KARTA CHARAKTERYSTYKI

Zgodnie z Rozporządzeniem WE 1907/2006

Sekcja 1: Identyfikacja substancji/ mieszaniny i identyfikacja przedsiębiorstwa/importera/dystrybutora

1.1 Identyfikator produktu

Nazwa produktu : **ELASTASE, Porcine Pancreas Lyophilized** *(pol. Elastaza trzustkowa wieprzowa, liofilizowana / elastaza z trzustki wieprzowej, liofilizowana)*

Numer katalogowy : **ELA292**
Nr indeksowy: 017-013-00-2
Nr REACH : 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.

1.2 Istotne zidentyfikowane zastosowania substancji lub mieszaniny oraz zastosowania odradzane

Zastosowania zidentyfikowane: chemikalia laboratoryjne.

1.3 Dane dotyczące dostawcy karty charakterystyki*

Dostawca: EPRO Ewa Magdalena Lach
ul. Geodetów 23,
84-120 Władysławowo
NIP: 7641747015
Telefon: +48 665 208 800
e-mail: office@eproscience.com

***** karta charakterystyki przygotowana w oparciu o MSDS producenta BioShop Canada Inc.

1.4 Numer telefonu alarmowego

Numer telefonu alarmowego: 112.

Sekcja 2: Identyfikacja zagrożeń

2.1 Klasyfikacja substancji lub mieszaniny

Klasyfikacja zgodnie z Rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008
Działanie drażniące na skórę (Kategoria 2), H315
Działanie drażniące na oczy (Kategoria 2), H319
Uczulenie układu oddechowego (Kategoria 1), H334
Działanie toksyczne na narządy docelowe - narażenie jednorazowe - układ oddechowy (Kategoria 3), H335

2.2 Elementy oznakowania

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



Hasło ostrzegawcze: Niebezpieczeństwo

Zwrot(-y) określający/-e rodzaj zagrożenia

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.

Zwrot(-y) określający/-e środki ostrożności

P261	Unikać wdychania pyłu/ dymu/ gazu/ mgły/ par/ rozpylonej cieczy.
P264	Dokładnie umyć ciało po użyciu.
P271	Stosować wyłącznie na zewnątrz lub w dobrze wentylowanym pomieszczeniu.
P280	Stosować rękawice ochronne/ odzież ochronną/ ochronę oczu/ochronę twarzy.
P302 + P352	W PRZYPADKU KONTAKTU ZE SKÓRĄ: Umyć dużą ilością wody.
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.

Uzupełniające zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia	żaden

2.3 Inne zagrożenia

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

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

Nr CAS:	39445-21-1
Nr WE:	254-453-6
Numer indeksowy:	647-014-00-9

Składniki		Klasyfikacja	Stężenie
Elastaza, z trzustki wieprzowej			
Nr CAS: Nr WE: Index:	39445-21-1 254-453-6 647-014-00-9	Skin Irrit. 2; H315 Eye Irrit. 2; H319 Resp. Sens. 1; H334 STOT SE 3; H335 (Układ oddechowy)	≥ 30 - < 50

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.

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

Sekcja 4: Środki pierwszej pomocy

4.1 Opis środków pierwszej pomocy

W przypadku wdychania
Usunąć poszkodowanego z miejsca narażenia, zapewnić mu dostęp świeżego powietrza i odpoczynek. Wezwać lekarza/pogotowie.

W przypadku kontaktu ze skórą
Natychmiast zdjąć zanieczyszczoną odzież i buty oraz spłukać skórę pod strumieniem wody/ prysznicem. Zasięgnąć porady medycznej.

W przypadku kontaktu z oczami
Wypłukać oczy dużą ilością wody. Usunąć szkła (szkło) kontaktowe gdy jest to możliwe. Wezwać okulistę.

W przypadku połknięcia
Natychmiast podać poszkodowanemu wodę do picia (przynajmniej dwie szklanki). Przepłukać usta i gardło. Zasięgnąć porady medycznej.

4.2 Najważniejsze ostre i opóźnione objawy oraz skutki narażenia

Najważniejsze znane objawy i skutki są opisane w Sekcji 2.2 (elementy etykiety) i/lub w Sekcji 11.

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

Brak dostępnych danych.

Sekcja 5: Postępowanie w przypadku pożaru

5.1 Środki gaśnicze

Odpowiednie środki gaśnicze
Woda, piana gaśnicza, dwutlenek węgla (CO_2), suchy proszek gaśniczy.

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

5.2 Szczególne zagrożenia związane z substancją lub mieszaniną

Tlenki węgla.
Substancja palna.
W razie pożaru możliwe powstawanie niebezpiecznych palnych gazów lub par.

5.3 Informacje dla straży pożarnej

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

5.4 Dalsze informacje

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

Sekcja 6: Postępowanie w przypadku niezamierzonego uwolnienia do środowiska

6.1 Indywidualne środki ostrożności wyposażenie ochronne i procedury w sytuacjach awaryjnych

Wskazówka dla personelu nieratowniczego: nie wdychać pary, rozpylonej cieczy. Unikać zanieczyszczenia substancją. Zapewnić wystarczającą wentylację. Ewakuować strefę zagrożenia, podjąć natychmiastowe kroki zapobiegawcze, skonsultować się z ekspertem. Środki ochrony osobistej: patrz w sekcji 8.

6.2 Środki ostrożności w zakresie ochrony środowiska

Nie dopuścić do przedostania się do kanalizacji.

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

Uszczelnienie kanalizacji. Wyłapywanie, obwałowanie i pompowanie. Przestrzegać możliwych ograniczeń materiałowych (patrz rozdziały 7 i 10). Starannie zebrać na sucho. Przekazać do usunięcia. Oczyścić skażone miejsce.

6.4 Odniesienia do innych sekcji

Usuwanie - patrz Sekcja 13.

Sekcja 7: Postępowanie z substancjami i mieszaninami oraz ich magazynowania

7.1 Środki ostrożności dotyczące bezpiecznego postępowania

Sposoby bezpiecznego postępowania
Pracować pod wyciągiem. Nie wdychać substancji/mieszaniny.

Środki higieny
Natychmiast zmienić skażoną odzież. Stosować krem ochronny do skóry. Po pracy z substancją umyć ręce i twarz.
Środki ostrożności - patrz Sekcja 2.2.

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

Techniczne aspekty przechowywania
Szczelnie zamknięte. Przechowywać w dobrze wentylowanym, suchym i chłodnym miejscu. Przechowywać pod zamknięciem w miejscu dostępnym jedynie dla osób uprawnionych lub upoważnionych.
Zalecana temperatura przechowywania: 4 °C

7.3 Szczególne zastosowanie(-a) końcowe

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

Sekcja 8: Kontrola narażenia/środki ochrony indywidualnej

8.1 Parametry dotyczące kontroli

Składniki o parametrach podlegających kontroli na stanowisku pracy
Nie zawiera substancji mających wartości stężeń dopuszczalnych w środowisku pracy.

8.2 Kontrola narażenia

Środki ochrony indywidualnej.

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

Ochrona dłoni
Pracować z tym produktem stosując rękawice. Wybrane rękawice ochronne muszą spełniać specyfikację rozporządzenia wspólnotowego (UE) 2016/425 i normy pochodnej EN 374.
Stosować właściwą technikę usuwania rękawic (bez dotykania zewnętrznej 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.
Zalecenia te znajdują zastosowanie jedynie do produktów określonych w Kartach Charakterystyki, dostarczanych przez nas oraz do zastosowań zgodnych 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 wymagania normy i oznakowania znakiem CE.

Ochrona ciała
Nosić odpowiednią odzież ochronną. Odzież z długimi rękawami.

Ochrona dróg oddechowych
Ochrona układu oddechowego wymagana, gdy tworzą się pyły. Użyć maski przeciwpyłowej typu N85 (USA) lub typu P1 (EN 143), spełniającej normy: DIN EN 143, DIN 14387 i inne normy towarzyszące odnoszące się do stosowanego systemu ochrony dróg oddechowych.

Kontrola narażenia środowiska
Nie dopuścić do przedostania się do kanalizacji.

Ogólne uwagi dotyczące higieny
Nie jeść, nie pić i nie palić podczas używania produktu. Myć ręce przed przerwami i niezwłocznie po obchodzeniu się z produktem. Nosić odpowiednie rękawice ochronne i okulary lub ochronę twarzy. Unikać kontaktu ze skórą, oczyma lub ubraniem.

Sekcja 9: Właściwości fizyczne i chemiczne

9.1 Informacje na temat podstawowych właściwości fizycznych i chemicznych

a)	Stan fizyczny:	biało ciało stałe, liofilizat
b)	Zapach i próg zapachu:	brak danych
c)	pH:	6 - 8 Stężenie: 10 g/l
d)	Temperatura topnienia/krzepnięcia	brak danych
e)	Początkowa temperatura wrzenia i zakres temperatur wrzenia:	brak danych
f)	Temperatura zapłonu:	brak danych
g)	Szybkość parowania:	brak danych
h)	Palność materiałów:	brak danych
i)	Górna/dolna granica wybuchowości:	brak danych
j)	Prężność par:	brak danych
k)	Gęstość par:	brak danych
l)	Gęstość względna:	brak danych
m)	Rozpuszczalność:	brak danych
n)	Współczynnik podziału: n-oktanol/woda:	brak danych
o)	Temperatura samozapłonu:	brak danych
p)	Temperatura rozkładu:	brak danych
q)	Lepkość kinematyczna:	brak danych
r)	Właściwości wybuchowe:	brak danych
s)	Właściwości utleniające:	brak danych
t)	Charakterystyka cząsteczek:	brak danych

9.2 Inne informacje dotyczące bezpieczeństwa

Materiały wybuchowe:	nie zaklasyfikowano do wybuchowych
Właściwości utleniające:	brak

Sekcja 10: Stabilność i reaktywność

10.1 Reaktywność

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

10.2 Stabilność chemiczna

Trwały, stabilny chemicznie podczas przechowywania w zalecanych warunkach.

10.3 Możliwość występowania niebezpiecznych reakcji

Brak dostępnych danych.

10.4 Warunki, których należy unikać

Brak dostępnych danych.

10.5 Materiały niezgodne

Brak dostępnych danych.

10.6 Niebezpieczne produkty rozkładu

W razie pożaru: patrz Sekcja 5.

Sekcja 11: Informacje toksykologiczne

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

Toksyczność ostra
Objawy: podrażnienie błon śluzowych ust, gardła, przełyku i przewodu pokarmowego.
Możliwe objawy: kaszel, skrócenie oddechu, możliwe uszkodzenia dróg oddechowych.

Działanie żrące/drażniące na skórę
Mieszanina działa drażniąco na skórę.

Poważne uszkodzenie oczu/działanie drażniące na oczy
Mieszanina działa drażniąco na oczy.

Działanie uczulające na drogi oddechowe lub skórę
W razie inhalacji mieszanina może powodować objawy alergiczne lub astmatyczne względnie trudności w oddychaniu.

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 dodatkowe

Właściwości zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego

Ta substancja/mieszanina nie zawiera składników uważanych za posiadające właściwości endokrynnie czynne wobec środowiska, według Artykułu REACH 57(f), Regulacji Komisji (UE) 2018/605 lub Regulacji Delegowanej Komisji (UE) 2017/2100. Inne właściwości niebezpieczne nie mogą być wykluczone. Stosować zgodnie z zasadami bezpieczeństwa i higieny pracy.

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

Ta substancja/mieszanina nie zawiera składników uważanych za posiadające właściwości endokrynnie czynne wobec środowiska, według Artykułu REACH 57(f), Regulacji Komisji (UE) 2018/605 lub Regulacji Delegowanej Komisji (UE) 2017/2100.

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.
Nie stosować ponownie opróżnionych pojemników.

Sekcja 14: Informacje dotyczące transportu

14.1 Numer UN (numer ONZ)

ADR/RID: - IMDG: - IATA: -

14.2 Prawidłowa nazwa przewozowa UN

ADR/RID: Materiał nie sklasyfikowany jako niebezpieczny.
IMDG: 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 powodować zanieczyszczenie morza: nie IATA: nie

14.6 Szczególne środki ostrożności dla użytkowników

Niesklasyfikowany jako niebezpieczny w rozumieniu przepisów transportowych.

14.7 Morski transport luzem zgodnie z narzędziami 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

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

Inne przepisy

Przestrzegać ograniczeń przy pracy dotyczących ochrony macierzyństwa zgód krajowych tam, gdzie 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, z późn. zm.).
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.

Sekcja 16: Inne informacje

Pełny tekst innych skrótów

ADR - Umowa dotycząca międzynarodowego przewozu towarów niebezpiecznych transportem drogowym; IATA - międzynarodowe Stowarzyszenie Transportu Lotniczego; IIMDG - Międzynarodowy morski kodeks towarów niebezpiecznych; IMO – Międzynarodowa Organizacja Morska; LD50 - Dawka potrzebna do spowodowania śmierci 50% populacji testowej (średnia dawka śmiertelna); PBT - Substancja trwała, wykazująca zdolność do bioakumulacji i toksyczna; 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; MSDS - Karta Charakterystyki Bezpieczeństwa Materiału; UN - Narody Zjednoczone; 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 naszej wiedzy, ale nie uwzględniają wszystkich sytuacji i nie stanowią żadnej gwarancji właściwości produktu.

Nie ponosimy odpowiedzialności za jakiekolwiek szkody spowodowane pracą lub kontaktem z produktem.