

# ИНФОРМАЦИОНЕН ЛИСТ ЗА БЕЗОПАСНОСТ

В съгласие с Регламент (ЕО) № 1907/2006 (REACH), Приложение II, както е изменен с Регламент (ЕС) № 2020/878

## РАЗДЕЛ 1: Идентификация на веществото/сместа и на дружеството/предприятието

### 1.1 Идентификатор на продукта

Наименование на продукта **HiTrap™ MabSelect™ mild elution, 1 x 5 ml**

Каталожен номер **17542353**



UFI 11M0-C0MN-G002-UGWY

Описание на продукта Няма на разположение.

Тип на продукта Течност.

Други начини на идентифициране Няма на разположение.

### 1.2 Идентифицирани видове употреба на веществото или сместа, които са от значение, и видове употреба, които не се препоръчват

#### Препоръчани употреби

Лабораторни химикали  
Течна хроматография.  
Научни изследвания и развитие  
Потребителска употреба

-

### 1.3 Подробни данни за доставчика на информационния лист за безопасност

#### Доставчик

Cytiva  
Amersham Place  
Little Chalfont  
Buckinghamshire  
HP7 9NA United Kingdom  
+44 1494 508000

Работно време  
08.30 - 17.00

Лице, изготвило SDS : sds\_author@cytiva.com

#### 1.4 Телефонен номер при спешни случаи

#### България

Cytiva Germany/Europe  
Munzinger Str. 5  
79111 Freiburg  
Germany  
t: +49 (0)761 4543 0

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

### Национален консултативен орган/Център по отрови

#### България

Национален център по токсикология  
Телефон за спешни случаи: +359 2 9154 233

<https://www.moew.government.bg/bg/prevantivna-dejnost/himichni-vestestva/klasifikaciya-clp/nacionalen-centur-po-toksikologiya/>



## РАЗДЕЛ 2: Описание на опасностите

### 2.1 Класифициране на веществото или сместа

Дефиниция на продукта Смес

#### Класификация съгласно Регламент (ЕО) № 1272/2008 [CLP/GHS]

Flam. Liq. 3, H226

Продуктът е класифициран като опасен в съответствие с Регламент (ЕО) 1272/2008 с измененията.

**Съставки с неизвестна токсичност** 16.5 процент от сместа се състои от съставка(и) с неизвестна остра дермална токсичност

**Съставки с неизвестна екотоксичност** Неприложимо.

Вижте раздел 16 за пълния текст на изброените по-горе H-изрази.

Вж. Раздел 11 за по-подробна информация относно въздействията върху здравето и съответните симптоми.

### 2.2 Елементи на етикета

#### Пиктограми за опасностите



**Сигнална дума** Внимание

**Предупреждения за опасност** Запалими течност и пари.

#### Препоръки за безопасност

**Общи** Неприложимо.

**Предотвратяване** Да се пази от топлина, нагорещени повърхности, искри, открит пламък, и други източници на запалване. Тютюнопушенето забранено.

**Реагиране** Неприложимо.

**Съхранение** Неприложимо.

**Изхвърляне/Обезвреждане** Изхвърлете съдържанието и контейнера в съответствие с всички местни, регионални, национални и международни разпоредби.

**Допълнителни елементи на етикета** Неприложимо.

**Приложение XVII - Ограничения за производството, пускането на пазара и употребата на определени опасни вещества, смеси и изделия** Неприложимо.

#### Специални изисквания към опаковките

**Контейнерите трябва да бъдат съоръжени с механизъм за затваряне, който да не може да се отваря от деца** Неприложимо.

**Тактилно предупреждение за опасност** Неприложимо.

### 2.3 Други опасности

Продуктът отговаря на критериите за УБАТ (устойчиви, биоакмулиращи и токсични) или мУмБА (много устойчиви, много биоакмулиращи), съгласно Регламент (ЕО) № 1907/2006, Приложение XIII

Тази смес не съдържа вещества, за които се счита, че са УБАТ (устойчиви, биоакмулиращи и токсични) или мУмБА (много устойчиви, много биоакмулиращи).

**Други рискове, които не водят до класификация** Не е известно.



РАЗДЕЛ 3: Състав/информация за съставките

3.2 Смес

Смес

Наименование на веществото/препарата	Идентификатори	%	Класификация Регламент (ЕО) № 1272/2008 [CLP]	Тип
етанол	REACH #: 01-2119457610-43 EO: 200-578-6 CAS: 64-17-5 Индекс: 603-002-00-5	14 - 19	Flam. Liq. 2, H225 -  Вижте раздел 16 за пълния текст на изброените по-горе H-изрази.	[1] [2]

Не съдържа допълнителни съставки, които, доколкото е известно на доставчика и при прилаганите концентрации, да са класифицирани като опасни за здравето или околната среда, да са PBT или vPvB, или да са вещества, поражащи еквивалентна степен на безпокойство, или да са с определени граници на експозиция в работната среда и следователно да трябва да бъдат описани в тази раздел.

Тип

[1] Вещество, класифицирано като представляващо физическа опасност, опасност за здравето и опасност за околната среда  
[2] Вещество с граница на експозиция на работното място  
Границите на експозиция в работна среда, ако има такива, са изброени в Раздел 8.

РАЗДЕЛ 4: Мерки за първа помощ

4.1 Описание на мерките за първа помощ

При контакт с очите	Незабавно измийте очите обилно с вода като от време на време повдигате горния и долния клепач. Проверете за контактни лещи и ги свалете, ако има такива. Потърсете медицинска помощ ако възникне дразнене.
Инхалационна	Изведете пострадалия на чист въздух и го поставете в позиция, улесняваща дишането.
При контакт с кожата	Промийте замърсената кожа обилно с вода. Свалете замърсеното облекло и обувки. Потърсете медицинска помощ при появата на симптоми.
При поглъщане	Изплакнете устата с вода. Ако веществото бъде погълнато и лицето, изложено на въздействие, е в съзнание, давайте му да пие малки количества вода. Не предизвиквайте повръщане, освен ако не е предписано от медицински персонал.
Защита на оказващите първа помощ	Не трябва да се предприемат никакви действия, които носят риск за хора или се провеждат без подходящо обучение.

4.2 Най-съществени остри и настъпващи след известен период от време симптоми и ефекти

Признаци/симптоми при излагане на въздействие над допустимото

При контакт с очите	Липсва конкретна информация.
Инхалационна	Липсва конкретна информация.
При контакт с кожата	Липсва конкретна информация.
При поглъщане	Липсва конкретна информация.

4.3 Указание за необходимостта от всякакви неотложни медицински грижи и специално лечение

Бележки за лекаря	Лекувайте според симптомите. Свържете се веднага с токсиколог, в случай че са погълнати или вдишани големи количества.
Специфично лечение	Няма специфично лечение.

РАЗДЕЛ 5: Противопожарни мерки

5.1 Средства за гасене на пожар

Подходящи пожарогасителни средства	Използвайте пожарогасителен прах, CO <sub>2</sub> , разпръсната (фино диспергирана) водна струя или пена.
Неподходящи пожарогасителни средства	Не използвайте водна струя.

5.2 Особени опасности, които произтичат от веществото или сместа

Опасности, произлизащи от веществото или сместа	Запалими течност и пари. Изхвърлянето в канализацията може да предизвика опасност от пожар или взрив. При пожар или нагряване налягането се повишава и съдът може да се пръсне с опасност от последваща експлозия.
Опасни продукти при горене	Продуктите от разлагането може да включват следните материали: въглероден диоксид въглероден оксид

5.3 Съвети за пожарникарите

<b>Конкретни предпазни мерки за пожарникари</b>	Бързо изолирайте района на аварията, като изведете хората от района на инцидента, ако има пожар. Не трябва да се предприемат никакви действия, които носят риск за хора или се провеждат без подходящо обучение. Преместете контейнерите от огъня, ако това може да се направи без риск. Използвайте разпръснатата водна струя за охлаждане на изложените на огън контейнери.
<b>Специални предпазни средства за пожарникарите</b>	Пожарникарите трябва да носят подходяща защитна екипировка и автономни дихателни апарати (SCBA) с пълно покриване на лицето, работещи в режим на положително налягане. Облекло за пожарникари (включително каски, защитни ботуши и ръкавици) съответстващо на европейски стандарт EN 469 осигурява основно ниво на защита при химически инциденти.

## РАЗДЕЛ 6: Мерки при аварийно изпускане

### 6.1 Лични предпазни мерки, предпазни средства и процедури при спешни случаи

<b>За персонал, който не отговаря за спешни случаи</b>	Не трябва да се предприемат никакви действия, които носят риск за хора или се провеждат без подходящо обучение. Евакуирайте околните зони. Не позволявайте на хора от персонала, неангажирани с отстраняването на аварията и незащитени срещу вредните въздействия, да навлизат в зоната на замърсяване. Не докосвайте и не минавайте през разсипан материал. Изключете всички източници на запалване. Никакви осветителни огънове, пушене или пламъци в опасната област. Сложете подходящи лични предпазни средства.
<b>За лицата, отговорни за спешни случаи</b>	Ако при овладяването на разлива се налага носенето на специализирано облекло, разгледайте внимателно информацията в раздел 8 за подходящи и неподходящи материали. Вижте и информацията в частта "За персонал, който не отговаря за спешни случаи".

**6.2 Предпазни мерки за опазване на околната среда**

Избягвайте разпръскването и оттичането на разсипан материал, както и неговия контакт с почвата, водните пътища и канализацията. Информирайте съответните служби, ако продуктът причини замърсяване (на отводни канали, водопроводи, почва или въздух).

### 6.3 Методи и материали за ограничаване и почистване

<b>Малък разсип</b>	Спрете изтичането, ако няма риск. Изместете контейнерите от мястото на разсипването. Използвайте инструменти, които не произвеждат искри и такива, които не могат да предизвикат експлозия. Абсорбирайте с инертен материал и поместете в подходящ контейнер за изхвърляне на отпадъци. Изхвърлянето на продукта трябва да се извършва чрез лицензирана фирма за третиране на химични отпадъци.
<b>Голям разсип</b>	Спрете изтичането, ако няма риск. Изместете контейнерите от мястото на разсипването. Използвайте инструменти, които не произвеждат искри и такива, които не могат да предизвикат експлозия. Приблизете разсипания материал от посоката на вятъра. Да не се допуска попадане в канализация, водопровод, мазета или затворени помещения. Отмийте разлива към пречиствателна станция или действайте по следния начин. Изхвърлянето на продукта трябва да се извършва чрез лицензирана фирма за третиране на химични отпадъци. Замърсеният абсорбиращ материал може да крие същите опасности като разлятия продукт. Разливите да се попиват с негорими абсорбиращи материали като пясък, пръст, вермикулит, диатомит, да се събират и съхраняват в контейнери за последващо изхвърляне, съгласно местните разпоредби.

**6.4 Позоваване на други раздели**

Вижте раздел 1 за контакти в случай на спешност.  
Вижте раздел 8 за информация за подходящите лични предпазни средства.  
Вижте раздел 13 за допълнителна информация за начините на третиране на отпадъци.

## РАЗДЕЛ 7: Работа и съхранение

Информацията в този раздел съдържа общи съвети и насоки. За всички налични данни, свързани със специфични употреби, предвидени в сценария (сценариите) на експозиция, следва да бъде разгледан списъкът с идентифицираните употреби в раздел 1.

### 7.1 Предпазни мерки за безопасна работа

<b>Защитни мерки</b>	Поставете подходящи лични предпазни средства (вж. Раздел 8). Да не се гълта. Избягвайте контакт с очите, кожата и облеклото. Избягвайте да дишате изпарения или мъгла. Използвайте само при съответна вентилация. Носете съответен респиратор, когато вентилацията не е адекватна. Не влизайте в складови площи и затворени помещения ако не са добре проветрени. Да се съхранява здраво затворен, когато не се използва, в оригиналния контейнер или в друг одобрен такъв, направен от съвместим материал. Съхранявайте и използвайте далеч от източници на топлина, искри, открит пламък, или всякакъв друг източник на запалване. Използвайте взривобезопасно електрическо (вентилационно, осветително и работно) оборудване. Използвайте само инструменти, които не предизвикват искри. Вземете предпазни мерки срещу електростатичните разряди. С цел избягване на пожар или експлозия, отведете статичните електрически заряди по време на прехвърляне на материала чрез предварително заземяване на контейнерите и оборудването. Празните контейнери задържат остатъци от продукта и могат да бъдат опасни. Не използвайте повторно контейнера.
<b>Съвети по обща професионална хигиена</b>	Яденето, пиенето и пушенето трябва да бъдат забранени в зоната, където се работи, съхранява и обработка материала. Работниците трябва да мият ръцете и лицето си преди хранене, пиене и пушене. Свалете замърсеното облекло и предпазните средства, преди да влезете в места за хранене. Вижте също раздел 8 за допълнителна информация за хигиенните мерки.

### 7.2 Условия за безопасно съхраняване, включително несъвместимости



Съхранявайте в следния температурен диапазон: 2 за 8°C (35.6 за 46.4°F). Да се съхранява съгласно с местните разпоредби. Съхранявайте на обособена и утвърдена площ. Да се съхранява в оригинален контейнер, защитен от директна слънчева светлина, на сухо, хладно и добре проветриво място, далече от несъвместими материали (вж. Раздел 10), храна и напитки. Отстранете всякакви източници на запалване. Съхранявайте далеч от окисляващи материали. Съхранявайте контейнера плътно затворен и запечатан, докато станете готови за използването му. Контейнерите, които са били отваряни, трябва внимателно да се запечатат отново и да се съхраняват в изправено положение, за да не се допусне разлив. Да не се съхранява в контейнери без обозначения. Да се използва подходящ съд, за да се избегне замърсяване на околната среда. Трябва да се внимава при работа с празни контейнери, които не са били почистени или измити. Преди работа или употреба, вижте раздел 10 за несъвместими материали.

Директива Севезо - прагове за докладване (в тонове)

Критерии за опасност		
Категория	Нотифициране и праг за ППГА (политика за предотвратяване на големи аварии)	Праг, изискващ доклад за безопасност
P5c	5000	50000

7.3 Специфична(и) крайна(и) употреба(и)

Препоръки	Аналитична химия. Течна хроматография. Научни изследвания и развитие.
Специфични решения за индустриалния сектор	Няма на разположение.

РАЗДЕЛ 8: Контрол на експозицията/лични предпазни средства

За всички налични данни, свързани със специфични употреби, предвидени в сценария (сценариите) на експозиция, следва да бъде разгледан списъкът с идентифицираните употреби в раздел 1.

8.1 Параметри на контрол

Граници на експозиция в работна среда

Наименование на веществото/препарата	Гранични стойности на експозиция
етанол	Министерство на труда и социалната политика и Министерството на здравеопазването - Наредба No 13/2003. (България, 4/2024) Гранични стойности 8 часа: 1000 mg/m³.

Индекси на биологична експозиция

Не са известни индекси на експозиция.

Препоръчителни процедури за мониторинг	Да се направи справка със стандарти за мониторинг като следните: Европейски стандарт EN 689 (Въздух на работното място - Ръководство за оценка на експозицията при вдишване на химични агенти за сравняване с гранични стойности и стратегия за измерване) Европейски стандарт EN 14042 (Въздух на работното място - Ръководство за приложение и използване на процедури за оценяване излагането на въздействие на химични и биологични агенти) Европейски стандарт EN 482 (Въздух на работното място - Основни изисквания при изпълнението на процедури за измерване на химични агенти) Ще се изисква също и позоваване на националните административни документи за методите за определяне на опасните вещества.
----------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

DNELs/DMELs

Наименование на веществото/препарата

етанол

Резултат

DNEL - Работници - Дългосрочен - Инхалационна  
380 mg/m³  
Ефекти: Системен

DNEL - Обща популация - Дългосрочен - Орална  
87 mg/kg bw/ден  
Ефекти: Системен

DNEL - Обща популация - Дългосрочен - Инхалационна  
114 mg/m³  
Ефекти: Системен

DNEL - Обща популация - Дългосрочен - Дермална  
206 mg/kg bw/ден  
Ефекти: Системен

DNEL - Работници - Дългосрочен - Дермална  
343 mg/kg bw/ден  
Ефекти: Системен

DNEL - Обща популация - Краткосрочен - Инхалационна  
950 mg/m³  
Ефекти: Местен

DNEL - Работници - Краткосрочен - Инхалационна



1900 mg/m<sup>3</sup>  
Ефекти: Местен

### **PNECs**

Няма на разположение.

## **8.2 Контрол на експозицията**

**Подходящ инженерен контрол** Използвайте само при съответна вентилация. Използвайте технологични прегради, локална отвеждаща вентилация или други предпазни устройства, за поддържане експозицията на работника на вредни вещества във въздуха под препоръчителните или изискваните от закона граници. Техническите предпазни средства трябва също така да поддържат концентрациите на газ, пари или прах под долната граница на експлозивност. Използвайте взривообезопасено вентилационно оборудване.

### **Индивидуални мерки за защита**

<b>Хигиенни мерки</b>	Измивайте старателно ръцете до лактите и лицето след боравенето с химически продукти, преди хранене, пушене и използване на тоалетна, както и в края на работния ден. За свалянето на потенциално замърсеното облекло трябва да се използват съответни методики. Изперете замърсеното облекло преди повторна употреба. Осигурете пунктове за измиване на очите и душовете в близост до работната площадка.
<b>Защита на очите/лицето</b>	Когато оценката на риска показва, че е необходимо да се избягва излагането на пръски течност, изпарения, газове или прах, следва да се носят предпазни очила, отговарящи на одобрените стандарти. Ако е възможен контакт, трябва да се носи следната защита, освен ако оценката не изисква по-висока степен на защита: защитни очила със странични екрани. Препоръчва се: защитни очила със странични екрани
<b><u>Защита на кожата</u></b>	
<b>Защита на ръцете</b>	Когато оценката на риска показва, че е необходимо, трябва да се носят отговарящи на одобрените стандарти химически устойчиви импрегнирани ръкавици при всички случаи на работа с химически продукти. Взимайки под внимание параметрите, посочени от производителя на ръкавиците, проверете по време на употреба дали ръкавиците все още запазват защитните си свойства. Трябва да се отбележи, че времето за проникване на даден материал за ръкавици може да бъде различно за различните производители на ръкавици. При смеси, състоящи се от няколко вещества, времето на защита на ръкавиците, не може да бъде точно изчислено. 1 - 4 часа (време на пробив): бутилкаучук, неопрен
<b>Защита на тялото</b>	Личните предпазни средства трябва да се избират според извършваната дейност и вероятните рискове и трябва да бъдат одобрени от специалист преди работа с този продукт. Когато има риск от запалване поради статично електричество, носете антистатично защитно облекло. За най-висока защита срещу статични разряди облеклото трябва да включва антистатични гащеризони, ботуши и ръкавици. Отнесете се към Европейски стандарт EN 1149 за допълнителна информация относно изискванията към материалите, проектирането и методите за изпитване. Препоръчва се: лабораторна престилка
<b>Друга защита на кожата</b>	Избирането на подходящи обувки и всички допълнителни мерки за защита на кожата трябва да се извърши на базата на изпълняваната задача и свързаните рискове и следва да бъде одобрено от специалист преди работа с този продукт.
<b>Защита на дихателните пътища</b>	На база на риска и потенциала за експозиция, изберете газова маска, която да отговаря на съответния стандарт или сертификация. Газовите маски трябва да бъдат използвани според програмата за защита на дихателните пътища, за да се гарантира правилно поставяне, обучение и други важни аспекти на употребата. Препоръчва се: Не е необходим респиратор при нормални и контролирани условия на използване на продукта.
<b>Контрол на експозицията на околната среда</b>	Емисиите от вентилацията или от работното оборудване трябва да бъдат проверявани за съответствието им със законодателните разпоредби за опазване на околната среда. В някои случаи ще са необходими скрубери, филтри или технически подобрения на работното оборудване за намаляване на емисиите до приемливи нива.

## **РАЗДЕЛ 9: Физични и химични свойства**

Условията за измерване на всички свойства са при стандартна температура и налягане, освен ако не е посочено друго.

### **9.1 Информация относно основните физични и химични свойства**

#### **Външен вид**

<b>Агрегатно състояние</b>	Течност.
<b>Цвят</b>	Бял. Бяло към жълтеникаво.
<b>Мирис</b>	Подобен на алкохол. [Слабо]
<b>Граница на мириса</b>	180 ppm
<b>Точка на топене/точка на замръзване</b>	Няма на разположение.
<b>Точка на кипене, начална точка на кипене и обхват на кипене</b>	Няма на разположение.
<b>Запалимост</b>	Няма на разположение.
<b>Долна и горна граница на експлозивност</b>	Няма на разположение.
<b>Точка на възпламеняване</b>	Затворената чаша: 38 за 43°C



Температура на самозапалване	Няма на разположение.		
Наименование на веществото/съставката	°C	Метод	
етанол	455	DIN 51794	
Температура на разлагане	Няма на разположение.		
pH	5.5 за 8.5 [Конц. (тегл. %): 100%]		
Вискозитет	Динамичен (стайна температура): Няма на разположение. Кинематично (стайна температура): Няма на разположение. Кинематично (40°C): Няма на разположение.		
Разтворимост			
Средство	Резултат		
студена вода	Лесно разтворим		
гореща вода	Лесно разтворим		
Разтворимост във вода	Няма на разположение.		
Коефициент на разпределение: n-октанол/ вода	Неприложимо.		
Налягане на парите	Няма на разположение.		
	<u>Парно налягане при 20°C</u>		<u>Парно налягане при 50°C</u>
Наименование на веществото/съставката	mm Hg	килопаскала	Метод
етанол	42.94865	5.7	
water	17.5	2.3	
Agarose	0	0	
Относителна плътност	Няма на разположение.		
Относителна плътност на парите	Няма на разположение.		
<u>Характеристики на частиците</u>			
Среден размер на частиците	Неприложимо.		

9.2 Друга информация

9.2.1 Информация във връзка с класовете на физична опасност

Време на горене	Неприложимо.
Скорост на горене	Неприложимо.
Експлозивни свойства	Няма на разположение.
Оксидиращи свойства	Няма на разположение.

9.2.2 Други характеристики за безопасност

Може да се смесва с вода	Да.
Скорост на изпаряване	Няма на разположение.

РАЗДЕЛ 10: Стабилност и реактивност

10.1 Реакционна способност	Няма налични конкретни данни от изпитвания, свързани с реактивността на този продукт или неговите съставки.
10.2 Химична стабилност	Продуктът е стабилен.
10.3 Възможност за опасни реакции	При нормални условия на съхранение и употреба няма да има опасни реакции.
10.4 Условия, които трябва да се избягват	Избягвайте всички възможни източници на запалване (искра или пламък). Не смачквайте под преса, не режете, не заварявайте, не стържете, не запоявайте, не пробивайте, не смиляйте, не излагайте контейнери на нагряване или източници на запалване.
10.5 Несъвместими материали	Реактивоспособен или несъвместим със следните материали: оксидиращи материали
10.6 Опасни продукти на разпадане	При нормални условия на съхранение и употреба не трябва да се образуват опасни разпадни продукти.

РАЗДЕЛ 11: Токсикологична информация

11.1 Информация за токсикологичните ефекти

Наименование на веществото/препарата	Резултат
етанол	Плътх - Орална - LD50 7060 мг/кг Токсични ефекти: Бял дроб, гръден кош или дишане - други промени
	Плътх - Инхалационна - LC50 Пари 124700 mg/m³ [4 часа]

Заклучение/Обобщение  
[Продукт]

Няма на разположение.

Оценки на острата токсичност

Наименование на веществото/препарата	Орална (мг/кг)	Дермална (мг/кг)	Вдишване (газове) (ppm)	Вдишване (пари) (мг/ л)	Вдишване (прах и мъгла) (мг/ л)
етанол	7000	N/A	N/A	124.7	N/A

Корозия/дразнене на кожата

Няма на разположение.

Заклучение/Обобщение  
[Продукт]

Повтарящата се експозиция може да предизвика сухота или напукване на кожата.

Сериозно увреждане на очите/дразнене на очите

Няма на разположение.

Заклучение/Обобщение  
[Продукт]

Няма на разположение.

Корозия/дразнене на дихателните пътища

Няма на разположение.

Заклучение/Обобщение  
[Продукт]

Няма на разположение.

Сенсибилизация На Дихателните Пътища Или Кожата

Няма на разположение.

Кожа

Заклучение/Обобщение  
[Продукт]

Няма на разположение.

Дихателен

Заклучение/Обобщение  
[Продукт]

Няма на разположение.

Мутагенност на зародишните клетки

Няма на разположение.

Заклучение/Обобщение  
[Продукт]

Няма на разположение.

Канцерогенност

Няма на разположение.

Заклучение/Обобщение  
[Продукт]

Няма на разположение.

Репродуктивна токсичност

Няма на разположение.

Заклучение/Обобщение  
[Продукт]

Няма на разположение.



**СТОО (специфична токсичност за определени органи) — еднократна експозиция**

Няма на разположение.

**СТОО (специфична токсичност за определени органи) — повтаряща се експозиция**

Няма на разположение.

**Опасност при вдишване**

Няма на разположение.

**Информация относно вероятните пътища на експозиция**

Очаквани начини на влизане: Орална, Дермална, Инхалационна, Очи.

**Потенциални акутни ефекти върху здравето**

Инхалационна	Не са известни значителни ефекти или критични опасности.
При поглъщане	Не са известни значителни ефекти или критични опасности.
При контакт с кожата	Не са известни значителни ефекти или критични опасности.
При контакт с очите	Не са известни значителни ефекти или критични опасности.

**Симптоми, свързани с физичните, химичните и токсикологичните характеристики**

Инхалационна	Липсва конкретна информация.
При поглъщане	Липсва конкретна информация.
При контакт с кожата	Липсва конкретна информация.
При контакт с очите	Липсва конкретна информация.

**Настъпващи след известен период от време и непосредствени ефекти, както и хронични последици от краткотрайна и дълготрайна експозиция****Краткотрайно излагане**

Потенциални незабавни ефекти Няма на разположение.

Потенциални закъснели ефекти Няма на разположение.

**Дълготрайно излагане**

Потенциални незабавни ефекти Няма на разположение.

Потенциални закъснели ефекти Няма на разположение.

**Потенциални хронични ефекти върху здравето**

Няма на разположение.

**Заклучение/Обобщение [Продукт]**

Няма на разположение.

Общи	Не са известни значителни ефекти или критични опасности.
Канцерогенност	Не са известни значителни ефекти или критични опасности.
Мутагенност	Не са известни значителни ефекти или критични опасности.
Репродуктивна токсичност	Не са известни значителни ефекти или критични опасности.

**11.2 Информация за други опасности****11.2.1 Свойства, нарушаващи функциите на ендокринната система**

Няма на разположение.

**Заклучение/Обобщение [Продукт]**

Продуктът не отговаря на критериите, за да се счита, че има свойства, нарушаващи функциите на ендокринната система, съгласно критериите, определени в Регламент (ЕО) No 1907/2006 или Регламент (ЕО) No 1272/2008.

**11.2.2 Друга информация**

Няма на разположение.



РАЗДЕЛ 12: Екологична информация

12.1 Токсичност

Наименование на веществото/препарата  
етанол

**Резултат**  
**Остър - LC50 - Морска вода**  
Риба - Bleak - *Alburnus alburnus*  
Размер: 8 за 10 cm  
11 г/л [96 часа]  
Ефект: Смъртност  
  
**Хроничен - NOEC - Морска вода**  
Водорасли - Green algae - *Ulva pertusa*  
4.995 мг/л [96 часа]  
Ефект: Репродукция  
  
**Остър - EC50 - Прясна вода**  
Ракообразни - Ostracod - *Cypris subglobosa*  
1074 мг/л [48 часа]  
Ефект: Интоксикация  
  
**Хроничен - NOEC - Прясна вода**  
Бълха водна - Water flea - *Daphnia magna* - Новороден организъм  
Възраст: <24 часа  
100 µl/l [21 дни]  
Ефект: Смъртност  
  
**Остър - EC50 - Морска вода**  
Водорасли - Green algae - *Ulva pertusa*  
Размер: 9.4 mm  
3306 мг/л [96 часа]  
Ефект: Репродукция

Заклучение/Обобщение  
[Продукт] Няма на разположение.

12.2 Устойчивост и разградимост

Наименование на веществото/препарата  
етанол

**Резултат**  
**Аеробен**  
100% [20 дни] - Лесно

Заклучение/Обобщение  
[Продукт] Няма на разположение.

Наименование на веществото/препарата	период на полуразпадане във вода	Фотолиза	Биологична разградимост
етанол	-	-	Лесно

12.3 Биоакмулираща способност

Наименование на веществото/препарата	LogP <sub>ow</sub>	Фактор на биоконцентрация	Потенциален
етанол	-0.35	0.66	Ниско

12.4 Преносимост в почвата

Коефициент за разделяне почва/вода

Наименование на веществото/препарата	logK <sub>oc</sub>	K <sub>oc</sub>
етанол	0.2	1.59008

Резултати от оценката на PMT и vPvM

Наименование на веществото/препарата	PMT	P	M	T	vPvM	vP	vM
етанол	Не	N/A	Да	Не	N/A	N/A	Да

Подвижност Няма на разположение.

Заклучение/Обобщение Продуктът не отговаря на критериите, за да се счита за PMT или vPvM.

12.5 Резултати от оценката на PBT и vPvB

Регламент (ЕО) № 1907/2006 [REACH]

Наименование на веществото/препарата	PBT	P	B	T	vPvB	vP	vB
етанол	Не	N/A	Не	Не	Не	N/A	Не

Регламент (ЕО) № 1272/2008 [CLP]

Наименование на веществото/препарата	PBT	P	B	T	vPvB	vP	vB
--------------------------------------	-----	---	---	---	------	----	----

етанол	He	N/A	He	He	He	N/A	He
Заклучение/Обобщение Регламент (ЕО) № 1272/2008 [CLP]		Продуктът не отговаря на критериите, за да се счита за PBT или vPvB.					

12.6 Свойства, нарушаващи функциите на ендокринната система

Неприложимо.

Заклучение/Обобщение [Продукт]	Продуктът не отговаря на критериите, за да се счита, че има свойства, нарушаващи функциите на ендокринната система, съгласно критериите, определени в Регламент (ЕО) No 1907/2006 или Регламент (ЕО) No 1272/2008.
-----------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

12.7 Други неблагоприятни ефекти

Не са известни значителни ефекти или критични опасности.

РАЗДЕЛ 13: Обезвреждане на отпадъците

Информацията в този раздел съдържа общи съвети и насоки. За всички налични данни, свързани със специфични употреби, предвидени в сценария (сценариите) на експозиция, следва да бъде разгледан списъкът с идентифицираните употреби в раздел 1.

13.1 Методи за третиране на отпадъци

Продукт	
Методи за третиране	Изхвърлете съдържанието и контейнера в съответствие с всички местни, регионални, национални и международни разпоредби. Избягвайте изпускане в околната среда. Избягвайте разпръскването и оттичането на разсипан материал, както и неговия контакт с почвата, водните пътища и канализацията.
Опасен отпадък	Според настоящите познания на доставчика, продуктът не се счита за опасен отпадък съгласно ЕУ Директива 2008/98/ЕК.

Европейски каталог на отпадъчни продукти (EWC)

Код на отпадъка	Определяне на отпадъците
07 07 99	отпадъци, неупоменати другаде

Опаковане

Методи за третиране	Отделянето на отпадъци следва да се избягва или минимизира навсякъде, където е възможно. Отпадъците от опаковки следва да се рециклират. Освобождаването чрез изгаряне или депониране следва да се вземе под внимание само ако рециклирането е невъзможно.
Специални предпазни мерки	Този материал и неговата опаковка да се третират по безопасен начин. Трябва да се внимава при работа с празни контейнери, които не са били почистени или измити. Празните контейнери или облицовки могат да задържат известни остатъци от продукта. Изпаренията от остатъците на продукта могат да създадат лесно възпламенима или експлозивна атмосфера вътре в контейнера. Не режете, не заварявайте и не смилайте използваните контейнери, освен ако не са почистени много внимателно отвътре. Избягвайте разпръскването и оттичането на разсипан материал, както и неговия контакт с почвата, водните пътища и канализацията.

РАЗДЕЛ 14: Информация относно транспортирането

	ADR/RID	ADN	IMDG	IATA
14.1 Номер по списъка на ООН	Нерегулиран.	Нерегулиран.	Нерегулиран.	Not regulated.
14.2 Точно наименование на пратката по списъка на ООН	-	-	-	-
14.3 Клас(ове) на опасност при транспортиране	-	-	-	-
14.4 Опаковъчна група	-	-	-	-
14.5 Опасности за околната среда	He.	He.	He.	No.



9 5 1 7 5 4 2 3 5 3

Допълнителна информация	-	-	-	Remarks IATA Special Provision A 58 - Aqueous solutions containing 24% or less alcohol by volume is not subject to these regulations.

- 14.6 Специални предпазни мерки за потребителите

14.7 Транспортиране в наливно състояние съгласно инструменти IMO
- Транспортиране в рамките на територията на потребителя:

Няма на разположение.
- винаги транспортирайте в затворени контейнери, които са изправени и обезопасени. Уверете се, че лицата, пренасящи продукта, знаят какво трябва да правят в случай на инцидент или разсипване.

РАЗДЕЛ 15: Информация относно нормативната уредба

15.1 Специфични за веществото или сместа нормативна уредба/законодателство относно безопасността, здравето и околната среда

ЕС Регламент (ЕО) № 1907/2006 (REACH)

Приложение XIV - Списък на веществата, предмет на разрешение

- Приложение XIV
- Нито един от компонентите не е регистриран.
- Вещества, предизвикващи сериозно безпокойство
- Нито един от компонентите не е регистриран.

Приложение XVII - Ограничения за производството, пускането на пазара и употребата на определени опасни вещества, смеси и изделия

Наименование на веществото/препарата	%	Обозначение [Употреба]
HiTrap MabSelect mild elution, 1 x 5 ml	≥90	3
Етикетиране	Неприложимо.	

Микрочастици от синтетични полимери - определение 78

Родова идентичност на полимер(и)	Химически модифицирана агароза
Общ процент синтетични полимерни микрочастици	100%

Доставяните микрочастици от синтетични полимери подлежат на условията, определени във вписване 78 от приложение XVII към Регламент (ЕО) № 1907/2006 на Европейския парламент и на Съвета

Други ЕУ разпоредби

- Емисиите от промишлеността (комплексно предотвратяване и контрол на замърсяването) - Въздух
- Емисиите от промишлеността (комплексно предотвратяване и контрол на замърсяването) - Вода
- Прекурсори на взривни вещества
- Не е регистриран
- Не е регистриран
- Неприложимо.

Озоноразрушаващи вещества (ЕС 2024/590)

Не е регистриран.

Предварително информирано съгласие (Prior Informed Consent, PIC) (649/2012/EC)

Не е регистриран.

Устойчиви органични замърсители

Не е регистриран.

Директива Севезо

Този продукт се контролира по Директива Севезо.

Критерии за опасност

Категория  
P5с

Международни разпоредби

**Таблични списъци I, II и III на химическите вещества към Конвенцията за химическите оръжия**

Не е регистриран.

**Монреалски протокол**

Не е регистриран.

**Стокхолмска конвенция за устойчивите органични замърсители**

Не е регистриран.

**Ротердамската конвенция относно предварително обоснованото съгласие (PIC)**

Не е регистриран.


**Протокол на ИКЕ на ООН Aarhus за устойчивите органични замърсители и тежки метали**

Не е регистриран.

**Опис**

САЩ	Не е определено.
Канадски регистър	Всички компоненти са регистрирани или изключени.
Китай	Всички компоненти са регистрирани или изключени.
Япония	<b>Японски регистър (CSCL):</b> Всички компоненти са регистрирани или изключени. <b>Японски регистър (ISHL):</b> Не е определено.
15.2 Оценка на безопасност на химичното вещество или смес	Този продукт съдържа вещества, за които все още се изисква оценка на химическата безопасност.

**РАЗДЕЛ 16: Друга информация**

 Показва информация, която е променена спрямо предишната издадена версия.

Съкращения и акроними	ATE = Оценка на острата токсичност CLP = Регламент за класифицирането, етикетирането и опаковането [Регламент (ЕО) №1272/2008] DMEL = Изчислено ниво с минимален ефект DNEL = Изчислено ниво без ефект EUH statement = CLP предупреждение за специфична опасност N/A = Няма на разположение PBT = Устойчиво, биоакумулиращо и токсично PNEC = Изчислена концентрация без ефект RRN = Регистрационен номер съгласно REACH vPvB = Много устойчиво и много биоакумулиращо
-----------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

**Процедура, използвана за класифициране в съответствие с Регламент (ЕО) № 1272/2008 [CLP/GHS]**

Класификация		Обосновка
Flam. Liq. 3, H226		На базата на експериментални данни
Пълен текст на съкратените H-изрази	H225 H226	Силно запалими течност и пари. Запалими течност и пари.
Пълен текст на класификациите [CLP/GHS]	Flam. Liq. 2 Flam. Liq. 3	ЗАПАЛИМИ ТЕЧНОСТИ - Категория 2 ЗАПАЛИМИ ТЕЧНОСТИ - Категория 3
Дата на отпечатване	27 октомври 2025	
Дата на издаване/ Дата на преразглеждане	27 октомври 2025	
Дата на предишното издание	Няма предишно утвърждаване	
Версия	1	

**Бележка за читателя**

Доколкото ни е известно, информацията, съдържаща се тук, е точна. Въпреки това, нито споменатият по-горе доставчик, нито някой от неговите филиали носи каквато и да било отговорност за точността и пълнотата на информацията, съдържаща се тук. За окончателното определяне на пригодността на всеки материал отговорност носи потребителят. Всички материали могат да носят неизвестни опасности и трябва да се използват предпазливо. Въпреки че някои опасности са описани тук, не можем да гарантираме, че това са единствените съществуващи опасности.