

Data przygotowania 18-lut-2013

Data aktualizacji 10-gru-2021

Wersja Nr 3

SEKCJA 1: IDENTYFIKACJA SUBSTANCJI/MIESZANINY I IDENTYFIKACJA **PRZEDSIEBIORSTWA**

1.1. Identyfikator produktu

Opis produktu: **ProSpecT Clostridium difficile Toxin AB Microplate Assay**

Cat No.: R244596

1.2. Istotne zidentyfikowane zastosowania substancji lub mieszaniny oraz zastosowania odradzane

Zalecane zastosowanie Laboratoryjne substancje chemiczne.

Brak dostępnej informacji Zastosowania Odradzane

1.3. Dane dotyczące dostawcy karty charakterystyki

Firma/Przedsiębiorstwo Oxoid Ltd Thermo Fisher Scientific 20 Dalgleish Street Wade Road

> Basingstoke, Hants, UK Thebarton RG24 8PW Adelaide

Tel: +44 (0) 1256 841144 South Australia 5031

AUSTRALIA EU entity/business name Tel: 61 8 8238 9050 or 1800 33 11 63 (Toll

Free).

Oxoid Deutschland GmbH

Postfach 10 07 53 Fax: 61 8 8238 9060 or 1800 00 70 54 (Toll D-46483

Wesel **GERMANY**

Tel: + 49 (0) 281 1520 Fax: 49 (0) 281 1521

Adres e-mail dokumentacja@argenta.com.pl

1.4. Numer telefonu alarmowego

1800 331 163

SEKCJA 2: IDENTYFIKACJA ZAGROŻEŃ

2.1. Klasyfikacja substancji lub mieszaniny

CLP klasyfikacji - rozporządzenia (WE) nr 1272/2008

Zagrożenia fizyczne

W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione

Zagrożenia dla zdrowia

W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione

Zagrożenia dla środowiska

ProSpecT Clostridium difficile Toxin AB Microplate Assay

Data aktualizacji 10-gru-2021

W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione

Pełen tekst zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia: patrz sekcja 16

2.2. Elementy oznakowania

Nie wymagane.

Hasło Ostrzegawcze

Brak

2.3. Inne zagrożenia

Zawiera znany lub podejrzewany modulator hormonalny Substancja została wpisana do wykazu ustanowionego zgodnie z art. 59 ust. 1 jako posiadająca właściwości zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego

SEKCJA 3: SKŁAD/INFORMACJA O SKŁADNIKACH

3.2. Mieszaniny

Składnik	Nr. CAS	Ne WE	Procent wagowy	CLP klasyfikacji - rozporządzenia (WE) nr 1272/2008
Kwas siarkowy	7664-93-9	EEC No. 231-639-5	4.5	Skin Corr. 1A (H314)
				Eye Dam. 1 (H318)
Azydek sodu	26628-22-8	EEC No. 247-852-1	0.1	Acute Tox. 2 (H300)
				Aquatic Acute 1 (H400)
				Aquatic Chronic 1 (H410)
				(EUH032)
Poly(oxy-1,2-ethanediyl),	9002-93-1		0.1	Acute Tox. 4 (H302)
.alpha[4-(1,1,3,3-tetramethylbutyl)phenyl]-				Eye Dam. 1 (H318)
.omegahydroxy-				Aquatic Chronic 2 (H411)

Składnik	Specyficzne stężenia graniczne (SCL)	Czynnik M	Uwagi dotyczące komponentów
Kwas siarkowy	Eye Irrit. 2 (H319) :: 5%<=C<15% Skin Corr. 1A (H314) :: C>=15% Skin Irrit. 2 (H315) :: 5%<=C<15%		-
Azydek sodu	-	1	-

Pełen tekst zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia: patrz sekcja 16

SEKCJA 4: ŚRODKI PIERWSZEJ POMOCY

4.1. Opis środków pierwszej pomocy

Wskazówka ogólna Jeśli objawy nie ustępują, wezwać lekarza.

Kontakt z oczyma Uzyskać pomoc medyczną. Bezzwłocznie przepłukiwać dużą ilością wody przez co

najmniej 15 minut, także pod powiekami.

ProSpecT Clostridium difficile Toxin AB Microplate Assay

Data aktualizacji 10-gru-2021

Kontakt ze skórą Bezzwłocznie zmywać dużą ilością wody przez co najmniej 15 minut. Jeśli podrażnienie

skóry nie ustępuje, należy wezwać lekarza.

Spożycie Przepłukać usta i popić dużą ilością wody.

Wdychanie Usunąć na świeże powietrze. W przypadku braku oddychania zastosować sztuczne

oddychanie. Uzyskać pomoc medyczną, jeśli wystąpią objawy.

Ochrona osoby udzielającej

pierwszej pomocy

Wymagane żadne specjalne środki ostrożności.

4.2. Najważniejsze ostre i opóźnione objawy oraz skutki narażenia

Brak danych.

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

Uwagi dla lekarza 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. Rozpylona woda, dwutlenek węgla (CO2), sucha substancja chemiczna, piany odpornej na alkohol.

Środki gaśnicze, których nie wolno stosować ze względów bezpieczeństwa Brak danych.

5.2. Szczególne zagrożenia związane z substancją lub mieszaniną

Rozkład termiczny może prowadzić do uwolnienia drażniących gazów i oparów.

Niebezpieczne produkty spalania

Żadne w normalnych warunkach stosowania.

5.3. Informacje dla straży pożarnej

Podobnie jak w przypadku każdego innego pożaru, stosować odpowiedni niezależny aparat oddechowy o ciśnieniowym zasilaniu, z homologacja MSHA/NIOSH lub równorzadna i pełny sprzet ochronny.

SEKCJA 6: POSTĘPOWANIE W PRZYPADKU NIEZAMIERZONEGO UWOLNIENIA DO ŚRODOWISKA

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

Stosować wymagane środki ochrony indywidualnej. Zapewnić odpowiednią wentylację.

6.2. Środki ostrożności w zakresie ochrony środowiska

Zapobiec przedostaniu się produktu do kanalizacji. Nie spłukiwać do wód powierzchniowych ani kanalizacji sanitarnej. Substancja nie powinna być uwalniana do środowiska.

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

Absorbować obojętnym materiałem absorbującym. Trzymać w zamkniętych i odpowiednich pojemnikach w celu utylizacji.

6.4. Odniesienia do innych sekcji

SprawdY orodki ochronne w sekcjach 8 i 13.

SEKCJA 7: POSTĘPOWANIE Z SUBSTANCJAMI I MIESZANINAMI ORAZ ICH MAGAZYNOWANIE

7.1 Środki ostrożności dotyczące bezpiecznego postępowania

Stosować środki ochrony indywidualnej/ochronę twarzy. Zapewnić odpowiednią wentylację. Nie wprowadzać do oczu, na skórę lub na odzież. Unikac polkniecia i narazenia przez drogi oddechowe.

Środki higieny

Postępować zgodnie z ogólnie przyjętymi zasadami BHP. Nie przechowywać razem z żywnością, napojami i paszami dla zwierząt. Nie jeść, nie pić i nie palić podczas używania produktu. Przed ponownym użyciem zdjąć i wyprać zanieczyszczoną odzież i rękawiczki, również od środka. Myć ręce przed posiłkami i po zakończeniu pracy.

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

Przechowywać w temperaturze pomiedzy 2 i 8 °C.

7.3. Szczególne zastosowanie(-a) końcowe

Zastosowanie w laboratoriach

SEKCJA 8: KONTROLA NARAŻENIA/ŚRODKI OCHRONY INDYWIDUALNEJ

8.1. Parametry dotyczące kontroli

Wartości graniczne narażenia

źródło lista **EU** - Dyrektywa Komisji (UE) 2019/1831 z dnia 24 października 2019 r. ustanawiająca piąty wykaz wskaźnikowych dopuszczalnych wartości narażenia zawodowego zgodnie z dyrektywą Rady 98/24/WE oraz zmieniająca dyrektywę Komisji 2000/39/WE **PL** -Rozporządzenie Ministra Rodziny, Pracy i Polityki Społecznej z dnia 12 czerwca 2018 r. w sprawie najwyższych dopuszczalnych stężeń i natężeń czynników szkodliwych dla zdrowia w środowisku pracy (Dz.U. 2018 poz. 1286).

Składnik	Unia Europejska	Wielka Brytania	Francja	Belgia	Hiszpania
Kwas siarkowy	TWA: 0.05 mg/m ³ (8h)	STEL: 0.15 mg/m ³ 15 min	TWA / VME: 0.05 mg/m ³ (8 heures).	TWA: 0.2 mg/m ³ 8 uren	TWA / VLA-ED: 0.05 mg/m³ (8 horas)
		TWA: 0.05 mg/m ³ 8 hr	, ,		, ,
Azydek sodu	Skin TWA 0.1 mg/m ³	Skin TWA 0.1 mg/m³	TWA / VME: 0.1 mg/m ³ (8 heures). restrictive	Skin TWA 0.1 mg/m³	STEL / VLA-EC: 0.3 mg/m³ (15 minutos).
	STEL 0.3 mg/m ³	STEL 0.3 mg/m ³	limit STEL / VLCT: 0.3	STEL 0.3 mg/m ³	TWA / VLA-ED: 0.1 mg/m³ (8 horas)
			mg/m³. restrictive limit Peau		Piel

Składnik	Włochy	Niemcy	Portugalia	Holandia	Finlandia
Kwas siarkowy	TWA: 0.05 mg/m ³ 8 ore.	TWA: 0.1 mg/m ³ (8	TWA: 0.05 mg/m ³ 8	TWA: 0.05 mg/m ³ 8	TWA: 0.05 mg/m ³ 8
	Media Ponderata nel	Stunden). AGW -	horas	uren	tunteina
	Tempo when choosing a	exposure factor 1			STEL: 0.1 mg/m ³ 15
	suitable method for	TWA: 0.1 mg/m ³ (8			minuutteina
	monitoring exposure	Stunden). MAK			
	should take into account	Höhepunkt: 0.1 mg/m ³			
	potential constraints and				
	interactions that may				
	occur in the presence of				
	other sulfur compounds,				
	respirable fraction				

ProSpecT Clostridium difficile Toxin AB Microplate Assay

Data aktualizacji 10-gru-2021

Azydek sodu	TWA: 0.1 mg/m ³ 8 ore. Media Ponderata nel	MAK 0.2 mg/m ³ (inhalable)	STEL: 0.3 mg/m³ 15 minutos	huid STEL: 0.3 mg/m³ 15	TWA: 0.1 mg/m³ 8 tunteina
	Tempo STEL: 0.3 mg/m³ 15	, ,		minuten TWA: 0.1 mg/m³ 8 uren	STEL: 0.3 mg/m ³ 15 minuutteina
	minuti. Breve termine Pelle		TWA: 0.1 mg/m³ 8 horas Pele		lho

Składnik	Austria	Dania	Szwajcaria	Polska	Norwegia
Kwas siarkowy	MAK-KZGW: 0.2 mg/m ³	•	STEL: 0.2 mg/m ³ 15	TWA: 0.05 mg/m ³ 8	TWA: 0.1 mg/m ³ 8 timer
	15 Minuten	timer	Minuten	godzinach	STEL: 0.3 mg/m ³ 15
	MAK-TMW: 0.1 mg/m ³ 8		TWA: 0.1 mg/m ³ 8		minutter. value
	Stunden		Stunden		calculated thoracic
					fraction
Azydek sodu	Haut	TWA: 0.1 mg/m ³ 8 timer	STEL: 0.4 mg/m ³ 15	STEL: 0.3 mg/m ³ 15	TWA: 0.1 mg/m ³ 8 timer
	MAK-KZGW: 0.3 mg/m ³	Hud	Minuten	minutach	STEL: 0.3 mg/m ³ 15
	15 Minuten		TWA: 0.2 mg/m ³ 8	TWA: 0.1 mg/m ³ 8	minutter. value from the
	MAK-TMW: 0.1 mg/m ³ 8		Stunden	godzinach	regulation
	Stunden				

Składnik	Bułgaria	Chorwacja	Irlandia	Cypr	Republika Czeska
Kwas siarkowy	TWA: 0.05 mg/m ³	TWA-GVI: 0.05 mg/m³ 8 satima. when selecting the appropriate exposure monitoring method the potential limitations and disturbances that may occur in the presence of other sulfur compounds should be taken into account fog, thoracic fraction	STEL: 0.15 ppm 15 min	TWA: 0.05 mg/m ³	TWA: 1 mg/m³ 8 hodinách. SO3 TWA: 0.05 mg/m³ 8 hodinách. concentrated H2SO4 mist Ceiling: 2 mg/m³ SO3
Azydek sodu	TWA: 0.1 mg/m³ STEL : 0.3 mg/m³ Skin notation	kože TWA-GVI: 0.1 mg/m³ 8 satima. STEL-KGVI: 0.3 mg/m³ 15 minutama.	TWA: 0.1 mg/m³ 8 hr. STEL: 0.3 mg/m³ 15 min Skin	Skin-potential for cutaneous absorption STEL: 0.3 mg/m ³ TWA: 0.1 mg/m ³	TWA: 0.1 mg/m³ 8 hodinách. Potential for cutaneous absorption Ceiling: 0.3 mg/m³

Składnik	Estonia	Gibraltar	Grecja	Węgry	Islandia
Kwas siarkowy	TWA: 0.05 mg/m³ 8 tundides. particles that reach the upper respiratory tract	TWA: 0.05 mg/m³ 8 hr when selecting an appropriate exposure monitoring method, account should be taken of potential limitations and interferences that may arise in the presence of other sulphur compounds thoracic fraction	TWA: 0.05 mg/m ³	TWA: 0.05 mg/m³ 8 órában. AK	TWA: 0.05 mg/m ³ 8 klukkustundum. thoracic fraction Ceiling: 0.1 mg/m ³ aerosol
Azydek sodu	Nahk TWA: 0.1 mg/m³ 8 tundides. STEL: 0.3 mg/m³ 15 minutites.	Skin notation TWA: 0.1 mg/m³ 8 hr STEL: 0.3 mg/m³ 15 min	STEL: 0.1 ppm STEL: 0.3 mg/m³ TWA: 0.1 ppm TWA: 0.3 mg/m³	STEL: 0.3 mg/m³ 15 percekben. CK TWA: 0.1 mg/m³ 8 órában. AK	STEL: 0.3 mg/m ³ TWA: 0.1 mg/m ³ 8 klukkustundum. Skin notation

Składnik	Łotwa	Litwa	Luksemburg	Malta	Rumunia
Kwas siarkowy	TWA: 0.05 mg/m ³	TWA: 0.05 mg/m³ vapor IPRD STEL: 3 mg/m³	TWA: 0.05 mg/m³ 8 Stunden	TWA: 0.05 mg/m ³	TWA: 0.05 mg/m ³ 8 ore
Azydek sodu	skin - potential for cutaneous exposure STEL: 0.3 mg/m³ TWA: 0.1 mg/m³	TWA: 0.1 mg/m³ IPRD Oda STEL: 0.3 mg/m³	Possibility of significant uptake through the skin TWA: 0.1 mg/m³ 8 Stunden STEL: 0.3 mg/m³ 15 Minuten	possibility of significant uptake through the skin TWA: 0.1 mg/m³ STEL: 0.3 mg/m³ 15 minuti	Skin notation TWA: 0.1 mg/m³ 8 ore STEL: 0.3 mg/m³ 15 minute

Składnik	Rosja	Republika Słowacka	Słowenia	Szwecja	Turcja
----------	-------	--------------------	----------	---------	--------

ProSpecT Clostridium difficile Toxin AB Microplate Assay

Data aktualizacji 10-gru-2021

Kwas siarkowy	Skin notation MAC: 1 mg/m ³	TWA: 0.05 mg/m ³	TWA: 0.05 mg/m³ 8 urah inhalable fraction, fog STEL: 0.05 mg/m³ 15 minutah inhalable		TWA: 0.05 mg/m³ 8 saat
Azydek sodu		Ceiling: 0.3 mg/m³ Potential for cutaneous absorption TWA: 0.1 mg/m³	fraction, fog TWA: 0.1 mg/m³ 8 urah Koža STEL: 0.3 mg/m³ 15 minutah	Binding STEL: 0.3 mg/m³ 15 minuter TLV: 0.1 mg/m³ 8 timmar. NGV	Deri TWA: 0.1 mg/m³ 8 saat STEL: 0.3 mg/m³ 15 dakika

Biologiczne wartosci graniczne

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

Metody monitorowania

EN 14042:2003 Identyfikator tytułu: Atmosfery miejsca pracy. Poradnik stosowania i zastosowania procedur służących d0 oceny narażenia na środki chemiczne i biologiczne.

Pochodny poziom niepowodujący zmian (DNEL) / Pochodny minimalny poziom efektu (DMEL) Zobacz tabelę dla wartości

Component	Ostra efekt lokalny	Ostra efekt ogólnie	Przewlekle skutki	Przewlekłe skutki
	(Skórnie)	(Skórnie)	lokalny (Skórnie)	ogólnie (Skórnie)
Azydek sodu 26628-22-8 (0.1)				DNEL = 46.7µg/kg bw/day

Component	Ostra efekt lokalny (Wdychanie)	Ostra efekt ogólnie (Wdychanie)	Przewlekle skutki lokalny (Wdychanie)	Przewlekłe skutki ogólnie (Wdychanie)
Kwas siarkowy 7664-93-9 (4.5)	DNEL = 0.1mg/m ³		DNEL = 0.05mg/m ³	
Azydek sodu 26628-22-8 (0.1)				DNEL = 0.164mg/m ³

Przewidywane stężenie niepowodujące zmian w środowisku (PNEC) Zobacz wartości poniżej.

Component	świeża woda	Świeża woda osad	Woda przerywany	Mikroorganizmy w oczyszczalniach ścieków	Gleba (rolnictwo)
Kwas siarkowy 7664-93-9 (4.5)	PNEC = 0.0025mg/L	PNEC = 0.002mg/kg sediment dw		PNEC = 8.8mg/L	
Azydek sodu 26628-22-8 (0.1)	PNEC = 0.35μg/L	PNEC = 16.7µg/kg sediment dw	PNEC = 3.5µg/L	PNEC = 30µg/L	

Component	Wody morska	Osadzie morskim wody	Wody morska przerywany	Łańcuch żywnościowy	Powietrze
Kwas siarkowy	PNEC =	PNEC =			
7664-93-9 (4.5)	0.00025mg/L	0.002mg/kg			
		sediment dw			
Azydek sodu	PNEC = 15ng/L	$PNEC = 0.72 \mu g/kg$	PNEC = 150ng/L		
26628-22-8 (0.1)		sediment dw	_		

ProSpecT Clostridium difficile Toxin AB Microplate Assay

Data aktualizacji 10-gru-2021

8.2. Kontrola narażenia

Środki techniczne

Żadne w normalnych warunkach stosowania.

Wyposażenie ochrony

indywidualnej

Ochrona oczu Jeśli prawdopodobne jest wystąpienie rozprysków: Stosować okulary ochronne z osłonami

bocznymi (lub gogle) (Norma UE - EN 166)

Ochrona rak Rekawice ochronne

Materiał rękawic	Czas przebicia	Grubość rękawic	Norma UE	Komentarze rękawica
Rękawice jednorazowego	Zobacz zaleceń	=	EN 374	(minimalny wymóg)
użytku	producentów			

Ochrona skóry i ciała Odzież z długimi rękawami.

Sprawdzić rekawice przed użyciem

Prosimy przestrzegac instrukcji dotyczacych przepuszczalności i czasu przebicia dostarczonych przez dostawce rekawic.

Przestrzegać wskazówek producenta lub dostawcy

Zadbać rękawice nadają się do tego zadania; Kompatybilność chemiczna, zręczność, warunki pracy, Podatność użytkownika, np. efektów uczulających

Równiez wziac pod uwage specyficzne warunki lokalne stosowania produktu, takie jak niebezpieczenstwo przeciecia, scierania Usuń rękawice z opieki uniknąć zanieczyszczenia skóry

Ochrona dróg oddechowych Nie potrzebne jest wyposażenie ochronne w normalnych warunkach użytkowania.

Stosowac aparat oddechowy aprobowany przez NIOSH/MSHA lub europejska norme EN Duża skala / użycie awaryjnego

136 w przypadku przekroczenia progu narazenia lub w przypadku podraznienia lub

wystapienia innych objawów

Zalecany rodzaj filtra: Cząstki stałe filtr

Mała skala / urządzeń

laboratoryjnych

Zachowywac wlasciwa wentylacje.

Środki kontrolne narażenia

środowiska

Zapobiec przedostaniu się produktu do kanalizacji. Nie dopuścić aby materiał skaził wody

gruntowe.

SEKCJA 9: WŁAŚCIWOŚCI FIZYCZNE I CHEMICZNE

9.1. Informacje na temat podstawowych właściwości fizycznych i chemicznych

Płyn Stan fizyczny

Wygląd Brak danych Zapach Brak danych Próg wyczuwalności zapachu Brak danych Brak danych Temperatura topnienia/zakres temperatur topnienia Temperatura mięknienia Brak danych Nie dotyczy Temperatura wrzenia/Zakres temperatur wrzenia Palność (Płyn) Brak danych

Palność (ciała stałego, gazu) Nie dotyczy Płyn

Granice wybuchowości Brak danych

Temperatura zapłonu Nie dotyczy Metoda - Brak danych

Temperatura samozapłonu Brak danvch Temperatura rozkładu Brak danych

OXDAUR244596

Strona 7/15

ProSpecT Clostridium difficile Toxin AB Microplate Assay

Data aktualizacji 10-gru-2021

Brak danvch рH Lepkość Brak danvch

Rozpuszczalny w wodzie Rozpuszczalność w wodzie Brak danych

Rozpuszczalność w innych

rozpuszczalnikach

Współczynnik podziału (n-oktanol/woda)

Składnik Logarytm Pow

Poly(oxy-1,2-ethanediyl), 2.7 .alpha.-[4-(1,1,3,3-tetramethylbutyl)phe

nyl]-.omega.-hydroxy-

Ciśnienie pary Brak danych Gęstość / Ciężar właściwy Brak danych Gęstość nasypowa Nie dotyczy

Płvn Gęstość pary Brak danych (Powietrze = 1.0)

Charakterystyka cząstek Nie dotyczy (ciecz)

9.2. Inne informacje

SEKCJA 10: STABILNOŚĆ I REAKTYWNOŚĆ

10.1. Reaktywność Nie znane na podstawie posiadanych informacji

10.2. Stabilność chemiczna

Substancja stabilna w zalecanych warunkach przechowywania.

10.3. Możliwość występowania niebezpiecznych reakcji

Niebezpieczna polimeryzacja

Nie dochodzi do niebezpiecznej polimeryzacji.

Niebezpieczne reakcje

Brak w normalnych warunkach procesu technologicznego.

10.4. Warunki, których należy unikać

Accumulations of product in enclosed spaces and generation of mists.

10.5. Materialy niezgodne

Brak znanych.

10.6. Niebezpieczne produkty rozkładu

Żadne w normalnych warunkach stosowania.

SEKCJA 11: INFORMACJE TOKSYKOLOGICZNE

11.1. Informacje na temat klas zagrożenia zdefiniowanych w rozporządzeniu (WE) nr 1272/2008

Informacje o produkcie Produkt nie stanowi zagrożenia toksycznościa ostra na podstawie znanych lub

dostarczanych informacji

a) toksyczność ostra;

Doustny(-a,-e) W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione Skórny(-a,-e) W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione Wdychanie W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione

Dane toksykologiczne dla składników

Składnik	LD50 doustnie	LD50 skórnie	LC50 przez wdychanie

ProSpecT Clostridium difficile Toxin AB Microplate Assay

Data aktualizacji 10-gru-2021

Kwas siarkowy	LD50 = 2140 mg/kg (Rat)	-	LC50 = 0.375 mg/L (Rat) 4 h
Azydek sodu	LD50 = 27 mg/kg (Rat)	LD50 = 20 mg/kg(Rabbit)	LC50 0.054 - 0.52 mg/L (Rat) 4 h
Poly(oxy-1,2-ethanediyl), .alpha[4-(1,1,3,3-tetramethylbutyl)phenyl]- .omegahydroxy-	1800 mg/kg (Rat)	-	-

b) działanie żrące/drażniące na

Brak danych

skórę;

c) poważne uszkodzenie oczu/działanie drażniące na oczy; Brak danych

d) działanie uczulające na drogi oddechowe lub skórę;

Oddechowy(-a,-e) Brak danych Skóra Brak danych

Brak danych

e) działanie mutagenne na komórki

rozrodcze;

Brak danych Brak znanych

f) rakotwórczość; Brak danych

Poniższa tabela wskazuje czy każda z agencji wymieniła składnik w spisie jako czynnik

rakotwórczy

Brak danych

Składnik	UE	UK	Niemcy	IARC
Kwas siarkowy				Group 1

g) szkodliwe działanie na

rozrodczość;

Działanie na rozrodczość Brak znanych. Wpływ na rozwój Brak znanych. Działanie neurologiczne Brak znanych.

h) działanie toksyczne na narządy

Brak danych

docelowe - narażenie jednorazowe;

i) działanie toksyczne na narządy docelowe - narażenie powtarzane; Brak danych

Narządy docelowe

Brak danych.

j) zagrożenie spowodowane

aspiracją;

Brak danych

Objawy / efekty, ostre i opóźnione Brak danych.

11.2. Informacje o innych zagrożeniach

Oceny właściwości zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego dla zdrowia Właściwości zaburzające

ProSpecT Clostridium difficile Toxin AB Microplate Assay

Data aktualizacji 10-gru-2021

funkcjonowanie układu hormonalnego

ludzkiego. Niniejszy produkt nie zawiera żadnych znanych lub podejrzewanych dysruptorów wydzielania wewnętrznego.

SEKCJA 12: INFORMACJE EKOLOGICZNE

12.1. Toksyczność Działanie ekotoksyczne

Produkt zawiera następujące, niebezpieczne dla środowiska substancje. Działa toksycznie na organizmy wodne; może powodować długo utrzymujące się niekorzystne zmiany w środowisku wodnym.

Ryby slodkowodne	pchła wodna	Algi slodkowodne
LC50: > 500 mg/L, 96h static (Brachydanio rerio)	EC50: 29 mg/L/24h	
LC50: = 0.7 mg/L, 96h (Lepomis macrochirus) LC50: = 0.8 mg/L, 96h (Oncorhynchus mykiss) LC50: = 5.46 mg/L, 96h flow-through (Pimephales promelas)		
LC50 = 8.9 mg/L 96H	EC50 = 26 mg/L 48h	-
	LC50: > 500 mg/L, 96h static (Brachydanio rerio) LC50: = 0.7 mg/L, 96h (Lepomis macrochirus) LC50: = 0.8 mg/L, 96h (Oncorhynchus mykiss) LC50: = 5.46 mg/L, 96h flow-through (Pimephales promelas) LC50 = 8.9 mg/L 96H	LC50: > 500 mg/L, 96h static (Brachydanio rerio) LC50: = 0.7 mg/L, 96h (Lepomis macrochirus) LC50: = 0.8 mg/L, 96h (Oncorhynchus mykiss) LC50: = 5.46 mg/L, 96h flow-through (Pimephales promelas) LC50 = 8.9 mg/L 96H LC50 = 4.0 mg/l 96H

Składnik	Substancja mikrotoksyczna	Czynnik M
Azydek sodu		1
Poly(oxy-1,2-ethanediyl),	-	
.alpha[4-(1,1,3,3-tetramethylbutyl)phenyl]-		
.omegahydroxy-		

12.2. Trwałość i zdolność do

rozkładu

Trwałość

Rozpuszczalny w wodzie, Trwałość jest nieprawdopodobna, na podstawie posiadanych informacii.

Component	Rozkład
Poly(oxy-1,2-ethanediyl),	60% >28 days
.alpha[4-(1,1,3,3-tetramethylbutyl)phenyl]omegahydroxy-	
9002-93-1 (0.1)	

12.3. Zdolność do bioakumulacji Bioakumulacja jest nieprawdopodobna

Składnik	Logarytm Pow	Współczynnik biokoncentracji (BCF)
Poly(oxy-1,2-ethanediyl),	2.7	Brak danych
.alpha[4-(1,1,3,3-tetramethylbutyl)phenyl]-		
.omegahydroxy-		

12.4. Mobilność w glebie

Produkt jest rozpuszczalne w wodzie, i mogą rozprzestrzeniać się w systemach wodnych Najprawdopodobniej ruchliwy w środowisku ze względu na rozpuszczalność w wodzie. Bardzo mobilne w glebach

12.5. Wyniki oceny właściwości PBT Brak dostępnych danych dla oceny. i vPvB

12.6. Właściwości zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego Informacje o dyzruptorze

ProSpecT Clostridium difficile Toxin AB Microplate Assay

Data aktualizacji 10-gru-2021

wydzielania wewnętrznego

Oceny właściwości zaburzających funkcjonowanie układu

Substancją o właściwościach zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego zgodnie z kryteriami określonymi w rozporządzeniu delegowanym Komisji (UE) 2017/2100 lub

hormonalnego dla środowiska rozporza	dzeniu Komisji (UE) 2018/605.	, ,
Składnik	UE - Wykaz kandydacki dysruptorów wydzielania wewnętrznego	UE - Dysruptory wydzielania wewnętrznego - substancje poddane ocenie
Poly(oxy-1,2-ethanediyl), .alpha[4-(1,1,3,3-tetramethylbutyl)phenyl]omegal droxy-	Group III Chemical	-

Component	Listy substancji zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego organów krajowych UE - Środowisko	Japonia - Informacje o modulatorach hormonalnych
Poly(oxy-1,2-ethanediyl),	Lista I	-
.alpha[4-(1,1,3,3-tetramethylbutyl)phenyl]omegahy		
droxy-		
9002-93-1 (0.1)		

12.7. Inne szkodliwe skutki działania

Trwałe zanieczyszczenie organiczne Niniejszy produkt nie zawiera zadnych znanych lub przypuszczalnych substancji Potencja3 niszczenia ozonu Niniejszy produkt nie zawiera zadnych znanych lub przypuszczalnych substancji

SEKCJA 13: POSTĘPOWANIE Z ODPADAMI

13.1. Metody unieszkodliwiania odpadów

produktów

Odpady z pozostałości/niezużytych Usuwać do zgodnie z lokalnymi przepisami. Substancja nie powinna być uwalniana do

środowiska.

Skażone opakowanie

Usuwać do zgodnie z lokalnymi przepisami.

Europejski Katalog Odpadów

Zgodnie z Europejskim Katalogiem Odpadów, kody odpadów nie są specyficzne dla

produktu, a dla zastosowań.

Inne informacje

Nie spłukiwać do kanalizacji. Użytkownik powinien przyporządkowywać kody odpadów w oparciu o cel, do którego zastosowano produkt. Nie wprowadzać do kanalizacii. Nie dopuscic, aby niniejszy produkt chemiczny przedostal sie do srodowiska.

SEKCJA 14: INFORMACJE DOTYCZĄCE TRANSPORTU

IMDG/IMO Nie podlega regulacji

14.1. Numer UN (numer ONZ) 14.2. Prawidłowa nazwa przewozowa UN 14.3. Klasa(-y) zagrożenia w

transporcie

14.4. Grupa opakowaniowa

ADR Nie podlega regulacji

14.1. Numer UN (numer ONZ) 14.2. Prawidłowa nazwa

przewozowa UN

14.3. Klasa(-y) zagrożenia w

ProSpecT Clostridium difficile Toxin AB Microplate Assay

Data aktualizacji 10-gru-2021

transporcie

14.4. Grupa opakowaniowa

<u>IATA</u> Nie podlega regulacji

14.1. Numer UN (numer ONZ)
14.2. Prawidłowa nazwa
przewozowa UN
14.3. Klasa(-y) zagrożenia w
transporcie

14.4. Grupa opakowaniowa

14.5. Zagrożenia dla środowiska Produkt niebezpieczny dla środowiska

Produkt jest substancją powodującą skażenie środowiska morskiego według kryteriów

ustalonych przez IMDG/IMO

14.6. Szczególne środki ostrożności Wymagane żadne specjalne środki ostrożności dla użytkowników

14.7. Transport morski luzem zgodnie z instrumentami IMO

Nie dotyczy, pakowane towary

SEKCJA 15: INFORMACJE DOTYCZĄCE PRZEPISÓW PRAWNYCH

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

Listy międzynarodowe

Europa (EINECS/ELINCS/NLP), Chiny (IECSC), Taiwan (TCSI), Korea (KECL), Japan (ENCS), Japan (ISHL), Kanada (DSL/NDSL), Australia (AICS), New Zealand (NZIoC), Filipiny (PICCS). US EPA (TSCA) - Toxic Substances Control Act, (40 CFR Part 710)

Składnik	Nr. CAS	EINECS	ELINCS	NLP	IECSC		KECL (koreański wykaz istniejący ch substancji chemiczn ych)	ENCS	ISHL
Kwas siarkowy	7664-93-9	231-639-5	ı	-	X	X	KE-32570	Χ	X
Azydek sodu	26628-22-8	247-852-1	-	-	Χ	X	KE-31357	Χ	Х
Poly(oxy-1,2-ethanediyl),	9002-93-1	-	-	-	Х	Х	KE-33568		-
.alpha[4-(1,1,3,3-tetramethylbutyl)phenyl]omegahydroxy-									

Składnik	Nr. CAS	Ustawa o kontroli substancji toksyczny ch (TSCA)		DSL	NDSL	AICS	NZIoC	PICCS (Filipiński wykaz chemikali ów i substancji chemiczn ych)
Kwas siarkowy	7664-93-9	Х	ACTIVE	Х	-	Х	Х	X
Azydek sodu	26628-22-8	Х	ACTIVE	Х	-	Х	Х	Х
Poly(oxy-1,2-ethanediyl), .alpha[4-(1,1,3,3-tetramethylbutyl)	9002-93-1	Х	ACTIVE	Х	-	Х	Х	Х

Legenda: X - Wyszczególniony(-a,-e) '-' - **KECL** - NIER number or KE number (http://ncis.nier.go.kr/en/main.do) Not Listed

Zezwolenie/Ograniczenia zgodnie z EU REACH

Składnik	REACH (1907/2006) - załącznik XIV - substancji podlegających zezwoleniu	REACH (1907/2006) - załącznik XVII - ograniczenia w niektórych substancji niebezpiecznych	Artykuł 59 rozporządzenia REACH (WE 1907/2006) — Lista kandydacka substancji wzbudzających szczególnie duże obawy (SVHC)
Kwas siarkowy	-	Use restricted. See item 75.	-
		(see link for restriction details)	
Poly(oxy-1,2-ethanediyl), .alpha[4-(1,1,3,3-tetramethylbut yl)phenyl]omegahydroxy-	Endocrine disrupting properties (Article 57(f) - environment) Application date: July 4, 2019 Sunset date: January 4, 2021 Exemption - extended latest application and sunset date for the research,development and production of medicinal products or medical devices in view of their use for the diagnosis,treatment or prevention of the coronavirus disease (COVID-19)		SVHC Candidate list - Equivalent level of concern having probable serious effects to the environment (Article 57f - environment)

Użycie substancji po upływie daty ważności wymaga autoryzacji lub substancji można użyć jedynie do dopuszczonych zastosowań, np. do badań naukow ych i prac rozwojowych, które obejmują rutynowe analizy lub stosowanie j ako produkt pośredni.

https://echa.europa.eu/authorisation-list

https://echa.europa.eu/substances-restricted-under-reach

https://echa.europa.eu/candidate-list-table

Składnik	Nr. CAS	Dyrektywa Seveso III (2012/18/EU) - Kwalifikacja Ilości do majora powiadamiania o wypadkach	Dyrektywa Seveso III (2012/18/WE) - Kwalifikacja Ilości do wymagań raportu bezpieczeństwa
Kwas siarkowy	7664-93-9	Nie dotyczy	Nie dotyczy
Azydek sodu	26628-22-8	Nie dotyczy	Nie dotyczy
Poly(oxy-1,2-ethanediyl), .alpha[4-(1,1,3,3-tetramethylbut yl)phenyl]omegahydroxy-	9002-93-1	Nie dotyczy	Nie dotyczy

Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 649/2012 z dnia 4 lipca 2012 r. dotyczącego wywozu i przywozu niebezpiecznych chemikaliów

Nie dotyczy

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

Należy zwrócić uwagę na dyrektywę 2000/39/WE regulującą pierwszą listę wskazujących wartości granicznych dla narażenia na dane substancje w miejscu pracy

Przepisy krajowe

Klasyfikacja WGK

Klasa zagrożenia wód = 1 (klasyfikacja własna)

Składnik	Klasyfikacja wody w Niemcy (VwVwS)	Niemcy - TA-Luft Klasa
Kwas siarkowy	WGK1	
Azydek sodu	WGK2	
Poly(oxy-1,2-ethanediyl),	WGK2	
.alpha[4-(1,1,3,3-tetramethylbut		
yl)phenyl]omegahydroxy-		

Component	Switzerland - Ordinance on the Reduction of Risk from handling of hazardous substances preparation (SR 814.81)	Switzerland - Ordinance on Incentive Taxes on Volatile Organic Compounds (OVOC)	Switzerland - Ordinance of the Rotterdam Convention on the Prior Informed Consent Procedure
Kwas siarkowy	Prohibited and Restricted		
7664-93-9 (4.5)	Substances		
Poly(oxy-1,2-ethanediyl),	Prohibited and Restricted		
.alpha[4-(1,1,3,3-tetramethylbutyl)phenyl]-	Substances		
.omegahydroxy-			
9002-93-1 (0.1)			

15.2. Ocena bezpieczeństwa chemicznego

Ocena bezpieczeństwa chemicznego / Raporty (CSA / CSR) nie są wymagane w przypadku mieszanin

SEKCJA 16: INNE INFORMACJE

Pełna treść odnośnych zwrotów H w sekcji 2 i 3

H318 - Powoduje poważne uszkodzenie oczu

H300 - Połknięcie grozi śmiercią

H302 - Działa szkodliwie po połknieciu

H314 - Powoduje poważne oparzenia skóry oraz uszkodzenia oczu

H400 - Działa bardzo toksycznie na organizmy wodne

H410 - Działa bardzo toksycznie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki

H411 - Działa toksycznie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki

EUH032 - W kontakcie z kwasami uwalnia bardzo toksyczne gazy

Legenda

CAS - Chemical Abstracts Service

EINECS/ELINCS - Europejski wykaz istniejących przemysłowych substancii chemicznych/Wykaz UE notyfikowanych substancii chemicznych

PICCS - Filipiński wykaz chemikaliów i substancji chemicznych

IECSC - Chiński wykaz istniejących substancji chemicznych

TSCA - ustawa Stanów Zjednoczonych o kontroli substancji toksycznych, sekcja 8(b) Wykaz

DSL/NDSL - Kanadyjski wykaz substancji krajowych / Kanadyjski wykaz substancii zagranicznych

ENCS - Japán létezo és új vegyi anyagok

AICS - Australijski wykaz substancji chemicznych (Australian Inventory of Chemical Substances)

KECL - Koreański wykaz istniejących i badanych substancji chemicznych NZIoC - Nowozelandzki wykaz substancji chemicznych

WEL - Ograniczone w miejscu pracy

ACGIH - American Conference of Governmental Industrial Hygienists (Amerykańska Konferencja Państwowych Higienistów Pracy)

DNEL - Pochodny niepowodujący efektów poziom

RPE - Środki ochrony dróg oddechowych

LC50 - Stężenie śmiertelne 50%

NOEC - Stężenie bez obserwowanego Effect PBT - Trwały, Bioakumulacji, toksyczne

ADR - Umowy europejskiej dotyczącej międzynarodowego przewozu drogowego towarów niebezpiecznych

IMO/IMDG - International Maritime Organization/International Maritime Dangerous Goods Code

OECD - Organizacja Współpracy Gospodarczej i Rozwoju

BCF - Współczynnika biokoncentracji (BCF)

Najważniejsze odnośniki do literatury i źródeł danych

https://echa.europa.eu/information-on-chemicals

TWA - Średnia ważona w czasie

IARC - Międzynarodowa Agencja ds. Badań nad Rakiem

Przewidywane stężenie niepowodujące zmian w środowisku (PNEC)

LD50 - Zabójcza Dawka 50%

EC50 - Skuteczne stężenie 50%

POW - Współczynnik podziału oktanol: woda vPvB - bardzo trwałe, bardzo bioakumulacji

ICAO/IATA - International Civil Aviation Organization/International Air Transport Association

MARPOL - Międzynarodowa konwencja o zapobieganiu

zanieczyszczaniu morza przez statki ATE - Szacunkowa toksyczność ostra

VOC - (Lotny związek organiczny)

ProSpecT Clostridium difficile Toxin AB Microplate Assay

Data aktualizacji 10-gru-2021

https://echa.europa.eu/information-on-chemicals

Dostawcv karty charakterystyki, Chemadvisor - Loli, Merck indeks RTECS

Klasyfikacja i procedura wykorzystana w celu dokonania klasyfikacji mieszanin zgodnie z rozporządzeniem (WE)

1272/2008 [CLP]:

Zagrożenia fizyczne Na podstawie danych z badań

Zagrożenia dla zdrowia Metoda obliczeniowa Zagrożenia dla środowiska Metoda obliczeniowa

Porady dotyczące szkoleń

Szkolenie związane ze świadomością o zagrożeniach, łącznie z oznakowaniami, kartami charakterystyki produktu (SDS), indywidualny wyposażeniem ochronnym i higiena w miejscu pracy.

Opracowano przez Sprawy przepisów on behalf of Thermo Fisher Scientific Australia

Data przygotowania18-lut-2013Data aktualizacji10-gru-2021Podsumowanie aktualizacjiNie dotyczy.

This safety data sheet complies with the requirements of Safe Work Australia WHS Regulation. ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (UE) 2020/878 zmieniające załącznik II do 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