

KARTA CHARAKTERYSTYKI

Data sporządzenia: 11/05/2012

Aktualizacja: 27.12.2016

Nr aktualizacji: 2.2

Sekcja 1. Identyfikacja substancji/mieszaniny i identyfikacja przedsiębiorstwa

1.1 Identyfikator produktu

Cholesterol DST

C6608-100, C6608-500

1.2 Istotne zidentyfikowane zastosowania substancji lub mieszaniny oraz zastosowanie odradzane

Odczynnik do oznaczania cholesterolu w surowicy, mający zastosowanie jako wyrób medyczny do diagnostyki in vitro.

1.3 Dane dotyczące dostawcy karty charakterystyki

Alpha Diagnostics Sp. z o.o. ul. Stępińska 22/30, 00-739 Warszawa Centrala tel.: (22) 631-40-13

Produkcja, Magazyn, Kontrola Jakości, Serwis: tel. (22) 631 42 27; fax (22) 631 48 23

e-mail: qc@alphadiag.com.pl

1.4 Numer telefonu alarmowego

(22) 631-42-27, czynny w dni robocze w godzinach 9:00-17:00

Sekcja 2. Identyfikacja zagrożeń

2.1 Klasyfikacja substancji lub mieszaniny

Preparat nie jest zaklasyfikowany jako wyrób niebezpieczny.

2.2 Elementy oznakowania

Oznakowanie zgodnie z Rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008 (CLP):

Zawiera fenol.

Hasło ostrzegawcze:

Uwaga

Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia:

H315 - Działa drażniąco na skórę.

H319 – Powoduje poważne podrażnienie oczu.

Zwroty wskazujące środki ostrożności:

P280 Stosować rękawice ochronne/odzież ochronną/ochronę oczu/ochronę twarzy.

P303+ P361+P353 W PRZYPADKU KONTAKTU ZE SKÓRĄ : użyć dużej ilości wody z mydłem.

P305+ P351+P338 W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO OCZU: Ostrożnie płukać wodą przez kilka minut. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Nadal płukać.



2.3 Inne zagrożenia

Mieszanina nie spełnia kryteriów PBT lub vPvB.

Sekcja 3. Skład/informacja o składnikach

3.1 Substancje

Nie dotyczy.

3.2 Mieszaniny

Azydek sodu

stężenie 0,095%

Numer CAS 26628-22-8

Numer WE 247-852-1

Numer indeksowy 011-004-00-7

Numer rejestracyjny niedostępny

Zawarta substancja występuje w stężeniu niższym niż uznawane za niebezpieczne zgodnie z Rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008 (CLP).

Fenol

stężenie 1,9%

Numer CAS 108-95-2

Numer WE 203-632-7

Numer indeksowy 604-001-00-2

KARTA CHARAKTERYSTYKI

Data sporządzenia: 11/05/2012

Aktualizacja: 27.12.2016

Nr aktualizacji: 2.2

Numer rejestracyjny

Klasyfikacja zgodnie z Rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008 (CLP)

Skin Irrit. 2; H315

Eye Irrit. 2; H319

Pełen tekst zwrotów H zawartych w tej sekcji, zamieszczono w sekcji 16

Sekcja 4. Środki pierwszej pomocy

4.1 Opis środków pierwszej pomocy

Po narażeniu drogą oddechową: Świeże powietrze.

Po zanieczyszczeniu skóry: Zmyć dużą ilością wody, zdjąć skażoną odzież.

Po zanieczyszczeniu oczu: Płukać oczy z otwartą powieką przez 15 minut pod bieżącą wodą. Jeśli jest taka potrzeba, skonsultować się z lekarzem.

Po spożyciu: Przemyc usta i/lub sprowokować wymioty. Jeżeli czuje się niezdrowo, skonsultować się z lekarzem.

4.2. Najważniejsze ostre i opóźnione objawy oraz skutki narażenia

Brak dostępnych danych.

4.3. Wskazania dotyczące wszelkiej natychmiastowej pomocy lekarskiej i szczegółowego postępowania z poszkodowanym

Brak dostępnych danych.

Sekcja 5. Postępowanie w przypadku pożaru

5.1. Środki gaśnicze

Preparat niepalny

Odpowiednie środki gaśnicze: używać środka gaśniczego właściwego dla materiałów składowanych w pobliżu. Woda, CO₂, proszek.

Niewłaściwe środki gaśnicze: brak dostępnych informacji.

5.2. Szczególne zagrożenia związane z substancją lub mieszaniną

W czasie pożaru mogą powstawać produkty rozkładu zawierające tlenek i dwutlenek węgla oraz tlenki azotu.

5.3. Informacje dla straży pożarnej

Zalecenia dotyczące działań ochronnych podczas gaszenia pożaru: 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.

Specjalny sprzęt ochronny dla strażaków: Ratownicy muszą być wyposażeni w odzież ochronną i sprzęt izolujący drogi oddechowe, niezależny od otaczającego powietrza (w przypadku większego pożaru).

Sekcja 6. Postępowanie w przypadku niezamierzonego uwolnienia do środowiska

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

6.1.1 Dla osób nie należących do personelu udzielającego pomocy

Unikać zanieczyszczenia wyrobem.

Zawiadomić otoczenie o awarii.

Nie wdychać par/ aerozoli.

Zapewnić dopływ świeżego powietrza do zamkniętych pomieszczeń. W razie niewystarczającej wentylacji, należy nosić odpowiednią maskę.

Unikać kontaktu ze skórą i oczami. Założyć odpowiedni sprzęt ochrony osobistej.

Zanieczyszczoną odzież zdjąć i wyprać przed ponownym użyciem.

6.1.2 Dla osób udzielających pomocy

Jeśli do usuwania skażenia potrzebna jest odzież specjalna, należy 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

Rozcieńczyć dużą ilością wody. Unikać przedostawania się produktu do kanalizacji, wód powierzchniowych i gruntowych, zbiorników i cieków wodnych.

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

Małe ilości zebrać za pomocą środków wiążących ciecz (piasek, ziemia okrzemkowa, materiał wiążący kwasy, materiał wiążący uniwersalny, trociny); jeśli to będzie konieczne splukać dużą ilością wody. Zebrany materiał przekazać do utylizacji.

6.4. Odniesienia do innych sekcji

KARTA CHARAKTERYSTYKI

Data sporządzenia: 11/05/2012

Aktualizacja: 27.12.2016

Nr aktualizacji: 2.2

Patrz sekcja: 8-środki ochrony indywidualnej, 13-postępowanie z odpadami.

Sekcja 7. Postępowanie z substancjami i mieszaninami oraz ich magazynowanie

7.1. Środki ostrożności dotyczące bezpiecznego postępowania

Podczas pracy z mieszaniną należy stosować odpowiednie środki ochrony osobistej (patrz p. 8). Unikać kontaktu wyrobu ze skórą i oczami oraz wdychania mgieł produktu. Zapewnić sprawną wentylację miejscową.

Higiena przemysłowa:

Nie wolno spożywać posiłków, pić oraz palić tytoniu podczas pracy z mieszaniną, z wyjątkiem miejsc do tego przeznaczonych, po pracy z mieszaniną z wyjątkiem przerw w pracy i miejsc do tego przeznaczonych. Należy dokładnie umyć ręce wodą i mydłem przed przerwami i po zakończeniu pracy. Stosować krem ochronny do skóry.

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

Zgodnie z ogólnie przyjętymi normami dla chemikaliów w laboratoriach. Przechowywać w oryginalnych opakowaniach producenta. Przechowywać w zamkniętych pojemnikach w temperaturze zgodnej z informacją podaną na etykiecie (2-8°C). Chronić przed światłem. Zabezpieczyć pojemniki przed uszkodzeniem. Nie przechowywać razem z żywnością i paszą.

7.3. Szczególne zastosowanie(-a) końcowe

Brak dostępnych danych.

Sekcja 8. Kontrola narażenia/środki ochrony indywidualnej

8.1. Parametry dotyczące kontroli

Najwyższe dopuszczalne stężenie w mg/m³ w zależności od czasu narażenia:

- azcydek sodu: 8 godzin NDS-0,1; krótkotrwałe NDSch-0,3.

- fenol: 8 godzin NDS-7,8; krótkotrwałe NDSch-16,0.

8.2. Kontrola narażenia

8.2.1 Stosowane techniczne środki kontroli

Nie jest wymagana specjalna wentylacja. Wydajna wentylacja ogólna powinna być wystarczająca, aby kontrolować ekspozycję pracownika na zanieczyszczenia.

8.2.2 Indywidualne środki ochrony, takie jak indywidualny sprzęt ochronny

Należy właściwie dobrać odzież ochronną do miejsca pracy, zależnie od stężenia i ilości substancji niebezpiecznych. Odporność odzieży ochronnej na chemikalia powinna być stwierdzona przez odpowiedniego dostawcę.

- Ochrona 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 chłapnięcia, mgiełki, gazy lub pyły.
Zalecane: Okulary ochronne.
- Ochrona skóry:
 - Rąk: Rękawice ochronne odporne na działanie chemikaliów wykonane z gumy nitylowej lub inne dopuszczone przez producenta rękawic do kontaktu z tym produktem. Zalecane: rękawice nitylowe.
 - Ciała: W zależności od wykonywanego zadania należy stosować ubiór ochronny odpowiedni do potencjalnego ryzyka, zatwierdzony przez kompetentną osobę przed przystąpieniem do pracy.
- Ochrona dróg oddechowych: stosować w pomieszczeniach przy sprawnie działającej wentylacji, unikać wdychania mgieł produktu. Wymagana, gdy tworzą się pyły/pary/aerozole; zgodna z zatwierdzoną normą.
- Zagrożenia termiczne: wyrób nie stanowi zagrożenia termicznego.

8.2.3 Kontrola narażenia środowiska

Nie wprowadzać do kanalizacji.

Sekcja 9. Właściwości fizyczne i chemiczne

9.1. Informacje o podstawowych właściwościach fizycznych i chemicznych

-postać: czerwona, przezroczysta ciecz

-zapach – typowy - fenol !

-pH – 6,6

-temperatura topnienia/krzepnięcia – brak danych

-temperatura wrzenia (zakres temperatur) – brak danych

-temperatura zapłonu – brak danych

-szybkość parowania – brak danych

KARTA CHARAKTERYSTYKI

Data sporządzenia: 11/05/2012

Aktualizacja: 27.12.2016

Nr aktualizacji: 2.2

- palność (ciała stałego i gazu) - brak danych
- prężność par - brak danych
- gęstość par - brak danych
- gęstość względna - brak danych
- rozpuszczalność - brak danych
- współczynnik podziału n-oktanol/woda - brak danych
- temperatura samozapłonu - brak danych
- temperatura rozkładu - brak danych
- lepkość - brak danych
- właściwości wybuchowe - brak danych
- właściwości utleniające - brak danych

Sekcja 10. Stabilność i reaktywność

10.1. Reaktywność

Produkt jest stabilny jeżeli jest przechowywany zgodnie z podanymi warunkami przechowywania.

10.2. Stabilność chemiczna

Preparat jest stabilny w warunkach użytkowania.

10.3. Możliwość występowania niebezpiecznych reakcji

W normalnych warunkach przechowywania i stosowania nie nastąpią niebezpieczne reakcje.

10.4. Warunki, których należy unikać

Mieszanina jest stabilna w warunkach przewidzianych przez producenta. Unikać światła i wysokiej temperatury.

10.5 Materiały niezgodne

Substancje, których należy unikać ze względu na zawartość azydku sodu: kwasy, metale ciężkie i ich sole

Substancje, których należy unikać ze względu na zawartość fenolu: aldehydy, halogeny, azotyny, azotany, nadtlenuk wodoru

10.6 Niebezpieczne produkty rozkładu

Brak dostępnych danych.

Sekcja 11. Informacje toksykologiczne

11.1 Informacje dotyczące skutków toksykologicznych

Brak dostępnych danych ilościowych o toksyczności tej mieszaniny. Nie należy oczekiwać działania toksycznego przy należytych posługiwaniu się tym produktem. Produktem należy posługiwać się z ostrożnością zwykłą dla chemikaliów. Ocena toksyczności mieszaniny oparta jest na ocenie toksyczności poszczególnych składników.

Azydek sodu

Doustnie (szczur) LD₅₀= 27 mg/kg

Skóra (królik) LD₅₀= 20 mg/kg (szczur) LD₅₀=50 mg/kg

-toksyczność ostra – wynikiem spożycia kilku gram azydku sodu przez osobę dorosłą jest zapaść i śmierć.

Bardzo toksyczny po spożyciu. Objawy to ból głowy, nudności, zaburzenia widzenia, zawroty głowy, wymioty, spadek ciśnienia krwi. Podrażnienia jamy ustnej, gardła, żołądka.

-działanie drażniące – brak danych.

-działanie żrące – brak danych.

-działanie uczulające – brak danych.

-toksyczność dla dawki powtarzalnej – brak danych

-rakotwórczość – brak danych

-mutagenność – brak danych

-szkodliwe działanie na rozrodczość – brak danych

Sekcja 12. Informacje ekologiczne

12.1. Toksyczność

Azydek w stężeniach 0,25-2,5% jest szkodliwy dla organizmów wodnych. Stężenie w preparacie wynosi <0,1%.

12.2. Trwałość i zdolność rozkładu

Rozkład azydku sodu jest procesem w pełni chemicznym, przyspieszanym przez temperaturę i wzrost kwasowości gleby. Reakcja może gwałtownie przyspieszyć poprzez utlenienie lub poprzez reakcję kwasu azotowodorowego z kwasami organicznymi w glebie.

12.3. Zdolność do bioakumulacji

Azydek sodu jest stabilny w wodzie pozbawionej światła.

12.4. Mobilność w glebie

Brak danych

KARTA CHARAKTERYSTYKI

Data sporządzenia: 11/05/2012

Aktualizacja: 27.12.2016

Nr aktualizacji: 2.2

12.5. Wyniki oceny właściwości PBT i vPvB

Nie dotyczy

12.6. Inne szkodliwe skutki działania

Brak danych

Sekcja 13. Postępowanie z odpadami

13.1. Metody unieszkodliwiania odpadów

Produkt: Pozostałości chemiczne zaliczane są do odpadów specjalnych. Usuwanie tych ostatnich regulowane jest przez odpowiednie przepisy i zarządzenia. Zalecamy skontaktowanie się z odpowiednimi władzami lub przedsiębiorstwami usuwania odpadów, które doradza Państwu jak usuwać odpady specjalne.

Opakowanie: Usuwać zgodnie z obowiązującymi przepisami. Zanieczyszczone opakowania traktować w taki sam sposób, jak samą substancję. Jeżeli przepisy nie stanowią inaczej, to nie zanieczyszczone opakowania można traktować jak odpady z gospodarstw domowych lub skierować do utylizacji.

Sekcja 14. Informacje dotyczące transportu

14.1. Numer UN (ONZ) – nie dotyczy

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. Zagrożenie dla środowiska – nie jest towarem niebezpiecznym

14.6. Szczególne środki ostrożności dla użytkowników – brak dostępnych danych

14.7. Transport luzem zgodnie z załącznikiem II do konwencji MARPOL i kodeksem IBC – Nie dotyczy – produkt przewożony wyłącznie w opakowaniach

Sekcja 15. Informacje dotyczące przepisów prawnych

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

Prawo Wspólnotowe:

ROZPORZĄDZENIE (WE) nr 1907/2006 PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY z dnia 18 grudnia 2006r. w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH), zał. II wraz z późniejszymi zmianami.

ROZPORZĄDZENIE PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY (WE) NR 1272/2008 z dnia 16 grudnia 2008r. w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin, zmieniające i uchylające dyrektywy 67/548/EWG i 1999/45/WE oraz zmieniające rozporządzenie (WE) nr 1907/2006: Dziennik Urzędowy Unii Europejskiej L 353/1(2009), z późniejszymi zmianami – ZAŁĄCZNIK VI.

ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (UE) NR 453/2010 z dnia 20 maja 2010r. zmieniające rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zwolnień i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH) Dziennik Urzędowy Unii Europejskiej L 131/1(2010).

ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (UE) 2015/830 z dnia 28 maja 2015 r. zmieniające rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH).

Prawo polskie:

Ustawa o substancjach chemicznych i ich mieszaninach z dnia 25 lutego 2011r. (Dz. U 2011 Nr 63 poz. 322).

Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 10 sierpnia 2012r. w sprawie kryteriów i sposobu substancji chemicznych i ich mieszanin (Dz. U. Poz. 1018)

Ustawa z dnia 9 stycznia 2009r. o zmianie ustawy o substancjach i preparatach chemicznych oraz niektórych innych ustaw Dz. U. nr 20 poz. 106.

Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 20 kwietnia 2012r. w sprawie oznakowania opakowań substancji niebezpiecznych i mieszanin niebezpiecznych oraz niektórych mieszanin (Dz. U. 2012 o nr 0 poz. 445).

Rozporządzenie Ministra Zdrowia i Polityki Społecznej z dnia 29 listopada 2002r. w sprawie najwyższych dopuszczalnych stężeń i natężeń czynników szkodliwych dla zdrowia w środowisku pracy (Dz. U. 2002 Nr 217, poz. 1833) z późniejszymi zmianami (Dz. U. 2005 Nr 212, poz. 1769, Dz. U. 2007r. Nr 161 poz. 1142, Dz. U. 2009r. Nr 105, poz. 873, Dz. U. 2010r. Nr 141 poz. 950).

Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 30 grudnia 2004r. w sprawie bezpieczeństwa i higieny pracy związanej z występowaniem w miejscu pracy czynników chemicznych (Dz. U. 2005.11.86).

Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 3 listopada 2008r. zmieniające rozporządzenie w sprawie bezpieczeństwa i higieny pracy związanej z występowaniem w miejscu pracy czynników chemicznych (Dz. U. 2008.203.1275).

Ustawa z dnia 27 kwietnia 2001r. o odpadach (Dz. U. Nr 62, poz. 628) z późniejszymi zmianami (Dz. U. 2003 nr7, poz. 809) oraz

KARTA CHARAKTERYSTYKI

Data sporządzenia: 11/05/2012

Aktualizacja: 27.12.2016

Nr aktualizacji: 2.2

rozporządzeniem Ministra Środowiska z dnia 27 września 2001r. w sprawie katalogu odpadów (Dz. U. Nr 112, poz. 1206).
Ustawa o prawie ochrony środowiska z dnia 27 kwietnia 2001r., Dz. U 2001 nr 62 poz. 672.
Rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie szczegółowego sposobu postępowania z odpadami medycznymi z dnia 30 lipca 2010r.
Dz. U. 2010 nr 139 poz. 940)

15.2. Ocena bezpieczeństwa chemicznego

Nie dokonano oceny bezpieczeństwa chemicznego.

Sekcja 16. Inne informacje

Pełny tekst skrótów i akronimów:

Skin Irrit. 2 - Działanie drażniące na skórę (kategoria 2)

Eye Irrit. 2 - Działanie drażniące na oczy (kategoria 2)

Pełny tekst kodów H:

H315 - Działa drażniąco na skórę.

H319 - Działa drażniąco na oczy.

Metoda oceny informacji, którą wykorzystano w celu klasyfikacji: metoda obliczeniowa.

Niniejsze informacje są oparte na obecnym stanie naszej wiedzy. Charakteryzują produkt pod względem odpowiednich środków bezpieczeństwa. Nie stanowią gwarancji właściwości produktu.

Nie bierzemy odpowiedzialności za szkody i straty, jakie mogą wynikać z niewłaściwego użycia mieszaniny.

Przyczyna zmian:

Zmiana klasyfikacji mieszaniny zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008 (CLP).

Zmiana karty zgodnie załącznikiem II do Rozporządzenia Komisji (UE) Nr 453/2010.

Zmiana karty zgodnie załącznikiem II do Rozporządzenia Komisji (UE) Nr 2015/830.