

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 Thrombin, 500 units

Numer katalogowy 27084601

Numer WE232-648-7Numer CAS9002-04-4Opis produktuNiedostępne.Typ produktuCiało stałe.

Inne sposoby identyfikacji Bovine thrombin; thrombin, bovine; Thrombase

1.2 Istotne zidentyfikowane zastosowania substancji lub mieszaniny oraz zastosowania odradzane

Zidentyfikowane zastosowania

Chemia analityczna.
Chemikalia laboratoryjne
Badania naukowo-rozwojowe

Stosowanie przez konsumentów

1.3 Dane dotyczące dostawcy karty charakterystyki

<u>Dostawca</u> Cytiva Godziny pracy

Amersham Place Little Chalfont Buckinghamshire HP7 9NA United Kingdom

+44 1494 508000

Osoba, która przygotowała kartę charakterystyki (SDS): sds_author@cytiva.com

1.4 Numer telefonu alarmowego

08.30 - 17.00

PolskaCytiva Germany/EuropeCall INFOTRAC 24 Hour number:Munzinger Str. 5001-352-323-3500 (CallI Collect).

Munzinger Str. 5 79111 Freiburg Germany

t: +49 (0)761 4543 0

Krajowa instytucja doradcza/Ośrodek zatruć

Numer produktu 27084601

Polska Oddział Toksykologii z Ośrodkiem Ostrych 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 Substancja jednoskładnikowa

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

Skin Irrit. 2, H315 Eye Irrit. 2, H319 Resp. Sens. 1, H334 STOT SE 3, H335

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

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 Niebezpieczeństwo

Zwroty wskazujące rodzaj

zagrożenia

Działa drażniąco na skórę. Działa drażniąco na oczy.

Może powodować objawy alergii lub astmy lub trudności w oddychaniu w następstwie wdychania.

Może powodować podrażnienie dróg oddechowych.

Zwroty wskazujące środki ostrożności

Ogólne Nie dotyczy.

Zapobieganie Stosować rękawice ochronne. Stosować ochronę oczu lub ochronę twarzy. Stosować indywidualne

środki ochrony dróg oddechowych. Unikać wdychania pyłu. Dokładnie umyć po użyciu.

Reagowanie

W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO DRÓG ODDECHOWYCH: Wyprowadzić lub wynieść

poszkodowanego na świeże powietrze i zapewnić mu warunki do swobodnego oddychania. W przypadku złego samopoczucia skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ. W przypadku wystąpienia objawów ze strony układu oddechowego: Skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ

lub lekarzem. W PRZYPADKU KONTAKTU ZE SKÓRĄ: Umyć dużą ilością wody.

Zanieczyszczoną odzież zdjąć i wyprać przed ponownym użyćiem. W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO OCZU: Ostrożnie płukać wodą przez kilka minut. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Nadal płukać. W przypadku utrzymywania się działania drażniącego na

oczy: Zasięgnąć porady lub zgłosić się pod opiekę lekarza.

Przechowywanie Przechowywać w dobrze wentylowanym miejscu. Przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty.

Usuwanie Zawartość i pojemnik należy utylizować zgodnie ze wszystkimi lokalnymi, regionalnymi, krajowymi i

międzynarodowymi przepisami.

Uzupełniające elementy etykiety Nie dotyczy.

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

Specjalne wymagania dotyczące pakowania

Pojemniki powinny być wyposażone w zamknięcia uniemożliwiające otworzenie

Nie dotyczy.

ich przez dzieci

mieszanin i wyrobów

Dotykowe ostrzeżenia przed

Nie dotyczy.

niebezpieczeństwem

2.3 Inne zagrożenia

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

Inne zagrożenia nie

Nie spełnia.

odzwierciedlone w klasyfikacji

Numer produktu 27084601

9 5 2 7 0 8 4 6 0 1

Strona: 2/12

SEKCJA 3: Skład/informacja o składnikach

3.1 Substancje

Substancja jednoskładnikowa

Nazwa produktu/ składnika	Identyfikatory	%	Klasyfikacja Rozporządzenie (WE) Nr 1272/2008 [CLP]	Тур
T hrombin	WE: 232-648-7 CAS: 9002-04-4	100	Skin Irrit. 2, H315 - Eye Irrit. 2, H319 Resp. Sens. 1, H334 STOT SE 3, H335 Pełny tekst powyższych zwrotów H podano w Sekcji 16.	[1]

Nie ma dodatkowych składników, które według obecnej wiedzy dostawcy są sklasyfikowane i przyczyniają się do klasyfikacji substancji, i w związku z tym wymagają ich podania w tej sekcji.

Typ

[1] Skład

Najwyższe dopuszczalne stężenia, jeśli są dostępne, wymienione są w sekcji 8.

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 dolna

powiekę. Usunąć szkła kontaktowe jeżeli są. Należy kontynuować płukanie przez co najmniej 10

minut. Zasięgnąć porady medycznej.

Droga oddechowa Wyprowadzić lub wynieść poszkodowanego na świeże powietrze i zapewnić warunki do

odpoczynku w pozycji umożliwiającej swobodne oddychanie. Jeśli podejrzewa się, że opary wciąż są obecne ratownik powinien załozyć właściwą maskę lub oddechowy aparat izolacyjny. Jeżeli osoba nie oddycha, oddycha nieregularnie lub gdy oddychanie ustało, wykwalifikowany personel powinien wykonać sztuczne oddychanie lub podać tlen. Może być niebezpiecznym dla osoby udzielającej sztucznego oddychania usta usta. Zasięgnąć porady medycznej. W razie potrzeby, skontaktować się z ośrodkiem zatruć lub wezwać lekarza. W przypadku utraty przytomności, należy ułożyć w pozycji do udzielania pierwszej pomocy i natychmiast wezwać pomoc medyczną. Zapewnić otwartą wentylację. Rozluźnić ciasną odzież, na przykład kołnierz, krawat lub pasek. W przypadku uskarżania się na zdrowie lub występowania objawów należy unikać ponownego

narażenia.

Kontakt ze skórą Spłukać skażoną skórę dużą ilością wody. Zdjąć skażoną odzież i buty. Należy kontynuować

płukanie przez co najmniej 10 minut. Zasięgnąć porady medycznej. Uprać odzież przed

ponownym użyciem. Wyczyścić dokładnie buty przed ponownym założeniem.

Spożycie Przemyć usta wodą. Wyjąć protezy dentystyczne, jeśli są. Jeżeli materiał został połknięty a

narażona osoba jest przytomna, należy podać do wypicia małą ilość wody. Przerwać, jeżeli narażona osoba ma mdłości, ponieważ wymioty mogą być niebezpieczne. Nie wywoływać wymiotów, jeśli nie jest to zalecane przez personel medyczny. W przypadku wystąpienia wymiotów, głowa powinna być utrzymywana nisko, tak aby wymiociny nie dostały się do płuc. Należy wezwać pomoc medyczną w przypadku dalszego występowania objawów lub w przypadku ich nasilania się. Nigdy nie podawać niczego doustnie osobie nieprzytomnej. W przypadku utraty przytomności, należy ułożyć w pozycji do udzielania pierwszej pomocy i natychmiast wezwać pomoc medyczną. Zapewnić otwartą wentylację. Rozluźnić ciasną odzież, na przykład kołnierz, krawat lub pasek.

Ochrona osób udzielających

pierwszej pomocy

Nie należy podejmować żadnych działań, które stwarzałyby ryzyko dla kogokolwiek chyba, że jest się odpowiednio przeszkolonym. Jeśli podejrzewa się, że opary wciąż są obecne ratownik

powinien załozyć właściwą maskę lub oddechowy aparat izolacyjny. Może być niebezpiecznym dla

osoby udzielającej sztucznego oddychania usta usta.

4.2 Najważniejsze ostre i opóźnione objawy oraz skutki narażenia

Objawy wynikające z nadmiernej ekspozycji

Numer produktu 27084601

Kontakt z okiem Do poważnych objawów można zaliczyć:

ból lub podrażnienie

łzawienie zaczerwienienie

Droga oddechowa Do poważnych objawów można zaliczyć:

podrażnienie układu oddechowego

kaszel

sapanie i trudności w oddychaniu

astma

Kontakt ze skórą Do poważnych objawów można zaliczyć:

podrażnienie zaczerwienienie

Spożycie Brak konkretych danych.

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

Strona: 3/12

Leczyć objawowo. W przypadku połknięcia lub wdychania dużej ilości, natychmiast skontaktować Informacje dla lekarza

się z lekarzem specjalizującym się w leczeniu zatruć truciznami.

Szczególne sposoby leczenia Bez specjalnego leczenia

SEKCJA 5: Postępowanie w przypadku pożaru

5.1 Środki gaśnicze

Odpowiednie środki gaśnicze Użyć środka gaśniczego, właściwego dla otaczającego ognia.

Niewłaściwe środki gaśnicze Nie spełnia.

5.2 Szczególne zagrożenia związane z substancją lub mieszanina

Zagrożenia ze strony substancji Brak specyficznego zagrożenia pożarowego lub wybuchowego.

lub mieszaniny

Niebezpieczne produkty

spalania

Brak konkretych danych.

5.3 Informacje dla straży pożarnej

Szczególne środki zabezpieczające dla straży pożarnej

Specjalne wyposażenie ochronne dla strażaków 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.

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 hełmy, 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 weiście - niepotrzebnemu i nie zabezpieczonemu personelowi. Nie dotykać, ani nie przechodzić, po rozlanym materiale. Zapewnić właściwą wentylację. W razie niewystarczającej wentylacji, należy nosić odpowiednią maskę. Założyć odpowiedni sprzęt ochrony osobistej.

Dla osób udzielających pomocy

Jeśli dla usuwania rozlewu potrzebna jest odzież specjalna, zapoznać sie 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. Unikać wytwarzania pyłu. Stosowanie odkurzacza z filtrem

HEPA zredukuje rozprzestrzenianie się pyłu. Umieścić uwolniony materiał w przeznaczonym do tego celu i oznakowanym pojemniku na odpady. Utylizować w licencjonowanym przedsiębiorstwie

utylizacji odpadów.

Wynieść pojemniki z obszaru rozlania. Podchodzić do uwolnienia z wiatrem. Zabezpieczyć ujścia Duże rozlanie

> kanalizacji, instalacji wodnych oraz wejścia do piwnic i obszarów zamkniętych. Unikać wytwarzania pyłu. Nie zamiatać na sucho. Sprzątnąć pył odkurzaczem wyposażonym w filtr HEPA i umieścić w

zamkniętym i oznakowanym pojemniku na odpady. 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). Osoby, u których występowały problemy z uczuleniem skóry, astmą, alergiami czy przewlekłym lub powracającymi zaburzeniami oddychaniem, nie powinnybyć zatrudnione przy jakichkolwiek procesie z wykorzystaniem tego produktu. Nie dopuścić, do przedostania się do oczu, na skórę lub ubranie. Nie połykać. Używać tylko z odpowiednią wentylacją. W razie niewystarczającej wentylacji, należy nosić odpowiednią maskę. Przechowywać w oryginalnym pojemniku lub zatwierdzonym pojemniku alternatywnym, wykonanym z kompatybilnego materiału, dokładnie zamkniętym, jeśli nie jest użytkowany. Puste pojemniki mogą zachowywać resztki produktu i mogą być niebezpieczne. Nie używać powtórnie pojemnika.

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

Nie przechowywać w temperaturze wyższej niż: -20°C (-4°F). Przechowywać zgodnie z miejscowymi przepisami. 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. Przechowywać pod zamknięciem. 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

Chemia analityczna. Chemikalia laboratoryjne. Badania naukowo-rozwojowe.

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

Niedostępne

<u>PNEC</u>

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.

Indywidualne środki ochrony

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 chlapnięcia, mgiełki, gazy lub pyły. W przypadku możliwości kontaktu, następujące ochrony powinny być noszone, jeśli ocena nie wskazuje wyższego stopnia ochrony: okulary chroniące przed rozbryzgami substancji chemicznych.

Ochronę skóry

Ochrone rak

Odporne na czynniki chemiczne rękawice powinny być noszone w każdym przypadku pracy z produktami chemicznymi, kiedy ocena ryzyka wskazuje, że jest to konieczne. Biorąc pod uwagę parametry podane przez producenta rękawic, należy sprawdzać, czy rękawice zachowują swoje właściwości ochronne podczas ich użytkowania. Należy zwrócić uwagę, że czas przebicia dla materiału rękawicy może być różny u różnych producentów rękawic. W przypadku mieszanek, zawierających kilka substancji, czas ochrony przez rękawice nie może być dokładnie określony.

Ochrona ciała

W zależności od wykonywanego zadania należy stosować ubiór ochronny odpowiedni do potencjalnego ryzyka i zatwierdzone przez kompetentną osobę przed przystąpieniem do pracy.

Numer produktu 27084601



Strona: 5/12

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 usuwajace 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.

Kolor Biały.

Zapach Bez zapachu.

Próg zapachu Niedostępne.

Temperatura topnienia/ Niedostępne.

krzepnięcia

Temperatura wrzenia lub początkowa temperatura

początkowa temperatura wrzenia i zakres temperatur

wrzenia

Palność materiałów Nie uważany za łatwopalny.

Dolna i górna granica

wybuchowości

Nie dotyczy.

Niedostępne.

Temperatura zapłonu [Produkt nie podtrzymuje palenia.]

Temperatura samozapłonu Nie dotyczy.
Temperatura rozkładu Niedostępne.
pH Niedostępne.

Kinematyczna (temperatura pokojowa): Niedostępne.

Kinematyczna (40°C): Niedostępne.

Rozpuszczalność

Środki Wynik

zmnej wodzie Łatwo rozpuszczalne gorąca woda Łatwo rozpuszczalne

Rozpuszczalność w wodzie Współczynnik podziału: n-

oktanol/woda

Niedostępne. Niedostępne.

Prężność paryNiedostępne.Gęstość względnaNiedostępne.Względna gęstość paryNie dotyczy.

Charakterystyka cząsteczek

Mediana wielkości cząstek Niedostępne.

9.2 Inne informacje

9.2.1 Informacje dotyczące klas zagrożenia fizycznego

Czas spalaniaNiedostępne.Prędkość spalaniaNiedostępne.

Materiały wybuchowe Nie uważany za produkt powodujący ryzyko eksplozji.

Właściwości utleniające Niedostępne.

9.2.2 Inne właściwości bezpieczeństwa

Mieszalny z wodą Tak.

Szybkość parowania Niedostępne.

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

W normalnych warunkach przechowywania i stosowania nie nastąpią niebezpieczne reakcje.

występowania

niebezpiecznych reakcji

10.4 Warunki, których należy

Brak konkretych danych.

10.5 Materialy niezgodne

10.6 Niebezpieczne produkty rozkładu

Brak konkretych danych.

W normalnych warunkach magazynowania i użytkowania, nie powinien nastąpić niebezpieczny

rozkład produktu.

SEKCJA 11: Informacje toksykologiczne

11.1 Informacje dotyczące skutków toksykologicznych

Niedostępne.

Wnioski/Podsumowanie

[Produkt]

Niedostępne.

N/A

Działanie żrące/drażniące na skórę

Niedostępne.

Wnioski/Podsumowanie

Niedostępne.

[Produkt]

Poważne uszkodzenie oczu/działanie drażniące na oczy

Niedostępne.

Wnioski/Podsumowanie

Niedostępne.

[Produkt]

Działanie/drażniące na drogi oddechowe

Niedostępne.

Wnioski/Podsumowanie

Niedostępne.

[Produkt]

Działanie uczulające na drogi oddechowe lub skórę

Niedostępne.

Skóra

Wnioski/Podsumowanie

[Produkt]

Niedostępne.

Drogi oddechowe

Wnioski/Podsumowanie

Niedostępne.

[Produkt]

Działanie mutagenne na komórki rozrodcze

Niedostępne.

Wnioski/Podsumowanie

Niedostępne.

[Produkt]

Rakotwórczość

Niedostępne.

Wnioski/Podsumowanie

[Produkt]

O ile nam wiadomo, zachodzi możliwość, że właściwości toksykologiczne tej substancji, nie zostały dogłębnie zbadane. Może być śmiertelny, jeśli substancja dostanie się do krwiobiegu.

Szkodliwe działanie na rozrodczość

Numer produktu 27084601

Strona: 7/12 Data walidacji 10 Wrzesień 2025



Niedostępne.

Wnioski/Podsumowanie

[Produkt]

Niedostępne.

Działanie toksyczne na narządy docelowe - narażenie jednorazowe

Nazwa produktu/składnika Wynik

7hrombin STOT SE 3, H335 (Działanie drażniące na drogi oddechowe)

Działanie toksyczne na narządy docelowe - narażenie powtarzane

Niedostępne.

Zagrożenie spowodowane aspiracją

Niedostępne.

Informacje dotyczące prawdopodobnych dróg

₱rzewidywane drogi narażenia: Droga pokarmowa, Skóra, Droga oddechowa, Oczy.

narażenia Potencjalne ostre działanie na zdrowie

Droga oddechowa Może powodować podrażnienie dróg oddechowych. Może powodować objawy alergii lub astmy lub

trudności w oddychaniu w następstwie wdychania.

Spożycie Brak doniesień o niepożądanych skutkach lub krytycznych zagrożeniach.

Kontakt ze skórą Działa drażniąco na skórę. Kontakt z okiem Działa drażniaco na oczy.

Objawy związane z właściwościami fizycznymi, chemicznymi i toksykologicznymi

Droga oddechowa Do poważnych objawów można zaliczyć:

podrażnienie układu oddechowego

kaszel

sapanie i trudności w oddychaniu

astma

Spożycie Brak konkretych danych.

Kontakt ze skórą Do poważnych objawów można zaliczyć:

podrażnienie zaczerwienienie

Kontakt z okiem Do poważnych objawów można zaliczyć:

ból lub podrażnienie łzawienie 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

Po wywołaniu uczulenia, może wystąpić poważna reakcja alergiczna przy następnym narażeniu na

bardzo niskie steżenia.

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

rozrodczość

11.2 Informacje o innych zagrożeniach

11.2.1 Właściwości zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego

Niedostępne.

Wnioski/Podsumowanie

[Produkt]

₱rodukt 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.

Strona: 8/12

11.2.2 Inne informacje

Niedostępne.

SEKCJA 12: Informacje ekologiczne

12.1 Toksyczność

Niedostępne

Wnioski/Podsumowanie

[Produkt]

Niedostępne.

12.2 Trwałość i zdolność do rozkładu

Niedostepne.

Wnioski/Podsumowanie

Niedostępne.

[Produkt]

12.3 Zdolność do bioakumulacji

Niedostępne

12.4 Mobilność w glebie

Współczynnik podziału gleba/woda

Niedostępne.

Wyniki oceny właściwości PMT i vPvM

Nazwa produktu/składnika PMT P М Т vPvM vΡ vΜ **7**hrombin Nie Nie Nie Nie Nie Nie Nie

Mobilność Niedostępne.

Wnioski/Podsumowanie Frodukt 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]

Zgodnie z wynikami jego oceny substancja ta nie jest PBT ani vPvB.

Rozporządzenie (WE) Nr 1272/2008 [CLP]

Nazwa produktu/składnikaPBTPBTvPvBvPvBThrombinNieNieNieNieNieNieNieNie

Wnioski/Podsumowanie Rozporządzenie (WE) Nr 1272/2008 [CLP] Frodukt nie spełnia kryteriów pozwalających na uznanie go za PBT lub vPvB.

12.6 Właściwości zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego

Nie dotyczy.

Wnioski/Podsumowanie

[Produkt]

Frodukt 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 worzenie 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 utylizacja 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

Klasyfikacja tego produktu może spełniać kryteria dla niebezpiecznych odpadów.

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.

Numer produktu 27084601

952708460

Strona: 9/12

Specjalne środki ostrożności

Usuwać produkt i jego opakowanie w sposób bezpieczny. Należy zachować ostrożność podczas operowania opróżnionymi pojemnikami, które nie zostały wyczyszczone lub wypłukane od wewnątrz. 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)	Nie podlega przepisom.	Nie podlega przepisom.	Nie podlega przepisom.	Not regulated.
14.2 Prawidłowa nazwa przewozowa UN	-	-	-	-
14.3 Klasa(-y) zagrożenia w transporcie	-	-	-	-
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

Inne przepisy UE

Emisji przemysłowych (zintegrowane zapobieganie zanieczyszczeniom i ich

Nie wymieniony

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

Nie wymieniony

kontrola) - woda Prekursory materiałów

Nie dotyczy.

wybuchowych

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.

Numer produktu 27084601



Strona: 10/12

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 Ten materiał jest aktywny albo objęty wyłączeniem.

Wykaz kanadyjski Niniejszy materiał nie znajduje się w wykazie DSL, ale znajduje sie w wykazie NDSL.

Chiny Niniejszy materiał znajduje się w wykazie lub jest wyłączony.

Japoński wykaz (CSCL): Nieokreślony.

Japoński wykaz (ISHL): Nieokreślony.

15.2 Ocena bezpieczeństwa

chemicznego

Niedostępne.

SEKCJA 16: Inne informacj

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
Skin Irrit. 2, H315	Zależnie od opakowania
Eye Irrit. 2, H319	Zależnie od opakowania
Resp. Sens. 1, H334	Zależnie od opakowania
STOT SE 3, H335	Zależnie od opakowania

Pełny tekst zwrotów HH315Działa drażniąco na skórę.H319Działa drażniąco na oczy.

H334 Może powodować objawy alergii lub astmy lub trudności w oddychaniu w następstwie

wdvchania

H335 Może powodować podrażnienie dróg oddechowych.

Pełny tekst klasyfikacji [CLP/

GHS]

Eye Irrit. 2 POWAŻNE USZKODZENIE OCZU/DZIAŁANIE DRAŻNIĄCE NA

OCZY - Kategoria 2

Resp. Sens. 1 DZIAŁANIE ŪCZULAJĄCE NA DROGI ODDECHOWE - Kategoria 1
Skin Irrit. 2 DZIAŁANIE ŻRĄCE/DRAŻNIĄCE NA SKÓRĘ - Kategoria 2
STOT SE 3 DZIAŁANIE TOKSYCZNE NA NARZĄDY DOCELOWE -

NARAŻENIE JEDNORAZOWE - Kategoria 3

Data wydruku10 Wrzesień 2025Data wydania/ Data aktualizacji10 Wrzesień 2025Data poprzedniego wydania11 Lipiec 2022

Wersja 9

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.

Numer produktu 27084601

Strona: 12/12