

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 (Chemtrec):	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	Контрольный материал для теста на онкомаркеры MAS [®]
Синонимы	TUM-101 MAS [®] T-Marker — Liquid Tumor Control Level 1 (Жидкий контрольный материал для теста на онкомаркеры уровня 1) (6 × 3 мл) TUM-202 MAS [®] T-Marker — Liquid Tumor Control Level 2 (Жидкий контрольный материал для теста на онкомаркеры уровня 2) (6 × 3 мл) TUM-303 MAS [®] T-Marker — Liquid Tumor Control Level 3 (Жидкий контрольный материал для теста на онкомаркеры уровня 3) (6 × 3 мл) TUM-S1 MAS [®] T-Marker — Liquid Tumor sample pack (Образец жидкого контрольного материала для теста на онкомаркеры (3 x 1 x 3 мл)) 10013542 T-Marker Bulk Pack Level 1 (Контрольный материал для теста на онкомаркеры уровня 1) (3 мл) 10013543 T-Marker Bulk Pack Level 2 (Контрольный материал для теста на онкомаркеры уровня 2) (3 мл) 10013544 T-Marker Bulk Pack Level 3 (Контрольный материал для теста на онкомаркеры уровня 3) (3 мл)
Торговые названия	MAS [®] Liquid Assayed Tumor-Marker Control
Семейство химических веществ	Смесь
Показания и противопоказания к применению вещества или смеси	Комплект для диагностики <i>in vitro</i> .
Примечание	Фармакологические, токсикологические и экологические свойства данного продукта/смеси до конца не изучены. Данный паспорт безопасности вещества будет обновляться по мере появления новых данных.
Дата выпуска	8 мая 2015 г.

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

Постановление ЕС 1272/2008 [GHS]	Респираторный сенсibilизатор категории 1. Кожный сенсibilизатор категории 1. Смесь еще до конца не изучена.
Директива 67/548/ЕЕС или 1999/45/ЕС	Xn — R42 (респираторный сенсibilизатор), R43 (кожный сенсibilизатор) Смесь еще до конца не изучена.

Элементы маркировки

Значок опасности согласно требованиям CLP/GHS



Сигнальное слово согласно требованиям CLP/GHS

Danger (Опасность)

Предупреждения об опасности согласно требованиям CLP/GHS

H317 — Может вызывать аллергическую кожную реакцию. H334 — В случае вдыхания может вызывать симптомы аллергии/астмы или затруднение дыхания.

Информация о мерах предосторожности согласно требованиям CLP/GHS

P261 — Избегайте вдыхания капель или испарений. P272 — Ношение загрязненной рабочей одежды за пределами рабочего места не разрешается. P280 — Следует использовать защитные перчатки и средства защиты глаз и лица. P285 — В случае недостаточной вентиляции следует использовать средства защиты органов дыхания. P302 + P352 — В случае попадания на кожу: смойте большим количеством воды с мылом. 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 нормативными требованиями.

Символ/обозначение опасности (ЕС)



Xn — Вредное вещество

Коды опасности (R)

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

Меры предосторожности

S2 — Хранить в недоступном для детей месте. S23 — Не вдыхайте частицы аэрозоля. S24 — Избегайте попадания вещества на кожу. S37 — Используйте специальные защитные перчатки. S63 — В случае случайного вдыхания вынесите пострадавшего на свежий воздух и обеспечьте ему покой.

РАЗДЕЛ 2. ВОЗМОЖНЫЕ ОПАСНОСТИ (продолжение)

Другие опасные факторы

Данный продукт содержит альбумин бычьей сыворотки, который может вызвать сенсibilизацию у специалистов, работающих с данным материалом. Материал произведен в соответствии с требованиями Министерства сельского хозяйства США и (или) указаниями СРМР/ВWР/1230/98 (указания по минимизации риска передачи возбудителя губчатой энцефалопатии животных через медицинские препараты). Это материал IV категории согласно документу СРМР/ВWР/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). Вероятность системного воздействия при случайном проглатывании на рабочем месте невелика ввиду быстрого распада белков в пищеварительном тракте. В общем случае белки могут вызывать раздражение кожи и/или сенсibilизацию дыхательных путей.

Данный продукт/смесь содержит материал человеческого происхождения, и с ним следует обращаться как с 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 этих или каких-либо других возбудителей инфекции, при работе с данным продуктом необходимо принимать стандартные меры предосторожности.

Сигнальное слово (США) Danger (Опасность)

Описание опасности (США)

Может вызывать аллергическую респираторную реакцию. Может вызывать аллергическую кожную реакцию. Данный продукт содержит материал человеческого происхождения, и с ним следует обращаться как с биологически опасным материалом. Смесь еще до конца не изучена.

Примечание

Данная смесь считается опасной согласно директиве 1999/45/ЕС, постановлению ЕС № 1272/2008 (EU CLP) и соответствующим нормативными документам США. Фармакологические, токсикологические и экологические свойства данной смеси до конца не изучены. Классификация CLP/GHS основана на постановлении ЕС № 1272/2008 и пересмотренном стандарте оповещения об использовании опасных веществ OSHA. Символ/обозначение опасности (для ЕС), коды риска и рекомендации по мерам безопасности основаны на требованиях директивы 1999/45/ЕС.

РАЗДЕЛ 3. СОСТАВ ИЛИ ИНФОРМАЦИЯ О КОМПОНЕНТАХ

<u>Компонент</u>	<u>№ CAS</u>	<u>№ EINECS/ ELINCS</u>	<u>Количество</u>	<u>Классификация ЕС</u>	<u>Классификация GHS</u>
Материал человеческого происхождения	Неприменимо	Неприменимо	86–91 %	Классификация отсутствует	Классификация отсутствует
Альбумин бычьей сыворотки	9048-46-8	Неприменимо	0,1-0,2 %	Вредное вещество — Хп: R42/R43	SS1: H317, RS1: H334
1,10-фенантролина моногидрат	5144-89-8	Неприменимо	<0,1 %	Токсичность — Т: R25; R36/37/38	ATO3: H301; SI2: H315; EI2: H319; STOT-SE3: H335
Смесь 3:1: 5-хлор-2-метил-4-изотиаз олин- 3-он + 2-метил-4-изотиазолин-3- он	55965-84-9	613-167-00-5	0,001–0,01 %	Токсичность — Т: R23/24/25, R43; едкое вещество — С: R34; Опасность для окружающей среды — N: R50/53	ATO3: H301; ATD3: H311; ATI3: H331; SC1B: H314; SS1: H317; AA1: H400; CA1: H410

Примечание

Перечисленные выше компоненты считаются опасными. Материал человеческого происхождения (человеческая сыворотка) указан, поскольку может представлять биологическую опасность. Остальные компоненты не представляют опасности и (или) присутствуют в количествах, которые меньше регистрируемых пределов. Продукт содержит незначительные количества этанола (<0,5 %), а также следовые количества гликолей (<0,09 %) и активных фармацевтических компонентов (≤0,05 %). Полное описание классификации согласно требованиям ЕС и GHS см. в разделе 16. Классификация ЕС основана на директиве 67/548/ЕЕС; классификация CLP/GHS основана на постановлении ЕС № 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 не менее 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 вынесите пострадавшего на свежий воздух. Если пострадавший не дышит, сделайте ему искусственное дыхание. Если дыхание затруднено, используйте кислородную маску. Немедленно сообщите об этом медицинскому персоналу и руководителю.

РАЗДЕЛ 4. МЕРЫ ПО ОКАЗАНИЮ ПЕРВОЙ ПОМОЩИ (продолжение)

Проглатывание	В случае проглатывания вещества 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 вещества: неизвестны, или о них не сообщалось. Необходимо симптоматическое и поддерживающее лечение.

РАЗДЕЛ 5. МЕРЫ ПОЖАРОТУШЕНИЯ

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.
Воспламеняемость и взрывоопасность	Нет данных о воспламеняемости 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. После использования оборудования проведите его полное обеззараживание.

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 разлива 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.

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

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 мойте руки. Избегайте вдыхания взвешенных в воздухе капель/частиц аэрозоля.

Условия безопасного хранения с учетом сведений о несовместимости Храните при температуре 2–8 °С в хорошо вентилируемом помещении, вдали от несовместимых материалов. Храните контейнер в вертикальном положении плотно закрытым.

Специфическое применение Нет данных.

РАЗДЕЛ 8. КОНТРОЛЬ ВРЕДНОГО ВОЗДЕЙСТВИЯ И СРЕДСТВА ИНДИВИДУАЛЬНОЙ ЗАЩИТЫ

Контролируемые параметры и предельно допустимая концентрация на рабочем месте

<u>Вещество</u>	<u>Источник</u>	<u>Тип</u>	<u>OEL</u>
Материал человеческого происхождения	--	--	--
Альбумин бычьей сыворотки	--	--	--
1,10-фенантролина моногидрат	--	--	--
Смесь 3:1: 5-хлор-2-метил-4-изотиазолин-3-он + 2-метил-4-изотиазолин-3-он	--	--	--

Контроль вредного воздействия и средства инженерно-технического контроля

Выбор и использование средств локализации воздействия и индивидуальной защиты должен основываться на оценке возможных последствий воздействия. Используйте местную вытяжную вентиляцию и (или) вытяжной шкаф в местах образования аэрозолей и испарений. Особое внимание следует обратить на закрытые системы транспортировки и герметичные технологические контуры, которые позволяют ограничить контакт с веществом.

Защита органов дыхания

Средства респираторной защиты должны выбираться в соответствии с задачей и уровнем имеющихся средств инженерно-технического контроля. Для повседневной работы с веществом подходит рекомендованный и правильно подобранный воздухоочистительный респиратор, который должен обеспечить дополнительную защиту с учетом известных или прогнозируемых ограничений имеющихся средств инженерно-технического контроля.

Защита рук

В случае возможного попадания вещества на кожу надевайте нитриловые или другие герметичные перчатки. Возможно, потребуется использовать две пары перчаток. При растворении или суспендировании вещества в органическом растворителе надевайте перчатки, обеспечивающие защиту от растворителя.

Защита кожи

В случае возможного попадания вещества на кожу пользуйтесь подходящими перчатками, лабораторным халатом или другими средствами защиты кожи. Средства защиты кожи должны выбираться в зависимости от характера работы, вероятности контакта вещества с кожей, а также используемых растворителей и реагентов.

Защита глаз и лица

При необходимости пользуйтесь защитными очками с боковыми щитками, химическими защитными очками или полной лицевой маской. Средства защиты должны выбираться в зависимости от характера работы и вероятности контакта вещества с глазами или лицом. Необходимо оборудовать место для экстренного промывания глаз.

Средства экологического контроля

Не допускайте попадания продукта в окружающую среду и по возможности используйте для работы закрытые системы. Газообразные и жидкие выбросы должны направляться в соответствующие очистные устройства. Не выливайте разлитую жидкость в канализацию. Во избежание попадания продукта в окружающую среду, его распространения и 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 на улице). 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.
pH	5-8
Температура плавления/замерзания	Нет данных.
Начальная точка кипения и интервал температур кипения	Нет данных.
Точка воспламенения	Нет данных.
Интенсивность испарения	Нет данных.
Воспламеняемость (в твердом и газообразном состоянии)	Нет данных.
Верхние/нижние пределы воспламеняемости или взрывчатости	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.

РАЗДЕЛ 9. ФИЗИЧЕСКИЕ И ХИМИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА (продолжение)

Взрывчатые свойства Нет данных.

Свойства окисления Нет данных.

Прочая информация

Молекулярная масса Нет данных.

Молекулярная формула Нет данных.

РАЗДЕЛ 10. СТАБИЛЬНОСТЬ И РЕАКЦИОННАЯ СПОСОБНОСТЬ

Реакционная способность Нет данных.

Химическая стабильность Вещество стабильно при соблюдении условий хранения.

Возможность опасных реакций Не предполагается.

Условия, которых следует 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 воздействии

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

Острая токсичность

<u>Вещество</u>	<u>Тип</u>	<u>Путь поступления</u>	<u>Биологический вид</u>	<u>Доза</u>
Материал человеческого происхождения	--	--	--	--
Альбумин бычьей сыворотки	--	--	--	--
1,10-фенантролина моногидрат	LD ₅₀	Орально	Крыса	132 мг/кг
Смесь 3:1: 5-хлор-2-метил-4-изотиазолин-3-он н + 2-метил-4-изотиазолин-3-он	--	--	--	--

Раздражение/разъедание Нет данных исследований.

РАЗДЕЛ 11. ТОКСИКОЛОГИЧЕСКАЯ ИНФОРМАЦИЯ (продолжение)

Сенсибилизация	Нет данных исследований. Поскольку альбумин бычьей сыворотки — это материал животного (нечеловеческого) происхождения, он может вызывать аллергическую реакцию у людей. При контакте с альбумином бычьей сыворотки на рабочем месте наблюдалось несколько случаев аллергической сенсибилизации у специалистов, работавших с данным веществом.
Специфическая токсичность для органа-мишени при однократном воздействии	Нет данных исследований.
Специфическая токсичность для 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. Данная смесь не указана в перечне NTP, IARC, ACGIH или OSHA как канцероген.
Опасность аспирации	Нет данных.
Данные о влиянии на здоровье человека	См. в разделе 2 параграф «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	--	--	--
1,10-фенантролина моногидрат	--	--	--
Смесь 3:1: 5-хлор-2-метил-4-изотиазолин-3-он + 2-метил-4-изотиазолин-3-он	EC ₅₀ /120 ч (5-хлор-2-метил-4-изотиазолин-3-он)	Anabaena flosaquae	0,31 мг/л
	EC ₅₀ /72 ч (5-хлор-2-метил-4-изотиазолин-3-он)	Pseudokirchneriella subcapitata (водоросль)	0,11–0,16 мг/л

РАЗДЕЛ 12. ЭКОЛОГИЧЕСКАЯ ИНФОРМАЦИЯ (продолжение)

Токсичность (продолжение)

<u>Вещество</u>	<u>Тип</u>	<u>Биологический вид</u>	<u>Концентрация</u>
	EC ₅₀ /96 ч (5-хлор-2-метил-4-изотиазолин-3-он)	Pseudokirchneriella subcapitata (водоросль)	0,03–0,13 мг/л
	LC ₅₀ /96 ч (5-хлор-2-метил-4-изотиазолин-3-он)	Oncorhynchus mykiss	1,6 мг/л
	EC ₅₀ /48 ч (5-хлор-2-метил-4-изотиазолин-3-он)	Daphnia magna	4,71 мг/л
Дополнительная информация о токсичности	Нет данных.		
Стойкость и способность к разложению	Нет данных.		
Способность к биоаккумуляции	Нет данных.		
Подвижность в почве	Нет данных.		
Результаты оценки показателей РВТ и vPvB	Нет данных.		
Другие побочные действия	Нет данных.		
Примечание	Экологические характеристики данного продукта (смеси) до конца не изучены. 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	По имеющимся данным, этот 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	Отсутствует.
Точное отгрузочное наименование ООН	Отсутствует.
Класс опасности при транспортировке и группа упаковки	Отсутствует.
Экологическая опасность	По имеющимся данным, данный продукт (смесь) не считается экологически опасным или загрязняющим морскую среду.
Особые меры предосторожности для пользователей	Смесь еще до конца не изучена — избегайте с ней контакта.
Бестарная перевозка согласно Приложению II Конвенции MARPOL73/78 и Кодексу ИВС	Неприменимо.

РАЗДЕЛ 15. НОРМАТИВНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Нормативные требования/ законы по безопасности, защите здоровья и окружающей среды, относящиеся к данному веществу или смеси	Данный паспорт безопасности вещества соответствует требованиям нормативных документов США, ЕС и GHS (EU CLP — это Постановление ЕС № 1272/2008). Дополнительную информацию можно получить в местных или региональных органах власти.
Оценка химической безопасности	Не проводилась.
Степень опасности по классификации OSHA	Да. Опасность. Может вызывать аллергическую респираторную реакцию. Может вызывать аллергическую кожную реакцию. Данный продукт содержит материал человеческого происхождения, и с ним следует обращаться как с биологически опасным материалом. Смесь до конца не изучена.
Классификация WHMIS	Классификация данного продукта проводилась в соответствии с критериями безопасности свода нормативных постановлений, относящихся к подлежащим контролю веществам. Паспорт безопасности вещества содержит всю необходимую информацию согласно данным нормативным документам.
Статус согласно TSCA	Не указано.
Постановление SARA, раздел 313	Не указано.
Законопроект 65 штата Калифорния	Этиловый спирт (этанол), содержащийся в алкогольных напитках (и употребляемый внутрь), считается веществом, оказывающим токсическое воздействие на репродуктивную систему, но эти данные нерелевантны при умеренном применении данного продукта.

РАЗДЕЛ 16. ПРОЧАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Полный текст кодов опасности и классификации для ЕС

Xn — Вредное вещество. R42/43 — Может вызывать сенсibilизацию при вдыхании и контакте с кожей. R43 — Может вызывать сенсibilизацию при контакте с кожей. T — Токсичность. R25 — Вещество токсично в случае проглатывания. R23/24/25 — Вещество токсично при вдыхании, контакте с кожей и проглатывании. R36/37/38 — Раздражитель глаз, дыхательной системы и кожи. C — Едкое вещество. R34 — Вызывает ожоги. N — Вещество опасно для окружающей среды. R50/53 — Вещество крайне токсично для водных организмов, может оказывать долгосрочное неблагоприятное воздействие на водную среду.

Полный текст кодов опасности, мер предосторожности и классификации GHS

ATO3 — Острая пероральная токсичность, категория 3. H301 — Вещество токсично в случае проглатывания. ATD3 — Острая токсичность (кожная), категория 3. H311 — Вещество токсично при попадании на кожу. AT13 — Острая токсичность (при вдыхании), категория 3. H331 — Вещество токсично при вдыхании. 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. SS1 — Кожный сенсibilизатор, категория 1. H317 — Может вызвать аллергическую кожную реакцию. RS1 — Респираторный сенсibilизатор, категория 1. H334 — В случае вдыхания может вызывать симптомы аллергии/астмы или затруднение дыхания. SI2 — Раздражитель кожи, категория 2. H315 — Вызывает раздражение кожи. EI2 — Раздражитель глаз, категория 2. H319 — Вызывает сильное раздражение глаз. STOT-S3 — Специфическая токсичность для органа-мишени при однократном воздействии, категория 3. H335 — Может вызывать раздражение дыхательных путей. SC1B — Вызывает разъедание кожи, категория 1B. H314 — Вызывает тяжелые ожоги кожи и повреждение глаз.

Источники данных

Сведения из опубликованной литературы и внутренних документов 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 вторая версия данного паспорта безопасности вещества.

Отказ от ответственности Приведенная выше информация основана на имеющихся данных и считается правильной. Поскольку данная информация может применяться в не зависящих от нас обстоятельствах или в не известных нам условиях, наша компания не берет на себя ответственность за результаты ее использования. Все лица, получившие эту информацию, должны на свое усмотрение определить степень вредного воздействия, свойства и меры защиты, соответствующие конкретным условиям. Не предоставляется никаких прямых или подразумеваемых заверений 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 данным веществом необходимо соблюдать меры предосторожности, поскольку оно представляет собой фармацевтический/диагностический препарат. Указанная 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 при возникновении нежелательного явления, связанного с этим продуктом, данный паспорт безопасности вещества не заменяет консультацию квалифицированного специалиста.