


KARTA CHARAKTERYSTYKI

Spełnia wymogi określone w rozporządzeniu (WE) nr 1907/2006 (REACH), załącznik II, ze zmianami wprowadzonymi przez rozporządzenie Komisji (UE) 2020/878

SEKCJA 1: Identyfikacja substancji/mieszaniny i identyfikacja przedsiębiorstwa

1.1 Identyfikator produktu

Nazwa produktu	 HyClone™ prime expression medium (chemically defined), 100L
Numer katalogowy	SH31198.04
Opis produktu	Niedostępne.
Typ produktu	Proszek.
Inne sposoby identyfikacji	Niedostępne.

1.2 Istotne zidentyfikowane zastosowania substancji lub mieszaniny oraz zastosowania odradzane

Do dalszej produkcji.

1.3 Dane dotyczące dostawcy karty charakterystyki

Dostawca

Cytiva Austria
Kremsplstr. 5
4061 Pasching
AUSTRIA
Phone: +43 7229 64865

Godziny pracy

Mo. - Fr.
08.30 - 17.00

HyClone Laboratories
925 West 1800 South
Logan, Utah 84321
Phone: (435) 792-8000

Cytiva Singapore
1 Maritime Square #13-01
Harbourfront Centre
Singapore 099253

Person who prepared the SDS: sds_author@cytiva.com

Polska

Cytiva Austria
Kremsplstr. 5
4061 Pasching
AUSTRIA
Phone: +43 7229 64865

1.4 Numer telefonu alarmowego

Call INFOTRAC 24 Hour number:
001-352-323-3500 (Call Collect).

Krajowa instytucja doradcza/Ośrodek zatruć

Polska

Oddział Toksykologii z Ośrodkiem Ostkich Zatruć
Tel: 112

Warsaw Poison Information and Control Centre
Tel: (+48) 22 619 66 54

oit.warszawa@praski.waw.pl

SEKCJA 2: Identyfikacja zagrożeń

2.1 Klasyfikacja substancji lub mieszaniny

Definicja produktu Mieszanina

Klasyfikacja według rozporządzenia (EC) Nr 1272/2008 [CLP/GHS]

Nie sklasyfikowany.

Produkt nie został sklasyfikowany jako niebezpieczny według rozporządzenia (WE) 1272/2008 ze zmianami.

Składniki o nieznanej toksyczności 3.2 procent mieszaniny składa się ze składników o nieznanej toksyczności ostrej doustnej
62.4 procent mieszaniny składa się ze składników o nieznanej toksyczności ostrej skórnej
69.1 procent mieszaniny składa się ze składników o nieznanej toksyczności ostrej inhalacyjnej

Składniki o nieznanej ekotoksyczności Zawiera 46.6% składników o nieznanym zagrożeniu dla środowiska wodnego

Pełny tekst powyższych zwrotów H podano w Sekcji 16.

Bardziej szczegółowe informacje dotyczące wpływu na stan zdrowia oraz ewentualnych objawów można znaleźć w rozdziale 11.

2.2 Elementy oznakowania

Piktogramy zagrożeń

Hasło ostrzegawcze Brak hasła ostrzegawczego.

Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia Brak doniesień o niepożądanych skutkach lub krytycznych zagrożeniach.

Zwroty wskazujące środki ostrożności

Ogólne Nie dotyczy.
Zapobieganie Nie dotyczy.
Reagowanie Nie dotyczy.
Przechowywanie Nie dotyczy.
Usuwanie Nie dotyczy.

Uzupełniające elementy etykiety Karta charakterystyki dostępna na żądanie.

Załącznik XVII - Ograniczenia dotyczące produkcji, wprowadzania do obrotu i stosowania niektórych niebezpiecznych substancji, mieszanin i wyrobów Nie dotyczy.

Specjalne wymagania dotyczące pakowania

Pojemniki powinny być wyposażone w zamknięcia uniemożliwiające otworenie ich przez dzieci Nie dotyczy.
Dotykowe ostrzeżenia przed niebezpieczeństwem Nie dotyczy.

2.3 Inne zagrożenia

Produkt spełnia kryteria PBT lub vPvB zgodnie z Rozporządzeniem (WE) nr 1907/2006, załącznik XIII

Ta mieszanina nie zawiera żadnych substancji, które oceniono jako PBT lub vPvB.

Inne zagrożenia nie odzwierciedlone w klasyfikacji W przypadku rozproszenia może tworzyć wybuchową mieszaninę pyłowo-powietrzną.

SEKCJA 3: Skład/informacja o składnikach

3.2 Mieszaniny

L-serine	WE: 200-274-3 CAS: 56-45-1	<2.55	Aquatic Chronic 3, H412	-	[1]
L-valine	WE: 200-773-6 CAS: 72-18-4	<1.4	Acute Tox. 4, H302	ATE [doustnie] = 2000 mg/kg	[1]

Nie zawiera dodatkowych składników, które w świetle obecnej wiedzy dostawcy oraz w danym stężeniu są klasyfikowane jako niebezpieczne dla zdrowia lub otoczenia, lub klasyfikowane są jako PBT lub vPvB bądź jako substancje wywołujące równorzędne obawy, lub które mogą występować w środowisku pracy jedynie w ograniczonym zakresie, w związku z czym muszą zostać wymienione w niniejszym ustępie.

[1] Substancja została sklasyfikowana jako zagrożenie fizyczne, zdrowotne lub środowiskowe

SEKCJA 4: Środki pierwszej pomocy

4.1 Opis środków pierwszej pomocy

Kontakt z okiem	Natychmiast przepłukać oczy dużą ilością wody, od czasu do czasu podnosząc górna i dolną powiekę. Usunąć szkła kontaktowe jeżeli są. Zasięgnąć porady lekarskiej, jeśli pojawi się podrażnienie.
Droga oddechowa	Wyprowadzić lub wynieść poszkodowanego na świeże powietrze i zapewnić warunki do odpoczynku w pozycji umożliwiającej swobodne oddychanie. Jeśli pojawią się objawy, zasięgnąć porady lekarskiej. W razie wdychania produktów rozkładu powstających podczas pożaru, wystąpienie objawów może być opóźnione. Narażona osoba może wymagać nadzoru lekarskiego przez 48 godzin.
Kontakt ze skórą	Splukać skażoną skórę dużą ilością wody. Zdjąć skażoną odzież i buty. Jeśli pojawią się objawy, zasięgnąć porady lekarskiej.
Spożycie	Przemyć usta wodą. Jeżeli materiał został połknięty a narażona osoba jest przytomna, należy podać do wypicia małą ilość wody. Nie wywoływać wymiotów, jeśli nie jest to zalecane przez personel medyczny. Jeśli pojawią się objawy, zasięgnąć porady lekarskiej.
Ochrona osób udzielających pierwszej pomocy	Nie należy podejmować żadnych działań, które stwarzałyby ryzyko dla kogokolwiek chyba, że jest się odpowiednio przeszkolonym.

4.2 Najważniejsze ostre i opóźnione objawy oraz skutki narażenia

Objawy wynikające z nadmiernej ekspozycji

Kontakt z okiem	Do poważnych objawów można zaliczyć: podrażnienie zaczerwienienie
Droga oddechowa	Do poważnych objawów można zaliczyć: podrażnienie układu oddechowego kaszel
Kontakt ze skórą	Brak konkretnych danych.
Spożycie	Brak konkretnych danych.

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

Informacje dla lekarza	W razie wdychania produktów rozkładu powstających podczas pożaru, wystąpienie objawów może być opóźnione. Narażona osoba może wymagać nadzoru lekarskiego przez 48 godzin.
Szczególne sposoby leczenia	Bez specjalnego leczenia.

SEKCJA 5: Postępowanie w przypadku pożaru

5.1 Środki gaśnicze

Odpowiednie środki gaśnicze	Użyć suchego proszku chemicznego.
Niewłaściwe środki gaśnicze	Unikać czynników pod wysokim ciśnieniem, które mogłyby spowodować powstawanie potencjalnie wybuchowej mieszaniny pyłu z powietrzem.

5.2 Szczególne zagrożenia związane z substancją lub mieszaniną

Zagrożenia ze strony substancji lub mieszaniny	W przypadku rozproszenia może tworzyć wybuchową mieszaninę pyłowo-powietrzną.
Niebezpieczne produkty spalania	Produkty rozkładu mogą zawierać następujące materiały: dwutlenek węgla tlenek węgla tlenki azotu tlenki siarki tlenki fosforu związki chlorowcowane tlenek/tlenki metalu

5.3 Informacje dla straży pożarnej

Szczególne środki zabezpieczające dla straży pożarnej	Szybko izolować teren przez wyprowadzenie wszystkich osób z najbliższej okolicy wypadku, jeżeli wybuchł pożar. Nie należy podejmować żadnych działań, które stwarzałyby ryzyko dla kogokolwiek chyba, że jest się odpowiednio przeszkolonym. Usunąć pojemniki z miejsca pożaru, jeżeli można to zrobić bez zagrożenia. Do chłodzenia pojemników narażonych na pożar używać rozpylanej wody.
Specjalne wyposażenie ochronne dla strażaków	Strażacy powinni nosić odpowiednie urządzenia ochronne oraz indywidualne aparaty oddechowe (SCBA) z maską zakrywającą całą twarz działającą przy dodatnim ciśnieniu. Podstawowy poziom ochrony podczas wypadków chemicznych zapewnia odzież stosowana przez strażaków (włączając helmy, buty ochronne i rękawice), zgodna z normą europejską EN 469.

SEKCJA 6: Postępowanie w przypadku niezamierzonego uwolnienia do środowiska

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

Dla osób nienależących do personelu udzielającego pomocy	Nie należy podejmować żadnych działań, które stwarzałyby ryzyko dla kogokolwiek chyba, że jest się odpowiednio przeszkolonym. Ewakuować ludzi z okolicznych terenów. Nie udzielać zezwolenia na wejście - niepotrzebnemu i nie zabezpieczonemu personelowi. Nie dotykać, ani nie przechodzić, po rozlanym materiale. Wyłączyć wszystkie źródła zapłonu. Wzniekanie ognia i iskiei, rozbłysków i palenie tytoniu na niebezpiecznym terenie jest zabronione. Unikać wdychania pyłu. Złożyć odpowiedni sprzęt ochrony osobistej.
Dla osób udzielających pomocy	Jeśli dla usuwania rozlewu potrzebna jest odzież specjalna, zapoznać się z informacjami w punkcie 8, dotyczącymi materiałów właściwych i nieodpowiednich. Patrz także informacje w punkcie "Dla osób nienależących do personelu udzielającego pomocy".

6.2 Środki ostrożności w zakresie ochrony środowiska Należy unikać rozprzestrzeniania się rozlanego materiału jego spływania do gleby lub kontaktu z glebą, ciekami wodnymi, drenami i kanalizacją. Należy poinformować odpowiednie władze, w przypadku kiedy produkt spowodował zanieczyszczenie środowiska (ścieków, cieków wodnych, gleby lub powietrza).

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

Małe rozlanie	Wynieść pojemniki z obszaru rozlania. Należy używać narzędzi nie wytwarzających iskiei oraz wyposażenia zapobiegającego wybuchom. Wessać lub zebrać materiał i umieścić w oznakowanym pojemniku. Utylizować w licencjonowanym przedsiębiorstwie utylizacji odpadów.
Duże rozlanie	Wynieść pojemniki z obszaru rozlania. Należy używać narzędzi nie wytwarzających iskiei oraz wyposażenia zapobiegającego wybuchom. Podchodzić do uwolnienia z wiatrem. Zabezpieczyć ujścia kanalizacji, instalacji wodnych oraz wejścia do piwnic i obszarów zamkniętych. Wessać lub zebrać materiał i umieścić w oznakowanym pojemniku. Unikać tworzenia warunków, w których następuje pylenie i zapobiegać roznoszeniu przez wiatr. Utylizować w licencjonowanym przedsiębiorstwie utylizacji odpadów.

6.4 Odniesienia do innych sekcji Informacje dotyczące kontaktu w sytuacji awaryjnej podano w Sekcji 1. Informacje dotyczące odpowiedniego sprzętu ochrony osobistej podano w Sekcji 8. Informacje dotyczące dodatkowej obróbki odpadów podano w Sekcji 13.

SEKCJA 7: Postępowanie z substancjami i mieszaninami oraz ich magazynowanie

Informacje podane w tym punkcie zawierają ogólne porady i wytyczne. Dla uzyskania informacji dotyczących konkretnych zastosowań, według scenariuszy narażenia, należy zapoznać się z wykazem zidentyfikowanych zastosowań w Sekcji 1.

7.1 Środki ostrożności dotyczące bezpiecznego postępowania

Środki ochronne	Nosić właściwe wyposażenie ochrony osobistej (patrz Sekcja 8). Unikać wdychania pyłu. Należy unikać powstawania pyłu podczas przeładunku i unikać wszelkich możliwych źródeł zapłonu (iskry lub płomienia). Zapobiegać kumulacji pyłu. Używać tylko z odpowiednią wentylacją. W razie niewystarczającej wentylacji, należy nosić odpowiednią maskę. Sprzęt elektryczny i oświetleniowy powinien być zabezpieczony zgodnie z odpowiednimi normami; aby nie dopuścić pyłu do kontaktu z gorącymi powierzchniami, iskrami i innymi źródłami zapłonu. Podjąć środki ostrożności przeciw wyładowaniom elektrostatycznym. Aby uniknąć pożaru lub wybuchu, należy rozładować elektryczność statyczną. Pojemniki połączyć razem i uziemić przed przeniesieniem. Podczas przenoszenia uziemić.
Wskazówki dotyczące ogólnej higieny pracy	Należy zabronić spożywania pokarmów i napojów oraz palenia tytoniu w obszarze, w którym ten materiał jest przechowywany, przemieszczany i przetwarzany. Pracownicy powinni umyć ręce i twarz przed jedzeniem, piciem i paleniem tytoniu. Przed wejściem do jadalni zdjąć zanieczyszczoną odzież oraz sprzęt ochronny. Dodatkowe informacje dotyczące środków higieny podano w punkcie 8.

7.2 Warunki bezpiecznego magazynowania, w tym informacje dotyczące wszelkich wzajemnych nie zgodności

Należy przechowywać w następującym zakresie temperatur: 2 do 8°C (35.6 do 46.4°F). Przechowywać zgodnie z miejscowymi przepisami. Przechowywać w wydzielonym i zatwierdzonym obszarze. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu, z dala od promieni słonecznych; w suchym, chłodnym i dobrze wentylowanym pomieszczeniu; z dala od niezgodnych materiałów (patrz Sekcja 10), napojów i jedzenia. Wyeliminować wszystkie źródła ognia. Trzymać oddzielnie od utleniaczy. Pojemnik powinien pozostać zamknięty i szczelny aż do czasu użycia. Pojemniki, które zostały otwarte muszą być ponownie uszczelnione i przechowywane w położeniu pionowym aby nie dopuścić do wycieku substancji. Nie przechowywać w nieoznakowanych pojemnikach. Używać odpowiednich pojemników zapobiegających skażeniu środowiska. Przed przystąpieniem do przeładunku lub stosowania zapoznać się z informacjami na temat niezgodnych materiałów zawartymi w punkcie 10.

7.3 Szczególne zastosowanie(-a) końcowe

Zalecenia	Niedostępne.
Rozwiązania specyficzne dla sektora przemysłowego	Niedostępne.

SEKCJA 8: Kontrola narażenia/środki ochrony indywidualnej

Dla uzyskania informacji dotyczących konkretnych zastosowań, według scenariuszy narażenia, należy zapoznać się z wykazem zidentyfikowanych zastosowań w punkcie 1.

8.1 Parametry dotyczące kontroli

Najwyższe dopuszczalne stężenia

Nie znana wartość NDS.

Wskaźniki narażenia biologicznego

Wskaźniki ekspozycji nie są znane.

Zalecane procedury monitoringu

Powinno się odnieść do standardów monitorowania, takich jak: Norma Europejska EN 689 (Atmosfery miejsca pracy - Wskazówki odnoszące się do zastosowania i używania procedur oceny narażenia przez drogi oddechowe środkami chemicznymi w celu porównania z wartościami progowymi i strategią pomiarów) Norma Europejska EN 14042 (Atmosfery miejsca pracy - Wskazówki odnoszące się do zastosowania i używania procedur oceny narażenia na środki chemiczne i biologiczne) Norma Europejska EN 482 (Atmosfery miejsca pracy - Ogólne wymogi odnoszące się do procedur wykonawczych służących do pomiarów środków chemicznych) Konieczne będzie również odniesienie się do krajowych dokumentacji związanej z metodami określenia substancji niebezpiecznych.

DNEL/DMEL

Nazwa produktu/składnika

L-serine

Wynik

DNEL - Populacja ogólna - Długotrwałe - Droga pokarmowa
37.5 mg/kg bw/dzień
Zaburzenia: Systemowe

DNEL - Populacja ogólna - Długotrwałe - Droga oddechowa
130 mg/m³
Zaburzenia: Systemowe

DNEL - Populacja ogólna - Długotrwałe - Skóra
375 mg/kg bw/dzień
Zaburzenia: Systemowe

DNEL - Pracownicy - Długotrwałe - Droga oddechowa
529 mg/m³
Zaburzenia: Systemowe

DNEL - Pracownicy - Długotrwałe - Skóra
750 mg/kg bw/dzień
Zaburzenia: Systemowe

L-valine

DNEL - Populacja ogólna - Długotrwałe - Droga pokarmowa
7.9 mg/kg bw/dzień
Zaburzenia: Systemowe

DNEL - Populacja ogólna - Długotrwałe - Droga oddechowa
27.3 mg/m³
Zaburzenia: Systemowe

DNEL - Populacja ogólna - Długotrwałe - Skóra
78.5 mg/kg bw/dzień
Zaburzenia: Systemowe

DNEL - Pracownicy - Długotrwałe - Droga oddechowa
110.7 mg/m³
Zaburzenia: Systemowe

DNEL - Pracownicy - Długotrwałe - Skóra
157 mg/kg bw/dzień
Zaburzenia: Systemowe

PNEC

Niedostępne.

8.2 Kontrola narażenia

Stosowne techniczne środki kontroli	Używać tylko z odpowiednią wentylacją. W przypadku kiedy użytkownik generuje pył, gaz, opary lub mgiełkę, należy stosować bariery procesowe, miejscowe wyciągi oparów lub inne zabezpieczenia techniczne pozwalające utrzymanie poziomu narażenia poniżej zalecanych statutowych granic. Zabezpieczenia techniczne są także potrzebne w celu utrzymywania koncentracji gazów, oparów lub pyłów poniżej niższych granic wybuchu. Użyć wyposażenia wentylacyjnego przeciwwybuchowego.
<u>Indywidualne środki ochrony</u>	
Środki zachowania higieny	Wymyć dokładnie ręce, przedramiona oraz twarz po pracy z produktami chemicznymi, przed jedzeniem, paleniem tytoniu oraz używaniem toalety, a także po zakończeniu zmiany. Do usunięcia potencjalnie skażonej odzieży, powinny być zastosowane właściwe techniki. Należy wyprać skażoną odzież przed ponownym użyciem. Należy się upewnić czy stanowiska do przemywania oczu i prysznice bezpieczeństwa znajdują się w pobliżu miejsca pracy.
Ochronę oczu lub twarzy	Zabezpieczenie oczu zgodne z zatwierdzoną normą powinno być stosowane w przypadku, kiedy ocena ryzyka wskazuje, że jest to konieczne w celu uniknięcia narażenia poprzez chłapnięcia, mgiełki, gazy lub pyły. W przypadku możliwości kontaktu, następujące ochrony powinny być noszone, jeśli ocena nie wskazuje wyższego stopnia ochrony: ochronne okulary z bocznymi osłonami. W przypadku warunków operacyjnych, które powodują wysokie stężenie pyłu, należy używać gogli przeciwpływowych.
<u>Ochronę skóry</u>	
Ochronę rąk	Odporne na czynniki chemiczne rękawice powinny być noszone w każdym przypadku pracy z produktami chemicznymi, kiedy ocena ryzyka wskazuje, że jest to konieczne.
Ochrona ciała	W zależności od wykonywanego zadania należy stosować ubiór ochronny odpowiedni do potencjalnego ryzyka i zatwierdzone przez kompetentną osobę przed przystąpieniem do pracy.
Inne środki ochrony skóry	Przed rozpoczęciem operowania tym produktem, należy wybrać odpowiednie obuwie i dodatkowe środki ochrony skóry, bazując na wykonywanych zadaniach i związanych z nimi zagrożeniem. Podlegają one zatwierdzeniu przez specjalistę BHP.
Ochronę dróg oddechowych	Należy dobrać odpowiedni aparat ochrony dróg oddechowych spełniający wymogi odnośnej normy lub wymogi certyfikacyjne, w zależności od rodzaju ryzyka i potencjalnego narażenia. Aparaty ochrony dróg oddechowych muszą być wykorzystywane zgodnie z postanowieniami programu ochrony dróg oddechowych, tak aby zapewnić odpowiednie dopasowanie, szkolenie oraz inne ważne aspekty ich stosowania.
Kontrola narażenia środowiska	Emisja z układów wentylacyjnych i urządzeń procesowych powinna być sprawdzana w celu określenia ich zgodności z wymogami praw o ochronie środowiska. W niektórych przypadkach potrzebne będą skrubery usuwające opary, filtry lub modyfikacje konstrukcyjne urządzeń procesowych, mające na celu zmniejszenie stopnia emisji do akceptowalnego poziomu.

SEKCJA 9: Właściwości fizyczne i chemiczne

Warunki pomiaru wszystkich właściwości dotyczą standardowej temperatury i ciśnienia, chyba że wskazano inaczej.

9.1 Informacje na temat podstawowych właściwości fizycznych i chemicznych

Wygląd

Stan skupienia	Ciało stałe. [Proszek.]
Kolor	Szarawobiały.
Zapach	Niedostępne.
Próg zapachu	Niedostępne.
Temperatura topnienia/krzepnięcia	Niedostępne.
Temperatura wrzenia lub początkowa temperatura wrzenia i zakres temperatur wrzenia	Niedostępne.
Palność materiałów	Niedostępne.
Dolna i górna granica wybuchowości	Nie dotyczy.
Temperatura zapłonu	Nie dotyczy.
Temperatura samozapłonu	Nie dotyczy.
Temperatura rozkładu	Niedostępne.
pH	5.2 do 7.4
Lepkość	Dynamiczna (temperatura pokojowa): Niedostępne. Kinematyczna (temperatura pokojowa): Niedostępne. Kinematyczna (40°C): Niedostępne.
Rozpuszczalność w wodzie	Niedostępne.
Współczynnik podziału: n-oktanol/woda	Nie dotyczy.
Prężność pary	Niedostępne.

Gęstość względna	Niedostępne.
Względna gęstość pary	Nie dotyczy.
Charakterystyka cząsteczek	
Mediana wielkości cząstek	Niedostępne.

9.2 Inne informacje

9.2.1 Informacje dotyczące klas zagrożenia fizycznego

Czas spalania	Niedostępne.
Prędkość spalania	Niedostępne.
Materiały wybuchowe	Niedostępne.
Właściwości utleniające	Niedostępne.

9.2.2 Inne właściwości bezpieczeństwa


Szybkość parowania	Niedostępne.
Nie dotyczy.	

SEKCJA 10: Stabilność i reaktywność


10.1 Reaktywność	Dla tego produktu lub jego składników nie ma konkretnych danych testowych dotyczących reaktywności.
10.2 Stabilność chemiczna	Produkt jest trwały.
10.3 Możliwość występowania niebezpiecznych reakcji	W normalnych warunkach przechowywania i stosowania nie nastąpią niebezpieczne reakcje.
10.4 Warunki, których należy unikać	Należy unikać powstawania pyłu podczas przeładunku i unikać wszelkich możliwych źródeł zapłonu (iskry lub płomienia). Podjąć środki ostrożności przeciw wyładowaniom elektrostatycznym. Aby uniknąć pożaru lub wybuchu, należy rozładować elektryczność statyczną. Pojemniki połączyć razem i uziemić przed przeniesieniem. Podczas przenoszenia uziemić. Zapobiegać kumulacji pyłu.
10.5 Materiały niezgodne	Reaktywny lub niekompatybilny z następującymi materiałami: substancje utleniające
10.6 Niebezpieczne produkty rozkładu	W normalnych warunkach magazynowania i użytkowania, nie powinien nastąpić niebezpieczny rozkład produktu.

SEKCJA 11: Informacje toksykologiczne

11.1 Informacje dotyczące skutków toksykologicznych

Nazwa produktu/składnika	Wynik
 -serine	Szczur - Droga pokarmowa - LD50 14 g/kg
L-valine	Szczur - Droga pokarmowa - LD50 2000 mg/kg
Wnioski/Podsumowanie [Produkt]	Niedostępne.


Szacunki toksyczności ostrej

Nazwa produktu/składnika	Droga pokarmowa (mg/kg)	Skóra (mg/kg)	Wdychanie (gazy) (ppm)	Wdychanie (pary) (mg/l)	Wdychanie (pył i aerozole) (mg/l)
 FlyClone™ prime expression medium (chemically defined)	112594.7	N/A	N/A	N/A	N/A
L-serine	14000	N/A	N/A	N/A	N/A
L-valine	2000	N/A	N/A	N/A	N/A

Działanie żrące/drażniące na skórę

Niedostępne.

Wnioski/Podsumowanie [Produkt]	Niedostępne.
--------------------------------	--------------

Nazwa składnika	Wnioski/Podsumowanie
 -serine	Może powodować podrażnienie skóry.
L-valine	Może powodować podrażnienie skóry.

Poważne uszkodzenie oczu/działanie drażniące na oczy

Niedostępne.

Wnioski/Podsumowanie
[Produkt]

Nazwa składnika
L-serine
L-valine

Wnioski/Podsumowanie
Może spowodować podrażnienie oczu.
Może spowodować podrażnienie oczu.

Działanie/drażniące na drogi oddechowe

Niedostępne.

Wnioski/Podsumowanie
[Produkt]

Działanie uczulające na drogi oddechowe lub skórę

Niedostępne.

Skóra

Wnioski/Podsumowanie
[Produkt]

Drogi oddechowe

Wnioski/Podsumowanie
[Produkt]

Działanie mutagenne na komórki rozrodcze

Niedostępne.

Wnioski/Podsumowanie
[Produkt]

Rakotwórczość

Niedostępne.

Wnioski/Podsumowanie
[Produkt]

Szkodliwe działanie na rozrodczość

Niedostępne.

Wnioski/Podsumowanie
[Produkt]

Działanie toksyczne na narządy docelowe – narażenie jednorazowe

Niedostępne.

Działanie toksyczne na narządy docelowe – narażenie powtarzane

Niedostępne.

Zagrożenie spowodowane aspiracją

Niedostępne.

Informacje dotyczące
prawdopodobnych dróg
narażenia

Przewidywane drogi narażenia: Droga pokarmowa, Skóra, Oczy.

Potencjalne ostre działanie na zdrowie

Droga oddechowa	Narażenie na stężenie w powietrzu powyżej wymaganych lub zalecanych dopuszczalnych stężeń narażenia może powodować podrażnienie nosa, gardła i płuc.
Spożycie	Brak doniesień o niepożądanych skutkach lub krytycznych zagrożeniach.
Kontakt ze skórą	Brak doniesień o niepożądanych skutkach lub krytycznych zagrożeniach.
Kontakt z okiem	Narażenie na stężenie w powietrzu powyżej wymaganych lub zalecanych dopuszczalnych stężeń może powodować podrażnienie oczu.

Objawy związane z właściwościami fizycznymi, chemicznymi i toksykologicznymi

Droga oddechowa	Do poważnych objawów można zaliczyć: podrażnienie układu oddechowego kaszel
Spożycie	Brak konkretnych danych.
Kontakt ze skórą	Brak konkretnych danych.
Kontakt z okiem	Do poważnych objawów można zaliczyć: podrażnienie zaczerwienienie

Opóźnione, natychmiastowe oraz przewlekłe skutki krótko- i długotrwałego narażenia

Kontakt krótkotrwały

Potencjalne skutki natychmiastowe Niedostępne.

Potencjalne skutki opóźnione Niedostępne.

Kontakt długotrwały

Potencjalne skutki natychmiastowe Niedostępne.

Potencjalne skutki opóźnione Niedostępne.

Potencjalne chroniczne działanie na zdrowie

Niedostępne.

Wnioski/Podsumowanie [Produkt] Niedostępne.

Ogólne Powtarzające się lub dłużej trwające wdychanie pyłu, może prowadzić do chronicznego podrażnienia dróg oddechowych.

Rakotwórczość Brak doniesień o niepożądanych skutkach lub krytycznych zagrożeniach.

Mutagenność Brak doniesień o niepożądanych skutkach lub krytycznych zagrożeniach.

Szkodliwe działanie na rozrodczość Brak doniesień o niepożądanych skutkach lub krytycznych zagrożeniach.

11.2 Informacje o innych zagrożeniach

11.2.1 Właściwości zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego

Niedostępne.

Wnioski/Podsumowanie [Produkt] Produkt nie spełnia kryteriów pozwalających uznać go za zaburzający funkcjonowanie układu hormonalnego zgodnie z kryteriami określonymi w rozporządzeniu (WE) nr 1907/2006 lub rozporządzeniu (WE) nr 1272/2008.

11.2.2 Inne informacje

Niedostępne.

SEKCJA 12: Informacje ekologiczne

12.1 Toksyczność

Nazwa produktu/składnika

L-serine

Wynik

Toksyczność ostra - EC50

Rozwielitka
83 mg/l [48 godzin]

Toksyczność ostra - NOEC

Glon
1000 mg/l [72 godzin]

L-valine

LC50

Ryba
10000 mg/l [96 godzin]

Wnioski/Podsumowanie [Produkt] Niedostępne.

Nazwa składnika

L-serine
L-valine

Wnioski/Podsumowanie

Substancja występująca naturalnie
Substancja występująca naturalnie

12.2 Trwałość i zdolność do rozkładu

Nazwa produktu/składnika

L-valine

Wynik

82% [28 dni]

Wnioski/Podsumowanie
[Produkt]

Niedostępne.

Nazwa składnika

L-serine
L-valine

Wnioski/Podsumowanie

Nie jest spodziewana bioakumulacja. Substancja występująca naturalnie
Nie jest spodziewana bioakumulacja. Substancja występująca naturalnie

Nazwa produktu/składnika

**Okres połowicznego
rozkładu w środowisku
wodnym**

Fotoliza

**Podatność na rozkład
biologiczny**

L-valine

-

-

Łatwo

12.3 Zdolność do bioakumulacji

Nazwa produktu/składnika	LogP _{ow}	BCF	Potencjalne
L-serine	-3.07	0.609	Niskie
L-valine	-2.26	0.846	Niskie

12.4 Mobilność w glebie

Współczynnik podziału gleba/woda

Nazwa produktu/składnika

logK_{oc}

K_{oc}

L-serine
L-valine

0.6
1.3

3.97311
18.2108

Wyniki oceny właściwości PMT i vPvM

Nazwa produktu/składnika

PMT

P

M

T

vPvM

vP

vM

L-serine
L-valine

Nie
Nie

N/A
N/A

Tak
Tak

Nie
Nie

N/A
N/A

N/A
N/A

Tak
Tak

Mobilność

Niedostępne.

Wnioski/Podsumowanie

Produkt nie spełnia kryteriów pozwalających na uznanie go za PMT lub vPvM.

12.5 Wyniki oceny właściwości PBT i vPvB

Rozporządzenie (WE) Nr. 1907/2006 [REACH]

Nazwa produktu/składnika

PBT

P

B

T

vPvB

vP

vB

L-serine
L-valine

Nie
Nie

N/A
N/A

Nie
Nie

Nie
Nie

Nie
Nie

N/A
N/A

Nie
Nie

Rozporządzenie (WE) Nr 1272/2008 [CLP]

Nazwa produktu/składnika

PBT

P

B

T

vPvB

vP

vB

L-serine
L-valine

Nie
Nie

N/A
N/A

Nie
Nie

Nie
Nie

Nie
Nie

N/A
N/A

Nie
Nie

Wnioski/Podsumowanie

**Rozporządzenie (WE) Nr
1272/2008 [CLP]**

Produkt nie spełnia kryteriów pozwalających na uznanie go za PBT lub vPvB.

12.6 Właściwości zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego

Nie dotyczy.

Wnioski/Podsumowanie
[Produkt]

Produkt nie spełnia kryteriów pozwalających uznać go za zaburzający funkcjonowanie układu hormonalnego zgodnie z kryteriami określonymi w rozporządzeniu (WE) nr 1907/2006 lub rozporządzeniu (WE) nr 1272/2008.

12.7 Inne szkodliwe skutki działania

Brak doniesień o niepożądanych skutkach lub krytycznych zagrożeniach.

SEKCJA 13: Postępowanie z odpadami

Informacje podane w tym punkcie zawierają ogólne porady i wytyczne. Dla uzyskania informacji dotyczących konkretnych zastosowań, według scenariuszy narażenia, należy zapoznać się z wykazem zidentyfikowanych zastosowań w Sekcji 1.

13.1 Metody unieszkodliwiania odpadów

Produkt

Metody likwidowania

Tworzenie odpadów powinno być unikane lub ograniczane do minimum, jeśli możliwe. Utylizacja niniejszego produktu, roztworów lub produktów pochodnych powinna w każdym przypadku być zgodna z wymogami ochrony środowiska i legislacji związanej z utylizacją odpadów a także z wymogami władz lokalnych. Należy utylizować nadmiar produktów i produkty nie nadające się do recyklingu w licencjonowanym przedsiębiorstwie utylizacji odpadów. Nie należy przekazywać nieoczyszczonych odpadów do kanalizacji, chyba że spełniają wymogi wszystkich stosownych organów.

Odpady niebezpieczne

Zgodnie z aktualnym rozeznaniem dostawcy, niniejszy produkt nie jest uważany za odpad niebezpieczny w świetle Dyrektywy 2008/98/WE Unii Europejskiej

Opakowanie

- Metody likwidowania

Tworzenie odpadów powinno być unikane lub ograniczane do minimum, jeśli możliwe. Odpady opakowaniowe należy poddawać recyklingowi. Spalanie lub składowanie w terenie należy rozważać jedynie wówczas gdy nie ma możliwości recyklingu.
- Specjalne środki ostrożności

Usuwać produkt i jego opakowanie w sposób bezpieczny. Puste pojemniki lub ich wykładziny mogą zachowywać resztki produktu. Należy unikać rozprzestrzeniania się rozlanego materiału jego spływania do gleby lub kontaktu z glebą, ciekami wodnymi, drenami i kanalizacją.

SEKCJA 14: Informacje dotyczące transportu

	ADR/RID	ADN	IMDG	IATA
14.1 Numer UN (numer ONZ)	Niedostępne.	Niedostępne.	Niedostępne.	Not available.
14.2 Prawidłowa nazwa przewozowa UN	Niedostępne.	Niedostępne.	Niedostępne.	Not available.
14.3 Klasa(-y) zagrożenia w transporcie	Niedostępne.	Niedostępne.	Niedostępne.	Not available.
14.4 Grupa pakowania	-	-	-	-
14.5 Zagrożenia dla środowiska	Nie.	Nie.	Nie.	No.
Informacje dodatkowe	-	-	-	-

- 14.6 Szczególne środki ostrożności dla użytkowników

Transport na terenie użytkownika: należy zawsze transportować w zamkniętych pojemnikach, które znajdują się w pozycji pionowej i są zabezpieczone. Należy się upewnić, że osoby transportujące produkt wiedzą, co należy czynić w przypadku wypadku lub rozlania.
- 14.7 Transport morski luzem zgodnie z instrumentami IMO

Niedostępne.

SEKCJA 15: Informacje dotyczące przepisów prawnych

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

Rozporządzenie UE (WE) Nr. 1907/2006 (REACH)
Aneks XIV - Wykaz substancji podlegających procedurze udzielania zezwoleń

Aneks XIV
Żaden ze składników nie znajduje się w wykazie.

Substancje wzbudzające szczególnie duże obawy
Żaden ze składników nie znajduje się w wykazie.

Załącznik XVII - Ograniczenia dotyczące produkcji, wprowadzania do obrotu i stosowania niektórych niebezpiecznych substancji, mieszanin i wyrobów

Nazwa produktu/składnika	%	Oznaczenie [Zastosowanie]
hexaammonium heptamolybdate	≤0.1	65
cadmium chloride	≤0.02	23

Etykietowanie Nie dotyczy.

Inne przepisy UE

- Emisji przemysłowych (zintegrowane zapobieganie zanieczyszczeniom i ich kontrola) - powietrze

Nie wymieniony
- Emisji przemysłowych (zintegrowane zapobieganie zanieczyszczeniom i ich kontrola) - woda

Nie wymieniony
- Prekursory materiałów wybuchowych

Nie dotyczy.

Substancje powodujące zubożenie warstwy ozonowej (UE 2024/590)

Nie wymieniony.

Zgoda po uprzednim poinformowaniu (PIC) (649/2012/UE)

Nie wymieniony.

trwałych zanieczyszczeń organicznych

Nie wymieniony.

Dyrektywa Seveso

Niniejszy produkt nie znajduje się pod kontrolą na mocy rozporządzenia Seveso.

Przepisy międzynarodowe

Lista na podstawie Konwencji o zakazie broni chemicznej, Załączniki I, II oraz III Substancje chemiczne

Nie wymieniony.

Protokół montrealski

Nie wymieniony.

Konwencja sztokholmska dot. stałych zanieczyszczeń organicznych

Nie wymieniony.

Konwencja Rotterdamska z uprzednią zgodą informacyjną (PIC)

Nie wymieniony.

EKG ONZ Protokół z Aarhus w sprawie trwałych zanieczyszczeń organicznych i metali ciężkich

Nie wymieniony.

Spis stanów magazynowych

Stany Zjednoczone	Nieokreślony.
Wykaz kanadyjski	Nieokreślony.
Chiny	Co najmniej jeden składnik nie znajduje się w wykazie.
Japonia	Japoński wykaz (CSCL): Nieokreślony. Japoński wykaz (ISHL): Nieokreślony.

15.2 Ocena bezpieczeństwa chemicznego Produkt zawiera substancje, dla których ocena bezpieczeństwa chemicznego jest w dalszym ciągu wymagana.

SEKCJA 16: Inne informacji

 Wskazuje informacje, które zmieniły się od czasu poprzedniej wersji.

Skróty i akronimy

ATE = Szacunkowa toksyczność ostra
CLP = Rozporządzenie dotyczące klasyfikacji, oznakowania i pakowania (Rozporządzenie (WE) nr 1272/2008)
DMEL = Pochodny Poziom Powodujący Minimalne Zmiany
DNEL = Pochodny Poziom Niepowodujący Zmian
EUH statement = CLP = Zwrot wskazujący rodzaj zagrożenia
N/A = Niedostępne
PBT = Trwały, wykazujący zdolność do bioakumulacji i toksyczny
PNEC = Przewidywane Stężenie Niepowodujące Zmian w Środowisku
RRN = Numer rejestracyjny REACH
vPvB = Bardzo trwały i wykazujący bardzo dużą zdolność do bioakumulacji

Procedura stosowana dla uzyskania klasyfikacji zgodnie z Rozporządzeniem (WE) Nr 1272/2008 [CLP/GHS]

Klasyfikacja	Uzasadnienie
Nie sklasyfikowany.	

Pełny tekst zwrotów H	H302	Działa szkodliwie po połknięciu.
	H412	Działa szkodliwie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki.
Pełny tekst klasyfikacji [CLP/GHS]	Acute Tox. 4	TOKSYCZNOŚĆ OSTRA - Kategoria 4 ZAGROŻENIE DŁUGOTRWAŁE (PRZEWLEKŁE) DLA ŚRODOWISKA WODNEGO - Kategoria 3
	Aquatic Chronic 3	
Data wydruku	10 Wrzesień 2025	
Data wydania/ Data aktualizacji	10 Wrzesień 2025	
Data poprzedniego wydania	18 Lipiec 2024	
Wersja	0.02	

Informacja dla czytelnika

Zgodnie z naszym stanem wiedzy, tu zawarte informacje są dokładne. Jednak żaden z wymienionych tutaj dostawców ani jego oddziałów, nie ponosi odpowiedzialności za dokładność i kompletność przedstawionych informacji.

Za ostateczne określenie przydatności każdego materiału jest odpowiedzialny wyłącznie użytkownik. Wszystkie materiały mogą spowodować nieznane niebezpieczeństwa i powinny być ostrożnie używane. Mimo, że pewne zagrożenia zostały tu opisane, nie możemy zagwarantować, że są to jedyne istniejące niebezpieczeństwa.
