ПАСПОРТ БЕЗОПАСНОСТИ



Дата редакции 19-авг-2022 Номер редакции 1

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

1.1 Идентификация химической продукции

1.1.1 Техническое наименование r-hCG Ag., CC, PP

1.1.2 Recommended use of the chemical and Рекомендуемое применение: Промежуточный.

restrictions on use

Номер(а) в Каталоге 12011579, 12011578

1.2 Сведения о производителе и/или поставщике

1.2.1 Полное официальное название

организации

1.2.2

<u>Головной Офис</u>
<u>Производитель</u>
<u>Юридическое лицо / Контактный</u>

Bio-Rad Laboratories Inc. Bio-Rad Laboratories Inc. <u>адрес</u>

1000 Alfred Nobel Drive 9500 Jeronimo Road ООО «Био-Рад Лаборатории»

Hercules, CA 94547 Irvine, California 92618 Нижний Сусальный переулок, дом 5,

USA USA строение 5A 105064

Москва

Российская Федерация

1.2.3 Телефон, в т.ч. для экстренных 8-800-700-30-78.

консультаций и ограничения по времени

1.2.4 FAX Her

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 Hazard symbols

2.2.3 Краткая характеристика опасности (Н-фразы)

IGHS / RU Страница 1/13

Оценка РВТ и vPvB

Компоненты (наименование)	Оценка РВТ и vPvB	
Аммоний гидрокарбонат	Оценка СБТ неприменима	

Информация о веществе, разрушающем эндокринную систему

Данный продукт не содержит никаких веществ, вызывающих или предположительно вызывающих расстройство эндокринной системы.

2.3 Прочие опасности

Содержит материалы животного происхождения. Содержит материалы животного происхождения.

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)

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

Компоненты (наименование)		ПДК р.з., мг/м3	Класс	№ CAS	№ EC
	доля, %		опасности		
D-Маннитол	22.194	10	4	69-65-8	200-711-8
Аммоний гидрокарбонат	4.377			1066-33-7	213-911-5

4. Меры первой помощи

4.1 Наблюдаемые симптомы

4.1.1

При отравлении ингаляционным путем (при вдыхании)

4.1.2

При воздействии на кожу

413

При попадании в глаза

Специфических данных по испытаниям вещества или смеси нет в наличии.

Специфических данных по испытаниям вещества или смеси нет в наличии.

Специфических данных по испытаниям вещества или смеси нет в наличии.

4.1.4

1GHS / RU Страница 2/13

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

4.2.2

При воздействии на кожу

Вымыть кожу водой с мылом. В случае

раздражения кожи или аллергических реакций

Переместить пострадавшего на свежий воздух.

обратиться к врачу.

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

Запрещается давать что-либо пероральным путем человеку без сознания. Лечить симптоматически.

5. Меры и средства обеспечения пожаровзрывобезопасности

Общая характеристика пожаровзрывоопасности

Информация отсутствует.

(по ГОСТ 12.1.044-89)

5.2

Показатели пожаровзрывоопасности

Группа горючести: Информация отсутствует.

(номенклатура показателей по ГОСТ 12.1.044-89 и

ΓOCT 30852.0-2002)

Температура вспышки Неприменимо Минимальная температура воспламенения (°C) Неприменимо Температура самовоспламенения Неприменимо

Нижний и верхний пределы

Концентрационный предел (%): Неприменимо

взрываемости/воспламеняемости

Диапазон температур: Неприменимо

SADT (температура самоускоряющегося

разложения)

Неприменимо

Коэффициент дымообразования

Неприменимо Показатель токсичности продуктов горения Неприменимо

полимерных материалов

Максимальный рост давления (бар) Неприменимо Максимальная скорость роста давления Неприменимо

(бар/сек)

Продукты горения и/или термодеструкции и

Информация отсутствует.

вызываемая ими опасность

5.4

Рекомендуемые средства тушения пожаров

Использовать средства пожаротушения,

3 / 13 Страница

среде.

5.5

Запрещенные средства тушения пожаров

5.6

Средства индивидуальной защиты при тушении пожаров (СИЗ пожарных)

5.7

Специфика при тушении

Информация отсутствует.

Пожарные должны надевать автономный дыхательный аппарат и полное снаряжение для пожаротушения. Использовать средства индивидуальной защиты.

адекватные местным условиям и окружающей

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 6.1.2

Средства индивидуальной защиты в аварийных ситуациях (СИЗ аварийных бригад)

Дополнительная информация приведена в разделе 8

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)

Предотвратить дальнейшую утечку или разлив, если такие действия являются безопасными. Собрать и поместить в контейнеры с надлежащей маркировкой. Тщательно очистить загрязненные предметы и участки с соблюдением экологических стандартов. Дополнительная информация по экологии приведена в разделе 12.

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

IGHS / RU Страница 4/13

7.1 Меры безопасности при обращении с химической продукцией

7.1.1

Appropriate engineering controls

Обеспечить достаточную вентиляцию, особенно в закрытых помещениях. Необходимо обеспечить в рабочей зоне наличие станций для промывки глаз и аварийного душа. Обращаться в соответствии с установившейся практикой техники безопасности и промышленной гигиены.

7.1.2

Меры по защите окружающей среды

При невозможности ограничения распространения значительных количеств разлитого вещества следует обратиться в местные органы власти. Предотвращать утечки и загрязнение почвы/вод вследствие утечек. Необходимо регулярно осматривать и обслуживать технические средства контроля.

7.1.3

Рекомендации по безопасному перемещению и перевозке

Дополнительная информация приведена в разделе 14:

Транспортирование производится в соответствии с Правилами перевозок грузов, действующими на каждом виде транспорта.

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 Информация отсутствует. изготовлены)

7.3

Меры безопасности и правила хранения в быту В быту не применяется.

8. Средства контроля за опасным воздействием и средства индивидуальной зашиты

8.1 Параметры, подлежащие обязательному контролю

Компоненты (наименование)	Тип	ПДК р.з., мг/м3	Примечания
D-Маннитол	ПДК м.р	10	Аэрозоль

1GHS / RU Страница 5/13

8.2

Appropriate engineering controls Держать емкости плотно закрытыми, когда они не

используются. Обеспечить достаточную

вентиляцию.

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)

Твердое вещество

Внешний вид: порошок или жмых,

лиофилизированный

Швет: белый

Запах: Информация отсутствует

9.2 Параметры, характеризующие основные свойства продукции

(температурные показатели, рН, растворимость, коэффициент н-октанол/вода и др. параметры, характерные

для данного вида продукции)

Примечания • Method **Property** Values Неизвестно

pН Температура плавления / замерзания Данные отсутствуют Неизвестно Неизвестно Температура / интервал кипения Данные отсутствуют Данные отсутствуют Неизвестно Температура вспышки Данные отсутствуют Неизвестно Скорость испарения Воспламеняемость (в твердом, Данные отсутствуют Неизвестно

газообразном состояниях)

Верхний/нижний предел воспламеняемости или взрываемости

Верхний предел воспламеняемости Данные отсутствуют

или взрываемости

Нижний предел воспламеняемости Данные отсутствуют

Страница 6/13

или взрываемости Давление пара Данные отсутствуют Неизвестно Данные отсутствуют Неизвестно Плотность пара Относительная плотность Данные отсутствуют Неизвестно

Растворимость(-и)

Water solubility Данные отсутствуют Растворимо в

Растворимость в других Данные отсутствуют Неизвестно

растворителях

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

Данные отсутствуют Неизвестно Линамическая вязкость

Дополнительная информация

Окисляющие свойства Неприменимо Взрывчатые свойства Неприменимо Температура размягчения Неприменимо

10. Стабильность и реакционная способность

10.1

Химическая стабильность (для нестабильной Стабильно при нормальных условиях. продукции указать продукты разложения)

Нет. Чувствительность к механическому удару: Чувствительность к статическому разряду: Нет

Опасные продукты разложения: Ничего из перечисленного в нормальных условиях

использования.

10.2

Информация отсутствует. Реакционная способность

Возможность опасных реакций: Отсутствует при нормальной обработке.

10.3

Условия, которых следует избегать (в т.ч. опасные Неизвестно.

проявления при контакте с несовместимыми

веществами и материалами)

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 Специфических данных по испытаниям вещества

вдыхании) или смеси нет в наличии.

При воздействии на кожу Специфических данных по испытаниям вещества

или смеси нет в наличии.

Страница 7/13

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 Информация отсутствует. человека 11.4 Сведения об опасных для здоровья воздействиях Представленная ниже информация относится при непосредственном контакте с продукцией, а только к материалу в поставляемой форме. также последствия этих воздействий (раздражающее действие на верхние дыхательные пути, глаза, кожу; кожно-резорбтивное и сенсибилизирующее действия) 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 Представленная ниже информация относится последствиях воздействия продукции на организм только к материалу в поставляемой форме. (влияние на функцию воспроизводства, канцерогенность, мутагенность, кумулятивность и другие хронические воздействия) 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. STOТ - однократное воздействие: На основании имеющихся данных, критерии классификации не соблюдены.

TGHS / RU Страница 8/13

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

АТЕтіх (пероральное

6,010.00 mg/kg

воздействие)

Сведения о компонентах

Компоненты (наименование)	Oral LD50	Кожная LD50	Inhalation LC50
D-Маннитол	= 13500 mg/kg (Rat)	-	-
Аммоний гидрокарбонат	= 1576 mg/kg (Rat)	> 5000 mg/kg (Rabbit)	-

12. Информация о воздействии на окружающую среду

12.1

Общая характеристика воздействия на объекты окружающей среды (атмосферный воздух, воздействия)

Окружающая среда, воздух: Средства контроля выбросов в воздух неприменимы, поскольку водоемы, почвы, включая наблюдаемые признаки 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.

Страница 9/13

12.3 Наиболее важные характеристики воздействия на окружающую среду

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

Компоненты (наименование)	ПДК атм.в. или ОБУВ атм.в., мг/м3 (ЛПВ ^{1,} класс опасности)	ПДК вода ² или ОДУ вода, мг/л, (ЛПВ, класс опасности)	ПДК рыб.хоз. или ОБУВ рыб.хоз., мг/л (ЛПВ, класс опасности)	ПДК почвы или ОДК почвы, мг/кг (ЛПВ)
D-Маннитол - 69-65-8	ОБУВ атм.в.: 0.05	Не установлено	Не установлено	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)	Algae/aquatic plants	Fish	Crustacea
Аммоний гидрокарбонат	-	LC50: 0.16 - 1.1mg/L (96h,	-
		Oncorhynchus mykiss)	
		LC50: 0.615 - 0.712mg/L (96h,	
		Oncorhynchus mykiss)	

12.3.3

Миграция и трансформация в окружающей среде Стойкость и разлагаемость: Информация за счет биоразложения и других процессов (окисление, гидролиз и т.п.)

отсутствует. Бионакопление: Для этого продукта нет данных. Миграция в почве: Информация отсутствует. Подвижность: Информация отсутствует.

13. Рекомендации по удалению отходов (остатков)

13.1

Меры безопасности при обращении с отходами, Обеспечить сбор и локализацию отходов. образующимися при применении, хранении, транспортировании

1GHS / RU Страница 10/13 _____

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, 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 вила.

- 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)

14.7 Аварийные карточки (при железнодорожных, морских и др. перевозках) IMDG

IATA Код ERG:

Специальные меры предосторожности для пользователя

Нет

Нет

Особые положения нормативных документов, относящиеся к указанному режиму транспортировки, отмечаются численным кодом. Обратитесь к нормативным документам, чтобы

1GHS / RU Страница 11/13

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,

Неприменимо

Стокгольмская конвенция по стойким

органическим загрязнителям

разрушающим озоновый слов:

Неприменимо

Неприменимо Роттердамская конвенция

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 ...»)

19-авг-2022 Дата редакции

Номер редакции

Примечание по редакции Новый паспорт безопасности

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

Страница 12/13

ATSDR - Agency for Toxic Substances and Disease Registry (ATSDR)

CHEMVIEW not translate code - U.S. Environmental Protection Agency ChemView Database

EFSA not translate code - European Food Safety Authority (EFSA)

EPA not translate code - EPA (Environmental Protection Agency)

EPA_AEGL not translate code - Acute Exposure Guideline Level(s) (AEGL(s))

EPA_FIFRA not translate code - U.S. Environmental Protection Agency Federal Insecticide, Fungicide, and Rodenticide Act

EPA_HPV not translate code - U.S. Environmental Protection Agency High Production Volume Chemicals

FOOD JOURN not translate code - Food Research Journal

HSDB not translate code - Hazardous Substance Database

IUCLID not translate code - International Uniform Chemical Information Database (IUCLID)

JAPAN_GHS not translate code - Japan GHS Classification

NICNAS not translate code - Australia National Industrial Chemicals Notification and Assessment Scheme (NICNAS)

NIOSH not translate code - NIOSH (National Institute for Occupational Safety and Health)

NLM_CIP not translate code - National Library of Medicine's ChemID Plus (NLM CIP)

NLM_PUBMED not translate code - National Library of Medicine's PubMed database (NLM PUBMED)

NTP not translate code - National Toxicology Program (NTP)

NZ_CCID not translate code - New Zealand's Chemical Classification and Information Database (CCID)

OECD_EHSP not translate code - Organization for Economic Co-operation and Development

Environment, Health, and Safety Publications

OECD_HPV not translate code - Organization for Economic Co-operation and Development High Production Volume Chemicals Program

OECD_SIDS not translate code - Organization for Economic Co-operation and Development Screening Information Data Set

WHO not translate code - World Health Organization

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

1GHS / RU Страница 13/13