BHP.
- Ochronę dróg oddechowych** : Właściwie dopasowany aparat oddechowy, wyposażony w filtr powietrza lub zasilany powietrzem, zgodny z zatwierdzoną normą powinien być noszony, kiedy ocena ryzyka wskazuje, że jest to konieczne. Wybór maski oddechowej powinien być dokonany na podstawie znanego lub oczekiwanego poziomu ekspozycji, niebezpieczeństwa produktu i limitów bezpieczeństwa pracy wybranej maski. Zalecane: Mieszane urządzenie filtrujące (DIN EN 141)
- Kontrola narażenia środowiska** : Emisja z układów wentylacyjnych i urządzeń procesowych powinna być sprawdzana w celu określenia ich zgodności z wymogami praw o ochronie środowiska. W niektórych przypadkach potrzebne będą skrubery usuwające opary, filtry lub modyfikacje konstrukcyjne urządzeń procesowych, mające na celu zmniejszenie stopnia emisji do akceptowalnego poziomu.

SEKCJA 9: Właściwości fizyczne i chemiczne**9.1 Informacje na temat podstawowych właściwości fizycznych i chemicznych****Wygląd**

- Stan fizyczny** : Ciecz. [nieznacznie opalizujący]
- Kolor** : Bezbarwny lub brązowawy
- Zapach** : Bez zapachu.
- Próg zapachu** : Niedostępne.
- pH** : 7,35 do 8,35
- Temperatura topnienia/krzepnięcia** : Niedostępne.
- Początkowa temperatura wrzenia i zakres temperatur wrzenia** : Niedostępne.
- Temperatura zapłonu** : Niedostępne.
- Szybkość parowania** : Niedostępne.
- Łatwopalność** : Niepalne.
 W ogniu rozkład może spowodować powstanie gazów/oparów toksycznych.
- Górna/dolna granica palności lub górna/dolna granica wybuchowości** : Niedostępne.

Data wydania/Data aktualizacji : 30/08/2017.

7/13

ABX Pentra Ig A CP - R2 // Yumizen C1200 Immunoglobulin A - R2

SEKCJA 9: Właściwości fizyczne i chemiczne

Prężność par	: Niedostępne.
Gęstość par	: Niedostępne.
Gęstość względna	: 1,026 g/cm ³ [20°C (68°F)]
Rozpuszczalność	: Łatwo rozpuszczalny w następujących materiałach: zimnej wodzie i gorąca woda.
Współczynnik podziału: n-oktanol/woda	: Niedostępne.
Temperatura samozapłonu	: Niedostępne.
Temperatura rozkładu	: Niedostępne.
Lepkość	: Niedostępne.
Właściwości wybuchowe	: Niedostępne.
Właściwości utleniające	: Niedostępne.

9.2 Inne informacje

Brak dodatkowych informacji.

SEKCJA 10: Stabilność i reaktywność

10.1 Reaktywność	: Dla tego produktu lub jego składników nie ma konkretnych danych testowych dotyczących reaktywności.
10.2 Stabilność chemiczna	: Produkt jest trwały.
10.3 Możliwość występowania niebezpiecznych reakcji	: W normalnych warunkach przechowywania i stosowania nie nastąpią niebezpieczne reakcje.
10.4 Warunki, których należy unikać	: Brak konkretnych danych.
Zalecenia	: Odczynnik zawiera azydek sodu w charakterze środka konserwującego. Azydek sodu może wchodzić w reakcje z ołowiem (Pb) oraz miedzią (Cu), tworząc substancje niebezpieczne – azydki metali.
10.5 Materiały niezgodne	: Brak konkretnych danych.
Inne informacje	: Reaktywny lub niekompatybilny z następującymi materiałami: kwasy i zasady.
10.6 Niebezpieczne produkty rozkładu	: W normalnych warunkach magazynowania i użytkowania, nie powinien nastąpić niebezpieczny rozkład produktu.

SEKCJA 11: Informacje toksykologiczne

11.1 Informacje dotyczące skutków toksykologicznych

Toksyczność ostra

Brak doniesień o niepożądanych skutkach lub krytycznych zagrożeniach.

Szacunki toksyczności ostrej

Niedostępne.

Działanie żrące/drażniące na skórę

Data wydania/Data aktualizacji : 30/08/2017.

8/13

SEKCJA 11: Informacje toksykologiczne

Nazwa produktu/składnika	Wynik	Gatunki	Wynik	Narażenie	Wyniki obserwacji
Prometamol	Skóra - Substancja umiarkowanie drażniąca	Królik	-	25 Percent	-
	Skóra - Substancja silnie drażniąca	Królik	-	500 milligrams	-
	Skóra - Substancja umiarkowanie drażniąca	Kobieta	-	1 Percent	-

Działanie uczulające

Wnioski/Podsumowanie : Niedostępne.

Mutagenność

Wnioski/Podsumowanie : Niedostępne.

Rakotwórczość

Wnioski/Podsumowanie : Niedostępne.

Szkodliwe działanie na rozrodczość

Wnioski/Podsumowanie : Niedostępne.

Teratogeniczność

Wnioski/Podsumowanie : Niedostępne.

Działanie toksyczne na narządy docelowe – narażenie jednorazowe

Niedostępne.

Działanie toksyczne na narządy docelowe – narażenie powtarzane

Niedostępne.

Zagrożenie spowodowane aspiracją

Niedostępne.

Informacje dotyczące prawdopodobnych dróg narażenia : Niedostępne.

Potencjalne ostre działanie na zdrowie

- Kontakt z okiem** : Brak doniesień o niepożądanych skutkach lub krytycznych zagrożeniach.
- Wdychanie** : Kontakt z produktami rozkładu może być niebezpieczny dla zdrowia. Poważne działania niepożądane mogą być opóźnione w stosunku do czasu ekspozycji.
- Kontakt ze skórą** : Brak doniesień o niepożądanych skutkach lub krytycznych zagrożeniach.
- Spożycie** : Brak doniesień o niepożądanych skutkach lub krytycznych zagrożeniach.

Objawy związane z właściwościami fizycznymi, chemicznymi i toksykologicznymi

- Kontakt z okiem** : Brak konkretnych danych.
- Wdychanie** : Brak konkretnych danych.
- Kontakt ze skórą** : Brak konkretnych danych.
- Spożycie** : Brak konkretnych danych.

Opóźnione, bezpośrednie oraz przewlekłe skutki krótko- i długotrwałego narażenia**Kontakt krótkotrwały**

Potencjalne skutki natychmiastowe : Niedostępne.

Data wydania/Data aktualizacji : 30/08/2017.

9/13

SEKCJA 11: Informacje toksykologiczne

Potencjalne skutki opóźnione : Niedostępne.

Kontakt długotrwały

Potencjalne skutki natychmiastowe : Niedostępne.

Potencjalne skutki opóźnione : Niedostępne.

Potencjalne chroniczne działanie na zdrowie

Wnioski/Podsumowanie : Niedostępne.

Ogólne : Brak doniesień o niepożądanych skutkach lub krytycznych zagrożeniach.

Rakotwórczość : Brak doniesień o niepożądanych skutkach lub krytycznych zagrożeniach.

Mutagenność : Brak doniesień o niepożądanych skutkach lub krytycznych zagrożeniach.

Teratogeniczność : Brak doniesień o niepożądanych skutkach lub krytycznych zagrożeniach.

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

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

Inne informacje : Niedostępne.

SEKCJA 12: Informacje ekologiczne

12.1 Toksyczność

Wnioski/Podsumowanie : Niedostępne.

12.2 Trwałość i zdolność do rozkładu

Wnioski/Podsumowanie : Niedostępne.

12.3 Zdolność do bioakumulacji

Niedostępne.

12.4 Mobilność w glebie

Współczynnik podziału gleba/woda (K_{oc}) : Niedostępne.

Mobilność : Niedostępne.

12.5 Wyniki oceny właściwości PBT i vPvB

PBT : Nie dotyczy.

vPvB : Nie dotyczy.

12.6 Inne szkodliwe skutki działania : Brak doniesień o niepożądanych skutkach lub krytycznych zagrożeniach.

Data wydania/Data aktualizacji : 30/08/2017.

10/13

SEKCJA 13: Postępowanie z odpadami

Informacje podane w tym punkcie zawierają ogólne porady i wytyczne. Dla uzyskania informacji dotyczących konkretnych zastosowań, według scenariuszy narażenia, należy zapoznać się z wykazem zidentyfikowanych zastosowań w punkcie 1.

13.1 Metody unieszkodliwiania odpadów

Produkt

Metody likwidowania : Tworzenie odpadów powinno być unikane lub ograniczane do minimum, jeśli możliwe. Utylizacja niniejszego produktu, roztworów lub produktów pochodnych powinna w każdym przypadku być zgodna z wymogami ochrony środowiska i legislacji związanej z utylizacją odpadów a także z wymogami władz lokalnych. Należy utylizować nadmiar produktów i produkty nie nadające się do recyklingu w licencjonowanym przedsiębiorstwie utylizacji odpadów. Nie należy przekazywać nieoczyszczonych odpadów do kanalizacji, chyba że spełniają wymogi wszystkich stosownych organów.

Odpady niebezpieczne : Zgodnie z aktualnym rozeznaniem dostawcy, niniejszy produkt nie jest uważany za odpad niebezpieczny w świetle Dyrektywy 91/689/EC Unii Europejskiej

Opakowanie

Metody likwidowania : Tworzenie odpadów powinno być unikane lub ograniczane do minimum, jeśli możliwe. Odpady opakowaniowe należy poddawać recyklingowi. Spalanie lub składowanie w terenie należy rozważać jedynie wówczas gdy nie ma możliwości recyklingu.

Specjalne środki ostrożności : Usuwać produkt i jego opakowanie w sposób bezpieczny. Puste pojemniki lub ich wykładziny mogą zachowywać resztki produktu. Należy unikać rozprzestrzeniania się rozlanego materiału jego spływania do gleby lub kontaktu z glebą, ciekami wodnymi, drenami i kanalizacją.

SEKCJA 14: Informacje dotyczące transportu

	ADR/RID	ADN	IMDG	IATA
14.1 Numer UN (numer ONZ)	Brak przepisów.	Brak przepisów.	Brak przepisów.	Brak przepisów.
14.2 Prawidłowa nazwa przewozowa UN	-	-	▶	-
14.3 Klasa(-y) zagrożenia w transporcie	-	-	-	-
14.4 Grupa pakowania	-	-	-	-
14.5 Zagrożenia dla środowiska	Nie.	Nie.	Nie.	Nie.
Dodatkowa informacja	-	-	-	-

14.6 Szczególne środki ostrożności dla użytkowników : **Transport na terenie użytkownika:** należy zawsze transportować w zamkniętych pojemnikach, które znajdują się w pozycji pionowej i są zabezpieczone. Należy się upewnić, że osoby transportujące produkt wiedzą, co należy czynić w przypadku wypadku lub rozlania.

Data wydania/Data aktualizacji : 30/08/2017.

11/13

ABX Pentra Ig A CP - R2 // Yumizen C1200 Immunoglobulin A - R2

SEKCJA 14: Informacje dotyczące transportu

SEKCJA 15: Informacje dotyczące przepisów prawnych

15.1 Przepisy prawne dotyczące bezpieczeństwa, ochrony zdrowia i środowiska specyficzne dla substancji lub mieszaniny

Rozporządzenie UE (WE) Nr. 1907/2006 (REACH)

Aneks XIV - Wykaz substancji podlegających procedurze udzielania zezwoleń

Aneks XIV

Żaden ze składników nie znajduje się w wykazie.

Substancje wzbudzające szczególnie duże obawy (SVHC)

Żaden ze składników nie znajduje się w wykazie.

Ograniczenia dotyczące produkcji, wprowadzania do obrotu i stosowania niektórych niebezpiecznych substancji, preparatów i wyrobów : Nie dotyczy.

Inne przepisy UE

Wykaz europejski : Wszystkie składniki są umieszczone w wykazie lub są wyłączone.

Dyrektywa Seveso II

Żaden produkt nie znajduje się pod kontrolą na mocy rozporządzenia Seveso II.

Przepisy międzynarodowe

Lista na podstawie Konwencji o zakazie broni chemicznej, Załączniki I, II oraz III Substancje chemiczne

Nie wymieniony.

Protokół montrealski (Aneksy A, B, C, E)

Nie wymieniony.

Konwencja sztokholmska dot. stałych zanieczyszczeń organicznych

Nie wymieniony.

Konwencja Rotterdamska z uprzednią zgodą informacyjną (PIC)

Nie wymieniony.

EKG ONZ Protokół z Aarhus w sprawie trwałych zanieczyszczeń organicznych i metali ciężkich

Nie wymieniony.

Listy międzynarodowe

Spis narodowy

Australia : Wszystkie składniki są umieszczone w wykazie lub są wyłączone.
Kanada : Wszystkie składniki są umieszczone w wykazie lub są wyłączone.
Chiny : Wszystkie składniki są umieszczone w wykazie lub są wyłączone.
Japonia : Wszystkie składniki są umieszczone w wykazie lub są wyłączone.
Malezja : Nieokreślony.
Nowa Zelandia : Wszystkie składniki są umieszczone w wykazie lub są wyłączone.
Filipiny : Wszystkie składniki są umieszczone w wykazie lub są wyłączone.
Republika Korei : Wszystkie składniki są umieszczone w wykazie lub są wyłączone.
Tajwan : Nieokreślony.

Data wydania/Data aktualizacji : 30/08/2017.

12/13

ABX Pentra Ig A CP - R2 // Yumizen C1200 Immunoglobulin A - R2

SEKCJA 15: Informacje dotyczące przepisów prawnych

Stany Zjednoczone : Wykaz USA (TSCA 8b): Wszystkie składniki są umieszczone w wykazie lub są wyłączone.

15.2 Ocena bezpieczeństwa chemicznego : Nie dotyczy.

SEKCJA 16: Inne informacje

Komentarze dotyczące wersji : Nowy format karty charakterystyki (MSDS).

Wskazuje informacje, które zmieniły się od czasu poprzedniej wersji.

Skróty i akronimy : ATE = Szacunkowa toksyczność ostra
 CLP = Rozporządzenie dotyczące klasyfikacji, oznakowania i pakowania (Rozporządzenie (WE) nr 1272/2008)
 DMEL = Pochodny Poziom Powodujący Minimalne Zmiany
 DNEL = Pochodny Poziom Niepowodujący Zmian
 EUH statement = CLP = Zwrot wskazujący rodzaj zagrożenia
 PBT = Trwały, Biokumulatywny i Toksyczny
 PNEC = Przewidywane Stężenie Niepowodujące Zmian w Środowisku
 RRN = Numer rejestracyjny REACH
 vPvB = Bardzo trwałe i bardzo biokumulatywne

Procedura stosowana dla uzyskania klasyfikacji zgodnie z Rozporządzeniem (WE) Nr 1272/2008 [CLP/GHS]

Klasyfikacja	Uzasadnienie
Nie sklasyfikowany.	

Pełny tekst skróconych deklaracji H : H315 Działa drażniąco na skórę.
 H319 Działa drażniąco na oczy.

Pełny tekst klasyfikacji [CLP/GHS] : Eye Irrit. 2, H319 POWAŻNE USZKODZENIE OCZU/DZIAŁANIE DRAŻNIĄCE NA OCZY - Kategoria 2
 Skin Irrit. 2, H315 DZIAŁANIE ŻRĄCE/DRAŻNIĄCE NA SKÓRĘ - Kategoria 2

Pełny tekst skróconych zwrotów R : R38- Działa drażniąco na skórę.

Pełny tekst klasyfikacji [DSD/DPD] : Xi - Produkt drażniący

Data wydruku : 30/08/2017.

Data wydania/ Data aktualizacji : 30/08/2017.

Wersja : 2

Informacja dla czytelnika

Zgodnie z naszym stanem wiedzy, tu zawarte informacje są dokładne. Jednak żaden z wymienionych tutaj dostawców ani jego oddziałów, nie ponosi odpowiedzialności za dokładność i kompletność przedstawionych informacji. Za ostateczne określenie przydatności każdego materiału jest odpowiedzialny wyłącznie użytkownik. Wszystkie materiały mogą spowodować nieznaną niebezpieczeństwa i powinny być ostrożnie używane. Mimo, że pewne zagrożenia zostały tu opisane, nie możemy zagwarantować, że są to jedyne istniejące niebezpieczeństwa.

Data wydania/Data aktualizacji : 30/08/2017.

13/13