SEKCJA 1: Identyfikacja substancji/mieszaniny i identyfikacja przedsiębiorstwa

1.1 Identyfikatory produktu

Nazwa wyrobu : Solifenacin Identification Mixture A, UNITED STATES PHARMACOPEIA (USP) REFERENCE STANDARD

Numer produktu : 1615311
Marka : US Pharmacopeia
Nr REACH : Ten produkt jest mieszaniną. Numer rejestracyjny REACH patrz rozdział 3.

1.2 Istotne zidentyfikowane zastosowania substancji lub mieszaniny oraz zastosowania odradzane

Zastosowania zidentyfikowane : Chemikalia laboratoryjne, Produkcja substancji

1.3 Dane dotyczące dostawcy karty charakterystyki

Firma : Merck Life Science Sp. z o.o
Pastelowa 8
PL-60-198 POZNAN

Numer telefonu : +48 61 8290-100
Faks : +48 61 8290-120
Adres e-mail : TechnicalService@merckgroup.com

1.4 Numer telefonu alarmowego

Numer telefonu alarmowego : +(48)-223988029 (CHEMTREC) 112 (numer alarmowy)

SEKCJA 2: Identyfikacja zagrożeń

2.1 Klasyfikacja substancji lub mieszaniny

Klasyfikacja zgodnie z Rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008
Szkodliwe działanie na rozrodczość (Kategoria 2), H361d

Pełny tekst zwrotów H przytoczonych w tej Sekcji znajduje się w Sekcji 16.

2.2 Elementy oznakowania

Oznakowanie zgodnie z Rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008
Piktogram



Hasło ostrzegawcze Uwaga

The life science business of Merck operates as MilliporeSigma in the US and Canada

Zwrot(-y) określający/-e rodzaj zagrożenia

H361d	Podejrzewa się, że działa szkodliwie na dziecko w łonie matki.

Zwrot(-y) określający/-e środki ostrożności

P201	Przed użyciem zapoznać się ze specjalnymi środkami ostrożności.
P202	Nie używać przed zapoznaniem się i zrozumieniem wszystkich środków bezpieczeństwa.
P280	Stosować rękawice ochronne/ odzież ochronną/ ochronę oczu/ ochronę twarzy/ ochronę słuchu.
P308 + P313	W przypadku narażenia lub styczności: Zasięgnąć porady/ zgłosić się pod opiekę lekarza.
P405	Przechowywać pod zamknięciem.
P501	Zawartość/ pojemnik usuwać do autoryzowanego zakładu utylizacji odpadów.
Uzupełniające zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia	żaden

2.3 Inne zagrożenia

Ta substancja/mieszanina nie zawiera składników uważanych albo za trwałe, podlegające bioakumulacji i toksyczne, albo bardzo trwałe i podlegające bardzo silnej bioakumulacji (vPvB) na poziomie 0,1% bądź powyżej.

SEKCJA 3: Skład/informacja o składnikach

3.2 Mieszaniny

Składniki		Klasyfikacja	Stężenie
(3R)-1-Azabicyclo[2.2.2]oct-3-yl (1S)-1-phenyl-3,4-dihydroisoquinoline-2(1H)-carboxylate butanedioate			
Nr CAS	242478-38-2 *	Repr. 2; H361d	>= 90 - <= 100 %

*Dla niniejszej substancji nie ma numeru rejestracyjnego ponieważ substan cja lub jej stosowanie jest zwolnione z obowiązku rejestracji zgodnie z art. rozporządzenia REACH (WE) nr 1907/2006, łączna produkcja roczna nie wymaga rejestracji lub rejestracja przewidziana jest w późniejszym term inie.

Pełny tekst zwrotów H przytoczonych w tej Sekcji znajduje się w Sekcji 16.

SEKCJA 4: Środki pierwszej pomocy

4.1 Opis środków pierwszej pomocy

Zalecenia ogólne

Przedstawić lekarzowi dołączoną Kartę Charakterystyki Substancji Niebezpiecznej.

W przypadku wdychania

Po narażeniu drogą oddechową: świeże powietrze. Wezwać lekarza/pogotowie.

The life science business of Merck operates as MilliporeSigma in the US and Canada

W przypadku kontaktu ze skórą
W przypadku kontaktu ze skórą: Natychmiast zdjąć całą zanieczyszczoną odzież. Spłukać skórę pod strumieniem wody/ prysznicem. Zasięgnąć porady medycznej.

W przypadku kontaktu z oczami
Po zanieczyszczeniu oczu: wypłukać dużą ilością wody. Wezwać okulistę. Usunąć szkła (szkło) kontaktowe.

W przypadku połknięcia
W razie połknięcia: natychmiast podać poszkodowanemu wodę do picia (przynajmniej dwie szklanki) Zasięgnąć porady medycznej.

4.2 Najważniejsze ostre i opóźnione objawy oraz skutki narażenia
Najważniejsze znane objawy i skutki są opisane w Sekcji 2.2 (elementy etykiety) i/lub w Sekcji 11

4.3 Wskazania dotyczące wszelkiej natychmiastowej pomocy lekarskiej i szczególnego postępowania z poszkodowanym
Brak dostępnych danych

SEKCJA 5: Postępowanie w przypadku pożaru

5.1 Środki gaśnicze

Odpowiednie środki gaśnicze
Woda Piana gaśnicza Dwutlenek węgla (CO2) Suchy proszek gaśniczy

Niewłaściwe środki gaśnicze
Dla tej substancji/mieszaniny nie ma ograniczeń dla środków gaszących.

5.2 Szczególne zagrożenia związane z substancją lub mieszaniną
Tlenki węgla
Tlenki azotu (NOx)
Substancja palna.
Ryzyko eksplozji pyłu.
W razie pożaru możliwe powstawanie niebezpiecznych palnych gazów lub par.

5.3 Informacje dla straży pożarnej
Nie należy przebywać w strefie zagrożonej bez aparatu tlenowego. Należy unikać kontaktu ze skórą czynnika niebezpiecznego, trzymać bezpieczny dystans oraz należy nosić ubranie ochronne.

5.4 Dalsze informacje
Stłumić (zbić) gazy/pary/mgły rozpylonym strumieniem wody. Zapobiegać przedostawaniu się wody pogaśniczej do wód powierzchniowych lub gruntowych.

SEKCJA 6: Postępowanie w przypadku niezamierzonego uwolnienia do środowiska

6.1 Indywidualne środki ostrożności wyposażenie ochronne i procedury w sytuacjach awaryjnych
Wskazówka dla personelu nieratowniczego Unikać wdychania pyłów. Unikać zanieczyszczenia substancją. Zapewnić wystarczającą wentylację. Ewakuować strefę zagrożenia, podjąć natychmiastowe kroki zapobiegawcze, skonsultować się z ekspertem. Środki ochrony osobistej: patrz w sekcji 8.

6.2 Środki ostrożności w zakresie ochrony środowiska
Nie dopuścić do przedostania się do kanalizacji.

The life science business of Merck operates as MilliporeSigma in the US and Canada

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

Uszczelniane kanalizacji. Wyłapywanie, obwałowanie i pompowanie. Przestrzegać możliwych ograniczeń materiałowych (patrz rozdziały 7 i 10). Zebrać na sucho. Przekazać do usunięcia. Oczyścić skażone miejsce. Unikać tworzenia pyłów.

6.4 Odniesienia do innych sekcji

Usuwanie - patrz Sekcja 13.

SEKCJA 7: Postępowanie z substancjami i mieszaninami oraz ich magazynowanie

7.1 Środki ostrożności dotyczące bezpiecznego postępowania

Środki ostrożności - patrz Sekcja 2.2.

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

Warunki magazynowania

Szczelnie zamknięte. W suchym miejscu. Przechowywać pod zamknięciem w miejscu dostępnym jedynie dla osób uprawnionych lub upoważnionych.

Stabilność w trakcie składowania

Zalecana temperatura przechowywania
2 - 8 °C

7.3 Szczególne zastosowanie(-a) końcowe

Oprócz zastosowań wymienionych w Sekcji 1.2 żadne inne konkretne zastosowania nie są przewidywane

SEKCJA 8: Kontrola narażenia/środki ochrony indywidualnej

8.1 Parametry dotyczące kontroli

Składniki o parametrach podlegających kontroli na stanowisku pracy.

Nie zawiera substancji mających wartości stężeń dopuszczalnych w środowisku pracy.

8.2 Kontrola narażenia

Środki ochrony indywidualnej.

Ochrona oczu lub twarzy

Do ochrony oczu stosować sprzęt atestowany zgodnie z odpowiednimi normami takimi jak NIOSH (USA) lub EN 166 (WE). Okulary ochronne

Ochrona skóry

Zalecenia te znajdują zastosowanie jedynie do produktów określonych w Kartach Charakterystyki, dostarczanych przez nas oraz do zastosowań zgodych z naszymi zaleceniami.W przypadku rozpuszczania lub mieszania z innymi substancjami w innych warunkach niż te określone w normie PN-EN 374-3:1999 prosimy o kontakt z producentem rękawiczek spełniających wymagnia normy i oznakowania znakiem CE (np: KCL GmbH, D-36124 Eichenzell, Internet: www.kcl.de).

Pelny kontakt
Materiał: Kauczuk nitrylowy
Minimalna grubość: 0,11 mm
Czas wytrzymałości: 480 min

The life science business of Merck operates as MilliporeSigma in the US and Canada

Materiał zbadano:KCL 741 Dermatril® L

Kontakt przez ochlapanie
Materiał: Kauczuk nitrylowy
Minimalna grubość: 0,11 mm
Czas wytrzymałości: 480 min
Materiał zbadano:KCL 741 Dermatril® L

Ochrona ciała
odzież ochronną

Ochrona dróg oddechowych
wymagana, gdy tworzą się pyły.
Nasze zalecenia dotyczące sprzętu filtrującego do ochrony dróg oddechowych opierają się na następujących normach: DIN EN 143, DIN 14387 i innych normach towarzyszących odnoszących się do stosowanego systemu ochrony dróg oddechowych.
Zalecany typ filtra: Filtr typu P3

Przedsiębiorca musi zapewnić, że konserwacja, czyszczenie i testowanie urządzeń ochrony dróg oddechowych prowadzi się zgodnie z instrukcjami producenta. Odpowiednie środki powinny być właściwie udokumentowane.

Kontrola narażenia środowiska
Nie dopuścić do przedostania się do kanalizacji.

SEKCJA 9: Właściwości fizyczne i chemiczne

9.1 Informacje na temat podstawowych właściwości fizycznych i chemicznych

a)	Wygląd	Postać: ciało stałe
b)	Zapach	Brak dostępnych danych
c)	Próg zapachu	Brak dostępnych danych
d)	pH	Brak dostępnych danych
e)	Temperatura topnienia/krzepnięcia	Brak dostępnych danych
f)	Początkowa temperatura wrzenia i zakres temperatur wrzenia	Brak dostępnych danych
g)	Temperatura zapłonu	Brak dostępnych danych
h)	Szybkość parowania	Brak dostępnych danych
i)	Palność (ciała stałego, gazu)	Brak dostępnych danych
j)	Dolna/górna granica palności lub wybuchowości	Brak dostępnych danych
k)	Prężność par	Brak dostępnych danych
l)	Gęstość par	Brak dostępnych danych
m)	Gęstość	Brak dostępnych danych
	Gęstość względna	Brak dostępnych danych

The life science business of Merck operates as MilliporeSigma in the US and Canada

n)	Rozpuszczalność w wodzie	Brak dostępnych danych
o)	Współczynnik podziału: n-oktanol/woda	Brak dostępnych danych
p)	Temperatura samozapłonu	Brak dostępnych danych
q)	Temperatura rozkładu	Brak dostępnych danych
r)	Lepkość	Lepkość kinematyczna: Brak dostępnych danych Lepkość dynamiczna: Brak dostępnych danych
s)	Właściwości wybuchowe	Brak dostępnych danych
t)	Właściwości utleniające	Brak dostępnych danych

9.2 Inne informacje dotyczące bezpieczeństwa
Brak dostępnych danych

SEKCJA 10: Stabilność i reaktywność

10.1 Reaktywność
Ponizsze odnosi się ogólnie do substancji i mieszaniny organicznych: przy odpowiednio dużym stopniu rozdrobnienia powstanie tumanu kurzu może doprowadzić do wybuchu.

10.2 Stabilność chemiczna
W standardowych warunkach otoczenia (temperatura pokojowa) produkt jest stabilny chemicznie.

10.3 Możliwość występowania niebezpiecznych reakcji
Brak dostępnych danych

10.4 Warunki, których należy unikać
brak dostępnych informacji

10.5 Materiały niezgodne
Silne utleniacze

10.6 Niebezpieczne produkty rozkładu
W przypadku pożaru: patrz Sekcja 5

SEKCJA 11: Informacje toksykologiczne

11.1 Informacje dotyczące skutków toksykologicznych

Mieszanina

Toksyczność ostra
Doustnie: Brak dostępnych danych
Wdychanie: Brak dostępnych danych
Skórnie: Brak dostępnych danych

Działanie żrące/drażniące na skórę
Brak dostępnych danych

The life science business of Merck operates as MilliporeSigma in the US and Canada

Poważne uszkodzenie oczu/działanie drażniące na oczy
Brak dostępnych danych

Działanie uczulające na drogi oddechowe lub skórę
Brak dostępnych danych

Działanie mutagenne na komórki rozrodcze
Brak dostępnych danych

Rakotwórczość
Brak dostępnych danych

Szkodliwe działanie na rozrodczość
Dowód uszkodzeń płodu.

Działanie toksyczne na narządy docelowe - narażenie jednorazowe
Brak dostępnych danych

Działanie toksyczne na narządy docelowe - powtarzane narażenie
Brak dostępnych danych

Zagrożenie spowodowane aspiracją
Brak dostępnych danych

11.2 Informacje dodatkowe

Zgodnie z naszą najlepszą wiedzą, właściwości chemiczne, fizyczne i toksykologiczne nie zostały dokładnie zbadane.
Inne właściwości niebezpieczne nie mogą być wykluczone.

Tą substancją należy manipulować ze szczególną uwagą.

Składniki

(3R)-1-Azabicyclo[2.2.2]oct-3-yl (1S)-1-phenyl-3,4-dihydroisoquinoline-2(1H)-carboxylate butanedioate

Toksyczność ostra
Doustnie: Brak dostępnych danych
Wdychanie: Brak dostępnych danych
Skórnie: Brak dostępnych danych

Działanie żrące/drażniące na skórę
Brak dostępnych danych

Poważne uszkodzenie oczu/działanie drażniące na oczy
Brak dostępnych danych

Działanie uczulające na drogi oddechowe lub skórę
Brak dostępnych danych

Działanie mutagenne na komórki rozrodcze
Brak dostępnych danych

Rakotwórczość
Brak dostępnych danych

Szkodliwe działanie na rozrodczość
Podejrzewa się, że działa szkodliwie na dziecko w łonie matki.

Działanie toksyczne na narządy docelowe - narażenie jednorazowe
Brak dostępnych danych

The life science business of Merck operates as MilliporeSigma in the US and Canada

Działanie toksyczne na narządy docelowe - powtarzane narażenie
Brak dostępnych danych

Zagrożenie spowodowane aspiracją
Brak dostępnych danych

SEKCJA 12: Informacje ekologiczne

12.1 Toksyczność

Mieszanina
Brak dostępnych danych

12.2 Trwałość i zdolność do rozkładu
Brak dostępnych danych

12.3 Zdolność do bioakumulacji
Brak dostępnych danych

12.4 Mobilność w glebie
Brak dostępnych danych

12.5 Wyniki oceny właściwości PBT i vPvB
Ta substancja/mieszanina nie zawiera składników uważanych albo za trwałe, podlegające bioakumulacji i toksyczne, albo bardzo trwałe i podlegające bardzo silnej bioakumulacji (vPvB) na poziomie 0,1% bądź powyżej.

12.6 Inne szkodliwe skutki działania
Brak dostępnych danych

Składniki

(3R)-1-Azabicyclo[2.2.2]oct-3-yl (1S)-1-phenyl-3,4-dihydroisoquinoline-2(1H)-carboxylate butanedioate
Brak dostępnych danych

SEKCJA 13: Postępowanie z odpadami

13.1 Metody unieszkodliwiania odpadów

Produkt
Odpady należy utylizować zgodnie z krajowymi i lokalnymi przepisami. Poz o z innymi odpa dami. Nieoczyszczone pojemniki traktować tak samo, jak produkt. W sprawach zwrotu chemikaliów i pojemników należy zajrzeć na stronę www. retrologistik.com lub skontaktować się z nami. Odpady te należało by klasyfikować i traktować jak odpady niebezpieczne. Obwieszczenie sprawie dyrektywy odpadów 2008/98 / WE

SEKCJA 14: Informacje dotyczące transportu

14.1 Numer UN (numer ONZ)
ADR/RID: - IMDG: - IATA: -

14.2 Prawidłowa nazwa przewozowa UN
ADR/RID: Materiał nie sklasyfikowany jako niebezpieczny
IMDG: Not dangerous goods
IATA: Not dangerous goods

The life science business of Merck operates as MilliporeSigma in the US and Canada

14.3 Klasa(-y) zagrożenia w transporcie

ADR/RID: - IMDG: - IATA: -

14.4 Grupa pakowania

ADR/RID: - IMDG: - IATA: -

14.5 Zagrożenia dla środowiska

ADR/RID: nie IMDG Substancja mogąca spowodować zanieczyszczenie morza: nie IATA: nie

14.6 Szczególne środki ostrożności dla użytkowników

Dalsze informacje

Nie zaklasyfikowany jako niebezpieczny w rozumieniu przepisów transportowych.

SEKCJA 15: Informacje dotyczące przepisów prawnych

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

Niniejsza karta charakterystyki odpowiada wymaganiom Rozporządzeniu (WE) No. 1907/2006.

Inne przepisy

Przestrzegać ograniczeń przy pracy dotyczących ochrony macierzyństwa zgo d krajowych tam, gdzi e znajdują zastosowanie.

Należy wziąć pod uwagę Dyrektywę 94/33/WE w sprawie ochrony młodocianych pracowników.

15.2 Ocena bezpieczeństwa chemicznego

Dla tego produktu nie przeprowadzono oceny bezpieczeństwa chemicznego

SEKCJA 16: Inne informacje

Pełny tekst odnośnych zwrotów H w sekcjach 2 i 3.

H361d Podejrzewa się, że działa szkodliwie na dziecko w łonie matki.

Dalsze informacje

Powyższe informacje uważa się za prawidłowe, ale nie wyczerpujące i należy je traktować wyłącznie jako zalecane środki ostrożności podczas pracy z produktem. Podane informacje odzwierciedlają aktualny stan wiedzy Sigma-Aldrich, ale nie uwzględniają wszystkich sytuacji i nie stanowią żadnej gwarancji właściwości produktu. Sigma-Aldrich Corporation i jej Filie nie ponoszą odpowiedzialności za jakiekolwiek szkody spowodowane pracą lub kontaktem z produktem. Dodatkowe warunki sprzedaży podano na stronie www.sigma-aldrich.com i/lub odwrotnej stronie faktury lub w specyfikacji przesyłki.

Copyright 2020 Sigma-Aldrich Co. LLC. Udzielono licencji na wydrukowanie nieograniczonej liczby kopii tylko do użytku wewnętrznego.

Oznaczenia marki w nagłówku i/lub stopce tego dokumentu mogą tymczasowo różnić się wizualnie od tych, które znajdują się na zakupionym produkcie, gdyż przechodzimy właśnie proces zmiany marki. Niemniej, wszystkie informacje o produkcie zawarte w dokumencie pozostają niezmienione i dotyczą zamówionego produktu. W celu uzyskania dalszych informacji prosimy o kontakt z mlsbranding@sial.com.

The life science business of Merck operates as MilliporeSigma in the US and Canada

The life science business of Merck operates as MilliporeSigma in the US and Canada