

Дата редакции 13-апр-2021

Номер редакции 1

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

1.1 Идентификация химической продукции

1.1.1 Техническое наименование

Lyphocheck Diabetes Control

1.1.2 Краткие рекомендации по применению

Рекомендуемое применение: Диагностика in vitro.

(в т.ч. ограничения по применению)

740, 740X

Номер(а) в Каталоге

1.2 Сведения о производителе и/или поставщике

1.2.1 Полное официальное название

организации

1.2.2

Головной Офис

Bio-Rad Laboratories Inc.
1000 Alfred Nobel Drive
Hercules, CA 94547
USA

Производитель

Bio-Rad Laboratories Inc.
9500 Jeronimo Road
Irvine, California 92618
USA

Юридическое лицо / Контактный адрес

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
lifesc_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 РВТ и vPvB

Информация отсутствует.

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 ЕС, 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 | Обратиться к врачу. |
| 4.2.4 | |
| При отравлении пероральным путем | Обратиться к врачу. Содержит человеческий исходный материал и / или потенциально инфекционные компоненты. |
| 4.2.5 | |
| Противопоказания | 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 (номенклатура показателей по ГОСТ 12.1.044-89 и ГОСТ 30852.0-2002) | Группа горючести: Информация отсутствует. |
| Температура вспышки | Неприменимо |
| Минимальная температура воспламенения (°C) | Неприменимо |
| Температура самовоспламенения | Неприменимо |
| Нижний и верхний пределы взрываемости/воспламеняемости | Концентрационный предел (%): Неприменимо |
| SADT (температура самоускоряющегося разложения) | Диапазон температур: 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 |

5.7

Специфика при тушении

индивидуальной защиты.

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)

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

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 | 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. |
| 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 | Держать емкости плотно закрытыми, когда они не используются. Обеспечить достаточную вентиляцию. |
| 8.3 Средства индивидуальной защиты персонала | |
| 8.3.1 Общие рекомендации | 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: порошок или жмых,
лиофилизированный

Цвет: красный

Запах: Слабый

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

| <u>Свойство</u> | <u>Значения</u> | <u>Примечания • Метод</u> |
|--|--------------------|---------------------------|
| pH | 8 - 7.95-8.05 | |
| Температура плавления / замерзания | Данные отсутствуют | Неизвестно |
| Температура / интервал кипения | Данные отсутствуют | Неизвестно |
| Температура вспышки | Данные отсутствуют | Неизвестно |
| Скорость испарения | Данные отсутствуют | Неизвестно |
| Воспламеняемость (в твердом, газообразном состояниях) | 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 |
| Плотность пара | Данные отсутствуют | Неизвестно |
| Относительная плотность | Данные отсутствуют | Неизвестно |
| Растворимость(-и) | | |
| Растворимость в воде | Данные отсутствуют | Растворимо в воде |
| 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: | 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 | Представленная ниже информация относится только к материалу в поставляемой форме. |
|--|---|

(раздражающее действие на верхние дыхательные пути, глаза, кожу; кожно-резорбтивное и сенсibiliзирующее 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 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

АТEmix (вдыхание -
пыль/туман) 1,435.09 mg/l

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 водоемах, 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. – рефлексорный; 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, ЕС, 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.

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 наименование

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

IATA Код ERG:

Специальные меры предосторожности для пользователя

Нет

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 слой:

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 | 13-апр-2021 |
| Номер редакции | 1 |
| Примечание по редакции | Символ (*) в поле данного паспорта безопасности показывает, что эта строка была пересмотрена |

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, ГОСТ 19433, ГОСТ 14192, ГОСТ 32419, ГОСТ 32421, ГОСТ 32423, ГОСТ 32424, ГОСТ 32425, Р 50.1.102, Р 50.1.101, Согласованная на глобальном уровне система классификации и маркировки химических веществ (GHS).

База данных опасных веществ:

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 - National Library of Medicine's PubMed database (NLM PUBMED)
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