

Дата выпуска готовой спецификации 26-мар-2012 Дата редакции 10-дек-2021

Номер редакции 3

РАЗДЕЛ 1. ИДЕНТИФИКАЦИЯ ХИМИЧЕСКОЙ ПРОДУКЦИИ И СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ ИЛИ ПОСТАВЩИКЕ

1.1. Идентификатор продукта

Описание продукта: IDEIA Borrelia IgG Kit TM

Cat No.: K602911-2

1.2. Соответствующие установленные способы применения вещества или смеси и не рекомендуемые способы

применения

Рекомендуемое применение Рекомендуемые ограничения по

применению

Информация отсутствует

Диагностика in vitro.

1.3. Информация о поставщике паспорта безопасности

Компания Oxoid Ltd

Wade Road

Basingstoke, Hants, UK

RG24 8PW

Tel: +44 (0) 1256 841144

EU entity/business name Oxoid Deutschland GmbH

Postfach 10 07 53

D-46483 Wesel **GERMANY**

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

mbd-sds@thermofisher.com Адрес электронной почты

1.4. Номер телефона экстренной связи

Chemtrec EU: 001-703-527-3887 Chemtrec US: (800) 424-9300

РАЗДЕЛ 2. ИДЕНТИФИКАЦИЯ ОПАСНОСТИ (ОПАСНОСТЕЙ)

2.1. Классификация вещества или смеси

CLP классификация - регулирование (EU) No. 1272/2008

Физические опасности

На основании имеющихся данных, критерии классификации не соблюдены

Опасности для здоровья

IDEIA Borrelia IgG Kit TM

Дата редакции 10-дек-2021

Разъедание/раздражение кожи Серьезное повреждение/раздражение глаз Репродуктивная токсичность Не классифицировано Не классифицировано Категория 1В (H360D)

Опасности для окружающей среды

На основании имеющихся данных, критерии классификации не соблюдены

Полные тексты Формулировки опасностей: см. раздел 16

2.2. Элементы маркировки



Сигнальное слово

Опасно

Формулировки опасностей

H360D - Может отрицательно повлиять на неродившегося ребенка

Предупреждающие формулировки

Р201 - Перед использованием пройти инструктаж по работе с данной продукцией

Р202 - Перед использованием ознакомиться с инструкциями по технике безопасности

Р281 - Пользоваться надлежащим индивидуальным защитным снаряжением

Р308 + Р313 - ПРИ подозрении на возможность воздействия обратиться за медицинской помощью

Дополнительная ЕС-Этикетки

Разрешено применение только специалистам

2.3. Прочие опасности

РАЗДЕЛ 3: СОСТАВ (ИНФОРМАЦИЯ О КОМПОНЕНТАХ)

3.2. Смесь

-1	Компонент	№ CAS	Nº EC	Весовой	CLP классификация - регулирование
ı				процент	(EU) No. 1272/2008
Ī	1-Метилпирролидин-2-он	872-50-4	EEC No. 212-828-1	5 -9.99	Skin Irrit. 2 (H315)
-					Eye Irrit. 2 (H319)
-					Repr. 1B (H360D)
					STOT SE 3 (H335)
Ī	Серная кислота	7664-93-9	EEC No. 231-639-5	4.5	Skin Corr. 1A (H314)
L	•				Eye Dam. 1 (H318)

Компонент	Пределы удельной концентрации (SCL)	М-фактор	Примечания к компонентам
1-Метилпирролидин-2-он	STOT SE 3 (H335) :: C>=10%	-	-
Серная кислота	Eye Irrit. 2 (H319) :: 5%<=C<15% Skin Corr. 1A (H314) :: C>=15%		-

IDEIA Borrelia IgG Kit TM

Skin Irrit. 2 (H315) ::	
E0/ + C -1/E0/	
5%<=6<15%	

Полные тексты Формулировки опасностей: см. раздел 16

РАЗДЕЛ 4. МЕРЫ ПЕРВОЙ ПОМОЩИ

4.1. Описание мер первой помощи

Общие рекомендации При сохранении симптомов обратиться к врачу.

Попадание в глаза Немедленно промыть большим количеством воды, в том числе под веками, в течение,

по крайней мере, 15 минут. Обратиться за медицинской помощью.

Попадание на кожу Немедленно смыть большим количеством воды в течение, как минимум, 15 минут.

Если раздражение кожи не проходит, необходимо обратиться к врачу.

При отравлении пероральным

путем

Промыть рот водой и затем выпить большое количество воды. Обратиться за

медицинской помощью.

При отравлении ингаляционным

путем

Переместить пострадавшего на свежий воздух. При остановке дыхания выполнять

искусственное дыхание. При возникновении симптомов обратиться к врачу.

Меры самозащиты при оказании

первой помощи

Медицинский персонал должен был осведомлен о применяемых материалах, чтобы

принять меры предосторожности, защитить себя и локализовать загрязнение.

4.2. Важнейшие симптомы/последствия, острые и проявляющиеся с задержкой

Не поддается разумному предсказанию.

4.3. Указание на необходимость немедленной медицинской помощи и специального лечения

Примечания для врача Лечить симптоматически.

РАЗДЕЛ 5. МЕРЫ И СРЕДСТВА ОБЕСПЕЧЕНИЯ ПОЖАРОВЗРЫВОБЕЗОПАСНОСТИ

5.1. Средства пожаротушения

Рекомендуемые средства тушения пожаров

Тонкораспыляемая вода, двуокись углерода (СО2), огнетушащий порошок, спиртоустойчивую пену.

Средства пожаротушения, которые запрещено применять в целях безопасности

Информация отсутствует.

5.2. Конкретные опасности, обусловленные данным веществом или смесью

Термическое разложение может вызывать высвобождение раздражающих газов и паров.

Опасные продукты сгорания

Ничего из перечисленного в нормальных условиях использования.

5.3. Рекомендации для пожарных

В случае пожара надеть автономный дыхательный аппарат с избыточным давлением, соответствующий стандартам MSHA/NIOSH (одобренный или эквивалентный), и полный комплект защитного снаряжения.

Дата редакции 10-дек-2021

IDEIA Borrelia IgG Kit TM

Дата редакции 10-дек-2021

РАЗДЕЛ 6. МЕРЫ ПО ПРЕДОТВРАЩЕНИЮ И ЛИКВИДАЦИИ АВАРИЙНЫХ И ЧРЕЗВЫЧАЙНЫХ СИТУАЦИЙ И ИХ ПОСЛЕДСТВИЙ

6.1. Меры индивидуальной защиты, защитное оборудование и порядок действий в чрезвычайных обстоятельствах

Избегать попадания в глаза, на кожу или одежду. Пользоваться надлежащим индивидуальным защитным снаряжением. Обеспечить достаточную вентиляцию.

6.2. Меры предосторожности в отношении окружающей среды

Не допускать выброса в окружающую среду. Дополнительная информация по экологии приведена в разделе 12.

6.3. Методы и материалы для изоляции и очистки

Впитать инертным поглощающим материалом. Хранить в подходящих закрытых контейнерах для утилизации.

6.4. Ссылки на другие разделы

Обратиться к защитным мерам, перечисленным в разделах 8 и 13.

РАЗДЕЛ 7. ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ ХИМИЧЕСКОЙ ПРОДУКЦИИ И ОБРАЩЕНИЯ С НЕЙ ПРИ ПОГРУЗОЧНО-РАЗГРУЗОЧНЫХ РАБОТАХ

7.1. Меры предосторожности при проведении погрузочно-разгрузочных операций

Избегать попадания в глаза, на кожу или одежду. Использовать индивидуальное защитное снаряжение/средства защиты лица. Обеспечить достаточную вентиляцию. Избегайте проглатывания и вдыхания.

Меры гигиены

Обращаться в соответствии с установившейся практикой техники безопасности и промышленной гигиены. Держать подальше от продуктов питания, напитков и кормов для животных. При использовании продукции не курить, не пить, не принимать пищу. Перед повторным применением, снять и постирать загрязненную одежду и перчатки, включая изнанку. Мыть руки перед перерывами и после работы.

7.2. Условия безопасного хранения, включая любые факторы несовместимости

Держать в плотно закрытой/герметичной упаковке. Хранить при температурах между 2 и 8 °C.

7.3. Конкретные способы конечного использования

Применение в лабораториях

РАЗДЕЛ 8. СРЕДСТВА КОНТРОЛЯ ЗА ОПАСНЫМ ВОЗДЕЙСТВИЕМ И СРЕДСТВА ИНДИВИДУАЛЬНОЙ ЗАЩИТЫ

8.1. Контрольные параметры

Пределы воздействия

Список источников **EU** - Commission Directive (EU) 2019/1831 of 24 October 2019 establishing a fifth list of indicative occupational exposure limit values pursuant to Council Directive 98/24/EC and amending Commission Directive 2000/39/EC **RU** - ГН 2.2.5.1313-03 "Гигиенические нормативы. Предельно допустимые концентрации (ПДК) вредных веществ в воздухе рабочей зоны"Утверждено Постановлением Главного государственного санитарного врача РФ от 30 апреля 2003 г. №763арегистрировано в Минюсте РФ 19 мая 2003 г., регистрационный №4568Опубликовано в "Российской газете" от 20

Дата редакции 10-дек-2021

июня 2003 г. №119/1 (специальный выпуск)ГН 2.2.5.3532-18 "Предельно допустимые концентрации (ПДК) вредных веществ в воздухе рабочей зоны". Утверждены Постановлением Главного государственного санитарного врача РФ от 13 февраля 2018 г. № 25. Зарегистрировано в Минюсте РФ 20 апреля 2018 г. Регистрационный № 50845. Опубликовано в "Российской газете" от 24 апреля 2018 г.

Компонент	Европейский Союз	Соединенное Королевство	Франция	Бельгия	Испания
1-Метилпирролидин -2-он	TWA: 10 ppm (8h) TWA: 40 mg/m ³ (8h)	STEL: 20 ppm 15 min STEL: 80 mg/m ³ 15 min	TWA / VME: 40 mg/m ³ (8 heures). indicative	TWA: 10 ppm 8 uren TWA: 40 mg/m ³ 8 uren	STEL / VLA-EC: 20 ppm (15 minutos).
-2-UH	STEL: 20 ppm (15min)	TWA: 10 ppm 8 hr	` limit	STEL: 20 ppm 15	STÈL / VLA-EĆ: 80
	STEL: 80 mg/m ³	TWA: 40 mg/m ³ 8 hr	TWA / VME: 10 ppm (8		mg/m³ (15 minutos).
	(15min)	Skin	heures). indicative limit STEL / VLCT: 80	STEL: 80 mg/m³ 15	TWA / VLA-ED: 10 ppm
	Skin		mg/m ³ . indicative limit	minuten Huid	(8 horas) TWA / VLA-ED: 40
			STEL / VLCT: 20 ppm.		mg/m³ (8 horas)
			indicative limit		Piel
0	TIMA 0.05 (0b)	OTEL 0.45/2.45	Peau Peau	TIA/A 0.0/ 0.0	T)4/4 / \/ / 4 ED 0.05
Серная кислота	TWA: 0.05 mg/m ³ (8h)	STEL: 0.15 mg/m ³ 15	TWA / VME: 0.05 mg/m ³	TWA: 0.2 mg/m ³ 8 uren	
		min	(8 heures).		mg/m³ (8 horas)
		TWA: 0.05 mg/m ³ 8 hr			

Компонент	Италия	Германия	Португалия	Нидерланды	Финляндия
1-Метилпирролидин	TWA: 10 ppm 8 ore.	TWA: 20 ppm (8	STEL: 20 ppm 15	huid	TWA: 3.5 ppm 8
-2-он	Media Ponderata nel	Stunden). AGW -	minutos	STEL: 80 mg/m ³ 15	tunteina
	Tempo	exposure factor 2	STEL: 80 mg/m ³ 15	minuten	TWA: 14 mg/m ³ 8
	TWA: 40 mg/m ³ 8 ore.	TWA: 82 mg/m ³ (8	minutos	TWA: 40 mg/m ³ 8 uren	tunteina
	Media Ponderata nel	Stunden). AGW -	TWA: 10 ppm 8 horas		STEL: 20 ppm 15
	Tempo	exposure factor 2	TWA: 40 mg/m ³ 8 horas		minuutteina
	STEL: 20 ppm 15	TWA: 20 ppm (8	Pele		STEL: 80 mg/m ³ 15
	minuti. Breve termine	Stunden). MAK can			minuutteina
	STEL: 80 mg/m ³ 15	occur as vapor and			lho
	minuti. Breve termine	aerosol at the same			
	Pelle	time			
		TWA: 82 mg/m ³ (8			
		Stunden). MAK can			
		occur as vapor and			
		aerosol at the same			
		time			
		Höhepunkt: 40 ppm			
		Höhepunkt: 164 mg/m ³			
		Haut			
Серная кислота	TWA: 0.05 mg/m ³ 8 ore.	TWA: 0.1 mg/m³ (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/m³ (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				

Компонент	Австрия	Дания	Швейцария	Польша	Норвегия
1-Метилпирролидин	Haut	TWA: 5 ppm 8 timer	Haut/Peau	STEL: 80 mg/m ³ 15	TWA: 5 ppm 8 timer
-2-он	MAK-KZGW: 20 ppm 15	TWA: 20 mg/m ³ 8 timer	STEL: 40 ppm 15	minutach	TWA: 20 mg/m ³ 8 timer
	Minuten	Hud	Minuten	TWA: 40 mg/m ³ 8	STEL: 20 ppm 15
	MAK-KZGW: 80 mg/m ³		STEL: 160 mg/m ³ 15	godzinach	minutter. value from the
	15 Minuten		Minuten	_	regulation
	MAK-TMW: 10 ppm 8		TWA: 20 ppm 8		STEL: 80 mg/m ³ 15
	Stunden		Stunden		minutter. value from the
	MAK-TMW: 40 mg/m ³ 8		TWA: 80 mg/m ³ 8		regulation
	Stunden		Stunden		Hud
Серная кислота	MAK-KZGW: 0.2 mg/m ³	TWA: 0.05 mg/m ³ 8	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

Компонент	Болгария	Хорватия	Ирландия	Кипр	Чешская Республика
1-Метилпирролидин	TWA: 10 ppm	kože	TWA: 10 ppm 8 hr.	Skin-potential for	TWA: 40 mg/m ³ 8
-2-он	TWA: 40 mg/m ³	TWA-GVI: 10 ppm 8	TWA: 40 mg/m ³ 8 hr.	cutaneous absorption	hodinách.
	STEL : 20 ppm	satima.	STEL: 20 ppm 15 min	STEL: 80 mg/m ³	Potential for cutaneous
	STEL: 80 mg/m ³	TWA-GVI: 40 mg/m ³ 8	STEL: 80 mg/m ³ 15 min	STEL: 20 ppm	absorption
	Skin notation	satima.	Skin	TWA: 40 mg/m ³	Ceiling: 80 mg/m³ toxic
		STEL-KGVI: 20 ppm 15		TWA: 10 ppm	for reproduction
		minutama.			
		STEL-KGVI: 80 mg/m ³			
		15 minutama.			
Серная кислота	TWA: 0.05 mg/m ³	TWA-GVI: 0.05 mg/m ³ 8	TWA: 0.05 ppm 8 hr.	TWA: 0.05 mg/m ³	TWA: 1 mg/m ³ 8
		satima. when selecting	STEL: 0.15 ppm 15 min		hodinách. SO3
		the appropriate			TWA: 0.05 mg/m ³ 8
		exposure monitoring			hodinách. concentrated
		method the potential			H2SO4 mist
		limitations and			Ceiling: 2 mg/m ³ SO3
		disturbances that may			
		occur in the presence of			
		other sulfur compounds			
		should be taken into			
		account fog, thoracic			
		fraction			

Компонент	Эстония	Gibraltar	Греция	Венгрия	Исландия
1-Метилпирролидин	Nahk	Skin notation	skin - potential for	STEL: 80 mg/m ³ 15	STEL: 20 ppm
-2-он	TWA: 10 ppm 8	TWA: 40 mg/m ³ 8 hr	cutaneous absorption	percekben. CK	STEL: 80 mg/m ³
	tundides.	TWA: 10 ppm 8 hr	STEL: 20 ppm	TWA: 40 mg/m ³ 8	TWA: 10 ppm 8
	TWA: 40 mg/m ³ 8	STEL: 80 mg/m ³ 15 min	STEL: 80 mg/m ³	órában. AK	klukkustundum.
	tundides.	STEL: 20 ppm 15 min	TWA: 10 ppm	lehetséges borön	TWA: 40 mg/m ³ 8
	STEL: 20 ppm 15		TWA: 40 mg/m ³	keresztüli felszívódás	klukkustundum.
	minutites.				
	STEL: 80 mg/m ³ 15				
	minutites.				
Серная кислота	TWA: 0.05 mg/m ³ 8	TWA: 0.05 mg/m ³ 8 hr	TWA: 0.05 mg/m ³	TWA: 0.05 mg/m ³ 8	TWA: 0.05 mg/m ³ 8
	tundides. particles that	when selecting an		órában. AK	klukkustundum.
	reach the upper	appropriate exposure			thoracic fraction
	respiratory tract	monitoring method,			Ceiling: 0.1 mg/m ³
		account should be taken			aerosol
		of potential limitations			
		and interferences that			
		may arise in the			
		presence of other			
		sulphur compounds			
		thoracic fraction			

Компонент	Латвия	Литва	Люксембург	Мальта	Румыния
1-Метилпирролидин	skin - potential for	TWA: 10 ppm IPRD	Possibility of significant	possibility of significant	Skin notation
-2-он	cutaneous exposure	TWA: 40 mg/m ³ IPRD	uptake through the skin	uptake through the skin	TWA: 10 ppm 8 ore
	STEL: 20 ppm	Oda	TWA: 40 mg/m ³ 8	TWA: 40 mg/m ³	TWA: 40 mg/m ³ 8 ore
	STEL: 80 mg/m ³	STEL: 20 ppm	Stunden	TWA: 10 ppm	STEL: 20 ppm 15
	TWA: 10 ppm	STEL: 80 mg/m ³	TWA: 10 ppm 8	STEL: 80 mg/m ³ 15	minute
	TWA: 40 mg/m ³		Stunden	minuti	STEL: 80 mg/m ³ 15
	_		STEL: 80 mg/m ³ 15	STEL: 20 ppm 15 minuti	minute
			Minuten	• •	
			STEL: 20 ppm 15		
			Minuten		
Серная кислота	TWA: 0.05 mg/m ³	TWA: 0.05 mg/m3 vapor	TWA: 0.05 mg/m ³ 8	TWA: 0.05 mg/m ³	TWA: 0.05 mg/m ³ 8 ore
	_	IPRĎ	Stunden	_	_
		STEL: 3 mg/m ³			

Компонент	Россия	Словацкая	Словения	Швеция	Турция
		Республика			
1-Метилпирролидин	MAC: 100 mg/m ³	Ceiling: 80 mg/m ³	TWA: 10 ppm 8 urah	Binding STEL: 20 ppm	Deri
-2-он		Potential for cutaneous	vapor	15 minuter	TWA: 10 ppm 8 saat
		absorption	TWA: 40 mg/m ³ 8 urah	Binding STEL: 80	TWA: 40 mg/m ³ 8 saat
		TWA: 40 mg/m ³	vapor	mg/m ³ 15 minuter	STEL: 20 ppm 15
		TWA: 10 ppm	Koža	TLV: 3.6 ppm 8 timmar.	dakika
			STEL: 20 ppm 15	NGV	STEL: 80 mg/m ³ 15

IDEIA Borrelia IgG Kit TM

Дата редакции 10-дек-2021

			minutah vapor	TLV: 14.4 mg/m ³ 8	dakika
			STEL: 80 mg/m ³ 15	timmar. NGV	
			minutah vapor	Hud	
Серная кислота	Skin notation	TWA: 0.05 mg/m ³	TWA: 0.05 mg/m ³ 8	Indicative STEL: 0.2	TWA: 0.05 mg/m ³ 8 saat
	MAC: 1 mg/m ³		urah inhalable fraction,	mg/m ³ 15 minuter	
	_		fog	TLV: 0.1 mg/m ³ 8	
			STEL: 0.05 mg/m ³ 15	timmar. NGV	
			minutah inhalable		
			fraction, fog		

Значения биологических пределов

Список источников

Компонент	Европейский Союз	Великобритания	Франция	Испания	Германия
1-Метилпирролидин				2-Hydroxy-N-methylsuc	5-Hydroxy-N-methyl-2-p
-2-он				cinimide: 20 mg/g	yrrolidone: 150 mg/L
				Creatinine urine	urine (end of shift)
				pre-shift	
				5-Hydroxy-N-methyl-2-p	
				yrrolidone: 70 mg/g	
				Creatinine urine	
				between 2-4 hours after	
				the final exposure	

Компонент	Италия	Финляндия	Дания	Болгария	Румыния
1-Метилпирролидин		5-Hydroxy-N-methyl-2-p			
-2-он		yrrolidone: 8 µmol/mol			
		Creatinine urine in the			
		morning after a working			
		day.			
		2-Hydroxy-N-methyl-suc			
		cinimide: 5 µmol/mol			
		Creatinine urine after			
		the shift.			

методы мониторинга

EN 14042:2003 Идентификатор заголовка: Состав атмосферы на рабочем месте. Указания по применению и использование процедур оценки воздействия химических и биологических агентов.

Расчетный уровень отсутствия воздействия (DNEL) / Расчетный минимальный уровень эффекта (DMEL) См. таблицу значений

Component	острый эффект острый эффект		Хронические	Хронические	
	местного (кожный)	системная (кожный)	эффекты местного	эффекты системная	
			(кожный)	(кожный)	
1-Метилпирролидин-2-он				DNEL = 4.8mg/kg	
872-50-4 (5 -9.99)				bw/day	

Component	острый эффект местного (вдыхание)	острый эффект системная (вдыхание)	Хронические эффекты местного (вдыхание)	Хронические эффекты системная (вдыхание)
1-Метилпирролидин-2-он			DNEL = 40mg/m ³	$DNEL = 14.4 mg/m^3$
872-50-4 (5 -9.99)				
Серная кислота	$DNEL = 0.1 mg/m^3$		$DNEL = 0.05 mg/m^3$	
7664-93-9 (4.5)			_	

Прогнозируемая не оказывающая воздействия концентрация (PNEC)

См. ниже значения.

IDEIA Borrelia IgG Kit TM

Дата редакции 10-дек-2021

Component	пресная вода	Свежая вода осадков	Вода прерывистый	Микроорганизмы в очистке сточных вод	Почва (сельское хозяйство)
1-Метилпирролидин-2-он 872-50-4 (5 -9.99)	PNEC = 0.25mg/L	PNEC = 1.09mg/kg sediment dw	PNEC = 5mg/L	PNEC = 10mg/L	PNEC = 0.0701mg/kg soil dw
Серная кислота 7664-93-9 (4.5)	PNEC = 0.0025mg/L	PNEC = 0.002mg/kg sediment dw		PNEC = 8.8mg/L	

Component	Морская вода	Морская вода	Морская вода	Пищевая цепочка	Воздух
		осадков	прерывистый		
1-Метилпирролидин-2-он	PNEC = 0.025mg/L	PNEC =			
872-50-4 (5 -9.99)		0.109mg/kg			
, ,		sediment dw			
Серная кислота	PNEC =	PNEC =			
7664-93-9 (4.5)	0.00025mg/L	0.002mg/kg			
		sediment dw			

8.2. Соответствующие меры технического контроля

Технические средства контроля

Обеспечить достаточную вентиляцию, особенно в закрытых помещениях.

Для контроля источников опасного материала по возможности следует применять технические меры, например, изоляцию или проведение процесса в замкнутом объеме, внесение изменений в процесс или оборудование для минимизации выбросов или контакта и применение должным образом спроектированных вентиляционных систем

Средства индивидуальной защиты персонала

Надеть очки с боковыми щитками (или защитные очки) (стандарт EC - EN 166) Защита глаз

Защита рук Защитные перчатки

материала перчаток	Прорыв время	Толщина перчаток	стандарт ЕС	Перчатка комментарии
Одноразовые перчатки	Смотрите	-	EN 374	(минимальные требования)
	рекомендациями			
	производителя			

Защита тела и кожи

Одежда с длинным рукавом.

Проверьте перчатки перед использованием

Соблюдайте инструкции касательно проницаемости и времени разрыва материала (время износа), предлагаемые поставщиком перчаток.

Обратитесь к производителю / поставщику за информацией

Убедитесь, перчатки подходят для задач; Химическая совместимость, ловкость, условия эксплуатации

Пользователь восприимчивость, например, сенсибилизации эффекты

Также обращайте внимание на конкретные местные условия, в которых используется данный продукт, как то опасность порезов, абразивн

Удалить перчатки осторожно избегая попадания на кожу

Защита органов дыхания Когда работники сталкиваются с концентрациями выше предела воздействия, они должны применять соответствующие сертифицированные респираторы.

Средства для защиты органов дыхания работника должны подходить по размеру, а

также надлежащим образом применяться и обслуживаться

Крупномасштабные / использования в экстренных ситуациях

Мелкие / Лаборатория

В условиях недостаточной вентиляции надеть надлежащие средства защиты органов дыхания

В случае превышения пределов воздействия или появления раздражения или других симптомов использовать респиратор, утверждённый NIOSH/MSHA или Европейским стандартом EN 149:2001

использования

IDEIA Borrelia IgG Kit TM

Дата редакции 10-дек-2021

Когда НПП используется нужным лицом кусок теста должна проводиться

Меры по защите окружающей

среды

Информация отсутствует.

РАЗДЕЛ 9. ФИЗИКО-ХИМИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

9.1. Информация об основных физических и химических свойствах

Физическое состояние жидкость

Внешний вид Варьируется

Информация отсутствует Запах Порог восприятия запаха Данные отсутствуют Данные отсутствуют Точка плавления/пределы Температура размягчения Данные отсутствуют Точка кипения/диапазон Неприменимо Горючесть (жидкость) Данные отсутствуют Горючесть (твердого тела, газа) Неприменимо

жидкость

Пределы взрывчатости Данные отсутствуют

Температура вспышки Неприменимо Метод - Информация отсутствует

Температура самовоспламенения Данные отсутствуют Температура разложения Данные отсутствуют pН Информация отсутствует Вязкость Данные отсутствуют Растворимость в воде Растворимо в воде Информация отсутствует Растворимость в других

растворителях

Коэффициент распределения (п-октанол/вода) Компонент Lg Pow 1-Метилпирролидин-2-он -0.46

Давление пара Данные отсутствуют Плотность / Удельный вес Данные отсутствуют Насыпная плотность Неприменимо Данные отсутствуют Плотность пара

Характеристики частиц Неприменимо (жидкость)

9.2. Прочая информация

РАЗДЕЛ 10. СТАБИЛЬНОСТЬ И РЕАКЦИОННАЯ СПОСОБНОСТЬ

10.1. Реактивность

Никакие не известны, основываясь на предоставленной информации

жидкость

(Воздух = 1.0)

10.2. Химическая устойчивость

Стабильно при рекомендуемых условиях хранения.

10.3. Возможность опасных реакций

Опасная полимеризация Опасной полимеризации не происходит. Возможность опасных реакций Отсутствует при нормальной обработке.

10.4. Условия, которых следует

избегать Несовместимые продукты. Избыток тепла.

IDEIA Borrelia IgG Kit TM

Дата редакции 10-дек-2021

10.5. Несовместимые материалы

Неизвестно.

10.6. Опасные продукты разложения

Ничего из перечисленного в нормальных условиях использования.

РАЗДЕЛ 11. ИНФОРМАЦИЯ О ТОКСИЧНОСТИ

11.1. Информация о токсикологических факторах

Информация о продукте На основании известной или предоставленной информации продукт не представляет

угрозы острой токсичности

(а) острая токсичность;

Перорально Кожное При отравлении ингаляционным путем На основании имеющихся данных, критерии классификации не соблюдены На основании имеющихся данных, критерии классификации не соблюдены На основании имеющихся данных, критерии классификации не соблюдены

Токсикологические данные для компонентов

Компонент	LD50 перорально	LD50 дермально	LC50 при вдыхании
1-Метилпирролидин-2-он	LD50 = 3914 mg/kg (Rat)	LD50 = 8 g/kg (Rabbit)	LC50 > 5.1 mg/L (Rat) 4 h
Серная кислота	LD50 = 2140 mg/kg (Rat)	-	LC50 = 0.375 mg/L (Rat) 4 h

(б) разъедания / раздражения

Данные отсутствуют

кожи;

(с) серьезное повреждение / раздражение глаз;

Данные отсутствуют

(г) дыхательная или повышенной чувствительности кожи;

 Респираторный
 Данные отсутствуют

 Кожа
 Данные отсутствуют

(е) мутагенность зародышевых

клеток;

Данные отсутствуют

(F) канцерогенность; Данные отсутствуют

В приведенной ниже таблице указано, причисляет ли каждое из агентств какой-либо компонент к канцерогенам

Ком	ипонент	EC	UK	Германия	IARC
Серн	ая кислота				Group 1

(г) репродуктивной токсичности;

Категория 1В

Влияние на развитие плода

Может причинять вред нерожденному ребенку.

(H) STOT-при однократном

воздействии;

Данные отсутствуют

IDEIA Borrelia IgG Kit TM

Дата редакции 10-дек-2021

(I) STOT-многократном

воздействии;

Данные отсутствуют

Органы-мишени Информация отсутствует.

(j) стремление опасности; Данные отсутствуют

Наблюдаемые симптомы /

Эффекты,

как острые, так и замедленные

Информация отсутствует.

11.2. Информация о других опасностях

Эндокринные разрушающие свойства

Оценить эндокринные разрушающие свойства для здоровья человека. Данный продукт не содержит никаких веществ, вызывающих или предположительно вызывающих расстройство эндокринной системы.

РАЗДЕЛ 12. ИНФОРМАЦИЯ О ВОЗДЕЙСТВИИ НА ОКРУЖАЮЩУЮ СРЕДУ

12.1. Токсичность

Проявления экотоксичности

Компонент	Пресноводные рыбы	водяная блоха	Пресноводные водоросли
1-Метилпирролидин-2-он	LC50: = 1400 mg/L, 96h static (Poecilia reticulata) LC50: = 1072 mg/L, 96h static (Pimephales promelas) LC50: = 832 mg/L, 96h static (Lepomis macrochirus)	Poecilia reticulata) (Daphnia magna) = 1072 mg/L, 96h static mephales promelas) : = 832 mg/L, 96h static	
Серная кислота	LC50: > 500 mg/L, 96h static (Brachydanio rerio)	EC50: 29 mg/L/24h	

12.2. Стойкость и разлагаемость

Стойкость

Растворимо в воде, Стойкость маловероятно, основываясь на предоставленной информации.

12.3. Потенциал биоаккумуляции Биоаккумулирование маловероятно

Компонент	Lg Pow	Коэффициент биоконцентрирования (ВСГ)
1-Метилпирролидин-2-о	н -0.46	Данные отсутствуют

12.4. Мобильность в почве Продукт растворим в воде, и могут распространяться в системах водоснабжения

Вероятно, материал будет подвижным в окружающей среде вследствие

растворимости в воде. Высоко мобильный в почвах

12.5. Результаты оценки СБТ и

<u>оСоБ</u>

Нет данных для оценки.

12.6. Эндокринные разрушающие

свойства

Информация о веществе, разрушающем эндокринную систему

Вы

Данный продукт не содержит никаких веществ, вызывающих или предположительно

вызывающих расстройство эндокринной системы

12.7. Другие побочные эффекты

Этот продукт не содержит известных или подозреваемых Стойких органических

загрязнителей

Потенциал уменьшения озона Этот продукт не содержит известных или подозреваемых

РАЗДЕЛ 13. РЕКОМЕНДАЦИИ ПО УДАЛЕНИЮ ОТХОДОВ (ОСТАТКОВ)

13.1. Методы удаления

Отходы, состоящие из остатков/неиспользованных

продуктов

Утилизировать в соответствии с федеральными, государственными и местными нормами. Отходы классифицируются как опасные. Утилизировать в соответствии с Европейскими директивами по утилизации отходов и вредных отходов. Утилизировать

в соответствии с местными нормативами.

Загрязненная упаковка Утилизировать в соответствии с местными нормативами. Утилизировать этим

контейнером в опасных или специальных отходов.

Согласно Европейскому каталогу отходов, коды отходов не являются Европейский каталог отходов

специфическими для продуктов, но специфическими для применения.

Дополнительная информация Коды отходов должны определяться пользователем, исходя из сферы применения

продукта. Не сливать в канализацию.

РАЗДЕЛ 14. ИНФОРМАЦИЯ ПРИ ПЕРЕВОЗКАХ (ТРАНСПОРТИРОВАНИИ)

IMDG/IMO

UN2796 14.1. Номер ООН 14.2. Надлежащее отгрузочное Sulphuric acid

наименование ООН

14.3. Класс(-ы) опасности при транспортировке 14.4. Группа упаковки II

ADR

14.1. Номер ООН UN2796 14.2. Надлежащее отгрузочное Sulphuric acid

наименование ООН

14.3. Класс(-ы) опасности при 8

транспортировке

14.4. Группа упаковки П

IATA

UN2796 14.1. Номер ООН 14.2. Надлежащее отгрузочное Sulphuric acid

наименование ООН

14.3. Класс(-ы) опасности при 8 транспортировке 14.4. Группа упаковки П

IDEIA Borrelia IgG Kit TM

Дата редакции 10-дек-2021

<u>14.5. Опасности для окружающей</u> Нет опасности определены среды

14.6. Специальные меры предосторожности, о которых должен знать пользователь

Никаких специальных мер предосторожности необходимы

<u>14.7. Транспортировка навалом в</u> Не применимо, упакованных товаров соответствии с Приложением II из

MARPOL73/78 и Кодекса IBC

РАЗДЕЛ 15. ИНФОРМАЦИЯ О НАЦИОНАЛЬНОМ И МЕЖДУНАРОДНОМ ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВЕ

15.1. Нормативы/законы по охране труда, технике безопасности и охране окружающей среды, характерные для данного вещества или смеси

Международные реестры

Европа (EINECS/ELINCS/NLP), Китай (IECSC), Taiwan (TCSI), Korea (KECL), Japan (ENCS), Japan (ISHL), Канада (DSL/NDSL), Австралия (AICS), New Zealand (NZIoC), Филиппины (PICCS). US EPA (TSCA) - Toxic Substances Control Act, (40 CFR Part 710)

Компонент	№ CAS	EINECS	ELINCS	NLP	IECSC	TCSI	KECL	ENCS	ISHL
1-Метилпирролидин-2-он	872-50-4	212-828-1	-	-	Х	Х	KE-25324	X	X
Серная кислота	7664-93-9	231-639-5	-	-	Х	Х	KE-32570	Х	X

Компонент	№ CAS	TSCA	TSCA Inventory notification - Active-Inactive	DSL	NDSL	АІСЅ (Австрал ийский перечень химическ их веществ)	NZIoC	PICCS
1-Метилпирролидин-2-он	872-50-4	X	ACTIVE	Х	-	X	X	Х
Серная кислота	7664-93-9	X	ACTIVE	X	-	X	X	X

Условные обозначения: X - Включен '-' **KECL** - NIER number or KE number (http://ncis.nier.go.kr/en/main.do)

Авторизация / Ограничения согласно EU REACH

Компонент	REACH (1907/2006) - Приложение XIV - веществ, подлежащих	REACH (1907/2006) - Приложение XVII - Ограничения на некоторых	Регламент REACH (EC 1907/2006), статья 59 - Список
	санкционированию	опасных веществ	потенциально опасных
			веществ (SVHC)
1-Метилпирролидин-2-он	-	Use restricted. See item 72.	SVHC Candidate list - 212-828-1 -
		(see link for restriction details)	Toxic for reproduction, Article 57c
		Use restricted. See item 30.	•
		(see link for restriction details)	
		Use restricted. See item 71.	
		(see link for restriction details)	
		Use restricted. See item 75.	
		(see link for restriction details)	
Серная кислота	-	Use restricted. See item 75.	-
·		(see link for restriction details)	

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

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

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

⁻ Not Listed

IDEIA Borrelia IgG Kit TM

Дата редакции 10-дек-2021

		- Отборочные количествах для крупных авариях	Отборочные количествах для требования безопасности отчетов
1-Метилпирролидин-2-он	872-50-4	Неприменимо	Неприменимо
Серная кислота	7664-93-9	Неприменимо	Неприменимо

Регламент (EC) № 649/2012 Европейского парламента и Совета от 4 июля 2012 года об экспорте и импорте опасных химических веществ

Неприменимо

Принять к сведению Директиву 98/24/ЕС по охране здоровья и защите работников от рисков, связанных с использованием опасных химических веществ на работе .

Принять к сведению Директиву 2000/39/ЕС, определяющую основной список ориентировочных пределов производственного воздействия

Примите к сведению Директиву 94/33/ЕС по защите молодежи на производстве

Принять к сведению Dir 92/85/EC о защите беременных и кормящих женщин на работе

Национальные нормативы

Классификация WGK

Класс опасности для воды = 1 (самостоятельная классификация)

Компонент	Германия классификации воды (VwVwS)	Германия - TA-Luft класса
1-Метилпирролидин-2-он	WGK1	
Серная кислота	WGK1	

Компонент	Франция - INRS (табл. профессиональных заболеваний)
1-Метилпирролидин-2-он	Tableaux des maladies professionnelles (TMP) - RG 84

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
1-Метилпирролидин-2-он 872-50-4 (5 -9.99)		Group I	
Серная кислота 7664-93-9 (4.5)	Prohibited and Restricted Substances		

15.2. Оценка химической безопасности

Оценка химической безопасности / Доклады (CSA / CSR), не требуются для смесей

РАЗДЕЛ 16. ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Полный текст Н-фраз приведен в разделах 2 и 3

Н315 - При попадании на кожу вызывает раздражение

Н318 - При попадании в глаза вызывает необратимые последствия

H360D - Может отрицательно повлиять на неродившегося ребенка

Н314 - При попадании на кожу и в глаза вызывает химические ожоги

Н319 - При попадании в глаза вызывает выраженное раздражение

Н335 - Может вызывать раздражение верхних дыхательных путей

Условные обозначения

IDEIA Borrelia IgG Kit TM

Дата редакции 10-дек-2021

CAS - Chemical Abstracts Service TSCA - Реестр из раздела 8(b) закона о контроле над токсичными

EINECS/ELINCS - Европейский реестр существующих коммерческих DSL/NDSL - Канадский реестр химических веществ, производимых и химических веществ / Перечень уведомляемых химических веществ реализуемых внутри страны/за пределами страны

PICCS - Филиппинский реестр химикатов и химических веществ

IECSC - Китайский реестр существующих химических веществ

KECL - Корейский реестр существующих и оцененных химических веществ

веществами США

ENCS – Японский реестр существующих и новых химических вешеств

AICS - Австралийский перечень химических веществ (Australian

Inventory of Chemical Substances)

TWA - Время Средневзвешенный

NZIoC - Новозеландский реестр химических веществ

IARC - Международное агентство по изучению рака

WEL - Предел воздействие на рабочем месте

ACGIH - American Conference of Governmental Industrial Hygienists (Американская конференция государственных специалистов по промышленной гигиене)

DNEL - Производный безопасный уровень **RPE** - Оборудование для защиты дыхания **LC50** - Смертельная концентрация 50% **NOEC** - Не наблюдается эффект концентрации РВТ - Стойкие, биоаккумуляции, токсичные

Прогнозируемая не оказывающая воздействия концентрация (PNEC) **LD50** - Смертельная доза 50%

ЕС50 - Эффективная концентрация 50%

POW - Коэффициент распределения октанол: вода vPvB - очень стойким, очень биоаккумуляции

ADR - Европейское соглашение о международной дорожной перевозке опасных грузов

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

ОЕСО - Организация экономического сотрудничества и развития

BCF - Фактор биоконцентрации (BCF)

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

MARPOL - Международная конвенция по предотвращению загрязнения с судов

ATE - Оценка острой токсичности

ЛОС - (летучее органическое соединение)

Основная справочная литература и источники данных

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

Поставщики паспорт безопасности, Chemadvisor - LOLI, Merck Index, RTECS

Классификация и процедура, используемая для вывода классификации для смесей, в соответствии с

Регламентом (EC) 1272/2008 [CLP]:

Физические опасности На основании результатов испытаний

Опасности для здоровья Метод расчета Метод расчета Опасности для окружающей

среды

Рекомендации по обучению

Обучение для создания осведомленности о химической опасности, в том числе о маркировке, паспортах безопасности, личном зашитном снаряжении и гигиене.

26-мар-2012 Дата выпуска готовой спецификации

10-дек-2021 Дата редакции

Сводная информация по Обновление CLP формата.

изменениям

Данная спецификация безопасности соответствует требованиям Постановлением (EU) No.1907/2006.

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

Конец паспорта безопасности