KARTA CHARAKTERYSTYKI

według przepisu (WE) Nr 1907/2006, z późniejszymi zmianami przez Regulację Komisji (UE) 2020/878

Wersja 8.12
Aktualizacja 26.12.2025
Wydrukowano dnia 07.07.2026

SEKCJA 1: Identyfikacja substancji/mieszaniny i identyfikacja przedsiębiorstwa

1.1 Identyfikator produktu

Nazwa wyrobu : Buprenorphine hydrochloride solution

Numer produktu : B7536
Marka : Sigma-Aldrich
Numer indeksowy : 603-001-00-X
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
Zastosowania odradzane : Wyłącznie do zastosowań naukowo-badawczych. Nie stosować w celach farmaceutycznych, domowych lub innych.

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 (ROZPORZĄDZENIE (WE) NR 1272/2008)

Substancje ciekłe łatwopalne, Kategoria 2	H225: Wysoce łatwopalna ciecz i pary.
Toksyczność ostra, Kategoria 3	H301: Działa toksycznie po połknięciu.
Toksyczność ostra, Kategoria 3	H331: Działa toksycznie w następstwie

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

	wdychania.
Toksyczność ostra, Kategoria 3	H311: Działa toksycznie w kontakcie ze skórą.
Działanie toksyczne na narządy docelowe - narażenie jednorazowe, Kategoria 1, Oczy	H370: Powoduje uszkodzenie narządów.

2.2 Elementy oznakowania

Oznakowanie (ROZPORZĄDZENIE (WE) NR 1272/2008)

Piktogramy określające rodzaj zagrożenia :



Hasło ostrzegawcze : Niebezpieczeństwo

Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia :

H225 Wysoce łatwopalna ciecz i pary.
H301 + H311 + H331 Działa toksycznie po połknięciu, w kontakcie ze skórą lub w następstwie wdychania.
H370 Powoduje uszkodzenie narządów (Oczy).

Zwroty wskazujące środki ostrożności :

Zapobieganie:

P210 Przechowywać z dala od źródeł ciepła, gorących powierzchni, źródeł iskrzenia, otwartego ognia i innych źródeł zapłonu. Nie palić.
P280 Stosować rękawice ochronne/ odzież ochronną.

Reagowanie:

P301 + P310 + P330 W PRZYPADKU POŁKNIĘCIA: Natychmiast skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ/ lekarzem. Wypłukać usta.
P302 + P352 + P312 W PRZYPADKU KONTAKTU ZE SKÓRĄ: Umyć dużą ilością wody. W przypadku złego samopoczucia skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ/ lekarzem.
P304 + P340 + P311 W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO DRÓG ODDECHOWYCH: wyprowadzić lub wynieść poszkodowanego na świeże powietrze i zapewnić mu warunki do swobodnego oddychania. Skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ/ lekarzem.

Niebezpieczne składniki muszą być wymienione na etykiecie:

Metanol

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

Oznakowanie zredukowane (<= 125 ml)

Piktogramy określające rodzaj zagrożenia :



Hasło ostrzegawcze	Niebezpieczeństwo
Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia	
H370	Powoduje uszkodzenie narządów.
H301 + H311 + H331	Działa toksycznie po połknięciu, w kontakcie ze skórą lub w następstwie wdychania.
Zwroty wskazujące środki ostrożności	
P280	Stosować rękawice ochronne/ odzież ochronną.
P301 + P310 + P330	W PRZYPADKU POŁKNIĘCIA: Natychmiast skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ/ lekarzem. Wypłukać usta.
P302 + P352 + P312	W PRZYPADKU KONTAKTU ZE SKÓRĄ: Umyć dużą ilością wody. W przypadku złego samopoczucia skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ/ lekarzem.
P304 + P340 + P311	W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO DRÓG ODDECHOWYCH: wyprowadzić lub wynieść poszkodowanego na świeże powietrze i zapewnić mu warunki do swobodnego oddychania. Skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ/ lekarzem.
Uzupełniające zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia	brak

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.

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

3.2 Mieszaniny

Składniki

Nazwa Chemiczna	Nr CAS Nr WE Numer indeksowy Numer rejestracji	Klasyfikacja	Stężenie (% w/w)
Metanol	67-56-1 200-659-6	Flam. Liq. 2; H225 Acute Tox. 3;	>= 90 - <= 100

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

	603-001-00-X 01-2119433307-44-XXXX	H301 Acute Tox. 3; H331 Acute Tox. 3; H311 STOT SE 1; H370 (Oczy, Centralny układ nerwowy) --- specyficzne stężenie graniczne STOT SE 1; H370 >= 10 % STOT SE 2; H371 3 - < 10 % --- Oszacowana toksyczność ostra Toksyczność ostra - droga pokarmowa: 100,1 mg/kg Toksyczność ostra - przez drogi oddechowe (para): 3,1 mg/l Toksyczność ostra - po naniesieniu na skórę: 300,1 mg/kg	
[5α,7α(S)]-α-tert-Butylo-17-(cyklopropylometylo)-4,5-epoksy-18,19-dihydro-3-hydroksy-6-metoksy-α-metylo-6,14-etenomorfinano-7-metanol, chlorowodorek	53152-21-9 258-396-8 *	Acute Tox. 4; H302 Repr. 2; H361	>= 0,1 - < 1

*Dla niniejszej substancji nie ma numeru rejestracyjnego ponieważ substancja lub jej stosowanie jest zwolnione z obowiązku rejestracji zgodnie z art. rozporządzenia REACH (WE) nr 1907/2006, lub łączna produkcja roczna nie wymaga rejestracji.

Wyjaśnienia skrótów znajdują się w sekcji 16.

SEKCJA 4: Środki pierwszej pomocy

4.1 Opis środków pierwszej pomocy

Zalecenia ogólne : Udzielający pierwszej pomocy musi chronić siebie. Przedstawić lekarzowi dołączoną Kartę Charakterystyki Substancji Niebezpiecznej.

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

W przypadku wdychania	:	Po narażeniu drogą oddechową: świeże powietrze. Natychmiast wezwać lekarza/pogotowie. W razie zatrzymania oddechu: natychmiast zastosować sztuczne oddychanie, w razie konieczności również tlen.
W przypadku kontaktu ze skórą	:	W przypadku kontaktu ze skórą: Natychmiast zdjąć całą zanieczyszczoną odzież. Spłukać skórę pod strumieniem wody/ prysznicem. Natychmiast powiadomić lekarza.
W przypadku kontaktu z oczami	:	Po zanieczyszczeniu oczu: wypłukać dużą ilością wody. Wezwać okulistę. Usunąć szkła (szkło) kontaktowe.
W przypadku połknięcia	:	W przypadku połknięcia: Podać do wypicia etanol (np. 1 szklankę 40% napoju alkoholowego). Natychmiast wezwać lekarza (poinformować o połknięciu metanolu). Tylko w wyjątkowych wypadkach, kiedy pomoc medyczna jest nieosiagalna w ciągu jednej godziny, wywołać wymioty (tylko u całkowicie przytomnej osoby) i znowu podać do wypicia etanol (ok. 0,3 ml 40% napoju alkoholowego/kg masy ciała/godz.).

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

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

5.2 Szczególne zagrożenia związane z substancją lub mieszaniną

Zagrożenia szczególne w czasie gaszenia pożaru	:	Zwróć uwagę na możliwość cofnięcia się płomienia. Pary są cięższe od powietrza i mogą zalegać przy powierzchni gruntu. W temperaturze otoczenia tworzy wybuchowe mieszaniny z powietrzem.
Niebezpieczne produkty spalania	:	Tlenki węgla

5.3 Informacje dla straży pożarnej

Specjalne wyposażenie ochronne dla strażaków	:	Nie należy przebywać w strefie zagrożonej bez aparatu tlenowego. Należy unikać kontaktu ze skórą

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

czynnika niebezpiecznego, trzymać bezpieczny dystans oraz należy nosić ubranie ochronne.

Dalsze informacje : Zabrać pojemnik ze strefy zagrożenia i chłodzić wodą. 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

Indywidualne środki ostrożności. : Wskazówka dla personelu nieratowniczego
Nie wdychać pary, rozpylonej cieczy.
Unikać zanieczyszczenia substancją.
Zapewnić wystarczającą wentylację.
Przechowywać z dala od ciepła i źródeł zapłonu.
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

Środki ostrożności w zakresie ochrony środowiska : Nie dopuścić do przedostania się do kanalizacji.
Ryzyko eksplozji.

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

Metody oczyszczania : Uszczelniane kanalizacji. Wyłapywanie, obwałowanie i pompowanie.
Przestrzegać możliwych ograniczeń materiałowych (patrz rozdziały 7 i 10).
Starannie zebrać z materiałem pochłaniającym ciecze (np. Chemizorb®). Przekazać do usunięcia. Oczyścić skażone miejsce.

6.4 Odniesienia do innych sekcji

Rozważania na temat utylizacji, patrz część 13.

SEKCJA 7: Postępowanie z substancjami i mieszaninami oraz ich magazynowanie

7.1 Środki ostrożności dotyczące bezpiecznego postępowania

Sposoby bezpiecznego postępowania : Pracować pod wyciągiem. Nie wdychać substancji/mieszaniny.
Unikać tworzenia par/aerozoli.

Wytyczne ochrony przeciwpożarowej : Przechowywać z dala od otwartego ognia, gorących powierzchni i źródeł zapłonu. Przedsięwziąć środki ostrożności zapobiegające statycznemu rozładowaniu.

Środki higieny : Natychmiast zmienić skażoną odzież. Stosować krem ochronny do skóry. Po pracy z substancją umyć ręce i twarz.

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

Środki ostrożności - patrz Sekcja 2.2.

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

Inne informacje o warunkach przechowywania	:	Przechowywać pojemnik dokładnie zamknięty w suchym i dobrze wentylowanym miejscu. Przechowywać z dala od ciepła i źródeł zapłonu. Przechowywać pod zamknięciem w miejscu dostępnym jedynie dla osób uprawnionych lub upoważnionych.
Niemiecka klasa przechowywania (TRGS 510)	:	3, Ciecze łatwopalne
Zalecana temperatura przechowywania	:	-20 °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

Granice narażenia zawodowego

Składniki	Nr CAS	Typ wartości (Droga narażenia)	Parametry dotyczące kontroli	Podstawa
Metanol	67-56-1	TWA	200 ppm 260 mg/m3	2006/15/EC
	Dalsze informacje: Indykatywny, Adnotacja dotycząca skóry przypisana wartości dopuszczalnej narażenia zawodowego wskazuje na możliwość znacznej absorpcji poprzez skórę			
		NDS	100 mg/m3	PL NDS
	Dalsze informacje: Skóra			
		NDSch	300 mg/m3	PL NDS
	Dalsze informacje: Skóra			

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 rąk

Materiał	:	kauczuk butylowy
Czas wytrzymałości	:	480 min

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

Grubość rękawic	:	0,3 mm
Wskaźnik ochrony	:	Pelny kontakt
Producent	:	Butoject® (KCL 897 / Aldrich Z677647, Rozmiar M)
Materiał	:	Kauczuk nitrylowy
Czas wytrzymałości	:	30 min
Grubość rękawic	:	0,4 mm
Wskaźnik ochrony	:	Kontakt przez ochlapanie
Producent	:	Camatril® (KCL 730 / Aldrich Z677442, Rozmiar M)
Producent	:	źródło danych: KCL GmbH, D-36124 Eichenzell, Numer telefonu +49 (0)6659 87300, e-mail sales@kcl.de, Metoda badania: EN374
Uwagi	:	Pracować z tym produktem stosując rękawice. Rękawice powinny zostać poddane przeglądowi przed użyciem. Stosować właściwą technikę usuwania rękawic (bez dotykania zewnetrznej powierzchni rękawicy) aby uniknąć kontaktu skóry z tym produktem. Usuwanie zanieczyszczonych rękawic po użyciu zgodnie z odpowiednimi przepisami i dobrą praktyką laboratoryjną. Umyć i wysuszyć ręce. Wybrane rękawice ochronne muszą spełniać specyfikację rozporządzenia wspólnotowego (UE) 2016/425 i normy pochodnej EN 374. Przy zastosowaniu w roztworze lub po zmieszaniu z innymi substancjami i w innych warunkach różniących się od podanych w EN 374, skontaktować się z dostawcą rękawic dopuszczonych w UE. To zalecenie ma tylko charakter porady i musi zostać ocenione przez specjalistę w dziedzinie BHP znającego konkretną sytuację przewidywanego zastosowania przez naszych klientów. Nie należy tego interpretować jako propozycji zatwierdzenia konkretnego scenariusza użycia.
Ochrona skóry i ciała	:	Ubranie ochronne nasycone substancją opóźniającą palenie i antystatyczną.
Ochrona dróg oddechowych	:	wymagana, gdy tworzą się pary/aerozole. 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 AX

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

Porada	:	Nie dopuścić do przedostania się do kanalizacji.

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

Ryzyko eksplozji.

SEKCJA 9: Właściwości fizyczne i chemiczne

9.1 Informacje na temat podstawowych właściwości fizycznych i chemicznych

Stan skupienia	:	ciecz
Barwa	:	Brak dostępnych danych
Zapach	:	Brak dostępnych danych
Temperatura topnienia/ zakres temperatur topnienia	:	-98 °C
Temperatura wrzenia/Zakres temperatur wrzenia	:	64,6 - 64,7 °C (1.013 hPa)
Palność materiałów	:	Brak dostępnych danych
Górna granica wybuchowości / Górna granica palności	:	Górna granica palności 36 %(V)
Dolna granica wybuchowości / Dolna granica palności	:	Dolna granica palności 6 %(V)
Temperatura zapłonu	:	11 °C Metoda: zamknięty tygiel
Temperatura samozapłonu	:	Brak dostępnych danych
Temperatura rozkładu	:	Brak dostępnych danych
pH	:	Brak dostępnych danych
Lepkość dynamiczna	:	Brak dostępnych danych
Lepkość kinematyczna	:	Brak dostępnych danych
Czas wypływu	:	Brak dostępnych danych
Rozpuszczalność w wodzie	:	Brak dostępnych danych
Współczynnik podziału: n-oktanol/woda	:	Brak dostępnych danych

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

Prężność par	:	130,2 hPa (20 °C)
		547 hPa (50 °C)
Gęstość względna	:	Brak dostępnych danych
Gęstość	:	0,791 g-cm3
Gęstość względna par	:	Brak dostępnych danych
Charakterystyka cząstek	:	Brak dostępnych danych

9.2 Inne informacje

Materiały wybuchowe	:	Nie zaklasyfikowano do wybuchowych.
Właściwości utleniające	:	brak
Szybkość spalania	:	Brak dostępnych danych
Samozapłon	:	385 °C
Szybkość parowania	:	Brak dostępnych danych
Masa cząsteczkowa	:	504,10 g/mol

SEKCJA 10: Stabilność i reaktywność

10.1 Reaktywność

Pary mogą tworzyć z powietrzem mieszaninę wybuchową.

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

Warunki, których należy unikać	:	Ogrzewanie.

10.5 Materiały niezgodne

Czynniki, których należy unikać	:	Kwasy Utleniacze

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

Metale alkaliczne
Silne utleniacze
Chlorki kwasowe
Bezwodniki kwasowe
Reduktory

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

Mieszanina

Toksyczność ostra
Doustnie: Brak dostępnych danych
Oszacowana toksyczność ostra Wdychanie - 4 h - 3,1 mg/l - para(Metoda obliczeniowa)

Oszacowana toksyczność ostra Skórnie - 300,49 mg/kg
(Metoda obliczeniowa)

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

Działanie rakotwórcze
Brak dostępnych danych

Szkodliwe działanie na rozrodczość
Brak dostępnych danych

Działanie toksyczne na narządy docelowe - narażenie jednorazowe
Mieszanina uszkadza organy - Oczy

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)

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

2017/2100 przy poziomach 0,1% lub wyższych.
W przypadku spożycia alkohol metylowy może działać śmiertelnie lub spowodować ślepotę., Nie może być nietrujący., Efekty spożycia mogą obejmować:, Mdłości, Zawroty głowy, Zaburzenie przewodu pokarmowego, Osłabienie, Dezorientacja., Senność, Utrata przytomności, Zgodnie z naszą najlepszą wiedzą, właściwości chemiczne, fizyczne i toksykologiczne nie zostały dokładnie zbadane.
Inne właściwości niebezpieczne nie mogą być wykluczone.

Stosować zgodnie z zasadami bezpieczeństwa i higieny pracy.

Składniki

Metanol

Toksyczność ostra
Oszacowana toksyczność ostra Doustnie - 100,1 mg/kg
(Opinia eksperta)
Uwagi: Zaklasyfikowano według Rozporządzenia (WE) 1272/2008, załącznik VI (Tabela 3.1/3.2)
Objawy: Mdłości, Wymioty
Oszacowana toksyczność ostra Wdychanie - 4 h - 3,1 mg/l - para
(Opinia eksperta)
Uwagi: Zaklasyfikowano według Rozporządzenia (WE) 1272/2008, załącznik VI (Tabela 3.1/3.2)
Objawy: Objawy podrażnienia dróg oddechowych.
Oszacowana toksyczność ostra Skórnie - 300,1 mg/kg
(Opinia eksperta)
Uwagi: Zaklasyfikowano według Rozporządzenia (WE) 1272/2008, załącznik VI (Tabela 3.1/3.2)

Działanie żrące/drażniące na skórę
Skóra - Królik
Wynik: Brak działania drażniącego na skórę
Uwagi: (ECHA)
Uwagi: Działanie odtłuszczające z powstawaniem szorstkiej i popękanej skóry.

Poważne uszkodzenie oczu/działanie drażniące na oczy
Oczy - Królik
Wynik: Brak działania drażniącego na oczy
Uwagi: (ECHA)

Działanie uczulające na drogi oddechowe lub skórę
Test uczulenia: - Świnka morska
Wynik: negatywny
(Dyrektywa ds. testów 406 OECD)

Działanie mutagenne na komórki rozrodcze
Kryteria klasyfikacji według dostępnych danych nie są spełnione.
Rodzaj badania: Test Amesa
System testowy: Salmonella typhimurium
Wynik: negatywny
Rodzaj badania: Próba in vitro mutacji genów komórek ssaków
System testowy: komórki płuc chomika chińskiego
Wynik: negatywny
Metoda: Dyrektywa ds. testów 474 OECD
Gatunek: Mysz - samce i samice - Szpik kostny

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

Wynik: negatywny

Działanie rakotwórcze
Nie wykazał skutków rakotwórczych w doświadczeniach na zwierzętach.

Szkodliwe działanie na rozrodczość
Kryteria klasyfikacji według dostępnych danych nie są spełnione.

Działanie toksyczne na narządy docelowe - narażenie jednorazowe
Powoduje uszkodzenie narządów. - Oczy, Centralny układ nerwowy
Uwagi: Zaklasyfikowano według Rozporządzenia (WE) 1272/2008, załącznik VI (Tabela 3.1/3.2)
Toksyczność ostra - droga pokarmowa - Mdłości, Wymioty
Toksyczność ostra - przez drogi oddechowe - Objawy podrażnienia dróg oddechowych.

Działanie toksyczne na narządy docelowe - powtarzane narażenie
Brak dostępnych danych

Zagrożenie spowodowane aspiracją
Brak dostępnych danych

[5α,7α(S)]-α-tert-Butylo-17-(cyklopropylometylo)-4,5-epoksy-18,19-dihydro-3-hydroksy-6-metoksy-α-metylo-6,14-etenomorfinano-7-metanol, chlorowodorek

Toksyczność ostra
LD50 Doustnie - Szczur - > 1.000 mg/kg
Uwagi: Zachowanie: Drgawki lub wpływ na próg napadowy.
Zachowanie: Zmiana czynności ruchowej (test specyficzny).
Skóra i przydatki: Inne: Włosy.
Wdychanie: Brak dostępnych danych
Skórnie: Brak dostępnych danych

Działanie żrące/drażniące na skórę
Uwagi: Brak dostępnych danych

Poważne uszkodzenie oczu/działanie drażniące na oczy
Uwagi: Brak dostępnych danych

Działanie uczulające na drogi oddechowe lub skórę
Brak dostępnych danych

Działanie mutagenne na komórki rozrodcze
Brak dostępnych danych

Działanie rakotwórcze
Brak dostępnych danych

Szkodliwe działanie na rozrodczość
Możliwe ryzyko wrodzonych wad rozwojowych płodu.
Podejrzewany czynnik toksyczny dla reprodukcji dla ludzi
Nadmierne narażenie może spowodować zaburzenia rozrodczości, na podstawie testów na zwierzętach laboratoryjnych.

Działanie toksyczne na narządy docelowe - narażenie jednorazowe
Brak dostępnych danych

Działanie toksyczne na narządy docelowe - powtarzane narażenie
Brak dostępnych danych

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

Zagrożenie spowodowane aspiracją
Brak dostępnych danych

SEKCJA 12: Informacje ekologiczne

12.1 Toksyczność

Składniki:

Metanol:

Toksyczność dla ryb	:	LC50 (Lepomis macrochirus): 15.400,0 mg/l Punkt końcowy: śmiertelność Czas ekspozycji: 96 h Rodzaj badania: próba przepływowa Obserwacja analityczna: tak Metoda: US-EPA
Toksyczność dla dafnii i innych bezkręgowców wodnych	:	EC50 (Daphnia magna (rozwielitka)): 18.260 mg/l Punkt końcowy: Zwolnienie poruszania się Czas ekspozycji: 96 h Rodzaj badania: próba półstatyczna Metoda: Dyrektywa ds. testów 202 OECD
Toksyczność dla glony/rośliny wodne	:	ErC50 (Pseudokirchneriella subcapitata (algi zielone)): ok. 22.000,0 mg/l Czas ekspozycji: 96 h Rodzaj badania: próba statyczna Metoda: Dyrektywa ds. testów 201 OECD
Toksyczność dla mikroorganizmów	:	IC50 (czynny osad): > 1.000 mg/l Czas ekspozycji: 3 h Rodzaj badania: próba statyczna Obserwacja analityczna: tak Metoda: Wytyczne OECD 209 w sprawie prób
Toksyczność dla ryb (Toksyczność chroniczna)	:	NOEC: 7.900 mg/l Czas ekspozycji: 200 h Gatunek: Oryzias latipes (Pomarańczowo-czerwony mieczyk) Uwagi: (zewnętrzna Karta Charakterystyki)

[5α,7α(S)]-α-tert-Butylo-17-(cyklopropylometylo)-4,5-epoksy-18,19-dihydro-3-hydroksy-6-metoksy-α-metylo-6,14-etenomorfinano-7-metanol, chlorowodorek**:**

Toksyczność dla ryb	:	Uwagi: Brak dostępnych danych

12.2 Trwałość i zdolność do rozkładu

Składniki:

Metanol:

Biodegradowalność	:	Wynik: Łatwo biodegradowalny. Biodegradacja: 99 % Czas ekspozycji: 30 d Metoda: Dyrektywa ds. testów 301D OECD

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

Biochemiczne zapotrzebowanie na tlen (BZT)	:	600 - 1.120 mg/g Czas inkubacji: 5 d Uwagi: (IUCLID)
Chemiczne zapotrzebowanie na tlen (ChZT)	:	1.420 mg/g Uwagi: (IUCLID)
ThOD	:	1.500 mg/g Uwagi: (Lit.)
BOD/ThOD	:	76 % Uwagi: Test zamkniętej butli (IUCLID)
Stabilność w wodzie	:	Hydroliza: 83 - 91 % w 19 °C(72 h) Uwagi: Hydrolizuje w kontakcie z wodą. Łatwo ulega hydrolizacji. Połowiczny okres rozpadu: 2,2 a Uwagi: reakcja z rodnikami hydroksylowymi (IUCLID)
Fotodegradacja	:	Degradacja (fotoliza bezpośrednia): 50 % Połowiczny okres rozpadu: 17,2 d

[5α,7α(S)]-α-tert-Butylo-17-(cyklopropylometylo)-4,5-epoksy-18,19-dihydro-3-hydroksy-6-metoksy-α-metylo-6,14-etenomorfinano-7-metanol, chlorowodorek**:**

Biodegradowalność	:	Uwagi: Brak dostępnych danych

12.3 Zdolność do bioakumulacji

Składniki:

Metanol:

Bioakumulacja	:	Gatunek: Cyprinus carpio (karaś) Czas ekspozycji: 72 d temperatura: 20 °C Stężenie: 5 mg/l Współczynnika biokoncentracji (BCF): 1,0
Współczynnik podziału: n-oktanol/woda	:	log Pow: -0,77 (25 °C) Metoda: (doświadczalnie) Uwagi: (HSDB) Nie należy oczekiwać bioakumulacji.

[5α,7α(S)]-α-tert-Butylo-17-(cyklopropylometylo)-4,5-epoksy-18,19-dihydro-3-hydroksy-6-metoksy-α-metylo-6,14-etenomorfinano-7-metanol, chlorowodorek**:**

Bioakumulacja	:	Uwagi: Brak dostępnych danych

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

12.4 Mobilność w glebie

Składniki:

Metanol:

Stabilność w glebie : Uwagi: Nie będzie adsorbował w glebie.

[5α,7α(S)]-α-tert-Butylo-17-(cyklopropylometylo)-4,5-epoksy-18,19-dihydro-3-hydroksy-6-metoksy-α-metylo-6,14-etenomorfinano-7-metanol, chlorowodorek**:**

Stabilność w glebie : Uwagi: Brak dostępnych danych

12.5 Wyniki oceny właściwości PBT i vPvB

Produkt:

Ocena : 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.

Składniki:

Metanol:

Ocena : Nie jest trwała, podlegająca bioakumulacji i toksyczna (PBT).

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.

Brak dostępnych danych

12.7 Inne szkodliwe skutki działania

Składniki:

Metanol:

Dodatkowe informacje ekologiczne : Unikać uwolnienia do środowiska.

[5α,7α(S)]-α-tert-Butylo-17-(cyklopropylometylo)-4,5-epoksy-18,19-dihydro-3-hydroksy-6-metoksy-α-metylo-6,14-etenomorfinano-7-metanol, chlorowodorek**:**

Dodatkowe informacje ekologiczne : Brak dostępnych danych

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

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	:	UN 1230
IMDG	:	UN 1230
IATA	:	UN 1230

14.2 Prawidłowa nazwa przewozowa UN

ADR	:	METANOL, ROZTWÓR
IMDG	:	METHANOL, SOLUTION
IATA	:	Methanol, solution

14.3 Klasa(-y) zagrożenia w transporcie

		Klasa	Zagrożenia dodatkowe
ADR	:	3	6.1
IMDG	:	3	6.1
IATA	:	3	6.1

14.4 Grupa pakowania

ADR

Grupa pakowania	:	II
Kody klasyfikacji	:	FT1
Nr. rozpoznawczy zagrożenia	:	336
Nalepki	:	3 (6.1)
Kod ograniczeń przewozu przez tunele	:	(D/E)

IMDG

Grupa pakowania	:	II
Nalepki	:	3 (6.1)
EmS Kod	:	F-E, S-D

IATA (Ładunek)

Instrukcja pakowania	:	364

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

(transport lotniczy towarowy)		
Instrukcja opakowania (LQ)	:	Y341
Grupa pakowania	:	II
Nalepki	:	Class 3 - Flammable liquids, Division 6.1 - Toxic substances

IATA_P (Pasażer)

Instrukcja pakowania (transport lotniczy pasażerski)	:	352
Instrukcja opakowania (LQ)	:	Y341
Grupa pakowania	:	II
Nalepki	:	Class 3 - Flammable liquids, Division 6.1 - Toxic substances

14.5 Zagrożenia dla środowiska

ADR

Niebezpieczny dla środowiska	:	nie

IMDG

Substancja mogąca spowodować zanieczyszczenie morza	:	nie

14.6 Szczególne środki ostrożności dla użytkowników

Klasyfikacja(e) transportowa(e) podana(e) tutaj jest/są tylko dla celów informacyjnych i jest/są oparte wyłącznie na właściwościach niezapakowanego materiału, jak opisany w niniejszej Karcie Bezpieczeństwa Materiałowego. Klasyfikacje transportowe mogą zmieniać się zależnie od sposobu transportu, rozmiarów opakowania oraz odmian legislacji regionalnych lub krajowych.

14.7 Transport morski luzem zgodnie z instrumentami IMO

Nie ma zastosowania do produktu w stanie takim, w jakim dostarczono.

SEKCJA 15: Informacje dotyczące przepisów prawnych

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

REACH - Ograniczenia dotyczące produkcji, wprowadzania do obrotu i stosowania niektórych niebezpiecznych substancji, mieszanin i wyrobów (Załącznik XVII)	:	Należy uwzględnić warunki ograniczenia dla poniższych wpisów: Numer na liście 3 Numer na liście 75: Jeżeli zamierzasz używać ten produkt jako tusz do tatuażu, skontaktuj się ze sprzedawcą. Zabroniony i/lub ograniczony
REACH - Lista kandydacka substancji stanowiących bardzo duże zagrożenie dla	:	Nie dotyczy

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

Autoryzacji (Artykuł 59).

Rozporządzenie (WE) NR 2024/590 w sprawie substancji zubożających warstwę ozonową	:	Nie dotyczy
Rozporządzenie (UE) 2019/1021 dotyczące trwałych zanieczyszczeń organicznych (wersja przekształcona)	:	Nie dotyczy
REACH - Wykaz substancji podlegających procedurze udzielania zezwoleń (Załącznik XIV)	:	Nie dotyczy

Seveso III: Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2012/18/UE w sprawie kontroli zagrożeń poważnymi awariami związanymi z substancjami niebezpiecznymi.	H2	OSTRO TOKSYCZNE
	P5c	CIECZE ŁATWOPALNE
	22	Metanol

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.

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.).

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

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

SEKCJA 16: Inne informacje

Pełny tekst Zwrotów H

H225	:	Wysoce łatwopalna ciecz i pary.
H301	:	Działa toksycznie po połknięciu.
H301 + H311 + H331	:	Działa toksycznie po połknięciu, w kontakcie ze skórą lub w następstwie wdychania.
H302	:	Działa szkodliwie po połknięciu.
H311	:	Działa toksycznie w kontakcie ze skórą.
H331	:	Działa toksycznie w następstwie wdychania.
H361	:	Podejrzewa się, że działa szkodliwie na płodność lub na dziecko w łonie matki.
H370	:	Powoduje uszkodzenie narządów.
H371	:	Może powodować uszkodzenie narządów.

Pełny tekst innych skrótów

Acute Tox.	:	Toksyczność ostra
Flam. Liq.	:	Substancje ciekłe łatwopalne
Repr.	:	Szkodliwe działanie na rozrodczość
STOT SE	:	Działanie toksyczne na narządy docelowe - narażenie jednorazowe
STOT SE	:	Działanie toksyczne na narządy docelowe - narażenie jednorazowe
2006/15/EC	:	Europejskich, indykatywnych dopuszczalnych wartości narażenia zawodowego
PL NDS	:	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.)
2006/15/EC / TWA	:	Wartości dopuszczalnej- 8 godzin
PL NDS / NDS	:	Najwyższe Dopuszczalne Stężenie
PL NDS / NDSch	:	Najwyższe Dopuszczalne Stężenie Chwilowe

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; CLP - Przepis o klasyfikowaniu, etykietowaniu i pakowaniu; Przepis (UE) Nr 1272/2008; CMR - Karcynogen, mutagen lub środek toksyczny reprodukcyjnie; DIN - Norma Niemieckiego Instytutu Standaryzacji; DSL - Krajowa lista substancji (Kanada); ECHA - Europejska Agencja Chemikaliów; EC-Number - Numer Wspólnoty Europejskiej; ECx - Stężenie związane z x% reakcji; ELx - Wskaźnik obciążenia związany z x% reakcji; EmS - Harmonogram awaryjny;

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

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; SVHC - substancja wzbudzająca szczególnie duże obawy; TCSI - Tajwański spis substancji chemicznych; TECI - Tajlandzki Spis Istniejących Chemikaliów; TRGS - Zasady techniczne dla substancji niebezpiecznych; TSCA - Ustawa o kontroli substancji toksycznych (Stany Zjednoczone); UN - Narody Zjednoczone; vPvB - Bardzo trwały i wykazujący dużą zdolność do bioakumulacji

Dalsze informacje

Inne 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 2025 Sigma-Aldrich Co. LLC. Udzielono licencji na wydrukowanie nieograniczonej liczby kopii tylko do użytku wewnętrznego.

Klasyfikacja mieszaniny:		**Procedura klasyfikacji:**
Flam. Liq. 2	H225	Oparte na danych produktu lub ocenie
Acute Tox. 3	H301	Metoda obliczeniowa

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

Acute Tox. 3	H331	Metoda obliczeniowa
Acute Tox. 3	H311	Metoda obliczeniowa
STOT SE 1	H370	Metoda obliczeniowa

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.

PL / PL

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