KARTA CHARAKTERYSTYKI

zgodnie z Rozporządzeniem WE 1907/2006

Wersja 8.0
Aktualizacja 12.11.2024
Wydrukowano dnia 05.07.2026

SEKCJA 1: Identyfikacja substancji/mieszaniny i identyfikacja przedsiębiorstwa

1.1 Identyfikatory produktu

Nazwa wyrobu	:	DABIGATRAN ETEXILATE ACID
Numer produktu	:	1A03730
Marka	:	US Pharmacopeia
Nr REACH	:	Dla tej substancji numer rejestracji nie jest dostępny, ponieważ substancja lub jej zastosowania są zwolnione z rejestracji lub roczna wielkość obrotu nie wymaga rejestracji.
Nr CAS	:	212321-78-3

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

Nie jest substancją ani mieszaniną niebezpieczną w rozumieniu rozporządzenia (WE) 1272/2008.

2.2 Elementy oznakowania

Brak piktorgamu określające rodzaj zagrożenia, brak hasło ostrzegawcze, brak zwroty wskazujące rodzaj, nie są wymagane zwroty wskazujące środki ostrożności.

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.

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

Informacje ekologiczne:
Ta substancja/mieszanina nie zawiera składników uważanych za posiadające właściwości zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego według Artykułu 57(f) REACH Rozporządzenia Komisji (UE) 2018/605 lub Rozporządzenia Delegowanego Komisji (UE) 2017/2100 przy poziomach 0,1% lub wyższych.
Informacje toksykologiczne:
Ta substancja/mieszanina nie zawiera składników uważanych za posiadające właściwości zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego według Artykułu 57(f) REACH Rozporządzenia Komisji (UE) 2018/605 lub Rozporządzenia Delegowanego Komisji (UE) 2017/2100 przy poziomach 0,1% lub wyższych.

SEKCJA 3: Skład/informacja o składnikach

3.1 Substancje

Wzór chemiczny	:	C32H37N7O5
Masa cząsteczkowa	:	599,68 g/mol
Nr CAS	:	212321-78-3

Zgodnie z odpowiednimi przepisami nie ma konieczności ujawniania składników.

SEKCJA 4: Środki pierwszej pomocy

4.1 Opis środków pierwszej pomocy

W przypadku wdychania
Po narażeniu drogą oddechową: świeże powietrze.

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

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

W przypadku połknięcia
W razie połknięcia: podać poszkodowanemu wodę do picia (przynajmniej dwie szklanki). W przypadku złego samopoczucia zasięgnąć porady lekarza.

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.

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

5.2 Szczególne zagrożenia związane z substancją lub mieszaniną
Substancja palna.
W razie pożaru możliwe powstawanie niebezpiecznych palnych gazów lub par.

5.3 Informacje dla straży pożarnej
W razie pożaru założyć aparat oddechowy z zamkniętym obiegiem powietrza.

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. Ewakuować strefę zagrożenia, podjąć natychmiastowe kroki zapobiegawcze, skonsultować się z ekspertem. Środki ochrony indywidualnej: patrz sekcja 8.

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

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.
Stabilność w trakcie składowania
Zalecana temperatura przechowywania : -25 - -10 °C
Magazynowanie
Niemiecka klasa przechowywania (TRGS 510): 11: Substancje palne

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.

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

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 EN 16523-1 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
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 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 P1

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)	Stan skupienia	ciało stałe
b)	Barwa	Brak dostępnych danych
c)	Zapach	Brak dostępnych danych
d)	Temperatura topnienia/krzepnięcia	Brak dostępnych danych
e)	Początkowa temperatura wrzenia i zakres temperatur	Brak dostępnych danych

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

	wrzenia	
f)	Palność (ciała stałego, gazu)	Brak dostępnych danych
g)	Dolna/górna granica palności lub wybuchowości	Brak dostępnych danych
h)	Temperatura zapłonu	Nie dotyczy
i)	Temperatura samozapłonu	Brak dostępnych danych
j)	Temperatura rozkładu	Brak dostępnych danych
k)	pH	Brak dostępnych danych
l)	Lepkość	Lepkość kinematyczna: Brak dostępnych danych Lepkość dynamiczna: Brak dostępnych danych
m)	Rozpuszczalność w wodzie	w 20 °C rozpuszczalny
n)	Współczynnik podziału: n-oktanol/woda	log Pow: 2,853 - Wartość jest podawana w analogii do następujących substancji:
o)	Prężność par	Brak dostępnych danych
p)	Gęstość	Brak dostępnych danych
	Gęstość względna	Brak dostępnych danych
q)	Gęstość względna par	Brak dostępnych danych
r)	Charakterystyka cząstek	Brak dostępnych danych
s)	Właściwości wybuchowe	Nie zaklasyfikowano do wybuchowych.
t)	Właściwości utleniające	brak

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
Może gwałtownie reagować z następującymi substancjami:
mocne środki utleniające

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

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 na temat klas zagrożenia zdefiniowanych w rozporządzeniu (WE) nr 1272/2008

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
Brak dostępnych danych

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 o innych zagrożeniach

Właściwości zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego

Produkt:

Ocena	Ta substancja/mieszanina nie zawiera składników uważanych za posiadające właściwości zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego według Artykułu 57(f) REACH Rozporządzenia Komisji (UE) 2018/605 lub Rozporządzenia Delegowanego Komisji (UE) 2017/2100 przy poziomach 0,1% lub wyższych.

Zgodnie z naszą najlepszą wiedzą, właściwości chemiczne, fizyczne i toksykologiczne nie zostały dokładnie zbadane.

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

Zgodnie z naszą najlepszą wiedzą, właściwości chemiczne, fizyczne i toksykologiczne nie zostały dokładnie zbadane.

SEKCJA 12: Informacje ekologiczne

12.1 Toksyczność
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 Właściwości zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego
Produkt:

Ocena	:	Ta substancja/mieszanina nie zawiera składników uważanych za posiadające właściwości zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego według Artykułu 57(f) REACH Rozporządzenia Komisji (UE) 2018/605 lub Rozporządzenia Delegowanego Komisji (UE) 2017/2100 przy poziomach 0,1% lub wyższych.

12.7 Inne szkodliwe skutki działania
Brak dostępnych danych

SEKCJA 13: Postępowanie z odpadami

13.1 Metody unieszkodliwiania odpadów

Produkt
Odpady należy utylizować zgodnie z krajowymi i lokalnymi przepisami. Pozostawić chemikalia w oryginalnych pojemnikach. Nie mieszać z innymi odpadami. Nieoczyszczone pojemniki traktować tak samo, jak produkt. Obwieszczenie sprawie dyrektywy odpadów 2008/98 / WE

SEKCJA 14: Informacje dotyczące transportu

14.1 Numer UN lub numer identyfikacyjny ID
ADR/RID: - IMDG: - IATA: -

14.2 Prawidłowa nazwa przewozowa UN
ADR/RID: Materiał nie sklasyfikowany jako niebezpieczny

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

IMDG: Materiał nie sklasyfikowany jako niebezpieczny
IATA: Materiał nie sklasyfikowany jako niebezpieczny

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

Brak dostępnych danych

Dalsze informacje

Niesklasyfikowany 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

Rozporządzenie Ministra Gospodarki z dnia 21 grudnia 2005 r. w sprawie zasadniczych wymagań dla środków ochrony indywidualnej (Dz. U. 2005 nr 259 poz. 2173, z późn. zm.).
Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 10 sierpnia 2012 roku w sprawie kryteriów i sposobu klasyfikacji substancji chemicznych i ich mieszanin (Dz. U. 2015, poz. 208, z późn. zm.).
Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 20 kwietnia 2012 roku w sprawie oznakowania opakowań substancji niebezpiecznych i mieszanin niebezpiecznych oraz niektórych mieszanin (Dz. U. 2015, poz. 450, z późn. zm.).
Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 2 lutego 2011 r. w sprawie badań i pomiarów czynników szkodliwych dla zdrowia w środowisku pracy (Dz. U. 2011, nr 33, poz. 166).
Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 30 grudnia 2004 r. w sprawie bezpieczeństwa i higieny pracy związanej z występowaniem w miejscu pracy czynników chemicznych (Dz. U. z 2005 r. nr 11, poz. 86 z późn. zm.).
Rozporządzenie Ministra Rodziny, Pracy I Polityki Społecznej z dnia 12 czerwca 2018 r. w sprawie najwyższych dopuszczalnych stężeń i natężeń czynników szkodliwych dla zdrowia w środowisku pracy (Dz.U 2018 poz. 1286 wraz z późn. zm.).
Ustawa z dnia 19 sierpnia 2011 r. o przewozie towarów niebezpiecznych (Dz. U. nr 227, poz. 1367, z późn. zm.).
Ustawa z dnia 25 lutego 2011 r. o substancjach chemicznych i ich mieszaninach (t.j. Dz. U. z 2020 r. poz. 2289)
Ustawa z dnia 14 grudnia 2012 r. o odpadach (Dz.U. z 2013 r. poz. 21, z późn. zm.).
Ustawa z dnia 13 czerwca 2013 r. o gospodarce opakowaniami i odpadami opakowaniowymi (Dz. U. z 2013 r., poz. 888, z późn. zm.).

15.2 Ocena bezpieczeństwa chemicznego

Dla tego produktu nie przeprowadzono oceny bezpieczeństwa chemicznego

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

SEKCJA 16: Inne informacje

Pełny tekst innych skrótów

ADN - Europejska umowa dotycząca międzynarodowego przewozu towarów niebezpiecznych drogami wodnymi śródlądowymi; ADR - Umowa dotycząca międzynarodowego przewozu towarów niebezpiecznych transportem drogowym; AIIC - Australijski wykaz substancji chemicznych; ASTM - Amerykańskie Towarzystwo Badania Materiałów; bw - Masa ciała; CMR - Karcynogen, mutagen lub środek toksyczny reprodukcyjnie; DIN - Norma Niemieckiego Instytutu Standaryzacji; DSL - Krajowa lista substancji (Kanada); ECx - Stężenie związane z x% reakcji; ELx - Wskaźnik obciążenia związany z x% reakcji; EmS - Harmonogram awaryjny; ENCS - Istniejące i nowe substancje chemiczne (Japonia); ErCx - Stężenie związane z x% wzrostu prędkości reakcji; GHS - System Globalnie Zharmonizowany; GLP - Dobra praktyka laboratoryjna; IARC - Międzynarodowa Agencja Badań nad Rakiem; IATA - Międzynarodowe Stowarzyszenie Transportu Lotniczego; IBC - Międzynarodowy kod dla budowy i wyposażania statków do przewozu niebezpiecznych chemikaliów luzem; IC50 - Połowa maksymalnego stężenia inhibitującego; ICAO - Międzynarodowa Organizacja Lotnictwa Cywilnego; IECSC - Spis istniejących substancji chemicznych w Chinach; IMDG - Międzynarodowy morski kodeks towarów niebezpiecznych; IMO - Międzynarodowa Organizacja Morska; ISHL - Prawo o bezpieczeństwie przemysłowym i zdrowiu (Japonia); ISO - Międzynarodowa Organizacja Normalizacyjna; KECI - Koreański spis istniejących substancji chemicznych; LC50 - Stężenie substancji toksycznej powodujące śmierć 50% grupy populacji organizmów testowych; LD50 - Dawka potrzebna do spowodowania śmierci 50% populacji testowej (średnia dawka śmiertelna); MARPOL - Międzynarodowa Konwencja na rzecz Zapobiegania Zanieczyszczeniu przez Statki; n.o.s. - Nieokreślone w inny sposób; NO(A)EC - Brak zaobserwowanych (niekorzystnych) efektów stężenia; NO(A)EL - Poziomu, przy którym nie zaobserwowano występowania szkodliwego efektu; NOELR - Wskaźnik obciążenia, przy którym nie obserwowano szkodliwego efektu; NZIoC - Nowozelandzki spis chemikaliów; OECD - Organizacja ds. Współpracy Gospodarczej i Rozwoju; OPPTS - Biuro Bezpieczeństwa Chemicznego i Zapobiegania Skażeniom; PBT - Substancja trwała, wykazująca zdolność do bioakumulacji i toksyczna; PICCS - Filipiński spis chemikaliów i substancji chemicznych; (Q)SAR - Modelowanie zależności struktura-aktywność; REACH - Przepis (UE) Nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady, dotyczący rejestracji, oceny, autoryzacji i ograniczenia chemikaliów.; RID - Przepisy dotyczące międzynarodowego przewozu towarów niebezpiecznych koleją; SADT - Samoprzyspieszająca temperatura rozkładu; SDS - Karta Charakterystyki Bezpieczeństwa Materiału; TCSI - Tajwański spis substancji chemicznych; TECI - Tajlandzki Spis Istniejących Chemikaliów; TSCA - Ustawa o kontroli substancji toksycznych (Stany Zjednoczone); UN - Narody Zjednoczone; UNRTDG - Zalecenia ONZ w sprawie transportu towarów niebezpiecznych; vPvB - Bardzo trwały i wykazujący dużą zdolność do bioakumulacji

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.

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

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