

Дата редакции 08-апр-2024

Номер редакции 1

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

### 1.1 Идентификация химической продукции

1.1.1 Техническое наименование	LEFAMULIN 5 µg - AST disk, 4x50 disks
1.1.2 Краткие рекомендации по применению (в т.ч. ограничения по применению)	Рекомендуемое применение: Разрешено применение только специалистам, Диагностика in vitro.
Номер(а) в Каталоге	12017942

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

#### 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 PBT 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)

		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

В случае раздражения кожи или аллергических реакций обратиться к врачу. Вымыть кожу водой с мылом.

## 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

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

## 5. Меры и средства обеспечения пожаровзрывобезопасности

## 5.1

Общая характеристика пожаровзрывоопасности (по ГОСТ 12.1.044-89)

Информация отсутствует.

## 5.2

Показатели пожаровзрывоопасности

Группа горючести: Информация отсутствует.

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 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

Пожарные должны надевать автономный

пожаров (СИЗ пожарных)

дыхательный аппарат и полное снаряжение для пожаротушения. Использовать средства индивидуальной защиты.

5.7

Специфика при тушении

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)

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

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

Обращаться в соответствии с установившейся практикой техники безопасности и промышленной гигиены. Обеспечить достаточную

## 7.1.2

Меры по защите окружающей среды

вентиляцию, особенно в закрытых помещениях. Необходимо обеспечить в рабочей зоне наличие станций для промывки глаз и аварийного душа.

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

## 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 в соответствии с указаниями на продукте и этикетке.

## 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

Обеспечить достаточную вентиляцию. Держать емкости плотно закрытыми, когда они не используются.

## 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: твердое вещество Цвет: белый Запах: Без запаха
-----------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------

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>
<b>pH</b>		Неизвестно
<b>Температура плавления / замерзания</b>	Данные отсутствуют	Неизвестно
<b>Температура начала кипения и интервал кипения</b>	Данные отсутствуют	Неизвестно
<b>Температура вспышки</b>	Данные отсутствуют	Неизвестно
<b>Скорость испарения</b>	Данные отсутствуют	Неизвестно
<b>Воспламеняемость</b>	Данные отсутствуют	Неизвестно
<b>Верхний/нижний предел воспламеняемости или взрываемости</b>		
<b>Верхний предел воспламеняемости или взрываемости</b>	Данные отсутствуют	
<b>Нижний предел воспламеняемости или взрываемости</b>	Данные отсутствуют	
<b>Давление пара</b>	Данные отсутствуют	Неизвестно
<b>Относительная плотность паров</b>	Данные отсутствуют	Неизвестно
<b>Относительная плотность</b>	Данные отсутствуют	Неизвестно
<b>Растворимость(-и)</b>		
<b>Растворимость в воде</b>	Данные отсутствуют	Нерастворимо в воде
<b>Растворимость в других растворителях</b>	Данные отсутствуют	Неизвестно
<b>Коэффициент распределения</b>	Данные отсутствуют	Неизвестно
<b>Температура самовоспламенения</b>	Данные отсутствуют	Неизвестно

Температура разложения	Данные отсутствуют	Неизвестно
Вязкость		
Кинематическая вязкость	Данные отсутствуют	Неизвестно
Динамическая вязкость	Данные отсутствуют	Неизвестно
<u>Дополнительная информация</u>		
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 (раздражающее действие на верхние дыхательные пути, глаза, кожу; кожно-резорбтивное и сенсibiliзирующее действия)

Представленная ниже информация относится только к материалу в поставляемой форме.

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 (пероральное воздействие)	1,600,000.00 mg/kg
АТEmix (вдыхание - пыль/туман)	160.3200 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 водоемов, 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. – 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.)

#### 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. 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 EmS, №:

Нет

IATA Код ERG:

Нет

Специальные меры предосторожности для пользователя

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	08-апр-2024
Номер редакции	1
Примечание по редакции	Значительные изменения в паспорте безопасности. Пересмотр всех разделов

### 16.2 Перечень источников данных, использованных при составлении Паспорта безопасности

Данный паспорт безопасности составлен согласно требованиям следующих нормативных документов: Согласованная на глобальном уровне система классификации и маркировки химических веществ (GHS), 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.

База данных опасных веществ:

Агентство Токсических Веществ и Регистра Заболеваний (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 - Национальная Библиотека Медицины

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\_HPВ 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