

Amylase

Спецификация данных по безопасности

В соответствии с Приложением II к REACH - Регламенте (ЕС) 2020/878

РАЗДЕЛ 1. Идентифицирующие элементы вещества или смеси и компании/общества

1.1. Идентификатор продукта

Код: 04-140808
Наименование Amylase

1.2. Идентифицированные надлежащие использования вещества или смеси и не рекомендуемое использование

Описание/Использование In vitro medical-diagnostic disposable. Reagent for microscopy.

1.3. Информация о поставщике спецификации по безопасности

Наименование компании BIO-OPTICA MILANO SPA
Адрес via San Faustino, 58
Город и Страна 20134 Milano (MI)
Italia
тел. 0039 02 2127131
факс 0039 02 2153000Электронная почта компетентного лица,
ответственного за паспорт безопасности
вещества

sds@bio-optica.it

Поставщик: Bio-Optica Milano S.p.a.

1.4. Номер телефона для срочного звонка

За срочной информацией обращаться к
Federal State Budgetary Institution "Scientific and practical toxicological center"
+7 (495) 628 16 87
+7 (495) 628 75 41
+7 (495) 621 94 68
Address: 3 Sukharevskaya P.L., building, 6th floor, Moscow, 129090, Russian
Federation

РАЗДЕЛ 2. Указание на опасность

2.1. Классификация вещества или смеси

Продукт не классифицируется как опасный, в соответствии с положениями, упомянутыми в Регламенте (ЕС) 1272/2008 (CLP).
Продукт, содержащий опасные вещества в таких концентрациях, что требует заявления об этом в разделе 3, требует паспорта
безопасности вещества, содержащего необходимую информацию, согласно положениям Регламента (ЕС) 2020/878.

Классификация и указание на опасность: --

2.2. Информация, указываемая на этикетке

Этикетирование опасности, согласно Регламенту (ЕС) 1272/2008 (CLP) и последующим изменениям и дополнениям.

Пиктограммы: --

Предупреждения: --

Указания на опасность:

EUN210 Спецификация безопасности предоставляется по требованию.

EUN208 Содержит: Amylase

Может вызывать аллергические реакции.

Рекомендации по мерам предосторожности:

Amylase

РАЗДЕЛ 2. Указание на опасность ... / >>

2.3. Прочие опасности

В соответствии с имеющимися данными вещество не содержит PBT или vPvB в концентрации $\geq 0,1\%$.

Данный продукт не содержит вещества с разрушающими эндокринную систему свойствами в концентрации $\geq 0,1\%$.

РАЗДЕЛ 3. Состав/информация по компонентам

3.2. Смеси

Содержит:

Идентификация	x = Конц. %	Классификация (EC) 1272/2008 (CLP)
Amylase		
CAS	9000-90-2	$0 \leq x < 0,5$ Resp. Sens. 1 H334
ЕЭС	232-565-6	
ИНДЕКС	647-015-00-4	

Полный текст указаний на опасность (H) приведен в разделе 16 паспорта.

РАЗДЕЛ 4. Меры первой помощи

4.1. Описание мер первой помощи

Специально не требуется. Рекомендуем соблюдать правила промышленной гигиены.

4.2. Основные симптомы и последствия, как острые, так и хронические

Особая информация в отношении симптомов и эффектов, которые может вызывать продукт, неизвестна.

4.3. Указания на необходимость немедленной консультации с врачом или специального лечения

Информация отсутствует

РАЗДЕЛ 5. Противопожарные меры

5.1. Средства тушения

ПОДХОДЯЩИЕ ДЛЯ ТУШЕНИЯ СРЕДСТВА

Средства тушения традиционные: двуокись углерода, пена, порошок и распыленная вода.

НЕПОДХОДЯЩИЕ ДЛЯ ТУШЕНИЯ СРЕДСТВА

Конкретные средства отсутствуют.

5.2. Особые опасности, связанные с веществом или смесью

ОПАСНОСТЬ ВОЗДЕЙСТВИЯ ВСЛЕДСТВИЕ ПОЖАРА

Не вдыхать продукты горения.

5.3. Рекомендации для пожарников

ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Охлаждать резервуары струями воды для того, чтобы избежать разложения вещества и выделения потенциально опасных для здоровья веществ. Всегда надевать полную экипировку для защиты от пожара. Собрать воду, используемую для тушения, которую нельзя сливать в канализацию. Вывести на свалку загрязненную воду, используемую для тушения, а также остатки после пожара, в соответствии с действующими стандартами.

ЭКИПИРОВКА

Нормальная одежда для тушения пожаров, такие, как автономные респираторы со сжатым воздухом с открытым контуром (EN 137), комплект для защиты от пламени (EN469), перчатки для защиты от пламени (EN 659) и сапоги для пожарных (НО A29 или A30).

РАЗДЕЛ 6. Меры в случае неожиданной утечки

6.1. Меры личной безопасности, средства защиты и аварийные процедуры

При наличии паров или пыли, присутствующей в воздухе, использовать средства для защиты дыхательных путей. Эти инструкции действительны как для лиц, выполняющих обработку, так и для аварийных ситуаций.

Amylase

РАЗДЕЛ 6. Меры в случае неожиданной утечки ... / >>

6.2. Меры защиты окружающей среды

Избегать проникновения вещества в канализационные стоки, в поверхностные воды, в водоносные слои.

6.3. Методы и материалы для ограничения и очистки

Окружить вещество землей или инертным материалом. Собрать большую часть материала и удалить остатки при помощи струи воды. Вывоз на свалку загрязненного материала должен производиться в соответствии с инструкциями, приведенными в пункте 13.

6.4. Ссылка на другие разделы

Информация, касающаяся индивидуальной защиты и вывоза на свалку, приведена в разделах 8 и 13.

РАЗДЕЛ 7. Перемещение и хранение

7.1. Меры для безопасного перемещения

Обращайтесь с веществом, предварительно прочитав все прочие разделы данного паспорта безопасности вещества. Избегайте распространения средства в окружающей среде. Не курите, не ешьте, не пейте во время его использования.

7.2. Условия для безопасного хранения, включая несовместимости

Хранить вещество в контейнерах с ясными этикетками. Храните резервуары вдали от несовместимых с ними материалов, проверив совместимость в разделе 10.

7.3. Особое конечное предназначение

Информация отсутствует

РАЗДЕЛ 8. Контроль воздействия/индивидуальная защита

8.1. Параметры контроля

Информация отсутствует

8.2. Контроль воздействия

С учетом того, что использование адекватных технических мер должно иметь первостепенную роль относительно средств индивидуальной защиты, обеспечить хорошую вентиляцию на рабочем месте при помощи эффективной локальной вытяжки. Для выбора средств индивидуальной защиты необходимо обратиться за консультацией к собственным поставщикам химических веществ.

Средства индивидуальной защиты должны иметь маркировку CE, удостоверяющую их соответствии действующим нормам.

ЗАЩИТА РУК

Защищать руки при помощи рабочих перчаток категории III (справочный стандарт EN 374).

При окончательном выборе материала рабочих перчаток следует учитывать: совместимость, порча, время разрушения и проницаемость.

В случае препаратов необходимо проверить устойчивость рабочих перчаток перед использованием, так как это невозможно предусмотреть. Перчатки имеют время износа, зависящее от продолжительности и способов использования.

ЗАЩИТА КОЖИ

Носить рабочую одежду с длинными рукавами и защитную обувь для профессионального применения категории I (справочная Регламент 2016/425 и стандарт EN ISO 20344). Вымыться водой с мылом после снятия защитной одежды.

ЗАЩИТА ГЛАЗ

Рекомендуется носить герметичные защитные очки (справочный стандарт EN 166).

ЗАЩИТА ДЫХАТЕЛЬНЫХ ПУТЕЙ

В случае превышения предельных значений (например, TLV-TWA) одного или нескольких веществ, присутствующих внутри продукта, рекомендуется носить маску с фильтром типа В, чей класс (1, 2 или 3) должен быть выбран в зависимости от предельной концентрации применения. (справочный стандарт EN 14387). В том случае, если присутствует газ или пары другой природы и/или газ или пары с частицами (аэрозоль, дымы, туман и т. д.), необходимо предусмотреть фильтр комбинированного типа.

Применение защитных средств для дыхательных путей необходимо в том случае, если принятые технические меры недостаточны для ограничения воздействия на работника, со снижением до предельных учитываемых значений. Защита, обеспечиваемая масками, ограничена.

В том случае, если вещество считается не имеющим запаха или его обонятельный предел превышает TLV-TWA, а также в случае аварии, необходимо носить автоматический респиратор со сжатым воздухом, с открытым контуром (ссылка на стандарт EN 137) или респиратор с забором наружного воздуха (ссылка на стандарт EN 138). Для правильного выбора защитного устройства дыхательных путей следует проконсультироваться со стандартом EN 529.

КОНТРОЛЬ ЗА ВОЗДЕЙСТВИЕМ НА ОКРУЖАЮЩУЮ СРЕДУ

Выбросы от производственных процессов, включая выбросы от вентиляционной аппаратуры, должны контролироваться так, чтобы гарантировать соответствие нормативам по защите окружающей среды.

Amylase

РАЗДЕЛ 9. Физические и химические характеристики

9.1. Информация о физических свойствах

Характеристики	Значение	Информация
Физическое состояние	жидкий	
Цвет	бесцветный	
Запах	без запаха	
Точка плавления или замерзания	Не доступно	
Начальная точка кипения	Не доступно	
Возгораемость	Не доступно	
Нижний предел взрывоопасности	Не доступно	
Верхний предел взрывоопасности	Не доступно	
Точка воспламеняемости	> 60 °C	
Температура самовозгорания	Не доступно	
pH	Не доступно	
Кинематическая вязкость	Не доступно	
Растворимость	растворимый в воде	
Коэффициент распространения:		
n-октанол/вода	Не доступно	
Напряжение пара	Не доступно	
Плотность и/или относительная плотность	Не доступно	
Относительная плотность паров	Не доступно	
Характеристики частиц	Не применимо	

9.2. Прочая информация

9.2.1. Информация о классах физической опасности

Информация отсутствует

9.2.2. Прочие характеристики безопасности

Информация отсутствует

РАЗДЕЛ 10. Стабильность и реактивность

10.1. Реактивность

Реакции с другими веществами в нормальных условиях использования не предусмотрены.

10.2. Химическая стабильность

Вещество устойчиво в нормальных условиях использования и хранения.

10.3. Возможные опасные реакции

При нормальных условиях использования и хранения опасные реакции не предусмотрены.

10.4. Условия, которых следует избегать

Нет особых условий. Соблюдать нормальные меры предосторожности для химических веществ.

10.5. Несовместимые материалы

Информация отсутствует

10.6. Опасные продукты разложения

Информация отсутствует

РАЗДЕЛ 11. Токсикологическая информация

При отсутствии токсикологических данных о веществе, возможная опасность вещества для здоровья оценивается на основе свойств содержащихся в нем веществ, согласно критериям справочной нормативы для классификации. Следует учитывать концентрацию отдельных опасных веществ, указанных в разделе 3, для оценки токсикологического воздействия средства.

Amylase

РАЗДЕЛ 11. Токсикологическая информация ... / >>

11.1. Информация о классах опасности в соответствии с Регламенте (ЕС) 1272/2008

Метаболизм, токсикокинетика, механизм действия и прочая информация

Информация отсутствует

Информация о вероятных путях поступления в организм

Информация отсутствует

Замедленное и непосредственное действие, а также длительный эффект от кратковременного и длительного воздействия

Информация отсутствует

Взаимодействие

Информация отсутствует

ОСТРАЯ ТОКСИЧНОСТЬ

АТЕ (Вдых) смеси:	Не классифицируется (нет значительных компонентов)
АТЕ (Внутрь) смеси:	Не классифицируется (нет значительных компонентов)
АТЕ (Кожный) смеси:	Не классифицируется (нет значительных компонентов)

КОРРОЗИЙНОЕ ДЕЙСТВИЕ НА КОЖУ / РАЗДРАЖЕНИЕ КОЖИ

Не соответствует критериям классификации для данного класса опасности

ТЯЖЕЛЫЕ ПОВРЕЖДЕНИЯ ГЛАЗ / РАЗДРАЖЕНИЕ ГЛАЗ

Не соответствует критериям классификации для данного класса опасности

СЕНСИБИЛИЗАЦИЯ

Может вызывать аллергические реакции.

Содержит:
Amylase

Сенсибилизация органов дыхания

Информация отсутствует

Сенсибилизация кожи

Информация отсутствует

МУТАГЕННОСТЬ

Не соответствует критериям классификации для данного класса опасности

КАНЦЕРОГЕННОСТЬ

Не соответствует критериям классификации для данного класса опасности

ТОКСИЧНОСТЬ ДЛЯ ВОСПРОИЗВОДСТВА

Не соответствует критериям классификации для данного класса опасности

Неблагоприятное воздействие на половую функцию и фертильность

Информация отсутствует

Неблагоприятное воздействие на развитие плода

Информация отсутствует

Влияние, оказываемое на лактацию или посредством лактации

Amylase

РАЗДЕЛ 11. Токсикологическая информация ... / >>

Информация отсутствует

УДЕЛЬНАЯ ТОКСИЧНОСТЬ ДЛЯ ОРГАНОВ-МИШЕНЕЙ - ЕДИНИЧНОЕ ВОЗДЕЙСТВИЕ

Не соответствует критериям классификации для данного класса опасности

Органов-мишеней

Информация отсутствует

Путь воздействия

Информация отсутствует

УДЕЛЬНАЯ ТОКСИЧНОСТЬ ДЛЯ ОРГАНОВ-МИШЕНЕЙ - ПОВТОРНОЕ ВОЗДЕЙСТВИЕ

Не соответствует критериям классификации для данного класса опасности

Органов-мишеней

Информация отсутствует

Путь воздействия

Информация отсутствует

ОПАСНОСТЬ ПРИ ВДЫХАНИИ

Не соответствует критериям классификации для данного класса опасности

11.2. Информация о других опасностях

Согласно полученным данным, продукт не содержит веществ, перечисленных в основных Европейских перечнях потенциальных или предполагаемых эндокринных разрушителей, влияющих на здоровье человека.

РАЗДЕЛ 12. Экологическая информация

Использовать препарат в соответствии с правилами работы, не оставляя препарат в окружающей среде. Поставить в известность компетентные органы, если препарат попал в водные потоки или если загрязнил почву или растительность.

12.1. Токсичность

Информация отсутствует

12.2. Устойчивость и разложение

Информация отсутствует

12.3. Потенциальное бионакопление

Информация отсутствует

12.4. Подвижность в почве

Информация отсутствует

12.5. Результаты оценки PBT и vPvB

В соответствии с имеющимися данными вещество не содержит PBT или vPvB в концентрации $\geq 0,1\%$.

12.6. Свойства, нарушающие работу эндокринной системы

Согласно полученным данным, продукт не содержит веществ, перечисленных в основных Европейских перечнях потенциальных или предполагаемых эндокринных разрушителей с оцениваемым воздействием на окружающую среду.

Amylase

РАЗДЕЛ 12. Экологическая информация ... / >>

12.7. Прочие вредные воздействия

Информация отсутствует

РАЗДЕЛ 13. Примечания по вывозу на свалку

13.1. Методы обработки отходов

По возможности использовать повторно. Сами отходы от продукции должны считаться специальными неопасными отходами. Вывоз на свалку должен быть поручен организации, уполномоченной заниматься обработкой отходов с соблюдением международных и местных нормативов.
ЗАГРЯЗНЕННЫЕ УПАКОВКИ
Загрязненные упаковки должны быть направлены для рекуперации или вывоза на свалку в соответствии с национальными нормами по обработке отходов.

РАЗДЕЛ 14. Информация по перевозке

Продукт не считается опасным, согласно действующим положениям по транспортировке опасных товаров по дороге (A.D.R.), по железной дороге (RID), по морю (Код IMDG) и самолетом (IATA).

14.1. номер UN или ID

Не применимо

14.2. правильное транспортное наименование UN

Не применимо

14.3. Классы опасности, связанные с перевозкой

Не применимо

14.4. Группа упаковки

Не применимо

14.5. Опасности для окружающей среды

Не применимо

14.6. Особые меры предосторожности для пользователей

Не применимо

14.7. Морские перевозки большим объёмом в соответствии с документами ИМО

Информация не имеет отношения

РАЗДЕЛ 15. Информация о регламенте

15.1. Нормы и законодательство по здравоохранению, безопасности и окружающей среде по веществам или смесям

Категория Севезо - Директивой 2012/18/ЕС: _____ Отсутствует

Ограничения, связанные с продуктом или содержащимися веществами, согласно Приложению XVII Регламента (ЕС) 1907/2006
Отсутствует

Регламент (ЕС) 2019/1148 - о сбыте и использовании прекурсоров взрывчатых веществ
Не применимо

Вещества в Candidate List (Статья 59 REACH)

В соответствии с имеющимися данными вещество не содержит SVHC в концентрации $\geq 0,1\%$.

Amylase

РАЗДЕЛ 15. Информация о регламенте ... / >>

Вещества, подлежащие авторизации (Приложение XIV REACH)

Отсутствует

Вещества, подлежащие регистрации при экспорте Регламенту (ЕС) 649/2012:

Отсутствует

Вещества, подлежащие регулированию согласно Конвенции Роттердама:

Отсутствует

Вещества, подлежащие регулированию согласно Конвенции Стокгольма:

Отсутствует

Санитарный контроль

Информация отсутствует

15.2. Оценка химической безопасности

Оценка химической безопасности не была проведена для подготовки/веществ, указанных в разделе 3.

РАЗДЕЛ 16. Прочая информация

Тексты указания на опасность (H), упомянутых в разделах 2-3 паспорта:

**Resp. Sens. 1
H334**Сенсибилизация органов дыхания, категория 1
Может вызывать аллергические симптомы или приступы астмы или трудности при дыхании, при вдыхании.**EUN210**

Спецификация безопасности предоставляется по требованию.

УСЛОВНЫЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ:

- ADR: Европейское соглашение для перевозки опасных товаров по дороге
- ATE: Оценка острой токсичности
- CAS: Номер Химической реферативной службы
- CE50: Концентрация, оказывающее воздействие на 50% населения, подвергаемого тестированию
- CE: Идентификационный номер в ESIS (европейский архив существующих веществ)
- CLP: Регламенте (ЕС) 1272/2008
- DNEL: Производный уровень без воздействия
- EmS: Аварийная программа
- GHS: Глобальная стандартизированная система классификации и этикетирования химических веществ
- IATA DGR: Регламент для перевозки опасных товаров Международной Ассоциации воздушных перевозок
- IC50: Концентрация иммобилизации 50% населения, подвергаемого тестированию
- IMDG: Международный морской кодекс для перевозки опасных товаров
- IMO: Международная морская организация
- INDEX: Идентификационный номер Приложения VI CLP
- LC50: Смертельная концентрация 50%
- LD50: Смертельная доза 50%
- OEL: Уровень воздействия на рабочем месте
- PBT: Устойчивое, с биоаккумуляцией и токсичное, согласно REACH
- PEC: Прогнозируемая концентрация в окружающей среде
- PEL: Прогнозируемый уровень воздействия
- PNEC: Прогнозируемая концентрация, не оказывающая воздействия
- REACH: Регламенте (ЕС) 1907/2006
- RID: Регламент для международной перевозки опасных товаров по железной дороге
- TLV: Пороговое предельное значение
- TLV (ПРЕДЕЛЬНОЕ ЗНАЧЕНИЕ): Концентрация, которую нельзя превышать в любой момент воздействия во время работы.
- TWA: Предельное значение воздействия среднее взвешенное
- TWA STEL: Предельное значение воздействия в течение короткого времени
- VOC: Летучее органическое соединение
- vPvB: Очень устойчивое, с сильным биоаккумуляцией, согласно REACH
- WGK: Wassergefährdungsklassen (Deutschland).

ГЛАВНАЯ БИБЛИОГРАФИЯ:

- GС Rev. 4
- ГОСТ 31340-2013 Предупредительная маркировка химической продукции. Общие требования
- ГОСТ 32419-2013 Классификация опасности химической продукции. Общие требования (с Поправкой)
- ГОСТ 32423-2013 Классификация опасности смесевой химической продукции по воздействию на организм (Издание с Поправкой)
- ГОСТ 32424-2013 Классификация опасности химической продукции по воздействию на окружающую среду. Основные положения (с Поправкой)
- ГОСТ 32425-2013 Классификация опасности смесевой химической продукции по воздействию на окружающую среду

Amylase

РАЗДЕЛ 16. Прочая информация ... / >>

- The Merck Index. - 10th Edition
- Handling Chemical Safety
- INRS - Fiche Toxicologique (toxicological sheet)
- Patty - Industrial Hygiene and Toxicology
- N.I. Sax - Dangerous properties of Industrial Materials-7, 1989 Edition
- Веб-сайт IFA GESTIS
- Веб-сайт Агентства ECHA
- База данных моделей SDS (паспорт безопасности вещества) для химических веществ - Министерство здравоохранения и ISS (Istituto Superiore di Sanità, Национальный институт здоровья) - Италия

Инструкции для пользователя:

Сведения, находящиеся в данной спецификации, основаны на данных, имеющихся на момент написания последней редакции.

Пользователь обязан убедиться в полноте и соответствии информации для конкретного использования вещества.

Данный документ не должен рассматриваться в качестве гарантии особых свойств вещества.

Поскольку использование вещества не происходит под нашим непосредственным наблюдением, пользователь обязан выполнять законы и действующие положения по вопросам гигиены и безопасности, под собственную ответственность. Мы не несем ответственность за использование не по назначению.

Обеспечить необходимое обучение персонала, занятого в работе с химическими веществами.

МЕТОДЫ РАСЧЕТА ДЛЯ КЛАССИФИКАЦИИ

Химическую или физическую опасности: Классификация продукта задана на основе критериев, установленных в Части 2, Дополнения I, Регламента (ЕС) по классификации (CLP). Данные для выполнения оценки химических и физических свойств приведены в разделе 9.

Опасности для здоровья: Классификация продукта основана на методах расчета в соответствии с Частью 3, Приложения I к Регламенту (ЕС) по классификации, маркировке и упаковке химических веществ и смесей (CLP), если в Разделе 11 не определено иное.

Опасности для окружающей среды: Классификация продукта основана на методах расчета в соответствии с Частью 4, Приложения I к Регламенту (ЕС) по классификации, маркировке и упаковке химических веществ и смесей (CLP), если в Разделе 12 не определено иное.

Изменения по сравнению с предыдущей редакцией:

В следующие разделы были внесены изменения:

02 / 09 / 11 / 12 / 15 / 16.