

KARTA CHARAKTERYSTYKI

Jednostka prawna / adres kontaktowy

Bio-Rad Polska Sp. z o.o.

ul. Przyokopowa 33.

01-208 Warszawa

Polska***

Karta charakterystyki została przygotowana zgodnie z wymogami następujących regulacji: Rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 i rozporządzenie (WE) nr 1272/2008

Data aktualizacji 17-wrz-2021 Data poprzedniej wersji 05-lis-2020 Wersja Nr 1

SEKCJA 1: Identyfikacja substancji/mieszaniny i identyfikacja przedsiębiorstwa

1.1. Identyfikator produktu

Nazwa produktu Cefepime 30 μg - AST Disks, 4 x 50 Disks

Numer(-y) katalogowy(-e) 66098

Czysta substancja / mieszanina Mieszanina

1.2. Istotne zidentyfikowane zastosowania substancji lub mieszaniny oraz zastosowania odradzane

Zalecane zastosowanie Zastrzeżono dla użytkowników zawodowych

Diagnostyka in vitro***

Zastosowania Odradzane Brak danych

1.3. Dane dotyczące dostawcy karty charakterystyki

Korporacyjna siedziba główna Producent

Bio-Rad Laboratories Inc.

Bio-Rad

1000 Alfred Nobel Drive

Hercules, CA 94547

Bio-Rad

3 boulevard Raymond Poincaré

92430 Marnes-la-Coquette

USA France

e-mail: fds-msds.fr@bio-rad.com***

Po dalsze informacje, prosimy o kontakt z

Serwis teczniczny +48 22 331 99 99

poland_reception@bio-rad.com***

1.4. Numer telefonu alarmowego

24-godzinny telefon alarmowy CHEMTREC Polska: 48-223988029***

SEKCJA 2: Identyfikacja zagrożeń

2.1. Klasyfikacja substancji lub mieszaniny

Rozporządzenie (WE) nr 1272/2008

Niniejsza mieszanina została sklasyfikowana jako niestwarzająca zagrożenia zgodnie z rozporządzeniem WE 1272/2008 [CLP]***

2.2. Elementy oznakowania

Niniejsza mieszanina została sklasyfikowana jako niestwarzająca zagrożenia zgodnie z rozporządzeniem WE 1272/2008 [CLP]*** **Zwroty wskazujące na rodzaj**

zagrożenia

Niniejsza mieszanina została sklasyfikowana jako niestwarzająca zagrożenia zgodnie z rozporządzeniem WE 1272/2008 [CLP]***

2.3. Inne zagrożenia

SEKCJA 3: Skład/informacja o składnikach

EGHS / PL Strona 1/10

3.1 Substancje

Nie dotyczy***

3.2 Mieszaniny***

Pełen tekst zwrotów H i EUH: patrz sekcja 16

Oszacowana toksyczność ostra

Brak danych

Niniejszy produkt ten nie zawiera substancji kandydatów wzbudzających szczególnie duże obawy w steżeniu> =0.1% (rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 (REACH), artykuł 59)

SEKCJA 4: Środki pierwszej pomocy

4.1. Opis środków pierwszej pomocy

Usunąć na świeże powietrze. Wdychanie

Przepłukiwać dużą ilością wody przez co najmniej 15 minut, podnosząc górną i dolną Kontakt z oczyma

powiekę Wezwać lekarza.

Wymyć skórę wodą i mydłem. W razie podrażnienia skóry lub wystąpienia reakcji Kontakt ze skóra

uczuleniowej należy uzyskać pomoc lekarza.

Wypłukać usta. Spożycie

4.2. Najważniejsze ostre i opóźnione objawy oraz skutki narażenia

Brak danych. Objawy

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

Uwaga dla lekarzy Leczyć objawowo.

SEKCJA 5: Postępowanie w przypadku pożaru

5.1. Środki gaśnicze

Odpowiednie środki gaśnicze Należy stosować środki gaśnicze odpowiednie dla miejscowych warunków oraz

otaczającego środowiska.

Duży pożar PRZESTROGA: stosowanie rozpylonej wody przy gaszeniu ognia może być nieskuteczne.

Niewłaściwe środki gaśnicze Nie rozrzucać uwolnionego materiału strumieniem wody pod wysokim ciśnieniem.

5.2. Szczególne zagrożenia związane z substancją lub mieszaniną

Szczególne zagrożenia związane z Brak danych.

substancją chemiczną

5.3. Informacje dla straży pożarnej

ostrożności dla strażaków

Specjalny sprzęt ochronny i środki Strażacy powinni stosować niezależny aparat oddechowy i pełny kombinezon strażacki.

Stosować wyposażenie ochrony indywidualnej.

EGHS / PL 2/10 Strona

SEKCJA 6: Postępowanie w przypadku niezamierzonego uwolnienia do środowiska

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

Zapewnić odpowiednia wentylację. Indywidualne środki ostrożności

Dla służb ratowniczych Stosować środki ochrony indywidualnej w zalecane w sekcji 8.

6.2. Środki ostrożności w zakresie ochrony środowiska

Środki ostrożności w zakresie ochrony środowiska

Patrz Sekcja 12, aby uzyskać dodatkowe informacje ekologiczne.

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

Metody zapobiegające rozprzestrzenianiu

O ile jest to bezpieczne, należy zapobiec dalszemu uwalnianiu lub wyciekaniu.

Zebrać mechanicznie, umieścić w odpowiednich pojemnikach w celu utylizacji. Metody usuwania

Profilaktyka zagrożeń wtórnych Dokładnie oczyścić skażone przedmioty i miejsca z zachowaniem przepisów

środowiskowych.

6.4. Odniesienia do innych sekcji

Patrz sekcja 8 po dalsze informacje. Patrz sekcja 13 po dalsze informacje. Odniesienia do innych sekcji

SEKCJA 7: Postępowanie z substancjami i mieszaninami oraz ich magazynowanie

7.1 Środki ostrożności dotyczące bezpiecznego postępowania

Zalecenia dotyczące bezpiecznego Zapewnić odpowiednia wentylację.

postępowania

Ogólne uwagi dotyczące higieny

Postępować zgodnie z ogólnie przyjętymi zasadami BHP.

7.2. Warunki bezpiecznego magazynowania, w tym informacje dotyczące wszelkich wzajemnych niezgodności

Warunki przechowywania Trzymać pojemnik szczelnie zamknięty w dobrze wentylowanym miejscu.

7.3. Szczególne zastosowanie(-a) końcowe

Zidentvfikowane zastosowania

Metody zarządzania zagrożeniem

(RMM)

Wymagane informacje zamieszczono w tej karcie charakterystyki bezpieczeństwa.

SEKCJA 8: Kontrola narażenia/środki ochrony indywidualnei

8.1. Parametry dotyczące kontroli

Niniejszy produkt, w dostarczonej postaci, nie zawiera żadnych materiałów Wartości graniczne narażenia

niebezpiecznych objętych ograniczeniami dotyczącymi narażenia zawodowego

ustanowionymi przez właściwe dla regionu organy sprawujące nadzór.

Dopuszczalne wartości biologicznego narażenia zawodowego

Niniejszy produkt w dostarczonej postaci, nie zawiera żadnych materiałów stwarzających zagrożenie, objętych ograniczeniami dotyczacymi dopuszczalnej wartości biologicznej ustanowionymi przez właściwe dla regionu organy nadzorcze.

EGHS / PL 3/10 Strona

Pochodny poziom niepowodujący Brak danych.

zmian (DNEL)

Przewidywane stężenie Brak danych.

niepowodujące zmian w środowisku

(PNEC)

8.2. Kontrola narażenia

Wyposażenie ochrony

indywidualnej

Ochrona oczu/twarzy Nie jest wymagany specjalny sprzęt ochronny.

Ochrona skóry i ciała Nie jest wymagany specjalny sprzęt ochronny.

Ochrona dróg oddechowych Nie jest koniecznym używanie urządzeń ochronnych wnormalnych warunkach użytkowania

W przypadkuprzekroczenia progów narażenia lub wystąpienia podrażnienia, może być

konieczna wentylacja i ewakuacja.

Ogólne uwagi dotyczące higieny Postępować zgodnie z ogólnie przyjętymi zasadami BHP.

Środki kontrolne narażenia

środowiska

Brak danych.

SEKCJA 9: Właściwości fizyczne i chemiczne

9.1. Informacje na temat podstawowych właściwości fizycznych i chemicznych

Stan fizycznySubstancja stała***Wyglądsubstancja stała***Barwazielony***

Zapach Bezwonny.***
Próg wyczuwalności zapachu Brak danych

Własność Wartości Uwagi • Metoda

Temperatura topnienia / krzepnięciaBrak danychBrak znanychTemperatura wrzenia / przedziałBrak danychBrak znanych

temperatur wrzenia

Łatwopalność (substancja stała, Brak danych Brak znanych

gaz)

Limit palności w powietrzu Brak znanych

Górna granica palności lub Brak danych

wybuchowości

Dolne granice palności lub Brak danych

wybuchowości

Temperatura zapłonu Brak danych Brak znanych

Temperatura samozapłonuBrak danychBrak znanychTemperatura rozkładuBrak znanych

pHBrak znanychpH (w postaci roztworu wodnego)Brak danychLepkość kinematycznaBrak danychLepkość dynamicznaBrak danychBrak znanychBrak znanych

Lepkość dynamicznaBrak danychBrak danychRozpuszczalność w wodzieNierozpuszczalny w wodzie******

Rozpuszczalność Brak danych Brak znanych Współczynnik podziału Brak danych Brak danych Brak znanych Ciśnienie pary Brak danych Brak danych Brak znanych Gęstość względna Brak danych Brak znanych

Gęstość nasypowa Brak danych

EGHS / PL Strona 4/10

Cefepime 30 µg - AST Disks, 4 x 50 Disks

Data aktualizacji 17-wrz-2021

Brak znanych

Gęstość cieczy Brak danych Gęstość pary Brak danych

Charakterystyka cząstek

Wielkość cząsteczki Brak danych Dystrybucja wielkości cząsteczek Brak danych

9.2. Inne informacje

9.2.1. Informacje dotyczące klas zagrożenia fizycznego

Nie dotyczy

9.2.2. Inne charakterystyki bezpieczeństwa

Brak danych

SEKCJA 10: Stabilność i reaktywność

10.1. Reaktywność

Reaktywność Brak danych.

10.2. Stabilność chemiczna

Stabilność Substancja stabilna w normalnych warunkach.

Dane dotyczące wybuchu

Wrażliwość na uderzenie Brak.

mechaniczne

Wrażliwość na wyładowanie

Brak.

statyczne

10.3. Możliwość występowania niebezpiecznych reakcji

Możliwość występowania niebezpiecznych reakcji

Brak w normalnych warunkach procesu technologicznego.

10.4. Warunki, których należy unikać

Warunki, których należy unikać Nie znane na podstawie dostarczonych informacji.

10.5. Materiały niezgodne

Materiały niezgodne Nie znane na podstawie dostarczonych informacji.

10.6. Niebezpieczne produkty rozkładu

Niebezpieczne produkty rozkładu Nie znane na podstawie dostarczonych informacji.

SEKCJA 11: Informacje toksykologiczne

11.1. Informacje na temat klas zagrożenia określonych w Rozporządzeniu (WE) nr 1272/2008

Informacje o możliwych drogach narażenia

Informacje o produkcie

Wdychanie Szczególne dane z badań niniejszej substancji nie są dostępne.

Kontakt z oczyma Szczególne dane z badań niniejszej substancji nie są dostępne.

Kontakt ze skórą Szczególne dane z badań niniejszej substancji nie są dostępne.

Spożycie Szczególne dane z badań niniejszej substancji nie są dostępne.

EGHS / PL Strona 5/10

Objawy związane z właściwościami fizycznymi, chemicznymi i toksykologicznymi

Objawy Brak danych.

Toksyczność ostra

Numeryczne wartości toksyczności

Brak danych

Opóźnione i natychmiastowe skutki oraz skutki przewlekłe spowodowane krótkotrwałym i długotrwałym narażeniem

Działanie żrące/drażniące na skórę Brak danych.

Poważne uszkodzenie

oczu/działanie drażniące na oczy

Brak danych.

Działa uczulająco na drogi

oddechowe lub skórę

Brak danych.

Działanie mutagenne na komórki

rozrodcze

Brak danych.

Rakotwórczość Brak danych.

Działanie szkodliwe na rozrodczość Brak danych.

STOT - jednorazowe narażenie Brak danych.

STOT - narażenie powtarzalne Brak danych.

Zagrożenie przy wdychaniu Brak danych.

11.2. Informacje na temat innych zagrożeń

11.2.1. Właściwości zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego

Właściwości zaburzające funkcjonowanie układu

hormonalnego

Brak danych.

11.2.2. Inne informacje

Inne szkodliwe skutki działania Brak danych.

SEKCJA 12: Informacje ekologiczne

12.1. Toksyczność

Ekotoksyczność Oddziaływanie niniejszego produktu na środowisko nie.

Nieznana toksyczność dla Zawiera 0 % składników o nieznanych zagrożeniach dla środowiska wodnego.***

EGHS / PL Strona 6/10

środowiska wodnego

12.2. Trwałość i zdolność do rozkładu

Trwałość i zdolność do rozkładu Brak danych.

12.3. Zdolność do bioakumulacji

Bioakumulacja Brak danych na temat produktu.

12.4. Mobilność w glebie

Mobilność w glebie Brak danych.

12.5. Wyniki oceny właściwości PBT i vPvB

Ocena PBT i vPvB Brak danych.

12.6. Właściwości zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego

Właściwości zaburzające funkcjonowanie układu

hormonalnego

Brak danych.

12.7. Inne szkodliwe skutki działania

Brak danych.

SEKCJA 13: Postępowanie z odpadami

13.1. Metody unieszkodliwiania odpadów

Odpady z pozostałości/niezużytych Usuwać do zgodnie z lokalnymi przepisami. Odpady utylizować zgodnie z przepisami

produktów środowiskowymi.

Skażone opakowanie Nie stosować ponownie opróżnionych pojemników.

SEKCJA 14: Informacje dotyczące transportu

ΙΑΤΑ

14.1 Numer UN (numer ONZ) lub Nie podlega regulacji

numer identyfikacviny

14.2 Prawidłowa nazwa Nie podlega regulacji

przewozowa UN

14.3 Klasa(-y) zagrożenia w Nie podlega regulacji

transporcie

14.4 Grupa opakowaniowa Nie podlega regulacji

14.5 Zagrożenia dla środowiska Nie dotyczy

14.6 Szczególne środki ostrożności dla użytkowników

Postanowienia szczególne Brak

IMDG

14.1 Numer UN (numer ONZ) lub Nie podlega regulacji

numer identyfikacyjny

14.2 Prawidłowa nazwa Nie podlega regulacji

przewozowa UN

14.3 Klasa(-y) zagrożenia w Nie podlega regulacji

transporcie

EGHS / PL Strona 7/10

14.4 Grupa opakowaniowa Nie podlega regulacji

14.5 Zagrożenia dla środowiska Nie dotyczy

14.6 Szczególne środki ostrożności dla użytkowników Postanowienia szczególne Brak

Postanowienia szczególne
14.7 Morski transport luzem
zgodnie z narzędziami IMO

Brak danych

RID

14.1 Numer UN (numer ONZ)14.2 Prawidłowa nazwaNie podlega regulacjiNie podlega regulacji

przewozowa UN

14.3 Klasa(-y) zagrożenia w Nie podlega regulacji

transporcie

14.4 Grupa opakowaniowa Nie podlega regulacji

14.5 Zagrożenia dla środowiska Nie dotyczy

14.6 Szczególne środki ostrożności dla użytkowników

Postanowienia szczególne Brak

ADR

14.1 Numer UN (numer ONZ) lub Nie podlega regulacji

numer identyfikacyjny

14.2 Prawidłowa nazwa Nie podlega regulacji

przewozowa UN

14.3 Klasa(-y) zagrożenia w Nie podlega regulacji

transporcie

14.4 Grupa opakowaniowa Nie podlega regulacji

14.5 Zagrożenia dla środowiska Nie dotyczy

14.6 Szczególne środki ostrożności dla użytkowników

Postanowienia szczególne Brak

SEKCJA 15: Informacje dotyczące przepisów prawnych

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

Unia Europeiska

Należy zwrócić uwagę na dyrektywę 98/24/WE w sprawie ochrony zdrowia i bezpieczeństwa pracowników przed zagrożeniem związanym z czynnikami chemicznymi w miejscu pracy.

Zezwolenia i/lub ograniczenia w stosowaniu:

Niniejszy produkt ten nie zawiera substancji wymagających zezwolenia (rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 (REACH), załącznik XIV) Niniejszy produkt ten nie zawiera substancji podlegających ograniczeniom (rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 (REACH), załącznik XVII)

Trwałe zanieczyszczenia organiczne

Nie dotyczy

Substancje niszczące warstwę ozonową (ODS) rozporządzenia (WE) 1005/2009

Nie dotyczy

<u>Listy międzynarodowe</u> Należy skontaktować się z dostawcą w celu uzyskania informacji o stanie zgodności z

wykazem

EGHS / PL Strona 8/10

15.2. Ocena bezpieczeństwa chemicznego

Raport bezpieczeństwa

Brak danych

chemicznego

SEKCJA 16: Inne informacje

Objaśnienie lub legenda skrótów stosowanych w karcie charakterystyki substancji (SDS)

Legenda

SVHC: Substancje wzbudzające szczególnie duże obawy wymagających zezwolenia:

Legenda Sekcja 8: KONTROLA NARAŻENIA/ŚRODKI OCHRONY INDYWIDUALNEJ

TWA TWA (średnia ważona w czasie) STEL STEL (Wartość limitu narażenia

krótkotrwałego)

Wartość Maksymalna wartość graniczna * Oznakowanie odnoszące się do skóry

maksymalna

Procedura klasyfikacji	
Klasyfikacja według rozporządzenia (WE) Nr 1272/2008 [CLP]	Zastosowana metoda
Toksyczność ostra, doustna***	Metoda obliczeniowa***
Toksyczność ostra, skórna***	Metoda obliczeniowa***
Toksyczność ostra, oddechowa - gaz***	Metoda obliczeniowa***
Toksyczność ostra, oddechowa - para***	Metoda obliczeniowa***
Toksyczność ostra, oddechowa - pył/mgła***	Metoda obliczeniowa***
Działanie żrące/drażniące na skórę***	Metoda obliczeniowa***
Poważne uszkodzenie oczu/działanie drażniące na oczy***	Metoda obliczeniowa***
Działanie uczulające na drogi oddechowe***	Metoda obliczeniowa***
Działanie uczulające na skórę***	Metoda obliczeniowa***
Mutagenność***	Metoda obliczeniowa***
Rakotwórczość***	Metoda obliczeniowa***
Działanie szkodliwe na rozrodczość***	Metoda obliczeniowa***
STOT - jednorazowe narażenie***	Metoda obliczeniowa***
STOT - narażenie powtarzalne***	Metoda obliczeniowa***
Toksyczność ostra dla środowiska wodnego***	Metoda obliczeniowa***
Przewlekła toksyczność dla środowiska wodnego***	Metoda obliczeniowa***
Zagrożenie przy wdychaniu***	Metoda obliczeniowa***
Ozon***	Metoda obliczeniowa***

Odniesienia do kluczowej literatury i źródeł danych użytych do przygotowania karty charakterystyki

Agencia ds. Substancji Toksycznych i Rejestru Chorób (ATSDR)

Baza danych ChemView amerykańskiej Agencji Ochrony Środowiska

Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności (EFSA)

European Chemicals Agency (ECHA) Committee for Risk Assessment (ECHA_RAC)

European Chemicals Agency (ECHA) (ECHA_API)

EPA (Agencja Ochrony Środowiska)

Wytyczne odnośne poziomu(-ów) ostrego narażenia (na środki bojowe, AEGL)

Amerykańska Agencja Ochrony Środowiska, federalna ustawa dot. insektycydów, fungicydów i rodentycydów

Amerykańska Agencja Ochrony Środowiska, substancje chemiczne wytwarzane w dużych ilościach

Dziennik badań nad żywnością (Food Research Journal)

Baza danych substancji stwarzających zagrożenie

Międzynarodowa Ujednolicona Baza Danych o Substancjach Chemicznych (IUCLID)

Krajowy instytut technologii i oceny (National Institute of Technology and Evaluation, NITE)

Australijski program zgłaszania i oceny substancji chemicznych stosowanych w przemyśle (NICNAS, National Industrial Chemicals Notification and Assessment Scheme)

NIOSH (Krajowy Instytut Bezpieczeństwa i Higieny Pracy)

Baza danych ChemID Plus (NLM CIP) amerykańskiej Krajowej Biblioteki Medycznej

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

Krajowy program toksykologiczny (NTP)

EGHS / PL Strona 9/10

Nowozelandzka baza danych klasyfikacji oraz informacji o chemikaliach (CCID)

Publikacje dotyczące środowiska, zdrowia i bezpieczeństwa Organizacji Współpracy Gospodarczej i Rozwoju (OECD)

Program substancji wielkotonażowych Organizacji Współpracy Gospodarczej i Rozwoju (OECD)

Zbiór danych SIDS Organizacji Współpracy Gospodarczej i Rozwoju

Światowa Organizacja Zdrowia

Uwaga aktualizacyjna Znaczące zmiany w karcie charakterystyki. Przegląd wszystkich sekcji

Data aktualizacji 17-wrz-2021

Niniejsza karta charakterystyki substancji spełnia wymogi rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 Oświadczenie

Informacje podane w niniejszej karcie charakterystyki (SDS) są właściwe według naszej wiedzy, posiadanych informacji i wiary w dniu ich publikacji. Podane informacje zostały stworzone jedynie jako wytyczne co do bezpiecznego postępowania, stosowania, przetwarzania, przechowywania, transportu, utylizacji i uwolnienia i nie mogą być uważane za jakąkolwiek gwarancję lub specyfikację jakościową. Niniejsze informacje odnoszą się do szczególnego i określonego materiału i mogą być nieważne, jeśli niniejszy materiał jest stosowany wraz z jakimkolwiek innym materiałem/innymi materiałami lub w jakimkolwiek procesie technologicznym, jeśli nie zostało to określone w niniejszym tekście.

Koniec karty charakterystyki

EGHS / PL Strona 10 / 10