ПАСПОРТ БЕЗОПАСНОСТИ КОМПЛЕКТА

Набор Наименование продукта HbA2/FA1c Calibrator/Diluent Set
Набор Номер(а) в Каталоге 2200218

Дата редакции 02-апр-2024

Содержимое Комплекта

Номер(а) в Каталоге	Наименование продукта
2200119	Calibrator Diluent
2200216	D-10 Dual A2/F/A1c Level 1 Calibrator

ПАСПОРТ БЕЗОПАСНОСТИ

Дата редакции 01-фев-2024 **Номер редакции** 2.2

1. Идентификация химической продукции и сведения о производителе и/или поставщике

1.1 Идентификация химической продукции

1.1.1 Техническое наименование	Calibrator Diluent
1.1.2 Краткие рекомендации по применению (в т.ч. ограничения по применению)	Рекомендуемое применение: Лабораторный реагент или компонент in vitro.
Номер(а) в Каталоге	2200119

1.2 Сведения о производителе и/или поставщике

1.2.1 Полное официальное название организации

1.2.2

Головной Офис	**Производитель**	**Юридическое лицо / Контактный адрес**
Bio-Rad Laboratories Inc. 1000 Alfred Nobel Drive Hercules, CA 94547 USA	Bio-Rad Laboratories, Diagnostic Group 4000 Alfred Nobel Drive Hercules, California 94547 USA	ООО «Био-Рад Лаборатории» Нижний Сусальный переулок, дом 5, строение 5А 105064 Москва Российская Федерация

1.2.3 Телефон, в т.ч. для экстренных консультаций и ограничения по времени	8-800-700-30-78.
1.2.4 FAX	Нет
1.2.5 E-mail	diag_support_rcis@bio-rad.com

2. Идентификация опасности (опасностей)

2.1 Степень опасности химической продукции в целом (сведения о классификации опасности в соответствии с законодательством РФ (ГОСТ 12.1.007-76) и СГС (ГОСТ 32419-2013, ГОСТ 32423-2013, ГОСТ 32424-2013, ГОСТ 32425-2013))

GHS Классификация
Неопасное вещество или смесь в соответствии с Согласованной на глобальном уровне системой (GHS)

2.2 Сведения о предупредительной маркировке по ГОСТ 31340-2013

2.2.1

2.2.2 Символы (знаки) опасности

2.2.3 Краткая характеристика опасности (Н-фразы)

Оценка PBT и vPvB — Информация отсутствует.

Компоненты (наименование)	Оценка PBT и vPvB
Натрий азид	Данное вещество не является СБТ / оСоБ

Информация о веществе, разрушающем эндокринную систему — Данный продукт не содержит никаких веществ, вызывающих или предположительно вызывающих расстройство эндокринной системы.

2.3 Прочие опасности

Неприменимо.

3. Состав (информация о компонентах)

3.1 Сведения о продукции в целом

3.1.1 Химическое наименование (по IUPAC)
3.1.2 Химическая формула
3.1.3 Общая характеристика состава (с учетом марочного ассортимента; способ получения)

3.2 Компоненты

(наименование, номера CAS и EC, массовая доля (в сумме должно быть 100%), ПДК р.з. или ОБУВ р.з., классы опасности, ссылки на источники данных)

Продукт не содержит веществ, которые при данной концентрации считаются опасными для здоровья

		Параметры рабочей зоны, подлежащие обязательному контролю (ПДК р.з или ОБУВ р.з.)		

Компоненты (наименование)	Массовая доля, %	ПДК р.з., мг/м3	Класс опасности	№ CAS	№ EC (номер индекса EC)
Натрий азид	0.01			26628-22-8	247-852-1 (011-004-00-7)

4. Меры первой помощи

4.1 Наблюдаемые симптомы

4.1.1
При отравлении ингаляционным путем (при вдыхании) — Специфических данных по испытаниям вещества или смеси нет в наличии.

4.1.2
При воздействии на кожу — Специфических данных по испытаниям вещества или смеси нет в наличии.

4.1.3
При попадании в глаза — Специфических данных по испытаниям вещества или смеси нет в наличии.

4.1.4
При отравлении пероральным путем — Специфических данных по испытаниям вещества

	или смеси нет в наличии.

4.2 Меры по оказанию первой помощи пострадавшим

4.2.1 При отравлении ингаляционным путем	Переместить пострадавшего на свежий воздух.
4.2.2 При воздействии на кожу	В случае раздражения кожи или аллергических реакций обратиться к врачу. Вымыть кожу водой с мылом.
4.2.3 При попадании в глаза	Тщательно промыть большим количеством воды не менее 15 минут, подняв верхнее и нижнее веки. Обратиться к врачу.
4.2.4 При отравлении пероральным путем	Промыть рот водой и затем выпить большое количество воды.
4.2.5 Противопоказания	Лечить симптоматически. Запрещается давать что-либо пероральным путем человеку без сознания.

5. Меры и средства обеспечения пожаровзрывобезопасности

5.1 Общая характеристика пожаровзрывоопасности (по ГОСТ 12.1.044-89)	Информация отсутствует.
5.2 Показатели пожаровзрывоопасности	Группа горючести: Информация отсутствует.
Температура вспышки	Неприменимо
Минимальная температура воспламенения (°C)	Неприменимо
Температура самовоспламенения	Неприменимо
Нижний и верхний пределы взрываемости/воспламеняемости	Концентрационный предел (%): Неприменимо Диапазон температур: Неприменимо
SADT (температура самоускоряющегося разложения)	Неприменимо
Коэффициент дымообразования	Неприменимо
Показатель токсичности продуктов горения полимерных материалов	Неприменимо
Максимальный рост давления (бар)	Неприменимо
Максимальная скорость роста давления (бар/сек)	Неприменимо
5.3 Продукты горения и/или термодеструкции и вызываемая ими опасность	Информация отсутствует.
5.4 Рекомендуемые средства тушения пожаров	Использовать средства пожаротушения, адекватные местным условиям и окружающей среде.
5.5	

Запрещенные средства тушения пожаров	Информация отсутствует.
5.6	
Средства индивидуальной защиты при тушении пожаров (СИЗ пожарных)	Пожарные должны надевать автономный дыхательный аппарат и полное снаряжение для пожаротушения. Использовать средства индивидуальной защиты.
5.7	
Специфика при тушении	Анализ пожаров необходимо проводить для определения соответствующих протоколов и мер безопасности для пожарных, включая установление зон безопасности, средств тушения пожара, средств пожаротушения и действий для обеспечения контроля распространения или тушению пожара.

6. Меры по предотвращению и ликвидации аварийных и чрезвычайных ситуаций и их последствий

6.1 Меры по предотвращению вредного воздействия на людей, окружающую среду, здания, сооружения и др. при аварийных и чрезвычайных ситуациях

6.1.1	
Необходимые действия общего характера при аварийных и чрезвычайных ситуациях	Дополнительная информация приведена в разделе 8.
6.1.2	
Средства индивидуальной защиты в аварийных ситуациях (СИЗ аварийных бригад)	Защитная одежда пожарных, предназначенная для тушения пожаров внутри зданий, обеспечивает ограниченную защиту ТОЛЬКО при пожарах; она может быть неэффективной в случае пролития, когда возможен прямой контакт с веществом.

6.2 Порядок действий при ликвидации аварийных и чрезвычайных ситуаций

6.2.1	
Действия при утечке, разливе, россыпи (в т.ч. меры по их ликвидации и меры предосторожности, обеспечивающие защиту окружающей среды)	Собрать и поместить в контейнеры с надлежащей маркировкой. Предотвратить дальнейшую утечку или разлив, если такие действия являются безопасными. Дополнительная информация по экологии приведена в разделе 12. Тщательно очистить загрязненные предметы и участки с соблюдением экологических стандартов.
6.2.2	
Действия при пожаре	Провести эвакуацию и тушить пожар с безопасного расстояния.

7. Правила хранения химической продукции и обращения с ней при погрузочно-разгрузочных работах

7.1 Меры безопасности при обращении с химической продукцией

7.1.1	
Системы инженерных мер безопасности	Обращаться в соответствии с установившейся

	практикой техники безопасности и промышленной гигиены. Обеспечить достаточную вентиляцию, особенно в закрытых помещениях. Необходимо обеспечить в рабочей зоне наличие станций для промывки глаз и аварийного душа.
7.1.2 Меры по защите окружающей среды	При невозможности ограничения распространения значительных количеств разлитого вещества следует обратиться в местные органы власти. Необходимо регулярно осматривать и обслуживать технические средства контроля. Предотвращать утечки и загрязнение почвы/вод вследствие утечек.
7.1.3 Рекомендации по безопасному перемещению и перевозке	Транспортирование производится в соответствии с Правилами перевозок грузов, действующими на каждом виде транспорта.
Дополнительная информация приведена в разделе 14:	Особые положения нормативных документов, относящиеся к указанному режиму транспортировки, отмечаются численным кодом. Обратитесь к нормативным документам, чтобы получить полный текст особых положений.

7.2 Правила хранения химической продукции

7.2.1 Условия и сроки безопасного хранения (в т.ч. гарантийный срок хранения, срок годности; несовместимые при хранении вещества и материалы)	Хранить контейнеры в плотно закрытой таре в сухом, прохладном и хорошо проветриваемом месте.
Несовместимые материалы	Металлы.
7.2.2 Тара и упаковка (в т.ч. материалы, из которых они изготовлены)	Информация отсутствует.
7.3 Меры безопасности и правила хранения в быту	В быту не применяется.

8. Средства контроля за опасным воздействием и средства индивидуальной защиты

8.1 Параметры, подлежащие обязательному контролю	Этот продукт в поставляемом виде не содержит опасных веществ с пределами производственного воздействия, установленными региональными регулирующими органами.
8.2 Системы инженерных мер безопасности	Обеспечить достаточную вентиляцию. Держать емкости плотно закрытыми, когда они не используются.

8.3 Средства индивидуальной защиты персонала

8.3.1
Общие рекомендации — Обращаться в соответствии с установившейся практикой техники безопасности и промышленной гигиены.

8.3.2
Защита органов дыхания (типы СИЗОД) — При нормальных условиях применения не требуется никаких средств защиты. В случае превышения пределов воздействия или появления раздражения могут потребоваться вентиляция и эвакуация.

8.3.3
Средства защиты (материал, тип) (спецодежда, спецобувь, защита рук, защита глаз)

Защита тела и кожи:	Специальные средства защиты не требуются.
Защита рук:	Специальные средства защиты не требуются.
Защиты глаз/лица:	Специальные средства защиты не требуются.

8.3.4
Средства индивидуальной защиты при использовании в быту — В быту не применяется.

9. Физико-химические свойства

9.1 Физическое состояние
(агрегатное состояние, цвет, запах)

жидкость
Внешний вид: водный раствор
Цвет: бесцветный
Запах: Без запаха

9.2 Параметры, характеризующие основные свойства продукции
(температурные показатели, pH, растворимость, коэффициент н-октанол/вода и др. параметры, характерные для данного вида продукции)

Свойство	Значения	Примечания • Метод
pH		Неизвестно
Температура плавления / замерзания	0 °C	
Температура начала кипения и интервал кипения	100 °C	
Температура вспышки	Данные отсутствуют	Неизвестно
Скорость испарения	Данные отсутствуют	Неизвестно
Воспламеняемость	Данные отсутствуют	Неизвестно
Верхний/нижний предел воспламеняемости или взрываемости		
Верхний предел воспламеняемости или взрываемости	Данные отсутствуют	
Нижний предел воспламеняемости или взрываемости	Данные отсутствуют	
Давление пара	Данные отсутствуют	Неизвестно
Относительная плотность паров	Данные отсутствуют	Неизвестно
Относительная плотность	Данные отсутствуют	Неизвестно
Растворимость(-и)		
Растворимость в воде	Данные отсутствуют Смешивается с водой	
Растворимость в других растворителях	Данные отсутствуют	Неизвестно

Коэффициент распределения	Данные отсутствуют	Неизвестно
Температура самовоспламенения	Данные отсутствуют	Неизвестно
Температура разложения	Данные отсутствуют	Неизвестно
Вязкость		
Кинематическая вязкость	Данные отсутствуют	Неизвестно
Динамическая вязкость	Данные отсутствуют	Неизвестно

Дополнительная информация

Окисляющие свойства	Неприменимо
Взрывчатые свойства	Неприменимо
Температура размягчения	Неприменимо

10. Стабильность и реакционная способность

10.1

Химическая стабильность (для нестабильной продукции указать продукты разложения)	Стабильно при нормальных условиях.
Чувствительность к механическому удару:	Нет.
Чувствительность к статическому разряду:	Нет.
Опасные продукты разложения:	Ничего из перечисленного в нормальных условиях использования.

10.2

Реакционная способность	Информация отсутствует.
Возможность опасных реакций:	Избегать контакта с металлами. Данный продукт содержит азид натрия. Азид натрия может реагировать с медью, латунью, свинцом и припоем в системах трубопроводов с образованием взрывоопасных соединений и токсичных газов.

10.3

Условия, которых следует избегать (в т.ч. опасные проявления при контакте с несовместимыми веществами и материалами)	Неизвестно.
Несовместимые материалы:	Металлы.

11. Информация о токсичности

11.1

Общая характеристика воздействия (оценка степени опасности (токсичности) воздействия на организм и наиболее характерные проявления опасности)	Неизвестно.

11.2 Пути воздействия (ингаляционный, пероральный, при попадании на кожу и в глаза)

При отравлении ингаляционным путем (при вдыхании)	Специфических данных по испытаниям вещества или смеси нет в наличии.
При воздействии на кожу	Специфических данных по испытаниям вещества или смеси нет в наличии.
При попадании в глаза	Специфических данных по испытаниям вещества или смеси нет в наличии.
При отравлении пероральным путем	Специфических данных по испытаниям вещества

	или смеси нет в наличии.
11.3 Поражаемые органы, ткани и системы человека	Информация отсутствует.
11.4 Сведения об опасных для здоровья воздействиях при непосредственном контакте с продукцией, а также последствия этих воздействий (раздражающее действие на верхние дыхательные пути, глаза, кожу; кожно-резорбтивное и сенсибилизирующее действия)	Представленная ниже информация относится только к материалу в поставляемой форме.
Разъедание/раздражение кожи:	На основании имеющихся данных, критерии классификации не соблюдены.
Серьезное повреждение/раздражение глаз:	На основании имеющихся данных, критерии классификации не соблюдены.
Сенсибилизация кожи или органов дыхания:	На основании имеющихся данных, критерии классификации не соблюдены.
11.5 Сведения об опасных отдаленных последствиях воздействия продукции на организм (влияние на функцию воспроизводства, канцерогенность, мутагенность, кумулятивность и другие хронические воздействия)	Представленная ниже информация относится только к материалу в поставляемой форме.
Мутагенность зародышевых клеток:	На основании имеющихся данных, критерии классификации не соблюдены
Канцерогенность:	На основании имеющихся данных, критерии классификации не соблюдены.
Репродуктивная токсичность:	На основании имеющихся данных, критерии классификации не соблюдены.
STOT - однократное воздействие:	На основании имеющихся данных, критерии классификации не соблюдены.

Опасность аспирации: На основании имеющихся данных, критерии классификации не соблюдены.

11.6 Показатели острой токсичности (DL50 (ЛД50), путь поступления (в/ж, н/к), вид животного; CL50 (ЛК50), время экспозиции (ч), вид животного)

Сведения о компонентах

Компоненты (наименование)	Пероральная LD50	Кожная LD50	ЛК50 при вдыхании
Натрий азид	= 27 mg/kg (Rat)	= 20 mg/kg (Rabbit)	0.054 - 0.52 mg/L (Rat) 4 h

12. Информация о воздействии на окружающую среду

12.1

Общая характеристика воздействия на объекты окружающей среды (атмосферный воздух, водоемы, почвы, включая наблюдаемые признаки воздействия)

Окружающая среда, воздух: Средства контроля выбросов в воздух неприменимы, поскольку непосредственных утечек в воздух не происходит. Окружающая среда, вода: Выбросы в воду пренебрежимо малы, поскольку процесс проводится без контакта с водой. Окружающая среда, почва: Средства контроля выбросов в почву неприменимы, поскольку непосредственных утечек в почву не происходит. Следует разработать план действий на объекте в случае разлива для обеспечения адекватных местных мер защиты с целью минимизации воздействия при эпизодических выбросах. Для предотвращения непрерывных выбросов низкого уровня необходим план по предотвращению утечек.

12.2

Пути воздействия на окружающую среду

Нарушение правил хранения и транспортирования продукции. Продукция может нанести ущерб окружающей среде в случае неправильного хранения и транспортировки, сжигания отходов, сбрасывания в водоемы или во время чрезвычайных ситуаций. Химические аварии.

12.3 Наиболее важные характеристики воздействия на окружающую среду

12.3.1

Гигиенические нормативы (допустимые концентрации в атмосферном воздухе, воде, в т.ч. рыбохозяйственных водоемов, почвах)

Не установлено

1 - ЛПВ – лимитирующий показатель вредности (токс. – токсикологический; с.-т. (сан.-токс.) – санитарно-токсикологический; орг. – органолептический с расшифровкой характера изменения органолептических свойств воды (зап. – изменяет запах воды, мутн. – увеличивает мутность воды,

окр. – придает воде окраску, пена – вызывает образование пены, пл. – образует пленку на поверхности воды, привк. – придает воде привкус, оп. – вызывает опалесценцию); рефл. – рефлекторный; рез. – резорбтивный; рефл.-рез. – рефлекторно-резорбтивный; рыбхоз. – рыбохозяйственный (изменение товарных качеств промысловых водных организмов); общ. – общесанитарный)
2 - Вода водных объектов хозяйственно-питьевого и культурно-бытового водопользования
3 - Вода водных объектов, имеющих рыбохозяйственное значение (в том числе и морских)

12.3.2
Показатели экотоксичности (CL, EC, NOEC и др. для рыб (96 ч.), дафний (48 ч.), водорослей (72 или 96 ч.) и др.)

Компоненты (наименование)	Водоросли/водные растения	Рыбы	Ракообразные
Натрий азид	-	*LC50: =0.8mg/L (96h, Oncorhynchus mykiss)* *LC50: =0.7mg/L (96h, Lepomis macrochirus)* *LC50: =5.46mg/L (96h, Pimephales promelas)*	-

12.3.3
Миграция и трансформация в окружающей среде за счет биоразложения и других процессов (окисление, гидролиз и т.п.)

Стойкость и разлагаемость: Информация отсутствует. Бионакопление: Информация отсутствует. Миграция в почве: Информация отсутствует. Подвижность: Информация отсутствует.

13. Рекомендации по удалению отходов (остатков)

13.1
Меры безопасности при обращении с отходами, образующимися при применении, хранении, транспортировании

Обеспечить сбор и локализацию отходов.

13.2
Сведения о местах и способах обезвреживания, утилизации или ликвидации отходов продукции, включая тару (упаковку)

Отходы из остатков/неиспользованная продукция:

В случае сливания растворов содержащих азид натрия в канализационную систему из металлических труб, необходимо частое промывание металлических труб водой. Утилизировать в соответствии с местными нормативами. Утилизировать отходу согласно нормам законодательства по охране окружающей среды.

13.3
Рекомендации по удалению отходов,

В быту не применяется.

образующихся при применении продукции в быту

14. Информация при перевозках (транспортировании)

14.1 Номер ООН (UN) (в соответствии с Рекомендациями ООН по перевозке опасных грузов)	
14.2 Надлежащее отгрузочное и транспортное наименования	
14.3 Применяемые виды транспорта	Перевозят всеми видами транспорта в соответствии с правилами перевозок опасных грузов, действующими на транспорте данного вида.
14.4 Классификация опасности продукции в соответствии с ГОСТ 19433-88	
14.5 Классификация опасности груза по Рекомендациям ООН по перевозке опасных грузов:	
14.6 Транспортная маркировка (манипуляционные знаки по ГОСТ 14192-96)	Нет
14.7 Аварийные карточки (при железнодорожных, морских и др. перевозках)	
IMDG EmS, №:	Нет
IATA Код ERG:	Нет
Специальные меры предосторожности для пользователя	Особые положения нормативных документов, относящиеся к указанному режиму транспортировки, отмечаются численным кодом. Обратитесь к нормативным документам, чтобы получить полный текст особых положений
Морской транспорт (IMDG) Специальные положения	Нет

15. Информация о национальном и международном законодательстве

15.1 Национальное законодательство

15.1.1 Законы РФ	ФЗ «О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения» ФЗ «О техническом регулировании» ФЗ «Об отходах производства и потребления» ФЗ «О промышленной безопасности опасных производственных объектов» ФЗ «Об охране окружающей среды» ФЗ «Об охране атмосферного воздуха» ФЗ «О пожарной безопасности»

	Закон РФ «О стандартизации» Закон «О защите прав потребителей»
15.1.2 Сведения о документации, регламентирующей требования по защите человека и окружающей среды	Нет
15.2 Международные конвенции и соглашения (регулируется ли продукция Монреальским протоколом, Стокгольмской конвенцией и др.)	
Монреальский протокол по веществам, разрушающим озоновый слов:	Неприменимо
Стокгольмская конвенция по стойким органическим загрязнителям	Неприменимо
Роттердамская конвенция	Неприменимо

16. Дополнительная информация

16.1 Сведения о пересмотре (переиздании) ПБ (указывается: «ПБ разработан впервые» или «ПБ перерегистрирован по истечении срока действия. Предыдущий РПБ № …» или «Внесены изменения в пункты …, дата внесения …»)

Дата редакции	01-фев-2024
Номер редакции	2.2
Примечание по редакции	Обновление и переформатирование существующей информации

16.2 Перечень источников данных, использованных при составлении Паспорта безопасности

Данный паспорт безопасности составлен согласно требованиям следующих нормативных документов: Согласованная на глобальном уровне система классификации и маркировки химических веществ (GHS), Технический регламент «О безопасности химической продукции», ГОСТ 30333, ГОСТ 31340, ГОСТ 19433, ГОСТ 14192, ГОСТ 32419, ГОСТ 32421, ГОСТ 32423, ГОСТ 32424, ГОСТ 32425, Р 50.1.102, Р 50.1.101.

База данных опасных веществ:

Агентство Токсических Веществ и Регистра Заболеваний (ATSDR) - Агентство Токсических Веществ и Регистра Заболеваний (ATSDR)

CHEMVIEW not translate code - Агентство охраны окружающей среды США – База данных ChemView

EFSA not translate code - Европейское управление по безопасности пищевых продуктов (EFSA)

EPA not translate code - EPA (Агентство по охране окружающей среды)

EPA_AEGL not translate code - Установленный уровень(-ни) острого воздействия (AEGL)

EPA_FIFRA not translate code - Агентство охраны окружающей среды США – Федеральный закон об инсектицидах, фунгицидах и родентицидах

EPA_HPV not translate code - Агентство охраны окружающей среды США – Химическая продукция с высокими объемами выпуска

FOOD_JOURN not translate code - Журнал исследований пищевых продуктов (Food Research Journal)

HSDB not translate code - База данных опасных веществ

IUCLID not translate code - Международная база данных единообразной химической информации

(IUCLID)
JAPAN_GHS not translate code - Классификация GHS Японии
NICNAS not translate code - Национальная Схема Нотификации и Оценки Индустриальных Химических веществ Австралии (NICNAS)
NIOSH not translate code - NIOSH (Национальный институт по охране труда и промышленной гигиене)
NLM_CIP not translate code - Национальная медицинская библиотека ChemID Plus (NLM CIP)
NLM_PUBMED not translate code - Национальная Библиотека Медицины
NTP not translate code - Национальная токсикологическая программа (NTP)
NZ_CCID not translate code - Новозеландская база данных химической классификации и информации (CCID)
OECD_EHSP not translate code - Организация экономического сотрудничества и развития – Публикации, касающиеся охраны окружающей среды, охраны здоровья и техники безопасности
OECD_HPV not translate code - Организация экономического сотрудничества и развития – Программа по химической продукции с высокими объемами выпуска
OECD_SIDS not translate code - Организация экономического сотрудничества и развития – Набор данных по скрининговой информации
WHO not translate code - Всемирная организация здравоохранения

4 Порядковые номера источников данных приведены в каждом пункте ПБ в виде ссылок

Отказ от ответственности

Согласно нашим данным, знаниям и опыту, информация, приведенная в этом паспорте безопасности, корректна на момент публикации. Эта информация приводится только в качестве указаний по безопасному обращению, использованию, обработке, хранению, транспортировке, утилизации и выбросам, и не должна рассматриваться в качестве условий гарантии или обеспечения качества. Эта информация относится только к конкретному обозначенному материалу и может быть неприменимой к этому же материалу, используемому в сочетании с любыми иными материалами или в каком-либо процессе, если это не указано в тексте

1. Идентификация химической продукции и сведения о производителе и/или поставщике

1.1 Идентификация химической продукции

1.1.1 Техническое наименование	D-10 Dual A2/F/A1c Level 1 Calibrator
1.1.2 Краткие рекомендации по применению (в т.ч. ограничения по применению)	Рекомендуемое применение: Лабораторный реагент или компонент in vitro.
Номер(а) в Каталоге	2200216

1.2 Сведения о производителе и/или поставщике

1.2.1 Полное официальное название организации

1.2.2

Головной Офис	**Производитель**	**Юридическое лицо / Контактный адрес**
Bio-Rad Laboratories Inc. 1000 Alfred Nobel Drive Hercules, CA 94547 USA	Bio-Rad Laboratories, Diagnostic Group 4000 Alfred Nobel Drive Hercules, California 94547 USA	ООО «Био-Рад Лаборатории» Нижний Сусальный переулок, дом 5, строение 5А 105064 Москва Российская Федерация

1.2.3 Телефон, в т.ч. для экстренных консультаций и ограничения по времени	8-800-700-30-78.
1.2.4 FAX	Нет
1.2.5 E-mail	diag_support_rcis@bio-rad.com

2. Идентификация опасности (опасностей)

2.1 Степень опасности химической продукции в целом (сведения о классификации опасности в соответствии с законодательством РФ (ГОСТ 12.1.007-76) и СГС (ГОСТ 32419-2013, ГОСТ 32423-2013, ГОСТ 32424-2013, ГОСТ 32425-2013))

GHS Классификация
Неопасное вещество или смесь в соответствии с Согласованной на глобальном уровне системой (GHS)

2.2 Сведения о предупредительной маркировке по ГОСТ 31340-2013

2.2.1

2.2.2 Символы (знаки) опасности

2.2.3 Краткая характеристика опасности (Н-фразы)

Оценка PBT и vPvB — Информация отсутствует.

Компоненты (наименование)	Оценка PBT и vPvB
Этилендиаминтетраацетат динатрия дигидрат	Данное вещество не является СБТ / оСоБ

Информация о веществе, разрушающем эндокринную систему — Данный продукт не содержит никаких веществ, вызывающих или предположительно вызывающих расстройство эндокринной системы.

2.3 Прочие опасности

Неприменимо.

3. Состав (информация о компонентах)

3.1 Сведения о продукции в целом

3.1.1 Химическое наименование (по IUPAC)
3.1.2 Химическая формула
3.1.3 Общая характеристика состава (с учетом марочного ассортимента; способ получения)

3.2 Компоненты

(наименование, номера CAS и EC, массовая доля (в сумме должно быть 100%), ПДК р.з. или ОБУВ р.з., классы опасности, ссылки на источники данных)

Продукт не содержит веществ, которые при данной концентрации считаются опасными для здоровья

		Параметры рабочей зоны, подлежащие обязательному контролю (ПДК р.з или ОБУВ р.з.)		

4. Меры первой помощи

4.1 Наблюдаемые симптомы

4.1.1
При отравлении ингаляционным путем (при вдыхании) — Специфических данных по испытаниям вещества или смеси нет в наличии.

4.1.2
При воздействии на кожу — Специфических данных по испытаниям вещества или смеси нет в наличии.

4.1.3
При попадании в глаза — Специфических данных по испытаниям вещества или смеси нет в наличии.

4.1.4
При отравлении пероральным путем — Специфических данных по испытаниям вещества или смеси нет в наличии.

4.2 Меры по оказанию первой помощи пострадавшим

4.2.1
При отравлении ингаляционным путем — Переместить пострадавшего на свежий воздух.

4.2.2 При воздействии на кожу	Вымыть кожу водой с мылом.
4.2.3 При попадании в глаза	Тщательно промыть большим количеством воды не менее 15 минут, подняв верхнее и нижнее веки. Обратиться к врачу. Содержит человеческий исходный материал и / или потенциально инфекционные компоненты.
4.2.4 При отравлении пероральным путем	Обратиться к врачу. Содержит человеческий исходный материал и / или потенциально инфекционные компоненты. Содержит человеческий исходный материал и / или потенциально инфекционные компоненты.
4.2.5 Противопоказания	Содержит человеческий исходный материал и / или потенциально инфекционные компоненты. Содержит человеческий исходный материал и / или потенциально инфекционные компоненты.

5. Меры и средства обеспечения пожаровзрывобезопасности

5.1 Общая характеристика пожаровзрывоопасности (по ГОСТ 12.1.044-89)	Информация отсутствует.
5.2 Показатели пожаровзрывоопасности	Группа горючести: Информация отсутствует.
Температура вспышки	Неприменимо
Минимальная температура воспламенения (°C)	Неприменимо
Температура самовоспламенения	Неприменимо
Нижний и верхний пределы взрываемости/воспламеняемости	Концентрационный предел (%): Неприменимо Диапазон температур: Неприменимо
SADT (температура самоускоряющегося разложения)	Неприменимо
Коэффициент дымообразования	Неприменимо
Показатель токсичности продуктов горения полимерных материалов	Неприменимо
Максимальный рост давления (бар)	Неприменимо
Максимальная скорость роста давления (бар/сек)	Неприменимо
5.3 Продукты горения и/или термодеструкции и вызываемая ими опасность	Информация отсутствует.
5.4 Рекомендуемые средства тушения пожаров	Использовать средства пожаротушения, адекватные местным условиям и окружающей среде.
5.5	

Запрещенные средства тушения пожаров	Информация отсутствует.
5.6	
Средства индивидуальной защиты при тушении пожаров (СИЗ пожарных)	Пожарные должны надевать автономный дыхательный аппарат и полное снаряжение для пожаротушения. Использовать средства индивидуальной защиты.
5.7	
Специфика при тушении	Анализ пожаров необходимо проводить для определения соответствующих протоколов и мер безопасности для пожарных, включая установление зон безопасности, средств тушения пожара, средств пожаротушения и действий для обеспечения контроля распространения или тушению пожара.

6. Меры по предотвращению и ликвидации аварийных и чрезвычайных ситуаций и их последствий

6.1 Меры по предотвращению вредного воздействия на людей, окружающую среду, здания, сооружения и др. при аварийных и чрезвычайных ситуациях

6.1.1	
Необходимые действия общего характера при аварийных и чрезвычайных ситуациях	Дополнительная информация приведена в разделе 8.
6.1.2	
Средства индивидуальной защиты в аварийных ситуациях (СИЗ аварийных бригад)	Защитная одежда пожарных, предназначенная для тушения пожаров внутри зданий, обеспечивает ограниченную защиту ТОЛЬКО при пожарах; она может быть неэффективной в случае пролития, когда возможен прямой контакт с веществом.

6.2 Порядок действий при ликвидации аварийных и чрезвычайных ситуаций

6.2.1	
Действия при утечке, разливе, россыпи (в т.ч. меры по их ликвидации и меры предосторожности, обеспечивающие защиту окружающей среды)	Не допускать попадания в канализацию, на землю или в водоемы. Тщательно очистить загрязненную поверхность. Использование:. Дезинфицирующее средство. Не допускать попадания в канализацию, на землю или в водоемы.
6.2.2	
Действия при пожаре	Провести эвакуацию и тушить пожар с безопасного расстояния.

7. Правила хранения химической продукции и обращения с ней при погрузочно-разгрузочных работах

7.1 Меры безопасности при обращении с химической продукцией

7.1.1	
Системы инженерных мер безопасности	Обращаться в соответствии с установившейся практикой техники безопасности и промышленной гигиены. Обеспечить достаточную

	вентиляцию, особенно в закрытых помещениях. Необходимо обеспечить в рабочей зоне наличие станций для промывки глаз и аварийного душа.
7.1.2 Меры по защите окружающей среды	При невозможности ограничения распространения значительных количеств разлитого вещества следует обратиться в местные органы власти. Необходимо регулярно осматривать и обслуживать технические средства контроля. Предотвращать утечки и загрязнение почвы/вод вследствие утечек.
7.1.3 Рекомендации по безопасному перемещению и перевозке	Транспортирование производится в соответствии с Правилами перевозок грузов, действующими на каждом виде транспорта.
Дополнительная информация приведена в разделе 14:	Особые положения нормативных документов, относящиеся к указанному режиму транспортировки, отмечаются численным кодом. Обратитесь к нормативным документам, чтобы получить полный текст особых положений.

7.2 Правила хранения химической продукции

7.2.1 Условия и сроки безопасного хранения (в т.ч. гарантийный срок хранения, срок годности; несовместимые при хранении вещества и материалы)	Хранить в соответствии с указаниями на продукте и этикетке.
7.2.2 Тара и упаковка (в т.ч. материалы, из которых они изготовлены)	Информация отсутствует.
7.3 Меры безопасности и правила хранения в быту	В быту не применяется.

8. Средства контроля за опасным воздействием и средства индивидуальной защиты

8.1 Параметры, подлежащие обязательному контролю	Этот продукт в поставляемом виде не содержит опасных веществ с пределами производственного воздействия, установленными региональными регулирующими органами.
8.2 Системы инженерных мер безопасности	Обеспечить достаточную вентиляцию. Держать емкости плотно закрытыми, когда они не используются.

8.3 Средства индивидуальной защиты персонала

8.3.1 Общие рекомендации	Соблюдайте универсальные и стандартные меры

	предосторожности при обращении с потенциально инфекционными материалами. Соблюдайте универсальные и стандартные меры предосторожности при обращении с потенциально инфекционными материалами.
8.3.2 Защита органов дыхания (типы СИЗОД)	При нормальных условиях применения не требуется никаких средств защиты. В случае превышения пределов воздействия или появления раздражения могут потребоваться вентиляция и эвакуация.
8.3.3 Средства защиты (материал, тип) (спецодежда, спецобувь, защита рук, защита глаз)	
Защита тела и кожи:	Надеть надлежащую защитную одежду.
Защита рук:	Надеть надлежащие перчатки.
Защиты глаз/лица:	Надеть очки с боковыми щитками (или защитные очки).
8.3.4 Средства индивидуальной защиты при использовании в быту	В быту не применяется.

9. Физико-химические свойства

9.1 Физическое состояние (агрегатное состояние, цвет, запах)	Твердое вещество Внешний вид: твердое вещество Цвет: белый Запах: Без запаха

9.2 Параметры, характеризующие основные свойства продукции
(температурные показатели, pH, растворимость, коэффициент н-октанол/вода и др. параметры, характерные для данного вида продукции)

Свойство	Значения	Примечания • Метод
pH		Неизвестно
Температура плавления / замерзания	Данные отсутствуют	Неизвестно
Температура начала кипения и интервал кипения	Данные отсутствуют	Неизвестно
Температура вспышки	Данные отсутствуют	Неизвестно
Скорость испарения	Данные отсутствуют	Неизвестно
Воспламеняемость	Данные отсутствуют	Неизвестно
Верхний/нижний предел воспламеняемости или взрываемости		
Верхний предел воспламеняемости или взрываемости	Данные отсутствуют	
Нижний предел воспламеняемости или взрываемости	Данные отсутствуют	
Давление пара	Данные отсутствуют	Неизвестно
Относительная плотность паров	Данные отсутствуют	Неизвестно
Относительная плотность	Данные отсутствуют	Неизвестно
Растворимость(-и)		
Растворимость в воде	Данные отсутствуют	Растворимо в воде
Растворимость в других	Данные отсутствуют	Неизвестно

растворителях		
Коэффициент распределения	Данные отсутствуют	Неизвестно
Температура самовоспламенения	Данные отсутствуют	Неизвестно
Температура разложения	Данные отсутствуют	Неизвестно
Вязкость		
Кинематическая вязкость	Данные отсутствуют	Неизвестно
Динамическая вязкость	Данные отсутствуют	Неизвестно

Дополнительная информация

Окисляющие свойства	Неприменимо
Взрывчатые свойства	Неприменимо
Температура размягчения	Неприменимо

10. Стабильность и реакционная способность

10.1	
Химическая стабильность (для нестабильной продукции указать продукты разложения)	Стабильно при нормальных условиях.
Чувствительность к механическому удару:	Нет.
Чувствительность к статическому разряду:	Нет.
Опасные продукты разложения:	Ничего из перечисленного в нормальных условиях использования.
10.2	
Реакционная способность	Информация отсутствует.
Возможность опасных реакций:	Отсутствует при нормальной обработке.
10.3	
Условия, которых следует избегать (в т.ч. опасные проявления при контакте с несовместимыми веществами и материалами)	Неизвестно.
Несовместимые материалы:	Неизвестно.

11. Информация о токсичности

11.1	
Общая характеристика воздействия (оценка степени опасности (токсичности) воздействия на организм и наиболее характерные проявления опасности)	Неизвестно.

11.2 Пути воздействия (ингаляционный, пероральный, при попадании на кожу и в глаза)

При отравлении ингаляционным путем (при вдыхании)	Специфических данных по испытаниям вещества или смеси нет в наличии.
При воздействии на кожу	Специфических данных по испытаниям вещества или смеси нет в наличии.
При попадании в глаза	Специфических данных по испытаниям вещества или смеси нет в наличии.
При отравлении пероральным путем	Специфических данных по испытаниям вещества или смеси нет в наличии.
11.3 Поражаемые органы, ткани и системы человека	Информация отсутствует.

11.4 Сведения об опасных для здоровья воздействиях при непосредственном контакте с продукцией, а также последствия этих воздействий (раздражающее действие на верхние дыхательные пути, глаза, кожу; кожно-резорбтивное и сенсибилизирующее действия)	Представленная ниже информация относится только к материалу в поставляемой форме.
Разъедание/раздражение кожи:	На основании имеющихся данных, критерии классификации не соблюдены.
Серьезное повреждение/раздражение глаз:	На основании имеющихся данных, критерии классификации не соблюдены.
Сенсибилизация кожи или органов дыхания:	На основании имеющихся данных, критерии классификации не соблюдены.
11.5 Сведения об опасных отдаленных последствиях воздействия продукции на организм (влияние на функцию воспроизводства, канцерогенность, мутагенность, кумулятивность и другие хронические воздействия)	Представленная ниже информация относится только к материалу в поставляемой форме.
Мутагенность зародышевых клеток:	На основании имеющихся данных, критерии классификации не соблюдены
Канцерогенность:	На основании имеющихся данных, критерии классификации не соблюдены.
Репродуктивная токсичность:	На основании имеющихся данных, критерии классификации не соблюдены.
STOT - однократное воздействие:	На основании имеющихся данных, критерии классификации не соблюдены.
Опасность аспирации:	На основании имеющихся данных, критерии классификации не соблюдены.

11.6 Показатели острой токсичности (DL50 (ЛД50), путь поступления (в/ж, н/к), вид животного;

CL50 (ЛК50), время экспозиции (ч), вид животного)

Перечисленные ниже значения рассчитываются на основании главы 3.1 документа GHS

ATEmix (пероральное воздействие)	2,800,000,000.00

12. Информация о воздействии на окружающую среду

12.1

Общая характеристика воздействия на объекты окружающей среды (атмосферный воздух, водоемы, почвы, включая наблюдаемые признаки воздействия)	Окружающая среда, воздух: Средства контроля выбросов в воздух неприменимы, поскольку непосредственных утечек в воздух не происходит. Окружающая среда, вода: Выбросы в воду пренебрежимо малы, поскольку процесс проводится без контакта с водой. Окружающая среда, почва: Средства контроля выбросов в почву неприменимы, поскольку непосредственных утечек в почву не происходит. Следует разработать план действий на объекте в случае разлива для обеспечения адекватных местных мер защиты с целью минимизации воздействия при эпизодических выбросах. Для предотвращения непрерывных выбросов низкого уровня необходим план по предотвращению утечек.

12.2

Пути воздействия на окружающую среду	Нарушение правил хранения и транспортирования продукции. Продукция может нанести ущерб окружающей среде в случае неправильного хранения и транспортировки, сжигания отходов, сбрасывания в водоемы или во время чрезвычайных ситуаций. Химические аварии.

12.3 Наиболее важные характеристики воздействия на окружающую среду

12.3.1

Гигиенические нормативы (допустимые концентрации в атмосферном воздухе, воде, в т.ч. рыбохозяйственных водоемов, почвах)	Не установлено

1 - ЛПВ – лимитирующий показатель вредности (токс. – токсикологический; с.-т. (сан.-токс.) – санитарно-токсикологический; орг. – органолептический с расшифровкой характера изменения органолептических свойств воды (зап. – изменяет запах воды, мутн. – увеличивает мутность воды, окр. – придает воде окраску, пена – вызывает образование пены, пл. – образует пленку на поверхности воды, привк. – придает воде привкус, оп. – вызывает опалесценцию); рефл. – рефлекторный; рез. – резорбтивный; рефл.-рез. – рефлекторно-резорбтивный; рыбхоз. – рыбохозяйственный (изменение товарных качеств промысловых водных организмов); общ. – общесанитарный)

2 - Вода водных объектов хозяйственно-питьевого и культурно-бытового водопользования
3 - Вода водных объектов, имеющих рыбохозяйственное значение (в том числе и морских)

12.3.2 Показатели экотоксичности (CL, EC, NOEC и др. для рыб (96 ч.), дафний (48 ч.), водорослей (72 или 96 ч.) и др.)	
12.3.3 Миграция и трансформация в окружающей среде за счет биоразложения и других процессов (окисление, гидролиз и т.п.)	Стойкость и разлагаемость: Информация отсутствует. Бионакопление: Информация отсутствует. Миграция в почве: Информация отсутствует. Подвижность: Информация отсутствует.

13. Рекомендации по удалению отходов (остатков)

13.1 Меры безопасности при обращении с отходами, образующимися при применении, хранении, транспортировании	Обеспечить сбор и локализацию отходов.
13.2 Сведения о местах и способах обезвреживания, утилизации или ликвидации отходов продукции, включая тару (упаковку)	
Отходы из остатков/неиспользованная продукция:	Утилизировать в соответствии с местными нормативами. Утилизировать отходу согласно нормам законодательства по охране окружающей среды. Утилизировать в соответствии с местными нормативами. Утилизировать отходу согласно нормам законодательства по охране окружающей среды.
13.3 Рекомендации по удалению отходов, образующихся при применении продукции в быту	В быту не применяется.

14. Информация при перевозках (транспортировании)

14.1 Номер ООН (UN) (в соответствии с Рекомендациями ООН по перевозке опасных грузов)	
14.2 Надлежащее отгрузочное и транспортное наименования	
14.3 Применяемые виды транспорта	Перевозят всеми видами транспорта в

	соответствии с правилами перевозок опасных грузов, действующими на транспорте данного вида.
14.4 Классификация опасности продукции в соответствии с ГОСТ 19433-88	
14.5 Классификация опасности груза по Рекомендациям ООН по перевозке опасных грузов:	
14.6 Транспортная маркировка (манипуляционные знаки по ГОСТ 14192-96)	Нет
14.7 Аварийные карточки (при железнодорожных, морских и др. перевозках)	
IMDG EmS, №:	Нет
IATA Код ERG:	Нет
Специальные меры предосторожности для пользователя	Особые положения нормативных документов, относящиеся к указанному режиму транспортировки, отмечаются численным кодом. Обратитесь к нормативным документам, чтобы получить полный текст особых положений
Морской транспорт (IMDG) Специальные положения	Нет

15. Информация о национальном и международном законодательстве

15.1 Национальное законодательство

15.1.1 Законы РФ	ФЗ «О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения» ФЗ «О техническом регулировании» ФЗ «Об отходах производства и потребления» ФЗ «О промышленной безопасности опасных производственных объектов» ФЗ «Об охране окружающей среды» ФЗ «Об охране атмосферного воздуха» ФЗ «О пожарной безопасности» Закон РФ «О стандартизации» Закон «О защите прав потребителей»
15.1.2 Сведения о документации, регламентирующей требования по защите человека и окружающей среды	Нет
15.2 Международные конвенции и соглашения (регулируется ли продукция Монреальским протоколом, Стокгольмской конвенцией и др.)	
Монреальский протокол по веществам, разрушающим озоновый слов:	Неприменимо

Стокгольмская конвенция по стойким органическим загрязнителям	Неприменимо
Роттердамская конвенция	Неприменимо

16. Дополнительная информация

16.1 Сведения о пересмотре (переиздании) ПБ (указывается: «ПБ разработан впервые» или «ПБ перерегистрирован по истечении срока действия. Предыдущий РПБ № …» или «Внесены изменения в пункты …, дата внесения …»)

Дата редакции	02-апр-2024
Номер редакции	2.2
Примечание по редакции	Обновление и переформатирование существующей информации

16.2 Перечень источников данных, использованных при составлении Паспорта безопасности

Данный паспорт безопасности составлен согласно требованиям следующих нормативных документов: Согласованная на глобальном уровне система классификации и маркировки химических веществ (GHS), Технический регламент «О безопасности химической продукции», ГОСТ 30333, ГОСТ 31340, ГОСТ 19433, ГОСТ 14192, ГОСТ 32419, ГОСТ 32421, ГОСТ 32423, ГОСТ 32424, ГОСТ 32425, Р 50.1.102, Р 50.1.101.

База данных опасных веществ:

Агентство Токсических Веществ и Регистра Заболеваний (ATSDR) - Агентство Токсических Веществ и Регистра Заболеваний (ATSDR)

CHEMVIEW not translate code - Агентство охраны окружающей среды США – База данных ChemView

EFSA not translate code - Европейское управление по безопасности пищевых продуктов (EFSA)

EPA not translate code - EPA (Агентство по охране окружающей среды)

EPA_AEGL not translate code - Установленный уровень(-ни) острого воздействия (AEGL)

EPA_FIFRA not translate code - Агентство охраны окружающей среды США – Федеральный закон об инсектицидах, фунгицидах и родентицидах

EPA_HPV not translate code - Агентство охраны окружающей среды США – Химическая продукция с высокими объемами выпуска

FOOD_JOURN not translate code - Журнал исследований пищевых продуктов (Food Research Journal)

HSDB not translate code - База данных опасных веществ

IUCLID not translate code - Международная база данных единообразной химической информации (IUCLID)

JAPAN_GHS not translate code - Классификация GHS Японии

NICNAS not translate code - Национальная Схема Нотификации и Оценки Индустриальных Химических веществ Австралии (NICNAS)

NIOSH not translate code - NIOSH (Национальный институт по охране труда и промышленной гигиене)

NLM_CIP not translate code - Национальная медицинская библиотека ChemID Plus (NLM CIP)

NLM_PUBMED not translate code - Национальная Библиотека Медицины

NTP not translate code - Национальная токсикологическая программа (NTP)

NZ_CCID not translate code - Новозеландская база данных химической классификации и информации (CCID)

OECD_EHSP not translate code - Организация экономического сотрудничества и развития –

Публикации, касающиеся охраны окружающей среды, охраны здоровья и техники безопасности
OECD_HPV not translate code - Организация экономического сотрудничества и развития – Программа по химической продукции с высокими объемами выпуска
OECD_SIDS not translate code - Организация экономического сотрудничества и развития – Набор данных по скрининговой информации
WHO not translate code - Всемирная организация здравоохранения

4 Порядковые номера источников данных приведены в каждом пункте ПБ в виде ссылок

Отказ от ответственности

Согласно нашим данным, знаниям и опыту, информация, приведенная в этом паспорте безопасности, корректна на момент публикации. Эта информация приводится только в качестве указаний по безопасному обращению, использованию, обработке, хранению, транспортировке, утилизации и выбросам, и не должна рассматриваться в качестве условий гарантии или обеспечения качества. Эта информация относится только к конкретному обозначенному материалу и может быть неприменимой к этому же материалу, используемому в сочетании с любыми иными материалами или в каком-либо процессе, если это не указано в тексте