

KARTA CHARAKTERYSTYKI

Data sporządzenia: 08/10/2012

Aktualizacja 17.05.2016

Nr aktualizacji: 2.2

Sekcja 1. Identyfikacja substancji/mieszaniny i identyfikacja przedsiębiorstwa

1.1 Identyfikator produktu

Żelazo

Z6605-100

1.2 Istotne zidentyfikowane zastosowania substancji lub mieszaniny oraz zastosowanie odradzane

Odczynnik do oznaczania żelaza w surowicy metodą z chromazurowym B, mający zastosowanie jako wyrób medyczny do diagnostyki in vitro.

1.3 Dane dotyczące dostawcy karty charakterystyki

Alpha Diagnostics Sp. z o. o. ul. Stępińska 22/30, 00-739 Warszawa Centrala tel.: (22) 631-40-13

Produkcja, Magazyn, Kontrola Jakości, Serwis: tel. (22) 631 42 27; fax (22) 631 48 23

e-mail: qc@alphadiag.com.pl

1.4 Numer telefonu alarmowego

(22) 631-42-27, czynny w dni robocze w godzinach 9:00-17:00

Sekcja 2. Identyfikacja zagrożeń

2.1 Klasyfikacja substancji lub mieszaniny

Klasyfikacja zgodnie z Rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008 (CLP): Skin Irrit. 2; Eye Irrit. 2; Aquatic Chronic 3

2.2 Elementy oznakowania

Oznakowanie zgodnie z Rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008 (CLP):

Hasło ostrzegawcze:

Uwaga

Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia:

H315 - Działa drażniąco na skórę.

H319 - Działa drażniąco na oczy.

H412 Działa szkodliwie na organizmy wodne powodując długotrwałe zmiany.

Zwroty wskazujące środki ostrożności:

P280 - Stosować rękawice ochronne/odzież ochronną/ochronę oczu/ochronę twarzy.

P302+P352 – W PRZYPADKU KONTAKTU ZE SKÓRĄ: Umyć dużą ilością wody.

P305+P351+P338 - W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO OCZU: Ostrożnie płukać wodą przez kilka minut. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Nadal płukać.

P273 – unikać uwolnienia do środowiska.



2.3 Inne zagrożenia

Mieszanina nie spełnia kryteriów PBT lub vPvB.

KARTA CHARAKTERYSTYKI

Data sporządzenia: 08/10/2012

Aktualizacja 17.05.2016

Nr aktualizacji: 2.2

Sekcja 3. Skład/informacja o składnikach

Chorowodorek guanidyny stężenie – 19,1%
Numer CAS 50-01-1
Numer WE 200-002-3
Numer indeksowy 607-148-00-0
Numer rejestracyjny niedostępny
Klasyfikacja zgodnie z Rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008 (CLP)
Acute Tox. 4, H302;
Skin Irrit. 2, H315;
Eye Irrit. 2, H319

Bromek cetylotrimetyloamoniowy (CTAB) stężenie 0,07%
Numer CAS 57-09-0
Numer WE 200-311-3
Numer indeksowy 603-002-00-5
Numer rejestracyjny niedostępny
Klasyfikacja zgodnie z Rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008 (CLP)
Acute Tox. 4, H302;
Skin Irrit. 2, H315;
H318
H335
H410
H410

Pełen tekst zwrotów H zawartych w tej sekcji, zamieszczony został w sekcji 16

Sekcja 4. Środki pierwszej pomocy

4.1 Opis środków pierwszej pomocy

Po narażeniu drogą oddechową: Świeże powietrze. W przypadku utraty przytomności, poszkodowanego należy ułożyć w pozycji bocznej ustalonej.

Po zanieczyszczeniu skóry: Zmyć dużą ilością wody z mydłem, dobrze spłukać. Zdjąć skażoną odzież.

Po zanieczyszczeniu oczu: Płukać oczy z otwartą powieką przez 15 minut pod bieżącą wodą. Jeśli objawy utrzymują się, skonsultować się z lekarzem.

Po spożyciu: Podać poszkodowanemu wodę do picia. W przypadku trwających dolegliwości, zasięgnąć porady lekarza.

4.2. Najważniejsze ostre i opóźnione objawy oraz skutki narażenia

Brak dostępnych danych.

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

Brak dostępnych danych.

Sekcja 5. Postępowanie w przypadku pożaru

5.1. Środki gaśnicze

Preparat niepalny

Odpowiednie środki gaśnicze: używać środka gaśniczego właściwego dla materiałów składowanych w pobliżu. Woda, CO₂, proszek. Większy pożar zwalczać strumieniem wody lub pianą odporną na alkohol.

Niewłaściwe środki gaśnicze: brak dostępnych informacji.

5.2. Szczególne zagrożenia związane z substancją lub mieszaniną

Brak danych.

5.3. Informacje dla straży pożarnej

Zalecenia dotyczące działań ochronnych podczas gaszenia pożaru: 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.

Specjalny sprzęt ochronny dla strażaków: Ratownicy muszą być wyposażeni w odzież ochronną i sprzęt izolujący drogi oddechowe, niezależny od otaczającego powietrza (w przypadku większego pożaru).

KARTA CHARAKTERYSTYKI

Data sporządzenia: 08/10/2012

Aktualizacja 17.05.2016

Nr aktualizacji: 2.2

Sekcja 6. Postępowanie w przypadku niezamierzonego uwolnienia do środowiska

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

6.1.1 Dla osób nie należących do personelu udzielającego pomocy

Unikać zanieczyszczenia wyrobem.

Zawiadomić otoczenie o awarii.

Nie wdychać par/ aerozoli.

Zapewnić dopływ świeżego powietrza do zamkniętych pomieszczeń. W razie niewystarczającej wentylacji, należy nosić odpowiednią maskę.

Unikać kontaktu ze skórą i oczami. Założyć odpowiedni sprzęt ochrony osobistej.

Zanieczyszczoną odzież zdjąć i wyprać przed ponownym użyciem.

6.1.2 Dla osób udzielających pomocy

Jeśli do usuwania skażenia potrzebna jest odzież specjalna, należy zapoznać się z informacjami w punkcie 8, dotyczącymi materiałów właściwych i nieodpowiednich. Patrz także informacje w punkcie "Dla personelu nie biorącego udziału w akcji ratowniczej".

6.2. Środki ostrożności w zakresie ochrony środowiska

Rozcieńczyć dużą ilością wody. Unikać przedostawania się produktu do kanalizacji, wód powierzchniowych i gruntowych, zbiorników i cieków wodnych.

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

Małe ilości zebrać za pomocą środków wiążących ciecze (piasek, ziemia okrzemkowa, materiał wiążący kwasy, materiał wiążący uniwersalny, trociny) jeśli to będzie konieczne splukać dużą ilością wody. Zebrany materiał przekazać do utylizacji.

6.4. Odniesienia do innych sekcji

Patrz sekcja: 8-środki ochrony indywidualnej, 13-postępowanie z odpadami.

Sekcja 7. Postępowanie z substancjami i mieszaninami oraz ich magazynowanie

7.1. Środki ostrożności dotyczące bezpiecznego postępowania

Podczas pracy z mieszaniną należy stosować odpowiednie środki ochrony osobistej (patrz p. 8). Unikać kontaktu wyrobu ze skórą i oczami oraz wdychania mgieł produktu. Zapewnić sprawną wentylację miejscową.

Higiena przemysłowa:

Nie wolno spożywać posiłków, pić oraz palić tytoniu podczas pracy z mieszaniną z wyjątkiem miejsc do tego przeznaczonych, po pracy z mieszaniną z wyjątkiem przerw w pracy i miejsc do tego przeznaczonych. Należy dokładnie umyć ręce wodą i mydłem przed przerwami i po zakończeniu pracy. Stosować krem ochronny do skóry.

7.2. Warunki bezpiecznego magazynowania, łącznie z informacjami dotyczącymi wszelkich wzajemnych niezgodności

Zgodnie z ogólnie przyjętymi normami dla chemikaliów w laboratoriach. Przechowywać w oryginalnych opakowaniach producenta. Przechowywać w zamkniętych pojemnikach w temperaturze zgodnej z informacją podaną na etykiecie.

Chronić przed światłem. Zabezpieczyć pojemniki przed uszkodzeniem. Nie przechowywać razem z żywnością i paszą.

7.3. Szczególne zastosowanie(-a) końcowe

Brak dostępnych danych.

Sekcja 8. Kontrola narażenia/środki ochrony indywidualnej

8.1. Parametry dotyczące kontroli

Najwyższe dopuszczalne stężenie

Brak dostępnych danych.

8.2. Kontrola narażenia

8.2.1 Stosowane techniczne środki kontroli

Nie jest wymagana specjalna wentylacja. Wydajna wentylacja ogólna powinna być wystarczająca, aby kontrolować ekspozycję pracownika na zanieczyszczenia.

8.2.2 Indywidualne środki ochrony, takie jak indywidualny sprzęt ochronny

Należy właściwie dobrać odzież ochronną do miejsca pracy, zależnie od stężenia i ilości substancji niebezpiecznych. Odporność odzieży ochronnej na chemikalia powinna być stwierdzona przez odpowiedniego dostawcę.

a) Ochrona 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 chłapienia, mgiełki, gazy lub pyły. Zalecane: Okulary ochronne.

b) Ochrona skóry:

- Rękawice ochronne odporne na działanie chemikaliów wykonane z gumy nitylowej lub inne

KARTA CHARAKTERYSTYKI

Data sporządzenia: 08/10/2012

Aktualizacja 17.05.2016

Nr aktualizacji: 2.2

<p>dopuszczone przez producenta rękawic do kontaktu z tym produktem. Zalecane: rękawice nitrylowe.</p> <p>- Ciała: W zależności od wykonywanego zadania należy stosować ubiór ochronny odpowiedni do potencjalnego ryzyka, zatwierdzony przez kompetentną osobę przed przystąpieniem do pracy.</p> <p>c) Ochrona dróg oddechowych: stosować w pomieszczeniach przy sprawnie działającej wentylacji, unikać wdychania mgieł produktu. Wymagana, gdy tworzą się pyły/pary/aerozole; zgodna z zatwierdzoną normą. W przypadku krótkotrwałego lub nieznacznego skażenia - stosować urządzenie filtrujące do oddychania. W przypadku intensywnej lub dłuższej ekspozycji – korzystać z samodzielnego aparatu do ochrony dróg oddechowych.</p> <p>d) Zagrożenia termiczne: wyrób nie stanowi zagrożenia termicznego.</p> <p><u>8.2.3 Kontrola narażenia środowiska</u></p> <p>Nie wprowadzać do kanalizacji.</p>
Sekcja 9. Właściwości fizyczne i chemiczne
9.1. Informacje o podstawowych właściwościach fizycznych i chemicznych -postać: czerwony płyn -zapach – charakterystyczny zapach octu i etanolu -pH – 4,75 -temperatura topnienia/krzepnięcia – brak danych -temperatura wrzenia (zakres temperatur) – brak danych -temperatura zapłonu – brak danych -szybkość parowania – brak danych -palność (ciała stałego i gazu) - brak danych -prężność par - brak danych -gęstość par – brak danych -gęstość względna – 1.10 g/ml -rozpuszczalność – brak danych -współczynnik podziału n-oktanol/woda – brak danych -temperatura samozapłonu – brak danych -temperatura rozkładu - brak danych -lepkość – brak danych -właściwości wybuchowe – brak danych -właściwości utleniające - brak danych -zawartość rozpuszczalników: brak danych
Sekcja 10. Stabilność i reaktywność
10.1. Reaktywność Brak dostępnych danych. 10.2. Stabilność chemiczna W normalnych warunkach magazynowania i użytkowania stabilny. 10.3. Możliwość występowania niebezpiecznych reakcji W normalnych warunkach magazynowania i użytkowania nie powinny nastąpić niebezpieczne reakcje. 10.4. Warunki, których należy unikać Brak dostępnych danych. 10.5 Materiały niezgodne Brak dostępnych danych. 10.6 Niebezpieczne produkty rozkładu W normalnych warunkach magazynowania i użytkowania nie powinien nastąpić niebezpieczny rozkład produktu; w przypadku pożaru – patrz Sekcja 5.
Sekcja 11. Informacje toksykologiczne
11.1 Informacje dotyczące skutków toksykologicznych -toksyczność ostra Dla mieszaniny (reagent) ATE (Acute Toxicity Estimates – Szacunkowa Toksyczność Ostra) drogą pokarmową :2487 mg/kg (met. Obliczeniowa) Chlorowodorek guanidyny Dawka doustna - LD ₅₀ =475 mg/kg (szczur), LD ₅₀ =571 mg/kg (mysz)

KARTA CHARAKTERYSTYKI

Data sporządzenia: 08/10/2012

Aktualizacja 17.05.2016

Nr aktualizacji: 2.2

<p>Bromek cetylotrimetyloamoniowy Dawka doustna - LD₅₀=410 mg/kg (szczur), -działanie drażniące – działa drażniąco na skórę. -działanie żrące – brak danych. -działanie uczulające – brak danych. -toksyczność dla dawki powtarzalnej – brak danych. -rakotwórczość – brak danych. -mutagenność – brak danych -szkodliwe działanie na rozrodczość – brak danych.</p>
Sekcja 12. Informacje ekologiczne
<p>12.1. Toksyczność Brak dostępnych danych dla mieszaniny. Dla poszczególnych składników: Chlorowodorek guanidyny LC₅₀, Leuciscus idus 1759 mg/l Bromek cetylotrimetyloamoniowy LC₅₀= Danio rerio 0,3 mg/l (96h) LC₅₀= Daphnia magna 0,03 mg/l (48h)</p> <p>12.2. Trwałość i zdolność rozkładu Brak dostępnych danych</p> <p>12.3. Zdolność do bioakumulacji Brak dostępnych danych</p> <p>12.4. Mobilność w glebie Brak dostępnych danych</p> <p>12.5. Wyniki oceny właściwości PBT i vPvB Nie dotyczy</p> <p>12.6. Inne szkodliwe skutki działania W ograniczonym stopniu szkodliwy dla wody.</p>
Sekcja 13. Postępowanie z odpadami
<p>13.1. Metody unieszkodliwiania odpadów Produkt: Pozostałości chemiczne zaliczane są do odpadów specjalnych. Usuwanie tych ostatnich regulowane jest przez odpowiednie przepisy i zarządzenia. Zalecamy skontaktowanie się z odpowiednimi władzami lub przedsiębiorstwami usuwania odpadów, które doradza Państwu jak usuwać odpady specjalne. Opakowanie: Usuwać zgodnie z obowiązującymi przepisami. Zanieczyszczone opakowania traktować w taki sam sposób, jak samą substancję. Jeżeli przepisy nie stanowią inaczej, to nie zanieczyszczone opakowania można traktować jak odpady z gospodarstw domowych lub skierować do utylizacji.</p>
Sekcja 14. Informacje dotyczące transportu
<p>14.1. Numer UN (ONZ) – nie podlega przepisom transportowym 14.2. Prawidłowa nazwa przewozowa UN – nie dotyczy 14.3. Klasa(-y) zagrożenia w transporcie – nie dotyczy 14.4. Grupa pakowania – bez ograniczeń 14.5. Zagrożenie dla środowiska – nie dotyczy 14.6. Szczególne środki ostrożności dla użytkowników – nie dotyczy 14.7. Transport luzem zgodnie z załącznikiem II do konwencji MARPOL i kodeksem IBC – nie dotyczy</p>
Sekcja 15. Informacje dotyczące przepisów prawnych
<p>15.1. Przepisy prawne dotyczące bezpieczeństwa, ochrony zdrowia i środowiska specyficzne dla substancji i mieszaniny Prawo Wspólnotowe: ROZPORZĄDZENIE (WE) nr 1907/2006 PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO i RADY z dnia 18 grudnia 2006r. w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH), zał. II wraz z późniejszymi zmianami. ROZPORZĄDZENIE PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY (WE) NR 1272/2008 z dnia 16 grudnia 2008r. w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin, zmieniające i uchylające dyrektywy 67/548/EWG i 1999/45/WE oraz zmieniające rozporządzenie (WE) nr 1907/2006: Dziennik Urzędowy Unii Europejskiej L 353/1(2009), z późniejszymi zmianami – ZAŁĄCZNIK VI.</p>

KARTA CHARAKTERYSTYKI

Data sporządzenia: 08/10/2012

Aktualizacja 17.05.2016

Nr aktualizacji: 2.2

ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (UE) NR 453/2010 z dnia 20 maja 2010r. zmieniającego rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zwolnień i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH) Dziennik Urzędowy Unii Europejskiej L 131/I(2010).

ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (UE) 2015/830 z dnia 28 maja 2015 r. zmieniające rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH).

Prawo polskie:

Ustawa o substancjach chemicznych i ich mieszaninach z dnia 25 lutego 2011r. (Dz. U 2011 Nr 63 poz. 322).

Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 10 sierpnia 2012r. w sprawie kryteriów i sposobu substancji chemicznych i ich mieszanin (Dz. U. Poz. 1018)

Ustawa z dnia 9 stycznia 2009r. o zmianie ustawy o substancjach i preparatach chemicznych oraz niektórych innych ustaw Dz. U. nr 20 poz. 106.

Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 20 kwietnia 2012r. w sprawie oznakowania opakowań substancji niebezpiecznych i mieszanin niebezpiecznych oraz niektórych mieszanin (Dz. U. 2012 o nr 0 poz. 445).

Rozporządzenie Ministra Zdrowia i Polityki Społecznej z dnia 29 listopada 2002r. w sprawie najwyższych dopuszczalnych stężeń i natężeń czynników szkodliwych dla zdrowia w środowisku pracy (Dz. U. 2002 Nr 217, poz.1833) z późniejszymi zmianami (Dz. U. 2005 Nr 212, poz.1769, Dz. U. 2007r. Nr 161 poz. 1142, Dz. U. 2009r. Nr 105, poz.873, Dz. U. 2010r. Nr 141 poz. 950).

Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 30 grudnia 2004r. w sprawie bezpieczeństwa i higieny pracy związanej z występowaniem w miejscu pracy czynników chemicznych (Dz. U. 2005.11.86).

Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 3 listopada 2008r. zmieniające rozporządzenie w sprawie bezpieczeństwa i higieny pracy związanej z występowaniem w miejscu pracy czynników chemicznych (Dz. U. 2008.203.1275).

Ustawa z dnia 27 kwietnia 2001r. o odpadach (Dz. U. Nr 62, poz. 628) z późniejszymi zmianami (Dz. U. 2003 nr7, poz. 809) oraz rozporządzeniem Ministra Środowiska z dnia 27 września 2001r. w sprawie katalogu odpadów (Dz. U. Nr 112, poz. 1206).

Ustawa o prawie ochrony środowiska z dnia 27 kwietnia 2001r., Dz. U 2001 nr 62 poz. 672.

Rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie szczegółowego sposobu postępowania z odpadami medycznymi z dnia 30 lipca 2010r. Dz. U. 2010 nr 139 poz. 940)

15.2. Ocena bezpieczeństwa chemicznego

Nie dokonano oceny bezpieczeństwa chemicznego.

Sekcja 16. Inne informacje

Pelny tekst skrótów i akronimów:

Eye Irrit. 2-Działanie drażniące na oczy (kategoria 2)

Skin Irrit. 2 – Działanie drażniące na skórę (kategoria 2)

Aquatic Chronic 3 – Działa szkodliwie na organizmy wodne powodując długotrwałe zmiany

Pelna treść zwrotów H:

H225 - Wysoce łatwopalna ciecz i pary.

H302 - Działa szkodliwie po połknięciu.

H315 - Działa drażniąco na skórę.

H319 - Działa drażniąco na oczy.

H318 – Powoduje poważne uszkodzenie oczu

H335 – Może powodować podrażnienie dróg oddechowych

H410 - Działa bardzo toksycznie na organizmy wodne powodując długotrwałe zmiany

H412 - Działa szkodliwie na organizmy wodne powodując długotrwałe zmiany

Metoda oceny informacji, którą wykorzystano w celu klasyfikacji: metoda obliczeniowa.

Niniejsze informacje są oparte na obecnym stanie naszej wiedzy. Charakteryzują produkt pod względem odpowiednich środków bezpieczeństwa. Nie stanowią gwarancji właściwości produktu.

Nie bierzemy odpowiedzialności za szkody i straty, jakie mogą wyniknąć z niewłaściwego użycia mieszaniny.

Przyczyna zmian:

Zmiana klasyfikacji mieszaniny zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008 (CLP).

Zmiana karty zgodnie załącznikiem II do Rozporządzenia Komisji (UE) Nr 453/2010.

Zmiana karty zgodnie załącznikiem II do Rozporządzenia Komisji (UE) Nr 2015/830.