



KARTA CHARAKTERYSTYKI

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

Data aktualizacji 16-lut-2022

Data poprzedniej wersji 16-lut-2022

Wersja Nr 1

SEKCJA 1: Identyfikacja substancji/mieszaniny i identyfikacja przedsiębiorstwa

1.1. Identyfikator produktu

Nazwa produktu Ertapenem 10 µg - AST Disks, 4 x 50 disks

Numer(-y) katalogowy(-e) 67518

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

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

Producent

Bio-Rad
3 boulevard Raymond Poincaré
92430 Marnes-la-Coquette
France
e-mail: fds-msds.fr@bio-rad.com

Jednostka prawna / adres kontaktowy

Bio-Rad Polska Sp. z o.o.
ul. Przyokopowa 33,
01-208 Warszawa
Polska

Po dalsze informacje, prosimy o kontakt z

Serwis techniczny +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**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 stężeniu $\geq 0,1\%$ (rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 (REACH), artykuł 59)

SEKCJA 4: Środki pierwszej pomocy**4.1. Opis środków pierwszej pomocy**

Wdychanie	Usunąć na świeże powietrze.
Kontakt z oczyma	Przepłukiwać dużą ilością wody przez co najmniej 15 minut, podnosząc górną i dolną powiekę. Wezwać lekarza.
Kontakt ze skórą	Wymyć skórę wodą i mydłem. W razie podrażnienia skóry lub wystąpienia reakcji uczuleniowej należy uzyskać pomoc lekarza.
Spożycie	Wypluć usta.

4.2. Najważniejsze ostre i opóźnione objawy oraz skutki narażenia

Objawy	Brak danych.
---------------	--------------

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 substancją chemiczną	Brak danych.
--	--------------

5.3. Informacje dla straży pożarnej

Specjalny sprzęt ochronny i środki ostrożności dla strażaków	Strażacy powinni stosować niezależny aparat oddechowy i pełny kombinezon strażacki. Stosować wyposażenie ochrony indywidualnej.
---	---

SEKCJA 6: Postępowanie w przypadku niezamierzonego uwolnienia do środowiska**6.1 Indywidualne środki ostrożności, wyposażenie ochronne i procedury w sytuacjach awaryjnych**

Indywidualne środki ostrożności Zapewnić odpowiednią wentylację.

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.

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

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

6.4. Odniesienia do innych sekcji

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

SEKCJA 7: Postępowanie z substancjami i mieszaninami oraz ich magazynowanie**7.1 Środki ostrożności dotyczące bezpiecznego postępowania**

Zalecenia dotyczące bezpiecznego postępowania Zapewnić odpowiednią wentylację.

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 Przechowywać zgodnie z instrukcjami produktu i na etykiecie.

7.3. Szczegółne zastosowanie(-a) końcowe

Metody zarządzania zagrożeniem (RMM) Wymagane informacje zamieszczono w tej karcie charakterystyki bezpieczeństwa.

SEKCJA 8: Kontrola narażenia/środki ochrony indywidualnej**8.1. Parametry dotyczące kontroli**

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

dotyczącymi dopuszczalnej wartości biologicznej ustanowionymi przez właściwe dla regionu organy nadzorcze.

Pochodny poziom niepowodujący zmian (DNEL) Brak danych.
Przewidywane stężenie niepowodujące zmian w środowisku (PNEC) Brak danych.

8.2. Kontrola narażenia

Wypożyczenie 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 w normalnych warunkach użytkowania. W przypadku przekroczenia 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 fizyczny Substancja stała
Wygląd substancja stała
Barwa zielony
Zapach Bezwonny.
Próg wyczuwalności zapachu Brak danych

<u>Własność</u>	<u>Wartości</u>	<u>Uwagi • Metoda</u>
Temperatura topnienia / krzepnięcia	Brak danych	Brak znanych
Temperatura wrzenia / przedział temperatur wrzenia	Brak danych	Brak znanych
Łatwopalność (substancja stała, gaz)	Brak danych	Brak znanych
Limit palności w powietrzu		Brak znanych
Górna granica palności lub wybuchowości	Brak danych	
Dolne granice palności lub wybuchowości	Brak danych	
Temperatura zapłonu	Brak danych	Brak znanych
Temperatura samozapłonu	Brak danych	Brak znanych
Temperatura rozkładu		Brak znanych
pH		Brak znanych
pH (w postaci roztworu wodnego)	Brak danych	Brak danych
Lepkość kinematyczna	Brak danych	Brak znanych
Lepkość dynamiczna	Brak danych	Brak znanych
Water solubility	Nierozpuszczalny w wodzie	
Rozpuszczalność	Brak danych	Brak znanych
Współczynnik podziału	Brak danych	Brak znanych
Ciśnienie pary	Brak danych	Brak znanych
Gęstość względna	Brak danych	Brak znanych

Gęstość nasypowa	Brak danych	
Gęstość cieczy	Brak danych	
Gęstość pary	Brak danych	Brak znanych
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 mechaniczne Brak.

Wrażliwość na wyładowanie statyczne Brak.

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.

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
rozdrcze 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 środowiska wodnego Zawiera 0 % składników o nieznanych zagrożeniach dla 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 produktów Usuwać do zgodnie z lokalnymi przepisami. Odpady utylizować zgodnie z przepisami środowiskowymi.

Skażone opakowanie Nie stosować ponownie opróżnionych pojemników.

SEKCJA 14: Informacje dotyczące transportu

IATA

14.1 Numer UN (numer ONZ) lub numer identyfikacyjny Nie podlega regulacji

14.2 Prawidłowa nazwa przewozowa UN Nie podlega regulacji

14.3 Klasa(-y) zagrożenia w transporcie Nie podlega regulacji

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 numer identyfikacyjny Nie podlega regulacji

14.2 Prawidłowa nazwa przewozowa UN Nie podlega regulacji

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
14.7 Morski transport luzem	Brak danych
zgodnie z narzędziami IMO	

RID

14.1 Numer UN (numer ONZ)	Nie podlega regulacji
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

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 Europejska**

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

Listy międzynarodowe

Należy skontaktować się z dostawcą w celu uzyskania informacji o stanie zgodności z wykazem

15.2. Ocena bezpieczeństwa chemicznego**Raport bezpieczeństwa
chemicznego**

Brak danych

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	Maksymalna wartość graniczna	*	Oznakowanie odnoszące się do skóry

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

Agencja 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 odnośnie 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)
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 16-lut-2022

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