

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 24-lut-2022 Data 05-lis-2020 Wersja Nr 1

poprzedniej wersji

SEKCJA 1: Identyfikacja substancji/mieszaniny i identyfikacja przedsiębiorstwa

1.1. Identyfikator produktu

Nazwa produktu Ceftazidime + Avibactam 30/20 μg - AST Disks , 4 x 50 disks

Numer(-y) katalogowy(-e) 12012124

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

EGHS / PL Strona 1/10

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> =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 Wypłukać 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 Brak danych.

substancją chemiczną

5.3. Informacje dla straży pożarnej

EGHS / PL Strona 2/10

Data aktualizacji 24-lut-2022

ostrożności dla strażaków

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

Stosować wyposażenie ochrony indywidualnej.

SEKCJA 6: Postepowanie 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 Zapewnić odpowiednią wentylację.

postępowania

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

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

Przechowywać zgodnie z instrukcjami produktu i na etykiecie. Warunki przechowywania

7.3. Szczególne 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.

EGHS / PL 3/10 Strona

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 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.

Nie jest wymagany specjalny sprzęt ochronny. Ochrona skóry i ciała

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 fizyczny Substancja stała

Wygląd Włókna Barwa białv Zapach Bezwonny. Próg wyczuwalności zapachu Brak danych

Uwagi • Metoda Własność Wartości Temperatura topnienia / krzepniecia Brak danych

Temperatura wrzenia / przedział

Brak danych

Brak znanych Brak znanych

temperatur wrzenia

Łatwopalność (substancja stała,

Brak danych Brak znanych

gaz)

Limit palności w powietrzu

Brak znanych

Górna granica palności lub

wybuchowości

Brak danych

Dolne granice palności lub

Brak danych

wybuchowości Temperatura zapłonu

Brak danych Brak znanych Brak danych Brak znanych

Temperatura rozkładu pН

Temperatura samozapłonu

Brak znanych 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

EGHS / PL 4/10 Strona

Ceftazidime + Avibactam 30/20 µg - AST Disks , 4 x 50 disks

Data aktualizacji 24-lut-2022

RozpuszczalnośćBrak danychBrak znanychWspółczynnik podziałuBrak danychBrak znanychCiśnienie paryBrak danychBrak znanychGęstość względnaBrak danychBrak 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 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. Materialy 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.

EGHS / PL Strona 5/10

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

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 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 Usuwać do zgodnie z lokalnymi przepisami. Odpady utylizować zgodnie z przepisami

środowiskowymi.

produktów

Skażone opakowanie Nie stosować ponownie opróżnionych pojemników.

SEKCJA 14: Informacje dotyczące transportu

IATA

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

Data aktualizacji 24-lut-2022

Postanowienia szczególne	Brak
<u>IMDG</u>	
14.1 Numer UN (numer ONZ) lub numer identyfikacyjny	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 14.5 Zagrożenia dla środowiska	Nie podlega regulacji Nie dotyczy
14.6 Szczególne środki ostrożnoś	, ,
Postanowienia szczególne	Brak
14.7 Morski transport luzem zgodnie z narzędziami IMO	Brak danych
RID	Nie podlogo rogulosii
14.1 Numer UN (numer ONZ) 14.2 Prawidłowa nazwa	Nie podlega regulacji Nie podlega regulacji
przewozowa UN	
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 ostrożnoś Postanowienia szczególne	ci dla użytkowników Brak
_	2.3
ADR 14.1 Numer UN (numer ONZ) lub	Nie podlega regulacji
numer identyfikacyjny	Tito podioga rogulaoji
14.2 Prawidłowa nazwa	Nie podlega regulacji
przewozowa UN 14.3 Klasa(-y) zagrożenia w	Nie podlega regulacji
transporcie	raie podiega regulacji
14.4 Grupa opakowaniowa	Nie podlega regulacji
14.5 Zagrożenia dla środowiska	Nie dotyczy
14.6 Szczególne środki ostrożnoś 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

EGHS / PL Strona 8/10

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

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 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

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

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

EGHS / PL Strona 9/10

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 24-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

EGHS / PL Strona 10/10