KARTA CHARAKTERYSTYKI

Spełnia wymogi określone w rozporządzeniu (WE) nr 1907/2006 (REACH), załącznik II, ze zmianami wprowadzonymi przez rozporządzenie Komisji (UE) 2020/878

SEKCJA 1: Identyfikacja substancji/mieszaniny i identyfikacja przedsiębiorstwa

1.1 Identyfikator produktu

Nazwa produktu	**Thrombin, 500 units**
Numer katalogowy	27084601
Numer WE	232-648-7
Numer CAS	9002-04-4
Opis produktu	Niedostępne.
Typ produktu	Ciało stałe.
Inne sposoby identyfikacji	Bovine thrombin; thrombin, bovine; Thrombase

1.2 Istotne zidentyfikowane zastosowania substancji lub mieszaniny oraz zastosowania odradzane

Zidentyfikowane zastosowania	
Chemia analityczna. Chemikalia laboratoryjne Badania naukowo-rozwojowe	
☑ Stosowanie przez konsumentów	-

1.3 Dane dotyczące dostawcy karty charakterystyki

Dostawca

Cytiva
Amersham Place
Little Chalfont
Buckinghamshire
HP7 9NA United Kingdom
+44 1494 508000

Godziny pracy
08.30 - 17.00

Osoba, która przygotowała kartę charakterystyki (SDS) : sds_author@cytiva.com

1.4 Numer telefonu alarmowego

Polska

Cytiva Germany/Europe
Munzinger Str. 5
79111 Freiburg
Germany
t: +49 (0)761 4543 0

Call INFOTRAC 24 Hour number:
001-352-323-3500 (Calll Collect).

Krajowa instytucja doradcza/Ośrodek zatruć

Polska

Oddział Toksykologii z Ośrodkiem Ostrych Zatruć
Tel: 112

Warsaw Poison Information and Control Centre
Tel: (+48) 22 619 66 54

oit.warszawa@praski.waw.pl

SEKCJA 2: Identyfikacja zagrożeń

2.1 Klasyfikacja substancji lub mieszaniny

Definicja produktu Substancja jednoskładnikowa

Klasyfikacja według rozporządzenia (EC) Nr 1272/2008 [CLP/GHS]

Skin Irrit. 2, H315
Eye Irrit. 2, H319
Resp. Sens. 1, H334
STOT SE 3, H335

Produkt został sklasyfikowany jako niebezpieczny według rozporządzenia (WE) 1272/2008 ze zmianami.

Pełny tekst powyższych zwrotów H podano w Sekcji 16.

Bardziej szczegółowe informacje dotyczące wpływu na stan zdrowia oraz ewentualnych objawów można znaleźć w rozdziale 11.

2.2 Elementy oznakowania

Piktogramy zagrożeń



Hasło ostrzegawcze Niebezpieczeństwo

Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia Działa drażniąco na skórę.
Działa drażniąco na oczy.
Może powodować objawy alergii lub astmy lub trudności w oddychaniu w następstwie wdychania.
Może powodować podrażnienie dróg oddechowych.

Zwroty wskazujące środki ostrożności

Ogólne Nie dotyczy.

Zapobieganie Stosować rękawice ochronne. Stosować ochronę oczu lub ochronę twarzy. Stosować indywidualne środki ochrony dróg oddechowych. Unikać wdychania pyłu. Dokładnie umyć po użyciu.

Reagowanie W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO DRÓG ODDECHOWYCH: Wyprowadzić lub wynieść poszkodowanego na świeże powietrze i zapewnić mu warunki do swobodnego oddychania. W przypadku złego samopoczucia skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ. W przypadku wystąpienia objawów ze strony układu oddechowego: Skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ lub lekarzem. W PRZYPADKU KONTAKTU ZE SKÓRĄ: Umyć dużą ilością wody. Zanieczyszczoną odzież zdjąć i wyprać przed ponownym użyciem. W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO OCZU: Ostrożnie płukać wodą przez kilka minut. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Nadal płukać. W przypadku utrzymywania się działania drażniącego na oczy: Zasięgnąć porady lub zgłosić się pod opiekę lekarza.

Przechowywanie Przechowywać w dobrze wentylowanym miejscu. Przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty.

Usuwanie Zawartość i pojemnik należy utylizować zgodnie ze wszystkimi lokalnymi, regionalnymi, krajowymi i międzynarodowymi przepisami.

Uzupełniające elementy etykiety Nie dotyczy.

Załącznik XVII - Ograniczenia dotyczące produkcji, wprowadzania do obrotu i stosowania niektórych niebezpiecznych substancji, mieszanin i wyrobów Nie dotyczy.

Specjalne wymagania dotyczące pakowania

Pojemniki powinny być wyposażone w zamknięcia uniemożliwiające otworzenie ich przez dzieci Nie dotyczy.

Dotykowe ostrzeżenia przed niebezpieczeństwem Nie dotyczy.

2.3 Inne zagrożenia

Produkt spełnia kryteria PBT lub vPvB zgodnie z Rozporządzeniem (WE) nr 1907/2006, załącznik XIII

PBT	P	B	T	vPvB	vP	vB
Nie	N/A	N/A	Nie	N/A	N/A	N/A

Inne zagrożenia nie odzwierciedlone w klasyfikacji Nie spełnia.

SEKCJA 3: Skład/informacja o składnikach

3.1 Substancje Substancja jednoskładnikowa

Nazwa produktu/ składnika	Identyfikatory	%	Klasyfikacja Rozporządzenie (WE) Nr 1272/2008 [CLP]	Typ
Thrombin	WE: 232-648-7 CAS: 9002-04-4	100	Skin Irrit. 2, H315 - Eye Irrit. 2, H319 Resp. Sens. 1, H334 STOT SE 3, H335 Pełny tekst powyższych zwrotów H podano w Sekcji 16.	[1]

Nie ma dodatkowych składników, które według obecnej wiedzy dostawcy są sklasyfikowane i przyczyniają się do klasyfikacji substancji, i w związku z tym wymagają ich podania w tej sekcji.

Typ

[1] Skład

Najwyższe dopuszczalne stężenia, jeśli są dostępne, wymienione są w sekcji 8.

SEKCJA 4: Środki pierwszej pomocy

4.1 Opis środków pierwszej pomocy

Kontakt z okiem Natychmiast przepłukać oczy dużą ilością wody, od czasu do czasu podnosząc górna i dolna powiekę. Usunąć szkła kontaktowe jeżeli są. Należy kontynuować płukanie przez co najmniej 10 minut. Zasięgnąć porady medycznej.

Droga oddechowa Wyprowadzić lub wynieść poszkodowanego na świeże powietrze i zapewnić warunki do odpoczynku w pozycji umożliwiającej swobodne oddychanie. Jeśli podejrzewa się, że opary wciąż są obecne ratownik powinien założyć właściwą maskę lub oddechowy aparat izolacyjny. Jeżeli osoba nie oddycha, oddycha nieregularnie lub gdy oddychanie ustało, wykwalifikowany personel powinien wykonać sztuczne oddychanie lub podać tlen. Może być niebezpiecznym dla osoby udzielającej sztucznego oddychania usta usta. Zasięgnąć porady medycznej. W razie potrzeby, skontaktować się z ośrodkiem zatruć lub wezwać lekarza. W przypadku utraty przytomności, należy ułożyć w pozycji do udzielania pierwszej pomocy i natychmiast wezwać pomoc medyczną. Zapewnić otwartą wentylację. Rozluźnić ciasną odzież, na przykład kołnierz, krawat lub pasek. W przypadku uskarżania się na zdrowie lub występowania objawów należy unikać ponownego narażenia.

Kontakt ze skórą Spłukać skażoną skórę dużą ilością wody. Zdjąć skażoną odzież i buty. Należy kontynuować płukanie przez co najmniej 10 minut. Zasięgnąć porady medycznej. Uprać odzież przed ponownym użyciem. Wyczyścić dokładnie buty przed ponownym założeniem.

Spożycie Przemyć usta wodą. Wyjąć protezy dentystyczne, jeśli są. Jeżeli materiał został połknięty a narażona osoba jest przytomna, należy podać do wypicia małą ilość wody. Przerwać, jeżeli narażona osoba ma mdłości, ponieważ wymioty mogą być niebezpieczne. Nie wywoływać wymiotów, jeśli nie jest to zalecane przez personel medyczny. W przypadku wystąpienia wymiotów, głowa powinna być utrzymywana nisko, tak aby wymiociny nie dostały się do płuc. Należy wezwać pomoc medyczną w przypadku dalszego występowania objawów lub w przypadku ich nasilania się. Nigdy nie podawać niczego doustnie osobie nieprzytomnej. W przypadku utraty przytomności, należy ułożyć w pozycji do udzielania pierwszej pomocy i natychmiast wezwać pomoc medyczną. Zapewnić otwartą wentylację. Rozluźnić ciasną odzież, na przykład kołnierz, krawat lub pasek.

Ochrona osób udzielających pierwszej pomocy Nie należy podejmować żadnych działań, które stwarzałyby ryzyko dla kogokolwiek chyba, że jest się odpowiednio przeszkolonym. Jeśli podejrzewa się, że opary wciąż są obecne ratownik powinien założyć właściwą maskę lub oddechowy aparat izolacyjny. Może być niebezpiecznym dla osoby udzielającej sztucznego oddychania usta usta.

4.2 Najważniejsze ostre i opóźnione objawy oraz skutki narażenia

Objawy wynikające z nadmiernej ekspozycji

Kontakt z okiem Do poważnych objawów można zaliczyć:
ból lub podrażnienie
łzawienie
zaczerwienienie

Droga oddechowa Do poważnych objawów można zaliczyć:
podrażnienie układu oddechowego
kaszel
sapanie i trudności w oddychaniu
astma

Kontakt ze skórą Do poważnych objawów można zaliczyć:
podrażnienie
zaczerwienienie

Spożycie Brak konkretych danych.

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

Informacje dla lekarza	Leczyć objawowo. W przypadku połknięcia lub wdychania dużej ilości, natychmiast skontaktować się z lekarzem specjalizującym się w leczeniu zatruć truciznami.
Szczególne sposoby leczenia	Bez specjalnego leczenia.

SEKCJA 5: Postępowanie w przypadku pożaru

5.1 Środki gaśnicze

Odpowiednie środki gaśnicze	Użyć środka gaśniczego, właściwego dla otaczającego ognia.
Niewłaściwe środki gaśnicze	Nie spełnia.

5.2 Szczególne zagrożenia związane z substancją lub mieszaniną

Zagrożenia ze strony substancji lub mieszaniny	Brak specyficznego zagrożenia pożarowego lub wybuchowego.
Niebezpieczne produkty spalania	Brak konkretych danych.

5.3 Informacje dla straży pożarnej

Szczególne środki zabezpieczające dla straży pożarnej	Szybko izolować teren przez wyprowadzenie wszystkich osób z najbliższej okolicy wypadku, jeżeli wybuchł pożar. Nie należy podejmować żadnych działań, które stwarzałyby ryzyko dla kogokolwiek chyba, że jest się odpowiednio przeszkolonym.
Specjalne wyposażenie ochronne dla strażaków	Strażacy powinni nosić odpowiednie urządzenia ochronne oraz indywidualne aparaty oddechowe (SCBA) z maską zakrywającą całą twarz działającą przy dodatnim ciśnieniu. Podstawowy poziom ochrony podczas wypadków chemicznych zapewnia odzież stosowana przez strażaków (włączając hełmy, buty ochronne i rękawice), zgodna z normą europejską EN 469.

SEKCJA 6: Postępowanie w przypadku niezamierzonego uwolnienia do środowiska

6.1 Indywidualne środki ostrożności, wyposażenie ochronne i procedury w sytuacjach awaryjnych

Dla osób nienależących do personelu udzielającego pomocy	Nie należy podejmować żadnych działań, które stwarzałyby ryzyko dla kogokolwiek chyba, że jest się odpowiednio przeszkolonym. Ewakuować ludzi z okolicznych terenów. Nie udzielać zezwolenia na wejście - niepotrzebnemu i nie zabezpieczonemu personelowi. Nie dotykać, ani nie przechodzić, po rozlanym materiale. Zapewnić właściwą wentylację. W razie niewystarczającej wentylacji, należy nosić odpowiednią maskę. Założyć odpowiedni sprzęt ochrony osobistej.
Dla osób udzielających pomocy	Jeśli dla usuwania rozlewu potrzebna jest odzież specjalna, zapoznać się z informacjami w punkcie 8, dotyczącymi materiałów właściwych i nieodpowiednich. Patrz także informacje w punkcie "Dla osób nienależących do personelu udzielającego pomocy".
6.2 Środki ostrożności w zakresie ochrony środowiska	Należy unikać rozprzestrzeniania się rozlanego materiału jego spływania do gleby lub kontaktu z glebą, ciekami wodnymi, drenami i kanalizacją. Należy poinformować odpowiednie władze, w przypadku kiedy produkt spowodował zanieczyszczenie środowiska (ścieków, cieków wodnych, gleby lub powietrza).

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

Małe rozlanie	Wynieść pojemniki z obszaru rozlania. Unikać wytwarzania pyłu. Stosowanie odkurzacza z filtrem HEPA zredukuje rozprzestrzenianie się pyłu. Umieścić uwolniony materiał w przeznaczonym do tego celu i oznakowanym pojemniku na odpady. Utylizować w licencjonowanym przedsiębiorstwie utylizacji odpadów.
Duże rozlanie	Wynieść pojemniki z obszaru rozlania. Podchodzić do uwolnienia z wiatrem. Zabezpieczyć ujścia kanalizacji, instalacji wodnych oraz wejścia do piwnic i obszarów zamkniętych. Unikać wytwarzania pyłu. Nie zamiatać na sucho. Sprzątnąć pył odkurzaczem wyposażonym w filtr HEPA i umieścić w zamkniętym i oznakowanym pojemniku na odpady. Utylizować w licencjonowanym przedsiębiorstwie utylizacji odpadów.
6.4 Odniesienia do innych sekcji	Informacje dotyczące kontaktu w sytuacji awaryjnej podano w Sekcji 1. Informacje dotyczące odpowiedniego sprzętu ochrony osobistej podano w Sekcji 8. Informacje dotyczące dodatkowej obróbki odpadów podano w Sekcji 13.

SEKCJA 7: Postępowanie z substancjami i mieszaninami oraz ich magazynowanie

Informacje podane w tym punkcie zawierają ogólne porady i wytyczne. Dla uzyskania informacji dotyczących konkretnych zastosowań, według scenariuszy narażenia, należy zapoznać się z wykazem zidentyfikowanych zastosowań w Sekcji 1.

7.1 Środki ostrożności dotyczące bezpiecznego postępowania

Środki ochronne	Nosić właściwe wyposażenie ochrony osobistej (patrz Sekcja 8). Osoby, u których występowały problemy z uczuleniem skóry, astmą, alergiami czy przewlekłym lub powracającymi zaburzeniami oddychaniem, nie powinnybyć zatrudnione przy jakichkolwiek procesie z wykorzystaniem tego produktu. Nie dopuścić, do przedostania się do oczu, na skórę lub ubranie. Nie połykać. Używać tylko z odpowiednią wentylacją. W razie niewystarczającej wentylacji, należy nosić odpowiednią maskę. Przechowywać w oryginalnym pojemniku lub zatwierdzonym pojemniku alternatywnym, wykonanym z kompatybilnego materiału, dokładnie zamkniętym, jeśli nie jest użytkowany. Puste pojemniki mogą zachowywać resztki produktu i mogą być niebezpieczne. Nie używać powtórnie pojemnika.

Wskazówki dotyczące ogólnej higieny pracy	Należy zabronić spożywania pokarmów i napojów oraz palenia tytoniu w obszarze, w którym ten materiał jest przechowywany, przemieszczany i przetwarzany. Pracownicy powinni umyć ręce i twarz przed jedzeniem, piciem i paleniem tytoniu. Przed wejściem do jadalni zdjąć zanieczyszczoną odzież oraz sprzęt ochronny. Dodatkowe informacje dotyczące środków higieny podano w punkcie 8.

7.2 Warunki bezpiecznego magazynowania, w tym informacje dotyczące wszelkich wzajemnych nie zgodności

Nie przechowywać w temperaturze wyższej niż: -20°C (-4°F). Przechowywać zgodnie z miejscowymi przepisami. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu, z dala od promieni słonecznych; w suchym, chłodnym i dobrze wentylowanym pomieszczeniu; z dala od niezgodnych materiałów (patrz Sekcja 10), napojów i jedzenia. Przechowywać pod zamknięciem. Pojemnik powinien pozostać zamknięty i szczelny aż do czasu użycia. Pojemniki, które zostały otwarte muszą być ponownie uszczelnione i przechowywane w położeniu pionowym aby nie dopuścić do wycieku substancji. Nie przechowywać w nieoznakowanych pojemnikach. Używać odpowiednich pojemników zapobiegających skażeniu środowiska. Przed przystąpieniem do przeładunku lub stosowania zapoznać się z informacjami na temat niezgodnych materiałów zawartymi w punkcie 10.

7.3 Szczególne zastosowanie(-a) końcowe

Zalecenia	Chemia analityczna. Chemikalia laboratoryjne. Badania naukowo-rozwojowe.
Rozwiązania specyficzne dla sektora przemysłowego	Niedostępne.

SEKCJA 8: Kontrola narażenia/środki ochrony indywidualnej

Dla uzyskania informacji dotyczących konkretnych zastosowań, według scenariuszy narażenia, należy zapoznać się z wykazem zidentyfikowanych zastosowań w punkcie 1.

8.1 Parametry dotyczące kontroli

Najwyższe dopuszczalne stężenia

Nie znana wartość NDS.

Wskaźniki narażenia biologicznego

Wskaźniki ekspozycji nie są znane.

Zalecane procedury monitoringu	Powinno się odnieść do standardów monitorowania, takich jak: Norma Europejska EN 689 (Atmosfery miejsca pracy - Wskazówki odnoszące się do zastosowania i używania procedur oceny narażenia przez drogi oddechowe środkami chemicznymi w celu porównania z wartościami progowymi i strategią pomiarów) Norma Europejska EN 14042 (Atmosfery miejsca pracy - Wskazówki odnoszące się do zastosowania i używania procedur oceny narażenia na środki chemiczne i biologiczne) Norma Europejska EN 482 (Atmosfery miejsca pracy - Ogólne wymogi odnoszące się do procedur wykonawczych służących do pomiarów środków chemicznych) Konieczne będzie również odniesienie się do krajowych dokumentacji związanej z metodami określenia substancji niebezpiecznych.

DNEL/DMEL

Niedostępne.

PNEC

Niedostępne.

8.2 Kontrola narażenia

Stosowne techniczne środki kontroli	Używać tylko z odpowiednią wentylacją. W przypadku kiedy użytkownik generuje pył, gaz, opary lub mgiełkę, należy stosować bariery procesowe, miejscowe wyciągi oparów lub inne zabezpieczenia techniczne pozwalające utrzymanie poziomu narażenia poniżej zalecanych statutowych granic.

Indywidualne środki ochrony

Środki zachowania higieny	Wymyć dokładnie ręce, przedramiona oraz twarz po pracy z produktami chemicznymi, przed jedzeniem, paleniem tytoniu oraz używaniem toalety, a także po zakończeniu zmiany. Do usunięcia potencjalnie skażonej odzieży, powinny być zastosowane właściwe techniki. Należy wyprać skażoną odzież przed ponownym użyciem. Należy się upewnić czy stanowiska do przemywania oczu i prysznice bezpieczeństwa znajdują się w pobliżu miejsca pracy.
Ochronę oczu lub twarzy	Zabezpieczenie oczu zgodne z zatwierdzoną normą powinno być stosowane w przypadku, kiedy ocena ryzyka wskazuje, że jest to konieczne w celu uniknięcia narażenia poprzez chlapnięcia, mgiełki, gazy lub pyły. W przypadku możliwości kontaktu, następujące ochrony powinny być noszone, jeśli ocena nie wskazuje wyższego stopnia ochrony: okulary chroniące przed rozbryzgami substancji chemicznych.

Ochronę skóry

Ochronę rąk	Odporne na czynniki chemiczne rękawice powinny być noszone w każdym przypadku pracy z produktami chemicznymi, kiedy ocena ryzyka wskazuje, że jest to konieczne. Biorąc pod uwagę parametry podane przez producenta rękawic, należy sprawdzać, czy rękawice zachowują swoje właściwości ochronne podczas ich użytkowania. Należy zwrócić uwagę, że czas przebicia dla materiału rękawicy może być różny u różnych producentów rękawic. W przypadku mieszanek, zawierających kilka substancji, czas ochrony przez rękawice nie może być dokładnie określony.
Ochrona ciała	W zależności od wykonywanego zadania należy stosować ubiór ochronny odpowiedni do potencjalnego ryzyka i zatwierdzone przez kompetentną osobę przed przystąpieniem do pracy.

Inne środki ochrony skóry	Przed rozpoczęciem operowania tym produktem, należy wybrać odpowiednie obuwie i dodatkowe środki ochrony skóry, bazując na wykonywanych zadaniach i związanych z nimi zagrożeniem. Podlegają one zatwierdzeniu przez specjalistę BHP.
Ochronę dróg oddechowych	Należy dobrać odpowiedni aparat ochrony dróg oddechowych spełniający wymogi odnośnej normy lub wymogi certyfikacyjne, w zależności od rodzaju ryzyka i potencjalnego narażenia. Aparaty ochrony dróg oddechowych muszą być wykorzystywane zgodnie z postanowieniami programu ochrony dróg oddechowych, tak aby zapewnić odpowiednie dopasowanie, szkolenie oraz inne ważne aspekty ich stosowania.
Kontrola narażenia środowiska	Emisja z układów wentylacyjnych i urządzeń procesowych powinna być sprawdzana w celu określenia ich zgodności z wymogami praw o ochronie środowiska. W niektórych przypadkach potrzebne będą skrubery usuwajace opary, filtry lub modyfikacje konstrukcyjne urządzeń procesowych, mające na celu zmniejszenie stopnia emisji do akceptowalnego poziomu.

SEKCJA 9: Właściwości fizyczne i chemiczne

Warunki pomiaru wszystkich właściwości dotyczą standardowej temperatury i ciśnienia, chyba że wskazano inaczej.

9.1 Informacje na temat podstawowych właściwości fizycznych i chemicznych

Wygląd

Stan skupienia	Ciało stałe.
Kolor	Biały.
Zapach	Bez zapachu.
Próg zapachu	Niedostępne.
Temperatura topnienia/ krzepnięcia	Niedostępne.
Temperatura wrzenia lub początkowa temperatura wrzenia i zakres temperatur wrzenia	Niedostępne.
Palność materiałów	Nie uważany za łatwopalny.
Dolna i górna granica wybuchowości	Nie dotyczy.
Temperatura zapłonu	[Produkt nie podtrzymuje palenia.]
Temperatura samozapłonu	Nie dotyczy.
Temperatura rozkładu	Niedostępne.
pH	Niedostępne.
Lepkość	☒ Dynamiczna (temperatura pokojowa): Niedostępne. Kinematyczna (temperatura pokojowa): Niedostępne. Kinematyczna (40°C): Niedostępne.

Rozpuszczalność

Środki	Wynik
☒ Zimnej wodzie	Łatwo rozpuszczalne
gorąca woda	Łatwo rozpuszczalne

Rozpuszczalność w wodzie	Niedostępne.
Współczynnik podziału: n-oktanol/woda	Niedostępne.
Prężność pary	Niedostępne.
Gęstość względna	Niedostępne.
Względna gęstość pary	Nie dotyczy.

Charakterystyka cząsteczek

Mediana wielkości cząstek	Niedostępne.

9.2 Inne informacje

9.2.1 Informacje dotyczące klas zagrożenia fizycznego

Czas spalania	Niedostępne.
Prędkość spalania	Niedostępne.
Materiały wybuchowe	Nie uważany za produkt powodujący ryzyko eksplozji.
Właściwości utleniające	Niedostępne.

9.2.2 Inne właściwości bezpieczeństwa

Mieszalny z wodą	Tak.
Szybkość parowania	Niedostępne.

SEKCJA 10: Stabilność i reaktywność

10.1 Reaktywność	Dla tego produktu lub jego składników nie ma konkretnych danych testowych dotyczących reaktywności.
10.2 Stabilność chemiczna	Produkt jest trwały.
10.3 Możliwość występowania niebezpiecznych reakcji	W normalnych warunkach przechowywania i stosowania nie nastąpią niebezpieczne reakcje.
10.4 Warunki, których należy unikać	Brak konkretych danych.
10.5 Materiały niezgodne	Brak konkretych danych.
10.6 Niebezpieczne produkty rozkładu	W normalnych warunkach magazynowania i użytkowania, nie powinien nastąpić niebezpieczny rozkład produktu.

SEKCJA 11: Informacje toksykologiczne

11.1 Informacje dotyczące skutków toksykologicznych

Niedostępne.

Wnioski/Podsumowanie [Produkt]	Niedostępne.

N/A

Działanie żrące/drażniące na skórę

Niedostępne.

Wnioski/Podsumowanie [Produkt]	Niedostępne.

Poważne uszkodzenie oczu/działanie drażniące na oczy

Niedostępne.

Wnioski/Podsumowanie [Produkt]	Niedostępne.

Działanie/drażniące na drogi oddechowe

Niedostępne.

Wnioski/Podsumowanie [Produkt]	Niedostępne.

Działanie uczulające na drogi oddechowe lub skórę

Niedostępne.

Skóra

Wnioski/Podsumowanie [Produkt]	Niedostępne.

Drogi oddechowe

Wnioski/Podsumowanie [Produkt]	Niedostępne.

Działanie mutagenne na komórki rozrodcze

Niedostępne.

Wnioski/Podsumowanie [Produkt]	Niedostępne.

Rakotwórczość

Niedostępne.

Wnioski/Podsumowanie [Produkt]	O ile nam wiadomo, zachodzi możliwość, że właściwości toksykologiczne tej substancji, nie zostały dogłębnie zbadane. Może być śmiertelny, jeśli substancja dostanie się do krwiobiegu.

Szkodliwe działanie na rozrodczość

Niedostępne.

Wnioski/Podsumowanie [Produkt] Niedostępne.

Działanie toksyczne na narządy docelowe – narażenie jednorazowe

Nazwa produktu/składnika	Wynik
Thrombin	STOT SE 3, H335 (Działanie drażniące na drogi oddechowe)

Działanie toksyczne na narządy docelowe – narażenie powtarzane

Niedostępne.

Zagrożenie spowodowane aspiracją

Niedostępne.

Informacje dotyczące prawdopodobnych dróg narażenia Przewidywane drogi narażenia: Droga pokarmowa, Skóra, Droga oddechowa, Oczy.

Potencjalne ostre działanie na zdrowie

Droga oddechowa Może powodować podrażnienie dróg oddechowych. Może powodować objawy alergii lub astmy lub trudności w oddychaniu w następstwie wdychania.

Spożycie Brak doniesień o niepożądanych skutkach lub krytycznych zagrożeniach.

Kontakt ze skórą Działa drażniąco na skórę.

Kontakt z okiem Działa drażniąco na oczy.

Objawy związane z właściwościami fizycznymi, chemicznymi i toksykologicznymi

Droga oddechowa Do poważnych objawów można zaliczyć:
podrażnienie układu oddechowego
kaszel
sapanie i trudności w oddychaniu
astma

Spożycie Brak konkretych danych.

Kontakt ze skórą Do poważnych objawów można zaliczyć:
podrażnienie
zaczerwienienie

Kontakt z okiem Do poważnych objawów można zaliczyć:
ból lub podrażnienie
łzawienie
zaczerwienienie

Opóźnione, natychmiastowe oraz przewlekłe skutki krótko- i długotrwałego narażenia

Kontakt krótkotrwały

Potencjalne skutki natychmiastowe Niedostępne.

Potencjalne skutki opóźnione Niedostępne.

Kontakt długotrwały

Potencjalne skutki natychmiastowe Niedostępne.

Potencjalne skutki opóźnione Niedostępne.

Potencjalne chroniczne działanie na zdrowie

Niedostępne.

Wnioski/Podsumowanie [Produkt] Niedostępne.

Ogólne Po wywołaniu uczulenia, może wystąpić poważna reakcja alergiczna przy następnym narażeniu na bardzo niskie stężenia.

Rakotwórczość Brak doniesień o niepożądanych skutkach lub krytycznych zagrożeniach.

Mutagenność Brak doniesień o niepożądanych skutkach lub krytycznych zagrożeniach.

Szkodliwe działanie na rozrodczość Brak doniesień o niepożądanych skutkach lub krytycznych zagrożeniach.

11.2 Informacje o innych zagrożeniach

11.2.1 Właściwości zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego

Niedostępne.

Wnioski/Podsumowanie [Produkt] Produkt nie spełnia kryteriów pozwalających uznać go za zaburzający funkcjonowanie układu hormonalnego zgodnie z kryteriami określonymi w rozporządzeniu (WE) nr 1907/2006 lub rozporządzeniu (WE) nr 1272/2008.

11.2.2 Inne informacje

Niedostępne.

SEKCJA 12: Informacje ekologiczne

12.1 Toksyczność

Niedostępne.

Wnioski/Podsumowanie [Produkt]	Niedostępne.

12.2 Trwałość i zdolność do rozkładu

Niedostępne.

Wnioski/Podsumowanie [Produkt]	Niedostępne.

12.3 Zdolność do bioakumulacji

Niedostępne.

12.4 Mobilność w glebie

Współczynnik podziału gleba/woda

Niedostępne.

Wyniki oceny właściwości PMT i vPvM

Nazwa produktu/składnika	PMT	P	M	T	vPvM	vP	vM
Thrombin	Nie	Nie	Nie	Nie	Nie	Nie	Nie

Mobilność	Niedostępne.
Wnioski/Podsumowanie	Produkt nie spełnia kryteriów pozwalających na uznanie go za PMT lub vPvM.

12.5 Wyniki oceny właściwości PBT i vPvB

Rozporządzenie (WE) Nr. 1907/2006 [REACH]

Zgodnie z wynikami jego oceny substancja ta nie jest PBT ani vPvB.

Rozporządzenie (WE) Nr 1272/2008 [CLP]

Nazwa produktu/składnika	PBT	P	B	T	vPvB	vP	vB
Thrombin	Nie	Nie	Nie	Nie	Nie	Nie	Nie

Wnioski/Podsumowanie Rozporządzenie (WE) Nr 1272/2008 [CLP]	Produkt nie spełnia kryteriów pozwalających na uznanie go za PBT lub vPvB.

12.6 Właściwości zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego

Nie dotyczy.

Wnioski/Podsumowanie [Produkt]	Produkt nie spełnia kryteriów pozwalających uznać go za zaburzający funkcjonowanie układu hormonalnego zgodnie z kryteriami określonymi w rozporządzeniu (WE) nr 1907/2006 lub rozporządzeniu (WE) nr 1272/2008.

12.7 Inne szkodliwe skutki działania

Brak doniesień o niepożądanych skutkach lub krytycznych zagrożeniach.

SEKCJA 13: Postępowanie z odpadami

Informacje podane w tym punkcie zawierają ogólne porady i wytyczne. Dla uzyskania informacji dotyczących konkretnych zastosowań, według scenariuszy narażenia, należy zapoznać się z wykazem zidentyfikowanych zastosowań w Sekcji 1.

13.1 Metody unieszkodliwiania odpadów

Produkt

Metody likwidowania	Tworzenie odpadów powinno być unikane lub ograniczane do minimum, jeśli możliwe. Utylizacja niniejszego produktu, roztworów lub produktów pochodnych powinna w każdym przypadku być zgodna z wymogami ochrony środowiska i legislacji związanej z utylizacja odpadów a także z wymogami władz lokalnych. Należy utylizować nadmiar produktów i produkty nie nadające się do recyklingu w licencjonowanym przedsiębiorstwie utylizacji odpadów. Nie należy przekazywać nieoczyszczonych odpadów do kanalizacji, chyba że spełniają wymogi wszystkich stosownych organów.
Odpady niebezpieczne	Klasyfikacja tego produktu może spełniać kryteria dla niebezpiecznych odpadów.

Opakowanie

Metody likwidowania	Tworzenie odpadów powinno być unikane lub ograniczane do minimum, jeśli możliwe. Odpady opakowaniowe należy poddawać recyklingowi. Spalanie lub składowanie w terenie należy rozważać jedynie wówczas gdy nie ma możliwości recyklingu.

Specjalne środki ostrożności Usuwać produkt i jego opakowanie w sposób bezpieczny. Należy zachować ostrożność podczas operowania opróżnionymi pojemnikami, które nie zostały wyczyszczone lub wypłukane od wewnątrz. Puste pojemniki lub ich wykładziny mogą zachowywać resztki produktu. Należy unikać rozprzestrzeniania się rozlanego materiału jego spływania do gleby lub kontaktu z glebą, ciekami wodnymi, drenami i kanalizacją.

SEKCJA 14: Informacje dotyczące transportu

	ADR/RID	ADN	IMDG	IATA
14.1 Numer UN (numer ONZ)	Nie podlega przepisom.	Nie podlega przepisom.	Nie podlega przepisom.	Not regulated.
14.2 Prawidłowa nazwa przewozowa UN	-	-	-	-
14.3 Klasa(-y) zagrożenia w transporcie	-	-	-	-
14.4 Grupa pakowania	-	-	-	-
14.5 Zagrożenia dla środowiska	Nie.	Nie.	Nie.	No.
Informacje dodatkowe	-	-	-	-

14.6 Szczególne środki ostrożności dla użytkowników **Transport na terenie użytkownika:** należy zawsze transportować w zamkniętych pojemnikach, które znajdują się w pozycji pionowej i są zabezpieczone. Należy się upewnić, że osoby transportujące produkt wiedzą, co należy czynić w przypadku wypadku lub rozlania.

14.7 Transport morski luzem zgodnie z instrumentami IMO Niedostępne.

SEKCJA 15: Informacje dotyczące przepisów prawnych

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

Rozporządzenie UE (WE) Nr. 1907/2006 (REACH)

Aneks XIV - Wykaz substancji podlegających procedurze udzielania zezwoleń

Aneks XIV

Żaden ze składników nie znajduje się w wykazie.

Substancje wzbudzające szczególnie duże obawy

Żaden ze składników nie znajduje się w wykazie.

Załącznik XVII - Ograniczenia dotyczące produkcji, wprowadzania do obrotu i stosowania niektórych niebezpiecznych substancji, mieszanin i wyrobów

Inne przepisy UE

Emisji przemysłowych (zintegrowane zapobieganie zanieczyszczeniom i ich kontrola) - powietrze	Nie wymieniony
Emisji przemysłowych (zintegrowane zapobieganie zanieczyszczeniom i ich kontrola) - woda	Nie wymieniony
Prekursory materiałów wybuchowych	☒ Nie dotyczy.

Substancje powodujące zubożenie warstwy ozonowej (UE 2024/590)

Nie wymieniony.

Zgoda po uprzednim poinformowaniu (PIC) (649/2012/UE)

Nie wymieniony.

trwałych zanieczyszczeń organicznych

Nie wymieniony.

Dyrektywa Seveso

Niniejszy produkt nie znajduje się pod kontrolą na mocy rozporządzenia Seveso.

Przepisy międzynarodowe

Lista na podstawie Konwencji o zakazie broni chemicznej, Załączniki I, II oraz III Substancje chemiczne

Nie wymieniony.

Protokół montrealski

Nie wymieniony.

Konwencja sztokholmska dot. stałych zanieczyszczeń organicznych

Nie wymieniony.

Konwencja Rotterdamska z uprzednią zgodą informacyjną (PIC)

Nie wymieniony.

EKG ONZ Protokół z Aarhus w sprawie trwałych zanieczyszczeń organicznych i metali ciężkich

Nie wymieniony.

Spis stanów magazynowych

Stany Zjednoczone	Ten materiał jest aktywny albo objęty wyłączeniem.
Wykaz kanadyjski	Niniejszy materiał nie znajduje się w wykazie DSL, ale znajduje sie w wykazie NDSL.
Chiny	Niniejszy materiał znajduje się w wykazie lub jest wyłączony.
Japonia	**Japoński wykaz (CSCL)**: Nieokreślony. **Japoński wykaz (ISHL)**: Nieokreślony.
15.2 Ocena bezpieczeństwa chemicznego	Niedostępne.

SEKCJA 16: Inne informacj

Wskazuje informacje, które zmieniły się od czasu poprzedniej wersji.

Skróty i akronimy

ATE = Szacunkowa toksyczność ostra
CLP = Rozporządzenie dotyczące klasyfikacji, oznakowania i pakowania (Rozporządzenie (WE) nr 1272/2008)
DMEL = Pochodny Poziom Powodujący Minimalne Zmiany
DNEL = Pochodny Poziom Niepowodujący Zmian
EUH statement = CLP = Zwrot wskazujący rodzaj zagrożenia
N/A = Niedostępne
PBT = Trwały, wykazujący zdolność do bioakumulacji i toksyczny
PNEC = Przewidywane Stężenie Niepowodujące Zmian w Środowisku
RRN = Numer rejestracyjny REACH
vPvB = Bardzo trwały i wykazujący bardzo dużą zdolność do bioakumulacji

Procedura stosowana dla uzyskania klasyfikacji zgodnie z Rozporządzeniem (WE) Nr 1272/2008 [CLP/GHS]

Klasyfikacja	Uzasadnienie
Skin Irrit. 2, H315	Zależnie od opakowania
Eye Irrit. 2, H319	Zależnie od opakowania
Resp. Sens. 1, H334	Zależnie od opakowania
STOT SE 3, H335	Zależnie od opakowania

Pełny tekst zwrotów H	H315	Działa drażniąco na skórę.
	H319	Działa drażniąco na oczy.
	H334	Może powodować objawy alergii lub astmy lub trudności w oddychaniu w następstwie wdychania.
	H335	Może powodować podrażnienie dróg oddechowych.
Pełny tekst klasyfikacji [CLP/ GHS]	Eye Irrit. 2	POWAŻNE USZKODZENIE OCZU/DZIAŁANIE DRAŻNIĄCE NA OCZY - Kategoria 2
	Resp. Sens. 1	DZIAŁANIE UCZULAJĄCE NA DROGI ODDECHOWE - Kategoria 1
	Skin Irrit. 2	DZIAŁANIE ŻRĄCE/DRAŻNIĄCE NA SKÓRĘ - Kategoria 2
	STOT SE 3	DZIAŁANIE TOKSYCZNE NA NARZĄDY DOCELOWE - NARAŻENIE JEDNORAZOWE - Kategoria 3
Data wydruku	10 Wrzesień 2025	
Data wydania/ Data aktualizacji	10 Wrzesień 2025	
Data poprzedniego wydania	11 Lipiec 2022	
Wersja	9	

Informacja dla czytelnika

Zgodnie z naszym stanem wiedzy, tu zawarte informacje są dokładne. Jednak żaden z wymienionych tutaj dostawców ani jego oddziałów, nie ponosi odpowiedzialności za dokładność i kompletność przedstawionych informacji.
Za ostateczne określenie przydatności każdego materiału jest odpowiedzialny wyłącznie użytkownik. Wszystkie materiały mogą spowodować nieznane niebezpieczeństwa i powinny być ostrożnie używane. Mimo, że pewne zagrożenia zostały tu opisane, nie możemy zagwarantować, że są to jedyne istniejące niebezpieczeństwa.