



**BioWest - Lymphosep, Pożywka do separacji limfocytów
L0560**

SEKCJA 1: IDENTYFIKACJA SUBSTANCJI/MIESZANINY I IDENTYFIKACJA PRZEDSIĘBIORSTWA

1.1 Identyfikator produktu: BioWest - Lymphosep, Pożywka do separacji limfocytów L0560 **Inne środki identyfikacji:**

Numer referencyjny : FR-MF000024000

Identyfikator wkładki domacicznej (L0560-100) : 03770026925003

Identyfikator wkładki domacicznej (L0560-500) : 03770026925010

Ufi: C420-40VQ-W00G-QYDH

1.2 Istotne zidentyfikowane zastosowania substancji lub mieszaniny oraz zastosowania, które są odradzane:

Istotne zastosowania: Stosowany w biotechnologii

Zastosowania odradzane: Wszystkie zastosowania niewymienione w tej sekcji lub w sekcji 7.3

1.3 Dane dostawcy karty charakterystyki: Biowest SAS

Rue de la Caille

49340 Nuaillé - Francja

Telefon: 00 33 2 41 46 42 42 - Fax: 00 33 2 41 46 40 50

biowest@biowest.net www.biowest.net

1.4 Numer telefonu alarmowego: ORFILA: 01 45 42 59 59

SEKCJA 2: IDENTYFIKACJA ZAGROŻEŃ **

2.1 Klasyfikacja substancji lub mieszaniny:

Rozporządzenie CLP (WE) nr 1272/2008:

Klasyfikacja tego produktu została przeprowadzona zgodnie z rozporządzeniem CLP (WE) nr 1272/2008.

Podrażnienie oczu. 2: Podrażnienie oczu,

kategoria 2, H319 Podrażnienie skóry. 2:

Działanie drażniące na skórę, Kategoria 2,

H315

2.2 Elementy etykiety:

Rozporządzenie CLP (WE) nr 1272/2008:

Ostrzeżenie



Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia:

Podrażnienie oczu. 2: H319 - Działa drażniąco

na oczy. Podrażnienie skóry. 2: H315 - Działa

drażniąco na skórę. **Zwroty wskazujące**

środki ostrożności:

P264: Po użyciu dokładnie umyć.

P280: Stosować rękawice ochronne/odzież ochronną/ochronę oczu/obuwie ochronne.

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

P305+P351+P338: W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO OCZU: Ostrożnie płukać wodą przez kilka minut. Wyjmij soczewki kontaktowe, jeśli są i są łatwe do usunięcia. Kontynuuj płukanie.

P321: Pilnie potrzebne jest specjalne leczenie (udać się do lekarza z kartą charakterystyki tego produktu).

P332+P313: W przypadku wystąpienia podrażnienia skóry: Zasięgnąć porady/zgłosić się pod opiekę lekarza.

P337+P313: W przypadku utrzymywania się działania drażniącego na oczy: Zasięgnąć porady/zgłosić się pod opiekę lekarza.

P362+P364: Zdjąć zanieczyszczoną odzież i wyprać ją przed ponownym użyciem.

2.3 Inne zagrożenia:

Produkt nie spełnia kryteriów PBT/vPvB

Właściwości zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego: Produkt nie spełnia kryteriów.

** Zmiany w stosunku do poprzedniej wersji

SEKCJA 3: SKŁAD/INFORMACJA O SKŁADNIKACH **

- CIAĞ DALSZY NA NASTĘPNEJ STRONIE -



BioWest - Lymphosep, Pożywka do separacji limfocytów L0560

3.1 Substancja:

**** Zmiany w stosunku do poprzedniej wersji**

SEKCJA 3: SKŁAD/INFORMACJE O SKŁADNIKACH ** (ciąg dalszy)


Nie dotyczy

3.2 Mieszanina:

Opis chemiczny: Mieszanina związków nieorganicznych i organicznych na bazie wody

Składniki:

Zgodnie z załącznikiem II do rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 (pkt 3) produkt zawiera:

Identyfikacja	Nazwa chemiczna/klasyfikacja	Koncentracja
CAS: 1310-73-2 EC: 215-185-5 Indeks: 011-002-00-6 ZASIĘG: 01-2119457892-27XXX	Wodorotlenek sodu⁽¹⁾ Rozporządzenie 1272/2008 Skóra Corr. 1A: H314 - Niebezpieczeństwo	ATP CLP00  <1 %

⁽¹⁾ Substancje stanowiące zagrożenie dla zdrowia lub środowiska, które spełniają kryteria określone w Rozporządzeniu (UE) 2020/878

Więcej informacji na temat zagrożeń związanych z substancjami można znaleźć w sekcjach 11, 12

i 16. Pozostałe informacje:

Identyfikacja	Specyficzne stężenie graniczne
Wodorotlenek sodu CAS: 1310-73-2 WE: 215-185-5	% (w/w) ≥5: Skórka Corr. 1A - H314 2 ≤ % (w/w) <5: Skórka Corr. 1B - H314 0,5 ≤ % (w/w) <2: Działanie drażniące na skórę. 2 - H315 % (w/w) ≥2: Zapora oka. 1 - H318 0,5 ≤ % (w/w) <2: Działanie drażniące na oczy. 2 - H319

**** Zmiany w stosunku do poprzedniej wersji**

SEKCJA 4: ŚRODKI PIERWSZEJ POMOCY

4.1 Opis środków pierwszej pomocy:

Objawy wynikające z zatrucia mogą pojawić się po ekspozycji, dlatego w razie wątpliwości należy zwrócić się o pomoc lekarską w przypadku bezpośredniego narażenia na produkt chemiczny lub uporczywego dyskomfortu, pokazując kartę charakterystyki tego produktu. **Wdychanie:**

Produkt ten nie zawiera substancji sklasyfikowanych jako niebezpieczne dla dróg oddechowych, jednak w przypadku wystąpienia objawów zatrucia należy usunąć osobę dotkniętą chorobą z obszaru narażenia i zapewnić świeże powietrze. Zasięgnij porady lekarza, jeśli objawy nasilają się lub utrzymują się.

W kontakcie ze skórą:

Zdjąć zanieczyszczoną odzież i obuwie, spłukać skórę lub w razie potrzeby spłukać osobę dotkniętą chorobą dużą ilością zimnej wody i neutralnego mydła. W poważnych przypadkach skonsultuj się z lekarzem. Jeśli produkt powoduje oparzenia lub zamarznięcia, nie należy zdejmować odzieży, ponieważ może to pogorszyć obrażenia spowodowane przyklejeniem się do skóry. Jeśli na skórze tworzą się pęcherze, nigdy nie należy ich pękać, ponieważ zwiększy to ryzyko infekcji. **Przez kontakt wzrokowy:**

Dokładnie płukać oczy letnią wodą przez co najmniej 15 minut. Nie pozwól, aby osoba dotknięta chorobą pocierała lub zamykała oczy. Jeśli osoba poszkodowana korzysta z soczewek kontaktowych, należy je zdjąć, chyba że są przyklejone do oczu, w takim przypadku może to spowodować dalsze uszkodzenia. We wszystkich przypadkach po oczyszczeniu należy jak najszybciej skonsultować się z lekarzem w sprawie karty charakterystyki produktu.

Przez spożycie/aspirację:

Nie wywołuj wymiotów, ale jeśli tak się stanie, trzymaj głowę w dół, aby uniknąć zachłyśnięcia. Utrzymuj osobę dotkniętą chorobą w spokoju. Wypłucz usta i gardło, ponieważ mogły one zostać naruszone podczas spożycia.

4.2 Najważniejsze objawy i skutki, zarówno ostre, jak i opóźnione:

Ostre i opóźnione działania niepożądane są wskazane w punktach 2 i 11.

4.3 Wskazanie wymaganej natychmiastowej pomocy medycznej i specjalnego leczenia: Nie dotyczy

SEKCJA 5: ŚRODKI GAŚNICZE

- CIĄG DALSZY NA NASTĘPNEJ STRONIE -



**BioWest - Lymphosep, Pożywka do separacji limfocytów
L0560**

5.1 Gaśnicze:
Odpowiednie środki gaśnicze:

SEKCJA 5: ŚRODKI GAŚNICZE (ciąg dalszy)

Produkt jest niepalny w normalnych warunkach przechowywania, obchodzenia się i użytkowania. W przypadku spalania w wyniku niewłaściwego obchodzenia się, przechowywania lub użytkowania najlepiej stosować wielowartościowe gaśnice proszkowe (proszek ABC), zgodnie z rozporządzeniem w sprawie systemów przeciwpożarowych. **Nieodpowiednie środki gaśnicze:** Nie dotyczy

5.2 Szczególne zagrożenia wynikające z substancji lub mieszaniny:

W wyniku spalania lub rozkładu termicznego powstają reaktywne produkty cząstkowe, które mogą stać się wysoce toksyczne, a w konsekwencji mogą stanowić poważne zagrożenie dla zdrowia.

5.3 Porady dla strażaków:

W zależności od wielkości pożaru może być konieczne użycie pełnej odzieży ochronnej i niezależnego aparatu oddechowego (SCBA). Zgodnie z dyrektywą 89/654/WE należy dysponować minimalnymi udogodnieniami i sprzętem na wypadek sytuacji awaryjnych (koce gaśnicze, przenośna apteczka pierwszej pomocy,...). **Postanowienia dodatkowe:**

Działaj zgodnie z Wewnętrznym Planem Operacyjno-Ratowniczym i Kartami Informacyjnymi dotyczącymi działań, które należy podjąć po wypadku lub innych sytuacjach awaryjnych. Wyeliminuj wszystkie źródła zapłonu. W przypadku pożaru należy schłodzić pojemniki magazynowe i zbiorniki na produkty podatne na spalanie, wybuch lub BLEVE w wyniku działania wysokich temperatur. Unikać rozlania produktów używanych do gaszenia pożaru do środowiska wodnego.

SEKCJA 6: POSTĘPOWANIE W PRZYPADKU NIEZAMIERZONEGO UWOLNIENIA DO ŚRODOWISKA

6.1 Indywidualne środki ostrożności, sprzęt ochronny i procedury awaryjne:

Dla personelu niewykonującego służb ratowniczych:

Izoluj wycieki pod warunkiem, że nie ma dodatkowego ryzyka dla osób wykonujących to zadanie. Należy stosować środki ochrony indywidualnej zapobiegające potencjalnemu kontaktowi z rozlanym produktem (patrz punkt 8). Ewakuuj się z terenu i nie wpuszczaj tych, którzy nie mają ochrony.

Dla służb ratowniczych:

Nosić sprzęt ochronny. Trzymaj osoby niechronione z daleka. Patrz punkt 8.

6.2 Środki ostrożności dotyczące środowiska:

Ten produkt nie jest klasyfikowany jako niebezpieczny dla środowiska. Produkt należy trzymać z dala od kanalizacji, wód powierzchniowych i gruntowych.

6.3 Metody i materiały do hermetyzacji i oczyszczania: Zaleca się:

Wchłonać rozlany płyn za pomocą piasku lub obojętnego absorbentu i przenieść go w bezpieczne miejsce. Nie wchłaniać w trociny ani inne palne absorbenty. W przypadku jakichkolwiek wątpliwości związanych z utylizacją należy zapoznać się z sekcją 13.

6.4 Odniesienie do innych sekcji: Patrz sekcje 8 i 13.

SEKCJA 7: POSTĘPOWANIE Z PRODUKTEM LECZNICZYM I JEGO PRZECHOWYWANIE



BioWest - Lymphosep, Pożywka do separacji limfocytów L0560

7.1 Środki ostrożności dotyczące bezpiecznego obchodzenia się z produktem:

A.- Ogólne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego użytkowania

Przestrzeganie obowiązujących przepisów dotyczących zapobiegania zagrożeniom przemysłowym w odniesieniu do ręcznego przenoszenia wzorców masy. Utrzymuj porządek, czystość i utylizuj przy użyciu bezpiecznych metod (punkt 6).

B.- Zalecenia techniczne dotyczące zapobiegania pożarom i wybuchom

Produkt jest niepalny w normalnych warunkach przechowywania, obchodzenia się i użytkowania. Zaleca się przenoszenie z małymi prędkościami, aby uniknąć generowania ładunków elektrostatycznych, które mogą wpływać na produkty łatwopalne. Zapoznaj się z sekcją 10, aby uzyskać informacje na temat warunków i materiałów, których należy unikać.

C.- Zalecenia techniczne dotyczące ogólnej higieny pracy

Nie jedz ani nie pij podczas procesu, myj ręce odpowiednimi środkami czyszczącymi.

D.- Zalecenia techniczne zapobiegające zagrożeniom środowiskowym

Zaleca się, aby materiał chłonny był dostępny w pobliżu produktu (patrz podrozdział 6.3)

7.2 Warunki bezpiecznego przechowywania, w tym wszelkie niezgodności:

A.- Środki techniczne dotyczące przechowywania

SEKCJA 7: POSTĘPOWANIE Z SUBSTANCJAMI I ICH PRZECHOWYWANIE (ciąg dalszy)

Temp. minimalna: 5 °C

Temp. maksymalna: 30 °C

Maksymalny czas: 6 Miesiące / miesięcy

B.- Ogólne warunki przechowywania

Unikaj źródeł ciepła, promieniowania, elektryczności statycznej i kontaktu z żywnością. Dodatkowe informacje znajdują się w podpunkcie 10.5

7.3 Szczegółne zastosowanie końcowe:

Z wyjątkiem już podanych instrukcji, nie jest konieczne podawanie żadnych specjalnych zaleceń dotyczących zastosowań tego produktu.

SEKCJA 8: KONTROLA NARAŻENIA/ŚRODKI OCHRONY INDYWIDUALNEJ



BioWest - Lymphosep, Pożywka do separacji limfocytów L0560

8.1 Parametry kontrolne:

Substancje, w przypadku których dopuszczalne wartości narażenia zawodowego muszą być monitorowane w miejscu pracy (europejski OEL, a nie przepisy krajowe):

DNEL (Pracownicy):

		Krótka ekspozycja		Długa ekspozycja	
Identyfikacja		Systemowe	Lokalny	Systemowe	Lokalny
Wodorotlenek sodu	Ustny	Nie dotyczy	Nie dotyczy	Nie dotyczy	Nie dotyczy
CAS: 1310-73-2	Skórne	Nie dotyczy	Nie dotyczy	Nie dotyczy	Nie dotyczy
WE: 215-185-5	Inhalacja	Nie dotyczy	Nie dotyczy	Nie dotyczy	1 mg/m ³

DNEL (Populacja ogólna):

		Krótka ekspozycja		Długa ekspozycja	
Identyfikacja		Systemowe	Lokalny	Systemowe	Lokalny
Wodorotlenek sodu	Ustny	Nie dotyczy	Nie dotyczy	Nie dotyczy	Nie dotyczy
CAS: 1310-73-2	Skórne	Nie dotyczy	Nie dotyczy	Nie dotyczy	Nie dotyczy
WE: 215-185-5	Inhalacja	Nie dotyczy	Nie dotyczy	Nie dotyczy	1 mg/m ³

PNEC:

Nie dotyczy

8.2 Kontrola ekspozycji:



A.- Środki ochrony indywidualnej, takie jak środki ochrony indywidualnej

Jako środek zapobiegawczy zaleca się stosowanie podstawowych środków ochrony indywidualnej z odpowiednim oznakowaniem <<CE>> zgodnie z rozporządzeniem (UE) 2016/425. Więcej informacji na temat środków ochrony indywidualnej (przechowywanie, użytkowanie, czyszczenie, konserwacja, klasa ochrony,...) można znaleźć w ulotce informacyjnej dostarczonej przez producenta. Więcej informacji na ten temat znajduje się w podrozdziale 7.1. Wszystkie informacje zawarte w niniejszym dokumencie stanowią rekomendację, która wymaga doprecyzowania przez służby ds. zapobiegania ryzyku pracy, ponieważ nie wiadomo, czy firma dysponuje dodatkowymi środkami.

B.- Ochrona dróg oddechowych

Stosowanie sprzętu ochronnego będzie konieczne w przypadku powstania mgły lub przekroczenia dopuszczalnych wartości narażenia zawodowego.

C.- Szczególna ochrona rąk

Piktogram	ŚOI	Etykietowanie	Norma CEN	Uwagi
 Obowiązkowa ochrona rąk	Rękawice chroniące przed substancjami chemicznymi (Materiał: liniowy polietylen o niskiej gęstości (LLDPE), Czas przebicia: > 480 min, Grubość: 0,062 mm)	 CAT III	EN ISO 21420:2020	Rękawice należy wymieniać w przypadku jakichkolwiek oznak pogorszenia.

Ze względu na to, że produkt jest mieszaniną kilku substancji, nie można z góry obliczyć wytrzymałości materiału, z którego wykonane są rękawice, i dlatego należy je sprawdzić przed aplikacją.



D.- Ochrona oczu i twarzy

SEKCJA 8: KONTROLA NARAŻENIA/ŚRODKI OCHRONY INDYWIDUALNEJ (ciąg dalszy)

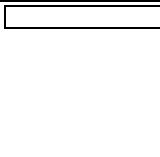

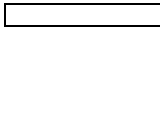

- CIĄG DALSZY NA NASTĘPNEJ STRONIE -





BioWest - Lymphosep, Pożywka do separacji limfocytów L0560

Piktogram	ŚOI	Etykietowanie	Norma CEN	Uwagi
 Obowiązkowa ochrona twarzy	Panoramyczne okulary chroniące przed rozpryskami/projekcjami.		EN 166:2002 EN ISO 4007:2018	Czyścić codziennie i okresowo dezynfekować zgodnie z instrukcjami producenta. Użyj, jeśli istnieje ryzyko zachłapania.

E.- Ochrona ciała

Piktogram	ŚOI	Etykietowanie	Norma CEN	Uwagi
	Odzież robocza			Wymień przed wszelkimi oznakami pogorszenia. W przypadku okresów długotrwałego narażenia na produkt dla użytkowników profesjonalnych/przemysłowych CE III jest zalecane, zgodnie z przepisami w normach EN ISO 6529:2013, EN ISO 6530:2005, EN ISO 13688:2013, EN 464:1994.
	Antypoślizgowe obuwie robocze		EN ISO 20347:2012	Wymień przed wszelkimi oznakami pogorszenia. W przypadku okresów długotrwałego narażenia na produkt dla użytkowników profesjonalnych/przemysłowych CE III jest zalecane, zgodnie z przepisami EN ISO 20345:2012 i EN 13832-1:2007

F.- Dodatkowe środki nadzwyczajne

Środek nadzwyczajny	Standardów	Środek nadzwyczajny	Standardów
 Prysznic awaryjny	ANSI Z358-1 ISO 3864-1:2011, ISO 3864-4:2011	 Stacje przemywania oczu	DIN 12 899 ISO 3864-1:2011, ISO 3864-4:2011

Kontrola narażenia środowiskowego:

Zgodnie z prawodawstwem wspólnotowym dotyczącym ochrony środowiska zaleca się unikanie rozlewania się produktu do środowiska naturalnego, zarówno produktu, jak i jego opakowania. Dodatkowe informacje znajdują się w podsekcji 7.1.D

Lotne związki organiczne:

W odniesieniu do dyrektywy 2010/75/UE produkt ten ma następujące cechy:

V.O.C. (dostawa):	0 % wagi
Gęstość V.O.C. w temperaturze 20 °C:	0 kg/m ³ (0 g/L)
Średnia liczba atomu węgla:	Nie dotyczy
Średnia masa cząsteczkowa:	Nie dotyczy

SEKCJA 9: WŁAŚCIWOŚCI FIZYCZNE I CHEMICZNE



**BioWest - Lymphosep, Pożywka do separacji limfocytów
L0560**

9.1 Informacje o podstawowych właściwościach fizycznych i chemicznych:

Pełne informacje znajdują się w karcie katalogowej produktu.

Wygląd:

Stan skupienia w temperaturze 20 °C:	Ciecz
Wygląd:	Płyn
Kolor:	Bezbarwny
Zapach:	Niedostępne
Próg zapachu:	Nie dotyczy *

Lotność:

Temperatura wrzenia przy ciśnieniu atmosferycznym:	100 °C
Prężność par w temperaturze 20 °C:	2350 Pa
Prężność par w 50 °C:	12381,01 Pa (12,38 kPa)
Szybkość parowania w temperaturze 20 °C:	Nie dotyczy *

Opis produktu:

Gęstość w temperaturze 20 °C:	Nie dotyczy *
-------------------------------	---------------

*Nie dotyczy ze względu na charakter produktu, nie dostarczając informacji o zagrożeniach, jakie on stwarza.

SEKCJA 9: WŁAŚCIWOŚCI FIZYCZNE I CHEMICZNE (ciąg dalszy)



BioWest - Lymphosep, Pożywka do separacji limfocytów L0560

Gęstość względna w temperaturze 20 °C:	Nie dotyczy *	Lepkość dynamiczna w temperaturze 20 °C:	Nie
dotyczy *	Lepkość kinematyczna w 20 °C:	Nie dotyczy *	
Lepkość kinematyczna w 40 °C:	Nie dotyczy *		
Koncentracja:	Nie dotyczy *		
ph:	6,5 - 7,5		
Gęstość par w temperaturze 20 °C:	Nie dotyczy *		
Współczynnik podziału n-oktanol/woda 20 °C:	Nie dotyczy *		
Rozpuszczalność w wodzie w temperaturze 20 °C:	Nie dotyczy *	Właściwości rozpuszczalności:	Nie dotyczy *
Temperatura rozkładu:	Nie dotyczy *		
Temperatura topnienia/zamrażania:	Nie dotyczy *		
Łatwopalność:			
Temperatura zapłonu:	Niepalny (>60 °C)		
Palność (ciało stałe, gaz):	Nie dotyczy *	Temperatura samozapłonu:	Nie dotyczy *
Dolna granica palności:	Nie dotyczy *		
Górna granica palności:	Nie dotyczy *		
Charakterystyka cząstek:			
Mediana średnicy równoważnej:	Nie dotyczy		

9.2 Pozostałe informacje:

Informacje dotyczące klas zagrożenia fizycznego:

Właściwości wybuchowe:	Nie dotyczy *		
Właściwości utleniające:	Nie dotyczy *	Działa żrąco na metale:	Nie dotyczy *
		Ciepło spalania:	Nie dotyczy *
Aerozole – całkowity procent (masowo) materiałów łatwopalnych Nieistotne * komponenty:			

Inne cechy bezpieczeństwa:

Napięcie powierzchniowe w temperaturze 20 °C:	Nie dotyczy *
Współczynnik załamania światła:	Nie dotyczy *

*Nie dotyczy ze względu na charakter produktu, nie dostarczając informacji o zagrożeniach, jakie on stwarza.

SEKCJA 10: STABILNOŚĆ I REAKTYWNOŚĆ

10.1 Reaktywność:

Nie przewiduje się żadnych niebezpiecznych reakcji, ponieważ produkt jest stabilny w zalecanych warunkach przechowywania. Patrz punkt 7 karty charakterystyki.

10.2 Stabilność chemiczna:

Stabilny chemicznie we wskazanych warunkach przechowywania, obchodzenia się i użytkowania.

10.3 Możliwość wystąpienia niebezpiecznych reakcji:

W określonych warunkach nie przewiduje się niebezpiecznych reakcji, które prowadzą do nadmiernych temperatur lub ciśnienia.

10.4 Warunki, których należy unikać:

Ma zastosowanie do obchodzenia się z produktem i przechowywania w temperaturze pokojowej:

Wstrząsy i tarcie	Kontakt z powietrzem	Wzrost temperatury	Światło słoneczne	Wilgotność
Nie dotyczy	Nie dotyczy	Nie dotyczy	Nie dotyczy	Nie dotyczy

10.5 Niekompatybilne materiały:

SEKCJA 10: STABILNOŚĆ I REAKTYWNOŚĆ (ciąg dalszy)

- CIĄG DALSZY NA NASTĘPNEJ STRONIE -



BioWest - Lymphosep, Pożywka do separacji limfocytów L0560

Kwasy	Woda	Materiały utleniające	Materiały palne	Inni
Unikaj silnych kwasów	Nie dotyczy	Środek ostrożności	Nie dotyczy	Unikaj zasad lub mocnych zasad

10.6 Niebezpieczne produkty rozkładu:

Patrz podrozdziały 10.3, 10.4 i 10.5, aby dowiedzieć się, jakie są konkretne produkty rozkładu. W zależności od warunków rozkładu mogą uwalniać się złożone mieszaniny substancji chemicznych: dwutlenku węgla (CO₂), tlenku węgla i innych związków organicznych.

SEKCJA 11: INFORMACJE Toksykologiczne

11.1 Informacje dotyczące klas zagrożenia określonych w rozporządzeniu (WE) nr 1272/2008:

Informacje doświadczalne związane z właściwościami toksykologicznymi samego produktu nie są dostępne

Niebezpieczne skutki zdrowotne:

W przypadku narażenia, które jest powtarzalne, długotrwałe lub w stężeniach wyższych niż zalecane dopuszczalne wartości narażenia zawodowego, mogą wystąpić niekorzystne skutki dla zdrowia, w zależności od sposobu narażenia: A- Spożycie (działanie ostre):

- Toksyczność ostra: Na podstawie dostępnych danych kryteria klasyfikacji nie są spełnione, ponieważ nie zawiera substancji sklasyfikowanych jako niebezpieczne do spożycia. Więcej informacji na ten temat znajduje się w punkcie 3
- Działanie/drażliwość: Spożycie znacznej dawki może powodować podrażnienie gardła, ból brzucha, nudności i wymioty.

B- Wdychanie (działanie ostre):

- Toksyczność ostra : Na podstawie dostępnych danych można stwierdzić, że kryteria klasyfikacji nie są spełnione, ponieważ nie zawiera substancji sklasyfikowanych jako niebezpieczne dla dróg oddechowych. Więcej informacji znajduje się w punkcie 3.
- Działanie/drażliwość: Na podstawie dostępnych danych kryteria klasyfikacji nie są spełnione. Zawiera jednak substancje sklasyfikowane jako niebezpieczne ze względu na ten efekt. Więcej informacji znajduje się w punkcie 3.

C- Kontakt ze skórą i oczami (działanie ostre):

- Kontakt ze skórą: Wywołuje stan zapalny skóry.
- Kontakt z oczami: Powoduje uszkodzenie oczu po kontakcie.

D- Skutki CMR (rakotwórczość, mutagenność i szkodliwy wpływ na rozrodczość):

- Rakotwórczości: Na podstawie dostępnych danych można stwierdzić, że kryteria klasyfikacji nie są spełnione, ponieważ nie zawiera substancji sklasyfikowanych jako niebezpieczne ze względu na wymienione skutki. Więcej informacji znajduje się w punkcie 3.
- IARC: Nie dotyczy
- Mutagenność: Na podstawie dostępnych danych można stwierdzić, że kryteria klasyfikacji nie są spełnione, ponieważ nie zawiera substancji sklasyfikowanych jako stwarzające zagrożenie ze względu na to działanie. Więcej informacji znajduje się w punkcie 3.
- Szkodliwy wpływ na rozrodczość: Na podstawie dostępnych danych kryteria klasyfikacji nie są spełnione, ponieważ nie zawiera substancji sklasyfikowanych jako niebezpieczne ze względu na ten skutek. Więcej informacji znajduje się w punkcie 3.
- E- Działanie uczulające:

- Układ oddechowy: Na podstawie dostępnych danych można stwierdzić, że kryteria klasyfikacji nie są spełnione, ponieważ nie zawiera substancji sklasyfikowanych jako niebezpieczne o działaniu uczulającym. Więcej informacji znajduje się w punkcie 3.

- Skóra: Na podstawie dostępnych danych można stwierdzić, że kryteria klasyfikacji nie są spełnione, ponieważ nie zawiera substancji sklasyfikowanych jako niebezpieczne ze względu na to działanie. Więcej informacji znajduje się w punkcie 3.

F- Działanie toksyczne na narządy docelowe (STOT) - narażenie jednorazowe:

Na podstawie dostępnych danych kryteria klasyfikacji nie są spełnione, ponieważ nie zawiera substancji sklasyfikowanych jako niebezpieczne ze względu na ten skutek. Więcej informacji znajduje się w punkcie 3.

G- Działanie toksyczne na narządy docelowe (STOT) – powtarzające się narażenie:

- Działanie toksyczne na narządy docelowe – powtarzające się narażenie: Na podstawie dostępnych danych można stwierdzić, że kryteria klasyfikacji nie są spełnione, ponieważ nie zawiera substancji sklasyfikowanych jako stwarzające zagrożenie ze względu na ten skutek. Więcej informacji znajduje się w punkcie 3.

- Skóra: Na podstawie dostępnych danych można stwierdzić, że kryteria klasyfikacji nie są spełnione, ponieważ nie zawiera substancji sklasyfikowanych jako niebezpieczne ze względu na to działanie. Więcej informacji znajduje się w punkcie 3.

H- Zagrożenie zachłyśnięciem:



Karta charakterystyki

Ta karta charakterystyki jest tłumaczeniem na język angielski ROZPORZĄDZENIA KOMISJI (UE) 2020/878, bez żadnych przepisów obowiązujących w poszczególnych krajach



BioWest - Lymphosep, Pożywka do separacji limfocytów L0560

Na podstawie dostępnych danych kryteria klasyfikacji nie są spełnione, ponieważ nie zawiera substancji sklasyfikowanych jako niebezpieczne ze względu na ten skutek. Więcej informacji znajduje się w punkcie 3. **Pozostałe informacje:**

Nie dotyczy

SEKCJA 11: INFORMACJE Toksykologiczne (ciąg dalszy)

- CIĄG DALSZY NA NASTĘPNEJ STRONIE -



BioWest - Lymphosep, Pożywka do separacji limfocytów L0560

Szczegółowe informacje toksykologiczne dotyczące substancji: Niedostępne

11.2 Informacje o innych zagrożeniach:

Właściwości zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego

Właściwości zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego: Produkt nie spełnia kryteriów.

Pozostałe informacje

Nie dotyczy

SEKCJA 12: INFORMACJE EKOLOGICZNE **

Informacje doświadczalne związane z właściwościami ekotoksykologicznymi samego produktu nie są dostępne

Na podstawie dostępnych danych kryteria klasyfikacji nie są spełnione, ponieważ nie zawiera substancji sklasyfikowanych jako niebezpieczne ze względu na ten skutek.

Więcej informacji znajduje się w punkcie 3.

12.1 Toksyczność:

Toksyczność ostra:

Identyfikacja		Koncentracja	Gatunek	Rodzaj
Wodorotlenek sodu CAS: 1310-73-2 WE: 215-185-5	LC50 powiedział:	189 mg/L (48 h)	Leuciscus idus (Leuciscus idus)	Ryba
	Klasa EC50	33 mg/l	Crangon crangon	Skorupiak
	Klasa EC50	Nie dotyczy		

12.2 Trwałość i podatność na degradację: Niedostępne

12.3 Zdolność do bioakumulacji:

Niedostępne

12.4 Mobilność w glebie:

Niedostępna

12.5 Wyniki oceny właściwości PBT i vPvB: Produkt

nie spełnia kryteriów PBT/vPvB

12.6 Właściwości zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego:

Właściwości zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego: Produkt nie spełnia kryteriów.

12.7 Inne działania niepożądane:

Nie opisano

** Zmiany w stosunku do poprzedniej wersji

SEKCJA 13: POSTĘPOWANIE Z ODPADAMI

13.1 Metody przetwarzania odpadów:

Kod	Opis	Klasa odpadu (rozporządzenie (UE) nr 1357/2014)
16 05 09	Zużyte chemikalia inne niż wymienione w 16 05 06, 16 05 07 lub 16 05 08	Bezpieczne

Rodzaj odpadów (rozporządzenie (UE) nr

1357/2014): Nie dotyczy

Gospodarowanie odpadami (utylicacja i ocena):

Skonsultuj się z autoryzowanym kierownikiem serwisu odpadów w sprawie oceny i działań związanych z utylizacją zgodnie z Załącznikiem 1 i Załącznikiem 2 (Dyrektywa 2008/98/WE). Zgodnie z 15 01 (2014/955/WE) kodeksu i w przypadku, gdy pojemnik miał bezpośredni kontakt z produktem, zostanie on przetworzony w taki sam sposób, jak rzeczywisty produkt. W przeciwnym razie zostanie przetworzony jako pozostałość bezpieczna.

Odpadów nie należy wyrzucać do kanalizacji. Patrz: pkt 6.2. **Regulacje**

związane z gospodarką odpadami:

Zgodnie z załącznikiem II do rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 (REACH) przepisy wspólnotowe lub krajowe dotyczące gospodarowania odpadami są określone

- CIAĞ DALSZY NA NASTĘPNEJ STRONIE -



**BioWest - Lymphosep, Pożywka do separacji limfocytów
L0560**

SEKCJA 13: POSTĘPOWANIE Z ODPADAMI (ciąg dalszy)

Prawodawstwo wspólnotowe: dyrektywa 2008/98/WE, 2014/955/UE, rozporządzenie (UE) nr 1357/2014

SEKCJA 14: INFORMACJE O TRANSPORCIE

Ten produkt nie jest regulowany transportowo (ADR/RID, IMDG, IATA)

SEKCJA 15: INFORMACJE DOTYCZĄCE PRZEPISÓW **

15.1 Przepisy/przepisy dotyczące bezpieczeństwa, zdrowia i ochrony środowiska właściwe dla danej substancji lub mieszaniny:

- Art. 95 rozporządzenia (UE) nr 528/2012: Nie dotyczy
- Substancje kandydujące do udzielenia zezwolenia na mocy rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 (REACH): Nie dotyczy
- Rozporządzenie (WE) nr 1005/2009 w sprawie substancji zubożających warstwę ozonową: Nie dotyczy
- ROZPORZĄDZENIE (UE) nr 649/2012 w odniesieniu do przywozu i wywozu niebezpiecznych produktów chemicznych: Nie dotyczy- Substancje wymienione w załączniku XIV do rozporządzenia REACH ("Wykaz substancji udzielających zezwoleń") i data ostateczna: Nie dotyczy **Seveso III**:

Nie dotyczy

Ograniczenia w zakresie wprowadzania do obrotu i stosowania niektórych substancji i mieszanin niebezpiecznych (załącznik XVII REACH itp.):

Nie może być stosowany w:

- artykułów ozdobnych przeznaczonych do wywoływania efektów świetlnych lub kolorystycznych za pomocą różnych faz, na przykład w lampach ozdobnych i popielniczkach,
- sztuczki i żarty,
- gry dla jednego lub więcej uczestników lub dowolny przedmiot przeznaczony do użytku w tym celu, nawet z elementami ozdobnymi. **Przepisy szczególne w zakresie ochrony ludzi lub środowiska:**

Zaleca się wykorzystanie informacji zawartych w niniejszej karcie charakterystyki jako podstawy do przeprowadzenia oceny ryzyka w miejscu pracy w celu ustanowienia niezbędnych środków zapobiegania ryzyku w odniesieniu do obchodzenia się z tym produktem, jego stosowania, przechowywania i usuwania.

Inne akty prawne:

Na produkt mogą mieć wpływ przepisy sektorowe

15.2 Ocena bezpieczeństwa chemicznego:

Dostawca nie przeprowadził oceny bezpieczeństwa chemicznego.

**** Zmiany w stosunku do poprzedniej wersji**

SEKCJA 16: INNE INFORMACJE **

Przepisy dotyczące kart charakterystyki:

Karta charakterystyki jest dostarczana w języku urzędowym kraju, w którym produkt jest wprowadzany do obrotu. Niniejsza karta charakterystyki została opracowana zgodnie z ZAŁĄCZNIKIEM II – Przewodnik do sporządzania kart charakterystyki rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 (ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (UE) 2020/878).

Zmiany związane z poprzednią kartą charakterystyki, która dotyczy sposobów zarządzania ryzykiem:

SKŁAD/INFORMACJE O SKŁADNIKACH (SEKCJA 3, SEKCJA 12):

- Nowe substancje deklarowane
wodorotlenek sodu (1310-73-2)
- Usunięte substancje
wodorotlenek sodu (1310-73-2)

Rozporządzenie CLP (WE) nr 1272/2008 (SEKCJA 2, SEKCJA 16):

- Piktogramy
- Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia
- Zwroty wskazujące środki ostrożności

INFORMACJE PRAWNE (PUNKT 15):

- Ograniczenia w zakresie wprowadzania do obrotu i stosowania niektórych substancji i mieszanin niebezpiecznych (załącznik XVII, REACH itp.) **Teksty zwrotów legislacyjnych wymienionych w sekcji 2:**

H315: Działa drażniąco na skórę.

H319: Działa drażniąco na poważne oczy.

Teksty zwrotów legislacyjnych, o których mowa w sekcji 3:

**** Zmiany w stosunku do poprzedniej wersji**

- CIĄG DALSZY NA NASTĘPNEJ STRONIE -



BioWest - Lymphosep, Pożywka do separacji limfocytów
L0560

SEKCJA 16: INNE INFORMACJE ** (ciąg dalszy)

Wskazane zwroty nie odnoszą się do samego produktu; występują jedynie w celach informacyjnych i odnoszą się do poszczególnych składników, które znajdują się w sekcji 3 **rozporządzenia CLP (WE) nr 1272/2008**:

Skóra Corr. 1A: H314 - Powoduje poważne oparzenia skóry i uszkodzenia oczu.

Procedura klasyfikacyjna:

Podrażnienie skóry. 2: Metoda

obliczeniowa Podrażnienie

oczu. 2: Metoda obliczeniowa

Porady związane ze szkoleniem:

Zaleca się przeprowadzenie szkolenia w celu zapobieżenia zagrożeniom przemysłowym dla personelu korzystającego z tego produktu oraz ułatwienia im zrozumienia i interpretacji niniejszej karty charakterystyki, a także etykiety na produkcie.

Główne źródła bibliograficzne: <http://echa.europa.eu> <http://eur-lex.europa.eu>

Skróty i akronimy:

ADR: Europejska umowa dotycząca międzynarodowego przewozu drogowego towarów niebezpiecznych

IMDG: Międzynarodowy morski kodeks towarów niebezpiecznych

IATA: Zrzeszenie Międzynarodowego Transportu Lotniczego

ICAO: Organizacja Międzynarodowego Lotnictwa Cywilnego

ChZT: Chemiczne zapotrzebowanie na tlen

BZT5: 5-dniowe biochemiczne zapotrzebowanie na tlen

BCF: Współczynnik biokoncentracji

LD50: Dawka śmiertelna 50

LC50: Śmiertelne stężenie 50

EC50: Stężenie efektywne 50

LogPOW: Współczynnik podziału oktanolwody

Koc: Współczynnik podziału węgla organicznego

UFI: niepowtarzalny identyfikator postaci czynnej

IARC: Międzynarodowa Agencja Badań nad Rakiem

**** Zmiany w stosunku do poprzedniej wersji**

Informacje zawarte w niniejszej karcie charakterystyki opierają się na źródłach, wiedzy technicznej i obowiązujących przepisach na szczeblu europejskim i krajowym, przy czym nie można zagwarantować ich dokładności. Informacje te nie mogą być uważane za gwarancję właściwości produktu, jest to po prostu opis wymagań bezpieczeństwa. Metodologia pracy i warunki pracy użytkowników tego produktu nie są objęte naszą wiedzą ani kontrolą, a ostatecznie to użytkownik jest odpowiedzialny za podjęcie niezbędnych środków w celu uzyskania wymagań prawnych dotyczących manipulacji, przechowywania, stosowania i utylizacji produktów chemicznych. Informacje zawarte w tej karcie charakterystyki odnoszą się wyłącznie do tego produktu, który nie powinien być używany do potrzeb innych niż określone.

- KONIEC KARTY CHARAKTERYSTYKI -