

KARTA CHARAKTERYSTYKI

Podstawa prawna: Rozporządzenie Komisji (UE) 2020/878 z dnia 18 czerwca 2020r., zmieniające załącznik II do rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów

GRADISOL G (odczynnik do izolowania limfocytów)

SEKCJA 1: IDENTYFIKACJA SUBSTANCJI/MIESZANINY I IDENTYFIKACJA PRZEDSIĘBIORSTWA

1.1. Identyfikator produktu:

Nazwa produktu: **Gradisol L (odczynnik do izolowania limfocytów)**
Numer katalogowy: 9003

1.2. Istotne zidentyfikowane zastosowania substancji lub mieszaniny oraz zastosowania odradzane:

Zastosowanie zidentyfikowane: Odczynnik chemiczny stosowany w medycznych laboratoriach diagnostycznych do izolowania limfocytów. Tylko do użytku *in vitro*.

Zastosowania odradzane: Nie stosować do celów prywatnych (w gospodarstwie domowym)
Nie stosować do produktów, które mają bezpośredni kontakt ze skórą.
Nie stosować do produktów, które mają bezpośredni kontakt z artykułami spożywczymi.
Nie stosować do rozpylania i spryskiwania.

1.3. Dane dotyczące dostawcy karty charakterystyki:

Dostawca: „AQUA-MED” ZPAM-KOLASA sp.j.
90-323 Łódź, ul. Targowa 55
Tel.: 42 636 38 02, 42 636 37 51
e-mail: dkj@aqua-med.pl

Adres e-mail kompetentnej osoby odpowiedzialnej za kartę charakterystyki: a.lenc@aqua-med.pl

1.4. Numer telefonu alarmowego:

Centrum Powiadamiania Ratunkowego: 112
Pogotowie Ratunkowe: 999
Straż pożarna: 998

SEKCJA 2: IDENTYFIKACJA ZAGROŻEŃ

2.1. Klasyfikacja substancji lub mieszaniny:

Klasyfikacja produktu zgodnie z przepisami Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) Nr 1272/2008

Mieszanina zaklasyfikowana jest jako stwarzająca zagrożenie:

Skin Irrit.2, H315 Działa drażniąco na skórę
Eye Irrit.2, H319 Działa drażniąco na oczy

2.2. Elementy oznakowania:

Piktogramy określające rodzaj zagrożenia:



GHS07

Hasło ostrzegawcze: Uwaga

Nazwy niebezpiecznych składników wymienione na etykiecie:

Zawiera: wodorotlenek sodu

Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia:

H315: Działa drażniąco na skórę

H319: Działa drażniąco na oczy

Zwroty wskazujące środki ostrożności

P201: Przed użyciem zapoznać się ze specjalnymi środkami ostrożności.

P264: Dokładnie umyć ręce po użyciu.

P280: Stosować rękawice ochronne/ochronę twarzy/odzież ochronną/ochrona dróg oddechowych/obuwie ochronne..

KARTA CHARAKTERYSTYKI

Podstawa prawna: Rozporządzenie Komisji (UE) 2020/878 z dnia 18 czerwca 2020r., zmieniające załącznik II do rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów

GRADISOL G (odczynnik do izolowania limfocytów)

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.

2.3. Inne zagrożenia

Produkt nie zawiera składników spełniających kryteria PBT lub vPvB zgodnie z załącznikiem XIII rozporządzenia REACH. Składniki mieszaniny nie są oceniane jako substancje o właściwościach zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego.

SEKCJA 3: SKŁAD/INFORMACJA O SKŁADNIKACH

3.1. Substancje:

Nie dotyczy

3.2. Mieszaniny:

Charakter chemiczny: Wodny roztwór związków organicznych z dodatkiem wodorotlenku sodu

Nazwa składnika i jego identyfikacja	Zawartość w % masy	Klasyfikacja wg rozp. CLP	Specyficzne stężenia graniczne	Współczynnik M	Szacunkowa toksyczność ostra	Charakterystyka cząsteczek, która określa nanopostać
Wodorotlenek sodu Nr CAS: 1310-73-2 Nr WE: 215-185-5 Nr indeksowy 011-002-00-6 Nr rejestracyjny: 01-2119457892-27-XXXX	0,6-0,7	Skin Corr.1A -H314 Met.Corr.1- H 290	Eye Irrit. 2; H319: $0,5\% \leq C < 2\%$ Skin Corr. 1A; H314: $C \geq 5\%$ Skin Corr. 1B; H314: $2\% \leq C < 5\%$ Skin Irrit. 2; H315: $0,5\% \leq C < 2\%$	Nie dotyczy	Brak danych	Nie dotyczy

- 1) Substancja z ustalonymi krajowymi wartościami najwyższych dopuszczalnych stężeń w środowisku pracy- patrz Sekcja 8 niniejszej karty charakterystyki.

Pełny tekst zwrotów wskazujących rodzaj zagrożenia i unijnych zwrotów wskazujących rodzaj zagrożenia: zob. SEKCJA 16.

SEKCJA 4: ŚRODKI PIERWSZEJ POMOCY

4.1. Opis środków pierwszej pomocy

Narażenie drogą oddechową:

Przytomny: Wyprowadzić zranionego z miejsca narażenia, zapewnić spokój w pozycji dowolnej, w razie duszności podawać tlen, wezwać lekarza.

Nieprzytomny: Wynieść osobę poszkodowaną z miejsca narażenia, ułożyć w pozycji bocznej ustalonej. Usunąć z jamy ustnej ruchome protezy i inne ciała obce. Za pomocą strzykawki odessać przez cewnik wydzielinę z nosa i jamy ustnej. Jeżeli osoba zatruta oddycha, podać tlen przez maskę. Jeżeli poszkodowany nie oddycha, oddycha nieregularnie lub oddychanie ustało zastosować sztuczne oddychanie za pomocą aparatu AMBU. Zapewnić natychmiastową pomoc medyczną.

Zanieczyszczenie skóry:

Zmyć wodą zanieczyszczoną odzież przed jej zdjęciem. Ostrożnie zdjąć skażoną odzież i buty. Zmywać skórę dużą ilością wody przez co najmniej 15 minut. Na miejsca zaczerwienione założyć jałowy opatrunek. W przypadku, gdy podrażnienie nie ustąpi zasięgnąć porady lekarza.

Zanieczyszczenie oczu:

Usunąć szkła kontaktowe, jeżeli są. Płukać oczy co najmniej 10 minut dużą ilością chłodnej wody najlepiej bieżącej przy szeroko odchyłonej powiece, unikać silnego strumienia wody ze względu na ryzyko mechanicznego uszkodzenia rogówki. Poszkodowanemu zapewnić natychmiastową pomoc medyczną.

Po spożyciu:

W przypadku połknięcia nie prowokować wymiotów. W przypadku samoistnych wymiotów nie dopuścić do zadławienia się osoby nieprzytomnej. W przypadku pojawienia się symptomów zatrucia – zwrócić się o natychmiastową pomoc medyczną. Udzielającemu pomocy okazać kartę charakterystyki lub etykietę produktu.

4.2. Najważniejsze ostre i opóźnione objawy oraz skutki narażenia

Narażenie przez drogi oddechowe:

Działanie ostre: brak doniesień

Działanie przewlekłe: może powodować podrażnienie błon śluzowych górnych dróg oddechowych.

Kontakt ze skórą:

Działanie ostre: działa drażniąco na skórę, może powodować jej zaczerwienienie, wysuszenie i pękanie.

Działanie przewlekłe: może powodować podrażnienie skóry, jej zaczerwienienie, odtłuszczenie i pękanie.

KARTA CHARAKTERYSTYKI

Podstawa prawna: Rozporządzenie Komisji (UE) 2020/878 z dnia 18 czerwca 2020r., zmieniające załącznik II do rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów

GRADISOL G (odczynnik do izolowania limfocytów)

Działanie na oczy:

Działanie ostre: działa drażniąco na oczy, może powodować łzawienie, zaczerwienienie, ból oczu.

Działanie przewlekłe: może powodować podrażnienie oczu, ból oczu, zaczerwienienie i łzawienie.

W przypadku spożycia:

Działanie ostre: może spowodować podrażnienie błon śluzowych jamy ustnej i dalszych odcinków przewodu pokarmowego

Działanie przewlekłe: powoduje podrażnienie błon śluzowych ust i dalszych odcinków przewodu pokarmowego.

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

Informacje dla lekarza:

Leczenie objawowe.

SEKCJA 5: POSTĘPOWANIE W PRZYPADKU POŻARU

5.1. Środki gaśnicze

Odpowiednie środki gaśnicze: woda podawana strumieniem rozproszonym, proszki gaśnicze, ditlenek węgla, piany gaśnicze.

Niewłaściwe środki gaśnicze: nie stosować zwartych strumieni wody na powierzchnię cieczy.

5.2. Szczególne zagrożenia związane z substancją lub mieszaniną:

Produkt nie jest palny. W przypadku odparowania wody podczas pożaru istnieje możliwość powstania toksycznych oparów zawierających tlenek i ditlenek węgla, tlenki azotu, jod i jego związki.

5.3. Informacje dla straży pożarnej

Zawiadomić otoczenie o pożarze, usunąć z obszaru zagrożenia wszystkie osoby nie biorące bezpośredniego udziału w akcji gaśniczej. Z zagrożonego obszaru usunąć opakowania z innymi środkami chemicznymi zwiększające zagrożenie. W przypadku niemożności usunięcia opakowań chłodzić je mgłą wodną lub rozproszonym strumieniem wody. Możliwość powstawania toksycznych oparów w trakcie pożaru. Podczas pożaru mogą powstawać: tlenek węgla, dwutlenek węgla, tlenki azotu, jod i jego związki.

Specjalne wyposażenie ochronne dla strażaków:

Strażacy powinni być wyposażeni w odzież ochronną oraz aparat izolujący drogi oddechowe zgodnie 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:

6.1.1. Dla osób nienależących do personelu udzielającego pomocy:

Zawiadomić otoczenie o awarii. Usunąć z otoczenia wszystkie osoby nie biorące udziału w likwidowaniu awarii; w razie potrzeby zarządzić ewakuację. Wyłączyć wszystkie urządzenia elektryczne (możliwość iskrzenia i wybuchu). Zapobiegać rozprzestrzenianiu się zanieczyszczenia. W przypadku bardzo dużych wycieków wezwać Państwową Straż Pożarną (jednostkę ratownictwa chemicznego).

6.2. Środki ostrożności w zakresie ochrony środowiska:

Chronić przed przedostaniem się do kanalizacji i środowiska (rzek, gleb, kanałów ściekowych).

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

Nieduże skażenie:

Ograniczyć wyciek, ograniczyć parowanie środka w miarę możliwości bez narażenia się na niebezpieczeństwo. Przed oczyszczaniem należy zastosować odpowiednie środki ochrony osobistej. Uwolniony środek zebrać za pomocą sorbentów (np. piasek, sorbent uniwersalny, ziemia okrzemkowa). Sorbent z zebrany środek umieścić w szczelnie zamykanym pojemniku. Przekazać do utylizacji. Oczyszczyć zanieczyszczony teren.

Duże skażenie:

Ograniczyć wyciek, ograniczyć parowanie środka w miarę możliwości bez narażenia się na niebezpieczeństwo. Przed czyszczeniem należy zastosować odpowiednie środki ochrony osobistej. Zmyć do oczyszczalni ścieków lub zebrać za pomocą absorbentów: zaleca się piasek, ziemię okrzemkową, uniwersalny środek wiążący. Zebrany produkt umieścić w szczelnie zamykanym pojemniku. Całość (uwolniony produkt wraz z sorbentem) przekazać do utylizacji. Oczyszczyć zanieczyszczony teren.

6.4. Odniesienia do innych sekcji:

- Informacje dotyczące środków ochrony pracownika podano w sekcji numer 8.
- Informacje dotyczące postępowania z substancją i mieszaniną podano w sekcji numer 7.
- Informacje dotyczące postępowania w odniesieniu do odpadów podano w sekcji numer 13.

KARTA CHARAKTERYSTYKI

Podstawa prawna: Rozporządzenie Komisji (UE) 2020/878 z dnia 18 czerwca 2020r., zmieniające załącznik II do rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów

GRADISOL G (odczynnik do izolowania limfocytów)

SEKCJA 7: POSTĘPOWANIE Z SUBSTANCJAMI I MIESZANINAMI ORAZ ICH MAGAZYNOWANIE

7.1. Środki ostrożności dotyczące bezpiecznego postępowania:

7.1.1. Zalecenia bezpiecznego stosowania mieszaniny:

Do pracy z produktem stosować sprawny sprzęt laboratoryjny.

Do pracy z produktem nie stosować urządzeń iskrzących lub powodujących powstawanie i gromadzenie się elektryczności statycznej.

Nie używać przed zapoznaniem się i zrozumieniem wszystkich środków bezpieczeństwa

Stosować standardowe środki ostrożności przy stosowaniu produktów chemicznych.

Unikać bezpośredniego kontaktu z produktem, nie dopuścić do kontaktu z oczami oraz skórą.

Nie jeść, ani nie pić podczas stykania się z produktem, po zakończeniu czynności umyć ręce odpowiednim środkiem czystości

Nie wdychać par i aerozoli.

W przypadku zanieczyszczenia skóry natychmiast zmyć zanieczyszczoną powierzchnię.

Przechowywać w odpowiednim dla mieszaniny zamykanym i oznakowanym pojemniku.

Zapobiegać zanieczyszczeniu miejsca pracy. Po zakończeniu pracy powierzchnie stołu laboratoryjnego starannie zmyć.

Wykorzystany produkt traktować jako niebezpieczny odpad płynny.

Produktu lub odpadu nie wylewać do kanalizacji – niebezpieczeństwo gromadzenia się par nad lustrem ścieków i możliwość powstania mieszanin wybuchowych.

7.1.2. Zalecenia dotyczące ogólnej higieny pracy:

Prace wykonywać w odpowiednio wentylowanym pomieszczeniu.

Prace wykonywać w odpowiedniej odzieży ochronnej i sprzęcie ochronnym.

Nie jeść, nie pić, nie palić tytoniu podczas pracy.

Każdorazowo po zakończeniu pracy starannie umyć ręce i twarz.

Każdorazowo po zakończeniu pracy zdjąć odzież ochronną.

Zanieczyszczoną produktem odzież zdjąć i wyprać przed ponownym użyciem.

Zdjąć zanieczyszczoną odzież i sprzęt ochronny przed wejściem do miejsc przeznaczonych do spożywania posiłku.

7.2. Warunki bezpiecznego magazynowania, w tym informacje dotyczące wszelkich wzajemnych niezgodności:

Przechowywać zgodnie z miejscowymi przepisami w zamykanym magazynie przeznaczonym na środki chemiczne w wydzielonej strefie przeznaczonej na środki chemiczne, z dala od nagranych powierzchni i nadmiernej operacji słonecznej. Wentylacja w magazynie powinna być wykonana w wersji przeciwybuchowej. Produkt przechowywać w temperaturze 2-8°C w oryginalnych, oznakowanych i zabezpieczonych przez producenta opakowaniach. Opakowania z produktem ustawiać na półkach w sposób uniemożliwiający ich przewrócenie lub upadek. Uszkodzone opakowania należy usunąć a zanieczyszczone miejsce starannie zneutralizować.

7.3. Szczególne zastosowanie(-a) końcowe:

Brak danych.

SEKCJA 8: KONTROLA NARAŻENIA/ŚRODKI OCHRONY INDYWIDUALNEJ

8.1. Parametry dotyczące kontroli:

Krajowe wartości normatywów higienicznych w środowisku pracy:

- 1) Rozporządzenie Ministra Rodziny, Pracy i Polityki Społecznej z dnia 12 czerwca 2018 r. (z późniejszymi zmianami) w sprawie najwyższych dopuszczalnych stężeń i natężeń czynników szkodliwych dla zdrowia w środowisku pracy

Identyfikacja	Wartości graniczne standardów jakości środowiskowej	
	NDS	NDS _{Ch}
Wodorotlenek sodu CAS: 1310-73-2	0,5 mg/m ³	1 mg/m ³

Wartości DNEL

	WODOROTLENEK SODU CAS: 1310-73-2					
	Doustnie		Wdychanie		Kontakt ze skórą	
	Toksyczność ostra	Toksyczność przewlekła	Toksyczność ostra	Toksyczność przewlekła	Toksyczność ostra	Toksyczność przewlekła
Pracownik	-	-	-	1 mg/m ³	-	-

KARTA CHARAKTERYSTYKI

Podstawa prawna: Rozporządzenie Komisji (UE) 2020/878 z dnia 18 czerwca 2020r., zmieniające załącznik II do rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów

GRADISOL G (odczynnik do izolowania limfocytów)

Konsument	-	-	-	1 mg/m ³	-	-
-----------	---	---	---	---------------------	---	---

8.1.2. Zalecane procedury monitoringu zawartości składników niebezpiecznych w powietrzu- metodyka pomiarowa:

- 1) Rozporządzenie Ministra Rodziny, Pracy i Polityki Społecznej z dnia 12 czerwca 2018 r. (z późniejszymi zmianami) w sprawie najwyższych dopuszczalnych stężeń i natężeń czynników szkodliwych dla zdrowia w środowisku pracy
- 2) PN 89/Z-01001/06. Ochrona czystości powietrza. Nazwy, określenie jednostek. Terminologia dotycząca badań jakości powietrza na stanowisku pracy.
- 3) PNZ-04008-7 /2002 Ochrona czystości powietrza , pobieranie próbek . Zasady pobierania próbek powietrza na stanowisku pracy i interpretacja wyników.
- 4) PN-EN 689-2002 - Powietrze na stanowisku pracy. Wytyczne oceny narażenia inhalacyjnego na czynniki chemiczne przez porównanie z wartościami dopuszczalnymi i strategia pomiarowa.

8.2. Kontrola narażenia:

8.2.1. Stosowne techniczne środki kontroli:

Wentylacja ogólna pomieszczenia oraz wentylacja miejscowa wywiewna.

8.2.2. Indywidualny sprzęt ochronny taki jak środki ochrony indywidualnej:

Ochrona dróg oddechowych:

Przy stosowaniu preparatu zgodnie z przeznaczeniem nie jest konieczna.

Ochrona oczu/twarzy:

Używać okularów ochronnych lub gogli, w przypadku możliwości rozprysku używać tarczy, w przypadku używania maski przeciwichemicznej pełno-twarzowej nie jest konieczne stosowanie dodatkowych zabezpieczeń.

Ochrona skóry:

Ubranie ochronne.

Ochrona rąk:

Rękawice ochronne odporne na działanie chemikaliów. np. wykonane z kauczuku nitylowego, polichloroprenu. Stosowane rękawice muszą spełniać wymogi dyrektywy 89/686/EEC lub normy EN 374.

Informacje dodatkowe:

W miejscu wykonywania pracy i przechowywania preparatu wskazane jest ujęcie wody z prysznicem przemysłowym i myjką do oczu.

Środki ochrony indywidualnej powinny być dobrane do warunków panujących w środowisku pracy przez specjalistę ds. BHP lub lekarza przemysłowego.

Skażone ubranie powinno być uprane przed ponownym założeniem. Należy umyć ręce po pracy z preparatem (zaleca się stosowanie kremu ochronno-barierowego do skóry). Jedzenie, picie i palenie tytoniu zabronione w miejscu pracy.

8.2.3. Kontrola narażenia środowiska:

Nie dopuścić do przedostania się do kanalizacji. Wykorzystany produkt traktować jako płynny niebezpieczny odpad.

SEKCJA 9: WŁAŚCIWOŚCI FIZYCZNE I CHEMICZNE

9.1. Informacje na temat podstawowych właściwości fizycznych i chemicznych:

Stan skupienia:	ciecz
Kolor:	bezbarwny
Zapach:	charakterystyczny
Temperatura topnienia/krzepnięcia :	nie dotyczy
Temperatura wrzenia lub początkowa temperatura wrzenia i zakres temperatur wrzenia:	brak danych
Palność:	nie jest palny (wodny roztwór)
Wybuchowość:	produkt nie jest wybuchowy
Granice wybuchowości:	
dolna:	nie dotyczy
górna:	nie dotyczy
Temperatura zapłonu:	nie dotyczy
Temperatura samozapłonu:	brak danych
Temperatura rozkładu:	nie dotyczy

KARTA CHARAKTERYSTYKI

Podstawa prawna: Rozporządzenie Komisji (UE) 2020/878 z dnia 18 czerwca 2020r., zmieniające załącznik II do rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów

GRADISOL G (odczynnik do izolowania limfocytów)

pH (odczyn):	~7,4 – 7,8
Lepkość kinematyczna (20°C):	brak danych
Lepkość dynamiczna (20°C):	brak danych
Rozpuszczalność w wodzie:	całkowicie mieszalny z wodą
Współczynnik podziału n-oktanol/woda:	brak danych
Prężność pary (20°C):	nie dotyczy
Prężność pary (30°C):	nie dotyczy
Gęstość w temp. 20°C:	1,072 g/cm ³
Względna gęstość pary:	brak danych
Charakterystyka cząsteczek :	nie ma znaczenia

9.2. Inne informacje

nie dotyczy

SEKCJA 10: STABILNOŚĆ I REAKTYWNOŚĆ

10.1. Reaktywność:

W normalnych warunkach stosowania i magazynowania produktu nie są znane niebezpieczne reakcje.

10.2. Stabilność chemiczna:

Przy prawidłowym użytkowaniu i przechowywaniu produkt jest stabilny.

10.3. Możliwość występowania niebezpiecznych reakcji:

Przy prawidłowym użytkowaniu i przechowywaniu produktu nie zachodzą niebezpieczne reakcje.

10.4. Warunki, których należy unikać:

Wysokiej temperatury, obecności źródeł zapłonu, ekspozycji na promieniowanie słoneczne.

10.5. Materiały niezgodne:

utleniacze.

10.6. Niebezpieczne produkty rozkładu:

W normalnych warunkach magazynowania i użytkowania nie powinien nastąpić niebezpieczny rozkład. W normalnych warunkach magazynowania i użytkowania nie powinien nastąpić rozkład. Spalanie powoduje powstawanie tlenu i ditlenku węgla oraz tlenki azotu, jodu oraz jego związków.

SEKCJA 11: INFORMACJE TOKSYKOLOGICZNE

11.1. Informacje na temat klas zagrożenia zdefiniowanych w rozporządzeniu (WE) nr 1272/2008:

Toksyczność mieszaniny:

Toksyczność ostra – droga pokarmowa

W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione

Toksyczność ostra – skóra

W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione

Toksyczność ostra- przez drogi oddechowe

W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione

Działanie żrące/drażniące na skórę

Działa drażniąco na skórę

Poważne uszkodzenie oczu/działanie drażniące na oczy

Działa drażniąco na oczy

Działanie uczulające na drogi oddechowe lub skórę

W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione

Działanie mutagenne na komórki rozrodcze

W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione

Działanie rakotwórcze:

W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione

Szkodliwe działanie na rozrodczość

W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione

KARTA CHARAKTERYSTYKI

Podstawa prawna: Rozporządzenie Komisji (UE) 2020/878 z dnia 18 czerwca 2020r., zmieniające załącznik II do rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów

GRADISOL G (odczynnik do izolowania limfocytów)

Działanie toksyczne na narządy docelowe – narażenie jednorazowe

W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione

Działanie toksyczne na narządy docelowe – narażenie powtarzane

W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione

Zagrożenie spowodowane aspiracją

W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione

11.2. Informacje o innych zagrożeniach:

Produkt nie zawiera w swoim składzie składników wpisanych do wykazu ustanowionego zgodnie z art.59 ust. 1 jako posiadające właściwości zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego ani składników o właściwościach zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego zgodnie z kryteriami rozporządzenia 2017/2100/UE lub rozporządzeniu 2018/605/UE w stężeniu równym lub większym od 0,1%.

11.2.1. Działanie w zależności od drogi narażenia:

Wchłanianie się do organizmu przez drogi oddechowe, nieuszkodzoną skórę oraz przez przewód pokarmowy.

Kontakt z okiem – działa drażniąco na oczy

Kontakt ze skórą - działa drażniąco na skórę

Inhalacja – wykazuje nieznaczne działania drażniące

11.2.2. Obawy działanie związane z właściwościami fizycznymi i chemicznymi:

Może powodować korozję metali.

11.2.3. Opóźnione, bezpośrednie oraz przewlekłe skutki krótko i długotrwałego narażenia:

Narażenie krótkotrwałe:

Drogi oddechowe: może powodować podrażnienie błon śluzowych nosa i gardła, wysięk z nosa, kaszel

Kontakt z oczami: może powodować podrażnienie oczu, ich zaczerwienienie, pieczenie, ból i łzawienie

Kontakt ze skórą: może powodować podrażnienie skóry i jej ból, zaczerwienienie, odłuszczenie i pękanie

Spożycie: może spowodować uszkodzenie śluzówki jamy ustnej i dalszych odcinków przewodu pokarmowego

Narażenie długotrwałe lub powtarzane:

Drogi oddechowe: może powodować podrażnienie błon śluzowych dróg oddechowych

Kontakt z oczami: może powodować podrażnienie oczu

Kontakt ze skórą: może powodować podrażnienie skóry

Przewód pokarmowy: może powodować nieznaczne podrażnienie przewodu pokarmowego

11.2.4. Inne informacje:

Może powodować uszkodzenie płodu lub negatywnie wpłynąć na rozwój płodu.

SEKCJA 12: INFORMACJE EKOLOGICZNE

Preparat nie jest przebadany pod kątem oddziaływania na środowisko wodne.

Właściwości niebezpieczne dla środowiska związane są przede wszystkim z zawartym w produkcie metanolem.

12.1. Toksyczność:

Preparat nie jest przebadany pod kątem oddziaływania na środowisko wodne.

Właściwości niebezpieczne dla środowiska wodnego związane są z zawartymi w produkcie składnikami.

Toksyczność składników:

Sodu wodorotlenek

LC₅₀ ryby - *Gambusia affinis* 125 mg/dm³/96h

LC₅₀ ryby - *Leuciscus idus melanotus* 189 mg/dm³/48h

LC₅₀ ryby - *Carassius auratus* 160 mg/dm³/24h

LC₅₀ ryby - *Oncorhynchus mykiss* 45,4 mg/dm³/96h

EC₅₀ rozwielitka *Daphnia magna* 240 mg/dm³/48h

LC₅₀ *Ophryotocha diadema* 40 mg/dm³/48h

Toksyczność przewlekła

EC₅₀ bakterie *Photobacterium phodphoreum* 22 mg/dm³/15 minut (ECHA)

KARTA CHARAKTERYSTYKI

Podstawa prawna: Rozporządzenie Komisji (UE) 2020/878 z dnia 18 czerwca 2020r., zmieniające załącznik II do rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów

GRADISOL G (odczynnik do izolowania limfocytów)

12.2. Trwałość i zdolność do rozkładu:

Brak danych

12.3. Zdolność do bioakumulacji:

Brak danych

12.4. Mobilność w glebie:

Mobilny w glebie.

12.5. Wyniki oceny właściwości PBT i vPvB:

Produkt nie zawiera składników uważanych albo za trwałe podlegające bioakumulacji i toksyczne albo za bardzo trwałe i podlegające silnej bioakumulacji (vPvB) na poziomie 0,1% lub powyżej.

12.6. Właściwości zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego:

Składniki mieszaniny nie są oceniane jako substancje o właściwościach zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego.

12.7. Inne szkodliwe skutki działania:

Nie dopuścić do przedostania się do wód, ścieków i gleby. Działa szkodliwie na organizmy wodne poprzez zmianę środowiska.

SEKCJA 13: POSTĘPOWANIE Z ODPADAMI

13.1. Metody unieszkodliwiania odpadów:

Wytwórca odpadów jest zobowiązany do postępowania z odpadami w sposób zgodny z zasadami gospodarki odpadami, wymaganiami ochrony środowiska oraz planami gospodarki odpadami.

Postępowanie z odpadem: Użytkownicy odczynników chemicznych o właściwościach niebezpiecznych (np. toksycznych, żrących, szkodliwych), którym po wykonaniu badań pozostaną niewielkie ilości tych preparatów i nie będą już wykorzystane winni je gromadzić w oddzielnych pojemnikach uniemożliwiających ich przedostanie się do środowiska. Pojemnik taki należy odpowiednio oznakować, zgodnie z krajowym katalogiem odpadów. Następnie przekazać do firmy posiadającej stosowne zezwolenia z zakresu gospodarki odpadami. Odpady winny być poddane odzyskowi lub unieszkodliwianiu. Zabrania się usuwania odpadów do gleby, kanalizacji, rzek, zbiorników wodnych.

Postępowanie z opakowaniem po preparacie: Butelki należy opróżnić, osuszyć i przewietrzyć w bezpiecznym miejscu z dala od źródeł ognia a następnie przekazać do upoważnionego odbiorcy odpadów. Odzysk lub unieszkodliwianie przeprowadzić zgodnie z obowiązującymi przepisami.

Europejskie kody odpadów opakowaniowych

15 01 02 – odpady z tworzyw sztucznych

15 01 07 – odpady szklane

15 01 10* - opakowanie zawierające pozostałości substancji niebezpiecznych lub zanieczyszczone tymi substancjami

Regulacje prawne w zakresie gospodarki odpadami

Ustawa z dnia 14 grudnia 2012 r. o odpadach (Dz. U. z dnia 8 stycznia 2013 r., poz. 21).

Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2008/98/WE z dnia 19 listopada 2008 r. w sprawie odpadów.

Dyrektywa 94/62/WE w sprawie opakowań i odpadów opakowaniowych.

Rozporządzenie Ministra Środowiska z dnia 9 grudnia 2014 r. w sprawie katalogu odpadów (Dz.U. 2014, poz. 1923). Rozporządzenie Ministra Klimatu z dnia 2 stycznia 2020 r. w sprawie katalogu odpadów (Dz.U. 2020 poz. 10).

SEKCJA 14: INFORMACJE DOTYCZĄCE TRANSPORTU

Transport naziemny niebezpiecznych towarów

Zgodnie z wymogami ADR 2023 i RID 2023

		ADR/RID	IMDG	IATA
14.1	Numer UN lub numer identyfikacyjny ID	Nie dotyczy		
14.2	Prawidłowa nazwa przewozowa UN:	Nie dotyczy		
14.3	Klasa(-y) zagrożenia w transporcie	Nie dotyczy		

KARTA CHARAKTERYSTYKI

Podstawa prawna: Rozporządzenie Komisji (UE) 2020/878 z dnia 18 czerwca 2020r., zmieniające załącznik II do rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów

GRADISOL G (odczynnik do izolowania limfocytów)

14.4	Grupa pakowania:	Nie dotyczy
14.5	Zagrożenia dla środowiska:	Nie dotyczy
14.6	Szczególne środki ostrożności dla użytkowników:	Nie dotyczy

14.7 Transport morski luzem zgodnie z instrumentami IMO:

Nie dotyczy

SEKCJA 15: INFORMACJE DOTYCZĄCE PRZEPISÓW PRAWNYCH

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

Substancje kandydujące do autoryzacji zgodnie z Rozporządzeniem (WE) 1907/2006(REACH): Nie dotyczy

Rozporządzenie (WE) nr 1005/2009 w sprawie substancji zubożających warstwę ozonową: Nie dotyczy

Inne przepisy:

Ustawa z dnia 25 lutego 2011 r. o substancjach chemicznych i ich mieszaninach (t.j. Dz.U. 2022, poz. 1816).

Obwieszczenie Ministra Gospodarki, Pracy i Polityki Społecznej z dnia 28 sierpnia 2003 r. w sprawie ogłoszenia jednolitego tekstu rozporządzenia Ministra Pracy i Polityki Socjalnej w sprawie ogólnych przepisów bezpieczeństwa i higieny pracy (Dz.U. 2003 nr 169 poz. 1650 z późniejszymi zmianami).

Ustawa z dnia 14 grudnia 2012r. o odpadach (t.j. Dz.U. 2023 poz. 1587).

Rozporządzenie Ministra Środowiska z dnia 9 grudnia 2014 r. w sprawie katalogu odpadów

Umowa ADR dotycząca międzynarodowego przewozu drogowego towarów niebezpiecznych.

ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (UE) nr 605/2014 z dnia 5 czerwca 2014 r. dostosowujące do postępu naukowo-technicznego rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008 w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin

Rozporządzenie delegowane Komisji (UE) 2017/2100 z dnia 4 września 2017r. Ustanawiające naukowe kryteria określania właściwości zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012

Rozporządzenie Komisji (UE) 2018/605 z dnia 19 kwietnia 2018r., zmieniające załącznik II do rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 poprzez ustanowienie naukowych kryteriów określania właściwości zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego

Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008 z dnia 16 grudnia 2008 r. w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin, zmieniającego i uchylającego dyrektywę 67/648/EWG i 1999/45/WE oraz zmieniającego rozporządzenie WE nr 1907/2006.

Rozporządzenie delegowane Komisji (UE) 2023/707 z dnia 19 grudnia 2022 r. zmieniające rozporządzenie (WE) nr 1272/2008 w odniesieniu do klas zagrożenia oraz kryteriów klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin.

Rozporządzenie Komisji (UE) 2020/878 z dnia 18 czerwca 2020 r. zmieniające załącznik II do rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH).

Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1907/2006 z dnia 18 grudnia 2006 r. w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH), utworzenia Europejskiej Agencji Chemikaliów, zmieniające dyrektywę 1999/45/WE oraz uchylające rozporządzenie Rady (EWG) nr 793/93 i rozporządzenie Komisji (WE) nr 1488/94, jak również dyrektywę Rady 76/769/EWG i dyrektywy Komisji 91/155/EWG, 93/67/EWG, 93/105/WE i 2000/21/WE.

15.2. Ocena bezpieczeństwa chemicznego

Zgodnie z przepisami rozporządzenia REACH ocena bezpieczeństwa chemicznego nie jest wymagana w przypadku produktów będących mieszaniną.

SEKCJA 16: INNE INFORMACJE

Klasyfikacji dokonano za pomocą metody obliczeniowej.

Data utworzenia karty: 08.12.2003 r.

Data aktualizacji karty 12.11.2024 r.

Dokonano ogólnego przeglądu karty charakterystyki i wprowadzono zmiany w następujących sekcjach:

Sekcja 1, Sekcja 2, Sekcja 3, Sekcja 5, Sekcja 8, Sekcja 9, Sekcja 11, Sekcja 12, Sekcja 14, Sekcja 15, Sekcja 16.

Pełny tekst klasyfikacji (kody klasy i kategorii zagrożenia, zwroty H) produktu i składników:

Met Corr.1 - -Substancje powodujące korozję metali, kategoria zagrożenia 1

H290 – Może powodować korozję metali

Skin Corr.1A – Działanie żrące/drażniące na skórę, kategoria zagrożenia 1A

KARTA CHARAKTERYSTYKI

Podstawa prawna: Rozporządzenie Komisji (UE) 2020/878 z dnia 18 czerwca 2020r., zmieniające załącznik II do rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów

GRADISOL G (odczynnik do izolowania limfocytów)

H314 – Powoduje poważne oparzenia skóry i uszkodzenia oczu
Skin Corr. 1B - Działanie żrące/drażniące na skórę, kategoria zagrożenia 1B
H314 – Powoduje poważne oparzenia skóry i uszkodzenia oczu
Skin Irrit. 2- Działanie żrące/drażniące na skórę, kategoria zagrożenia 2
H315 – Działa drażniąco na skórę .
Eye Irrt. 2 – Poważne uszkodzenie oczu/działanie drażniące na oczy, kategoria zagrożenia 2
H319 – Działa drażniąco na oczy.

Wyjaśnienie stosowanych skrótów:

ATE = Szacunkowa toksyczność ostra
CLP = Rozporządzenie dotyczące klasyfikacji, oznakowania i pakowania (Rozporządzenie (WE) nr 1272/2008)
DNEL = Pochodny Poziom Niepowodujący Zmian
PNEC = Przewidywane Stężenie Niepowodujące Zmian w Środowisku
PBT = Trwały, wykazujący zdolność do bioakumulacji i toksyczny
vPvB = Bardzo trwały i wykazujący bardzo dużą zdolność do bioakumulacji
ADR = Europejskie Porozumienie dotyczące Międzynarodowych Przewozów Niebezpiecznych Towarów Transportem Drogowym
ADN = Europejskie Warunki dotyczące Międzynarodowego Przewozu Niebezpiecznych Towarów Wodnymi Drogami Śródlądowymi
IMDG = Międzynarodowy Morski Kod Towarów Niebezpiecznych
IATA = Międzynarodowe Zrzeszenie Przewoźników Powietrznych
LC₅₀ = Lethal Concentration 50 % (Stężenie Śmiertelne 50 %): LC₅₀ odpowiada takiemu stężeniu badanej substancji, które powoduje 50% śmiertelności w określonym przedziale czasowym

Szkolenia

Osoby uczestniczące w obrocie substancją niebezpieczną powinny zostać przeszkolone w zakresie postępowania, bezpieczeństwa i higieny. Kierowcy pojazdów powinni odbyć przeszkolenie i uzyskać stosowne zaświadczenie zgodnie z wymaganiami przepisów ADR.

Informacje dodatkowe :

Rozporządzenie UE (WE) Nr. 1907/2006 (REACH)

Aneks XIV - Wykaz substancji podlegających procedurze udzielania zezwoleń – Żaden ze składników nie znajduje się w wykazie

Substancje wzbudzające szczególnie duże obawy (SVHC) - Żaden ze składników nie znajduje się w wykazie

Ograniczenie dotyczące produkcji, wprowadzanie do obrotu i stosowanie niektórych niebezpiecznych substancji, produktów i wyrobów:

Produkt przeznaczony wyłącznie do użytku zawodowego

Produkt przeznaczony jest wyłącznie **do diagnostyki „in vitro”**. Może być używany wyłącznie w laboratorium medycznym przez przeszkolony i wykwalifikowany personel. **Nie może być wprowadzany do organizmu ludzkiego**, wykorzystywany w gospodarstwie domowym lub w celu innych zastosowań.

Informacje przekazane w Karcie są oparte na danych zawartych w Karcie Charakterystyki producenta i obecnym stanie naszej wiedzy i pochodzą ze źródeł, które uważamy za wiarygodne i prawidłowe. Informacje należy traktować jako nie wyczerpujące i należy je stosować tylko jako orientacyjny przewodnik. Niniejsza Karta charakteryzuje produkt pod względem odpowiednich środków bezpieczeństwa, jednakże nie stanowi pełnej gwarancji właściwości produktu, jak również całkowitej gwarancji bezpieczeństwa w odniesieniu do warunków i metod przechowywania, stosowania oraz usuwania produktu przez użytkownika, znajdujących się poza naszą kontrolą i nie należących do naszych kompetencji. Odbiorca (użytkownik) jest ostatecznie odpowiedzialny za przestrzeganie obowiązujących przepisów prawnych, mających zastosowanie w każdym przypadku. Informacje zawarte w Karcie dotyczą wyłącznie wymienionego produktu i nie mogą być przenoszone na produkty podobne. Informacje zawarte w Karcie zostały podane w dobrej wierze i nie bierzemy odpowiedzialności za sposób ich wykorzystania.

Przepisy prawne: Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/746 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro oraz uchylenia dyrektywy 98/79/WE i decyzji Komisji 2010/227/UE

*****Koniec karty charakterystyki*****