

Karta Charakterystyki Produktu (MSDS)

Zgodnie z Rozporządzeniem (WE) nr 1907/2006

data aktualizacji: 26.01.2026

1. IDENTYFIKACJA SUBSTANCJI/MIESZANINY ORAZ FIRMY/PRZEDSIĘBIORSTWA

Nazwa wyrobu : **Proteinaza K IVD (liofilizat)**

Numer produktu: 1019IV-25L, 1019IV-100L, 1019IV-250L, 1019IV-500L, 1019IV-B1L, 1019IV-B50L, 1019IV-B100L, 1019IV-150U, 1019IV-750U

Zastosowania zidentyfikowane: chemikalia laboratoryjne, wyrób medyczny do diagnostyki in vitro (CE, IVD)

Zastosowania odradzane: nie określono.

Marka: A&A Biotechnology

Ul. Strzelca 40, 80-299 Gdańsk

tel: 883 323 761, 600 062 243

e-mail. info@aabiotech.com

Numer telefonu alarmowego: 112, Straż pożarna tel. 998

Dla tej substancji numer rejestracji nie jest dostępny, ponieważ substancja lub jej zastosowania są zwolnione z rejestracji, roczna wielkość obrotu nie wymaga rejestracji, lub przewiduje się rejestrację w późniejszym terminie rejestracji.

Istotne zidentyfikowane zastosowania substancji lub mieszaniny oraz zastosowania odradzane:

Chemikalia laboratoryjne

2. IDENTYFIKACJA ZAGROŻEŃ

Klasyfikacja i oznakowania zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008 (CLP)



NIEBEZPIECZEŃSTWO

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.

P261 Unikać wdychania pyłu.

P305+P351+P338 W przypadku dostania się do oczu: ostrożnie płukać wodą przez kilka minut. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Nadal płukać.

P342+P311 W przypadku wystąpienia objawów ze strony układu oddechowego: skontaktować się z Ośrodkiem Zatruc lub lekarzem.

Substancja/komponenty mieszaniny nie spełniają kryteriów PBT lub vPvB zgodnie z załącznikiem XIII rozporządzenia REACH.

Produkt nie zawiera składników wpisanych do wykazu ustanowionego zgodnie z art. 59 ust. 1 jako posiadające właściwości zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego ani składników o właściwościach zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego zgodnie z kryteriami określonymi w rozporządzeniu 2017/2100/UE lub rozporządzeniu 2018/605/UE w stężeniu równym lub większym 0,1%.

3. SKŁAD/INFORMACJE DOTYCZĄCE SKŁADNIKÓW

Składniki stwarzające zagrożenie zgodnie z Rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008

Proteinaza K	Numer Cas 39450-01-6 Ozn. WE 254-457-8	<=100%
--------------	--	--------

Zgodnie z odpowiednimi przepisami nie ma konieczności ujawniania składników

Pozostałe składniki:

Składniki nie wymienione tutaj nie są niebezpieczne lub ich stężenia nie przekraczają wartości granicznych.

4. ŚRODKI PIERWSZEJ POMOCY

Porady ogólne: Zasięgnąć porady medycznej. Przedstawić lekarzowi dołączoną Kartę Charakterystyki Substancji Niebezpiecznej.

W przypadku wdychania: Jeżeli osoba poszkodowana oddycha, przenieść na świeże powietrze, zapewnić ciepło i spokój. W przypadku wystąpienia niepokojących objawów zasięgnąć porady medycznej. Jeśli poszkodowany nie oddycha, zastosować sztuczne oddychanie. Zasięgnąć porady medycznej.

W przypadku kontaktu ze skórą: Zdjąć zanieczyszczoną odzież. Zmyć mydłem i dużą ilością wody narażone partie ciała. W przypadku wystąpienia niepokojących objawów zasięgnąć porady medycznej.

W przypadku kontaktu z oczami: Chronić niepodrażnione oko, wyjąć szkło kontaktowe. Zanieczyszczone oko płukać dokładnie dużą ilością wody przynajmniej przez 15 minut. Unikać silnego strumienia wody - ryzyko uszkodzenia rogówki. W przypadku wystąpienia niepokojących objawów zasięgnąć porady okulistycznej.

W przypadku połknięcia: Nieprzytomnej osobie nigdy nie podawać nic doustnie. Wypłukać usta wodą. Nie wywoływać wymiotów. Zasięgnąć porady medycznej.

Najważniejsze ostre i opóźnione objawy oraz skutki narażenia:

W przypadku wdychania: Wysokie stężenie par i mgieł może powodować bóle głowy, problemy astmatyczne, podrażnienie dróg oddechowych, trudności w oddychaniu.

W przypadku kontaktu ze skórą: Może powodować zaczerwienienie, reakcję alergiczną, chwilowe podrażnienie.

W przypadku kontaktu z oczami: Może powodować pieczenie, łzawienie.

W przypadku połknięcia: Może powodować wymioty, bóle brzucha, biegunkę.

5. POSTĘPOWANIE W PRZYPADKU POŻARU

Stosowne środki gaśnicze: Stosować zraszanie wodą, suche chemikalia lub dwutlenek węgla. Użycie środków gaśniczych odpowiednich dla lokalnych warunków i dla środowiska.

Specjalne wyposażenie ochronne dla osób walczących z pożarem: W razie konieczności w trakcie akcji gaśniczej założyć aparat oddechowy z zamkniętym obiegiem. Podczas spalania mogą tworzyć się szkodliwe gazy zawierające m.in. tlenki węgla. Unikać wdychania produktów spalania.

Specjalne wyposażenie ochronne dla osób walczących z pożarem: W razie konieczności w trakcie akcji gaśniczej założyć aparat oddechowy z zamkniętym obiegiem.

6. POSTĘPOWANIE W PRZYPADKU NIEZAMIERZONEGO UWOLNIENIA DO ŚRODOWISKA

Indywidualne środki ostrożności, wyposażenie ochronne i procedury w sytuacjach awaryjnych: Użyć środków ochrony osobistej. Unikać wdychania par/mgły/gazu. Zapewnić wystarczającą wentylację. Ewakuować załogę w bezpieczne miejsce.

Środki ostrożności w zakresie ochrony środowiska: Nie dopuścić do przedostania się do kanalizacji, wód powierzchniowych, gleby.

Metody i materiały zapobiegające rozprzestrzenianiu się skażenia i służące do usuwania skażenia: Wchłonać w obojętny materiał sorpcyjny i unieszkodliwić jako niebezpieczny odpad. Przechowywać w odpowiednich zamkniętych pojemnikach do czasu usunięcia.

7. POSTĘPOWANIE Z SUBSTANCJAMI I MIESZANINAMI ORAZ ICH MAGAZYNOWANIE

Postępowanie: Unikać zanieczyszczenia skóry i oczu. Unikać tworzenia aerozolu. Zapewnić odpowiedni wyciąg wentylacyjny

Składowanie: Przechowywać w chłodnym dobrze wentylowanym miejscu. Przechowywać pojemnik dokładnie zamknięty. Otwarte pojemniki muszą być ponownie uszczelnione i przechowywane pionowo dla

uniknięcia wycieków. Przechowywać z dala od środków spożywczych i zwierząt.

Zalecana temperatura przechowywania: temperatura 2-8°C.

8. KONTROLA NARAŻENIA/ŚRODKI OCHRONY INDYWIDUALNEJ

Parametry dotyczące kontroli

Najwyższe Dopuszczalne Stężenia

Proteinaza K

NDS: 10 mg/m³

NDSCh: -

NDSP: -

Zalecane procedury monitoringu

Należy zastosować procedury monitorowania stężeń niebezpiecznych komponentów w powietrzu oraz procedury kontroli czystości powietrza w miejscu pracy - o ile są one dostępne i uzasadnione na danym stanowisku – zgodnie z odpowiednimi Polskimi lub Europejskimi Normami z uwzględnieniem warunków panujących w miejscu narażenia oraz odpowiedniej metodologii pomiaru dostosowanej do warunków pracy. Tryb, rodzaj i częstotliwość badań i pomiarów powinny spełniać wymagania zawarte w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 2 lutego 2011 r. (Dz. U. 2011, Nr 33, poz. 166 wraz z późn. zm.).

DNEL i PNEC

Nie dotyczy

Kontrola narażenia

Stosowane techniczne środki kontroli: Stosować zgodnie z zasadami bezpieczeństwa i higieny pracy. Myć ręce przed posiłkami i po zakończeniu pracy.

Sprzęt ochrony osobistej

Ochrona dróg oddechowych: Tam gdzie zgodnie z oceną ryzyka zalecane są maski oczyszczające powietrze używać maski przeciwpyłowej N95 (USA) lub maski typu P1 (EN 143). Używać maski testowanej i odpowiadającej odpowiednim normom.

Ochrona rąk: Pracować stosując rękawice ochronne. Wybrane rękawice ochronne muszą spełniać specyfikację dyrektywy 89/689/EWG i normy pochodnej EN 374. Stosować właściwą technikę usuwania rękawic (bez dotykania zewnętrznej powierzchni rękawicy) aby uniknąć kontaktu skóry z tym produktem. Materiał, z którego wykonane są rękawice musi być nieprzepuszczalny i odporny na działanie produktu. Wyboru materiału na rękawice ochronne należy dokonać przy uwzględnieniu czasów przebicia, szybkości przenikania i degradacji. Ponadto wybór odpowiednich rękawic nie zależy tylko od materiału, lecz także od innych cech jakościowych i zmienia się w zależności od producenta. Od producenta rękawic należy uzyskać informacje na temat dokładnego czasu przebicia i go przestrzegać.

Ochrona oczu lub twarzy: Osłony twarzy (przyłbice) i okulary ochronne. Do ochrony oczu stosować sprzęt atestowany zgodnie z odpowiednimi normami takimi jak NIOSH (USA) lub EN166 (WE).

Ochrona skóry i ciała: ubranie nieprzepuszczalne. Dostosować rodzaj ochrony ciała do ilości i stężenia substancji niebezpiecznych w miejscu pracy.

9. WŁAŚCIWOŚCI FIZYCZNE I CHEMICZNE

Wygląd:	Postać: proszek
Zapach:	Brak dostępnych danych
Próg zapachu	Brak dostępnych danych
pH	Brak dostępnych danych
Temperatura Krzepnięcia/Topnienia	Brak dostępnych danych
Początkowa temperatura wrzenia i zakres temperatur wrzenia	Brak dostępnych danych
Temperatura zapłonu	Brak dostępnych danych

Szybkość parowania	Brak dostępnych danych
Palność (ciała stałego, gazu)	Brak dostępnych danych
Dolna/górna granica palności lub wybuchowości	Brak dostępnych danych
Prężność par	Brak dostępnych danych
Gęstość par	Brak dostępnych danych
Gęstość względna	Brak dostępnych danych
Rozpuszczalność w wodzie	Brak dostępnych danych
Temperatura samozapłonu	Brak dostępnych danych
Lepkość	Brak dostępnych danych
Właściwości utleniające	Brak dostępnych danych
Charakterystyka cząstek	Nie dotyczy

Inne informacje

Brak dodatkowych badań

10. STABILNOŚĆ I REAKTYWNOŚĆ

Reaktywność: Brak dostępnych danych

Stabilność: Trwały podczas przechowywania w zalecanych warunkach.

Możliwość występowania niebezpiecznych reakcji: Brak dostępnych danych

Warunki, których należy unikać: Brak dostępnych danych

Materiały niezgodne: Utleniacze

Niebezpieczne produkty rozkładu: Inne produkty rozkładu-Brak dostępnych danych

11. INFORMACJE TOKSYKOLOGICZNE

Informacje dotyczące skutków toksykologicznych

Toksyczność ostra:	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:	
IARC:	Żaden ze składników tego produktu obecny w stężeniach powyżej 0,1% nie został określony przez IARC jako prawdopodobna, możliwy lub potwierdzony składnik rakotwórczy
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

Potencjalne skutki zdrowotne

Wdychanie	Może być szkodliwe przy wdychaniu. Powoduje podrażnienie układu oddechowego
Spożycie	Substancja może być szkodliwa po spożyciu
Skóra	Może być szkodliwy w przypadku absorpcji przez skórę. Powoduje podrażnienie skóry
Oczy	Działa drażniąco na oczy

Oznaki i objawy narażenia: narażenie długotrwałe lub wielokrotne może spowodować: Astma, Mdłości, Ból głowy, Wymioty

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

Informacje o innych zagrożeniach

Właściwości zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego:

Produkt nie zawiera składników wpisanych do wykazu ustanowionego zgodnie z art. 59 ust. 1 jako posiadające właściwości zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego ani składników o właściwościach zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego zgodnie z kryteriami określonymi w rozporządzeniu 2017/2100/UE lub rozporządzeniu 2018/605/UE w stężeniu równym lub większym 0,1%.

12. INFORMACJE EKOLOGICZNE

Toksyczność:	Brak dostępnych danych
Trwałość i zdolność do rozkładu:	Brak dostępnych danych
Zdolność do bioakumulacji:	Brak dostępnych danych
Mobilność w glebie:	Brak dostępnych danych
Wyniki oceny 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.
Właściwości zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego:	Żaden z składników nie jest wymieniony.
Inne szkodliwe skutki działania:	Brak dostępnych danych

13. POSTĘPOWANIE Z ODPADAMI

Metody unieszkodliwiania odpadów:

Zalecenia dotyczące produktu: Kod odpadu należy nadać w miejscu wytwarzania. Odpadowy produkt należy poddać odzyskowi lub likwidować w uprawnionych spalarniach lub zakładach utylizacji zgodnie z obowiązującymi przepisami.

Zalecenia dotyczące zużytych opakowań: Kod odpadu należy nadać w miejscu wytwarzania.

Odzysk / recykling / likwidację odpadów opakowaniowych przeprowadzać zgodnie z obowiązującymi przepisami. Tylko opakowania całkowicie opróżnione mogą być przeznaczone do recyklingu.

Krajowe akty prawne: Dz. U. 2013 poz. 21 wraz z późn. zm., Dz. U. 2013, poz. 888 wraz z późn. zm.

Unijne akty prawne: dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady: 2008/98/WE wraz z późn. zm. i 94/62/WE wraz z późn. zm.

IATA Dangerous Goods Regulations

1907/2006/WE Rozporządzenie w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowania ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH), utworzenia Europejskiej Agencji Chemikaliów, zmieniające dyrektywę 1999/45/WE oraz uchylające Rozporządzenie Rady (EWG) nr 793/93 i nr 1488/94, jak również dyrektywę Rady 76/769/EWG i dyrektywę Komisji 91/155/EWG, 93/67/EWG, 93/105/WE i 2000/21/WE wraz z późn. zm.

1272/2008/WE Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 16 grudnia 2008 r. w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin, zmieniające i uchylające dyrektywy 67/548/EWG i 1999/45/WE oraz zmieniające rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 wraz z późn. zm.

2020/878/UE Rozporządzenie Komisji z dnia 18 czerwca 2020 r. zmieniające załącznik II do rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów.

2000/39/WE Dyrektywa Komisji z dnia 8 czerwca 2000 r. ustanawiająca pierwszą listę indykatywnych wartości granicznych narażenia na czynniki zewnętrzne podczas pracy w związku z wykonaniem dyrektywy Rady 98/24/EWG w sprawie ochrony zdrowia i bezpieczeństwa pracowników przed ryzykiem związanym z czynnikami chemicznymi w miejscu pracy. 2019/1831/UE Dyrektywa Komisji z dnia 24 października 2019 r. ustanawiająca piąty wykaz wskaźnikowych dopuszczalnych wartości narażenia zawodowego zgodnie z dyrektywą Rady 98/24/WE oraz zmieniająca dyrektywę Komisji 2000/39/WE.

2008/98/WE Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 19 listopada 2008 r. w sprawie odpadów oraz uchylająca niektóre dyrektywy wraz z późn. zm.

94/62/WE Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 20 grudnia 1994 r. w sprawie opakowań i odpadów opakowaniowych wraz z późn. zm.

2016/425/UE Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 9 marca 2016 r. w sprawie środków ochrony indywidualnej oraz uchylenia dyrektywy Rady 89/686/EWG.

Komponenty mieszaniny nie zostały uwzględnione w załączniku XVII rozporządzenia REACH.

Komponenty mieszaniny nie zostały uwzględnione w załączniku XIV rozporządzenia REACH.

16. INNE INFORMACJE

Szkolenia

Przed przystąpieniem do pracy z produktem użytkownik powinien zapoznać się z zasadami BHP odnośnie obchodzenia się z chemikaliami, a w szczególności odbyć odpowiednie szkolenie stanowiskowe.

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 A&A Biotechnology, ale nie uwzględniają wszystkich sytuacji i nie stanowią żadnej gwarancji właściwości produktu. A&A Biotechnology nie ponosi odpowiedzialności za jakiegokolwiek szkody spowodowane pracą lub kontaktem z powyższym produktem.

Wyrób medyczny do diagnostyki in vitro.