

BEZPEČNOSTNÍ ZÁZNAMOVÝ LIST

ČÁST 1 – IDENTIFIKACE LÁTKY / SMĚSI A SPOLEČNOSTI / ČINNOSTI

Kontaktní údaje

Obecně

Thermo

SCIENTIFIC

Microgenics Corporation

46500 Kato Road

Fremont, CA 94538

Hlavní: (510) 979-5000

Fax: (510) 979-5002

E-mail: techservice.mgc@thermofisher.com

Telefonní čísla pro případ nouze

Chemtrec (24hodinová dostupnost):

+1-(800) 424-9300 (USA a Kanada)

+1-(703) 527-3887 (Mezinárodní přístup; jsou přijímány hovory na účet volaného)

+1-(202) 483-7616 (Evropa)

Identifikátor produktu

Test QMS™ Lamotrigin, Test QMS™ Zonisamid, Test QMS™ Vankomycin

Synonyma

0373795, Test QMS Lamotrigin

0373571, Test QMS Zonisamid

10017230, Test QMS Zonisamid

10019419, Protilátkové činidlo Zonisamid – SEK

10019420, Mikročasticové činidlo Zonisamid – SEK

0373589, Test QMS Vankomycin

10017224, Test QMS Vankomycin

0373605, Protilátkové činidlo QMS Vankomycin

0373613, Mikročasticové činidlo QMS Vankomycin

0234934, Protilátkové činidlo Vankomycin

0234918, Mikročasticové činidlo Vankomycin

Obchodní názvy

Test QMS Lamotrigin, Test QMS SDS Zonisamide, Test QMS Vankomycin

Chemická skupina

Směs

Příslušná identifikovaná využití látky nebo směsi a využití, které není doporučeno

Diagnostická sada *in vitro*.

Poznámka

Farmakologické, toxikologické a ekologické vlastnosti tohoto produktu / směsi nebyly zcela prozkoumány. Tento záznamový list bude aktualizován, jakmile bude k dispozici více údajů.

ČÁST 2 – IDENTIFIKACE RIZIK

Klasifikace látky nebo směsi

Globálně harmonizovaný systém [GHS] Další/doplňující

Respiratorní senzibilizátor – kategorie 1. Senzibilizátor kůže – kategorie 1.

Směs ještě není plně testována.

Prvky štítku

Piktogram rizik GHS



Signální slovo – GHS

Nebezpečí

Věty o nebezpečnosti GHS

H317 – Může vyvolat alergickou kožní reakci. H334 – Při vdechování může vyvolat příznaky alergie nebo astmatu nebo dýchací potíže.

Pokyny pro bezpečné zacházení GHS

P261 – Zamezte vdechování mlhy nebo par. P272 – Kontaminovaný pracovní oděv neodnášejte z pracoviště. P280 – Používejte ochranné rukavice / ochranné brýle / obličejový štít. P285 – V případě nedostatečného větrání používejte vybavení pro ochranu dýchacích cest. P302 + P352 – pokud je na pokožce: Omyjte velkým množstvím vody a mýdla. P304 + P341 – V PŘÍPADĚ VDECHNUTÍ: Při obtížném dýchání přeneste postiženého na čerstvý vzduch a ponechte jej v klidu v poloze usnadňující dýchání. P333 + P313 – Při podráždění kůže nebo vyrážce: Vyhledejte lékařskou pomoc / ošetření. P342 + P311 – při respiračních příznacích: Zavolejte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO nebo lékaře. P363 – Kontaminované oblečení je před opakovaným použitím nutné umýt. P501 – Odstraňte obsah / obal předáním do zařízení schváleného pro likvidaci odpadů v souladu s místními/regionálními/národními/mezinárodními předpisy.

Jiná nebezpečí

Potenciální zdravotní rizika související s vystavením působení nebo manipulací s touto směsí nejsou známa. Nebyla identifikována žádná specifická data pro tuto směs. Následující data popisují rizika jednotlivých složek tam, kde je to použitelné.

Tento produkt / směs obsahuje materiál z lidských zdrojů (albumin z lidského séra) a musí se s ním zacházet/manipulovat jako s potenciálním biologickým nebezpečím. Veškerý materiál z lidských zdrojů byl odebrán z dárců, kteří byli individuálně testováni a metody schválené FDA prokázaly, že v sobě nemají protilátky na HIV (Human Immune Deficiency Virus) a hepatitidu typu B a C. Jelikož žádná metoda nemůže poskytnout úplné ujištění o tom, že tyto nebo jiné infekční látky nejsou přítomny, je nutné manipulovat s produktem za použití standardních bezpečnostních opatření pro biologickou bezpečnost.

Jelikož směs obsahuje protein, může způsobit alergickou kožní nebo respirační reakci (např. může potenciálně způsobit anafylaxi). V podmínkách pracoviště je pravděpodobnost systémových efektů po náhodném požití malá, vzhledem k rychlému štěpení proteinu v trávicím ústrojí. Přestože jsou částice proteinu docela velké, není známo, zda mohou nastat systémové účinky při náhodném vdechnutí.

Poznámka

Směs nebyla klasifikována jako nebezpečná dle předpisu EC č. 1272/2008 (EU CLP) a normy o komunikaci rizik č. 1910.1200 (US OSHA). Farmakologické, toxikologické a ekologické vlastnosti této směsi nebyly zcela prozkoumány.

ČÁST 3 – SLOŽENÍ / INFORMACE O SLOŽKÁCH

<u>Složka</u>	<u>Č. CAS</u>	<u>Č. EINECS / ELINCS</u>	<u>Množství</u>	<u>Klasifikace GHS</u>
Cholinová sůl	Patentováno	Patentováno	≤6,4%	SI2: H315; EI2: H319
Bis-Tris	6976-37-0	230-237-7	≤5,2%	SI2: H315; EI2: H319; STOT-SE3: H335
Protilátka specifická pro lék	N/A	N/A	≤5,0%	SS1: H317; RS1: H334
Albumin z lidského séra	70024-90-7	274-272-6	≤2,0%	RS1: H334; SS1: H317
Hydrochlorid karbodiimidu	Patentováno	Patentováno	≤1,9%	SI2: H315; EI2: H319; STOT-SE3: H335
Azid sodný	26628-22-8	247-852-1	≤0,09%	ATO2: H300; AA1: H400; CA1: H410; EUH032

Poznámka Výše uvedené složky jsou považovány za nebezpečné. Albumin z lidského séra je potenciálně biologicky nebezpečný. Zbývající složky nejsou nebezpečné nebo jsou přítomné v množstvích nedosahujících limitů s ohlašovací povinností. Úplný text klasifikací GHS naleznete v části 16. Produkty obsahují nízké hladiny aktivních farmaceutických složek (≤0,5 %). Klasifikace GHS je založena na předpisu (EC) 1272/2008 a normě o komunikaci rizik č. 1910.1200.

ČÁST 4 – PRVNÍ POMOC

Popis opatření první pomoci

Je třeba okamžitá lékařská pomoc	Ano
Kontakt s očima	Pokud to lze snadno udělat, vyjměte kontaktní čočky, jestliže je osoba nosí. Ihned vyplachujte oči dostatečným množstvím vody po dobu nejméně 15 minut. Pokud dojde k podráždění nebo podráždění přetrvává, upozorněte lékařský personál a nadřízeného.
Kontakt s pokožkou	Omyjte zasaženou oblast mýdlem a vodou a svlékněte kontaminovaný oděv nebo obuv. Pokud dojde k podráždění nebo podráždění přetrvává, upozorněte lékařský personál a nadřízeného.
Vdechnutí	Ihned přesuňte zasaženou osobu na čerstvý vzduch. Pokud osoba nedýchá, zahajte umělé dýchání. Dýchá-li s obtížemi, podejte kyslík. Ihned upozorněte lékařský personál a nadřízeného.
Požítí	V případě polknutí ihned zavolejte lékaře. Nevyvolávejte zvracení, pokud to lékařský personál nenařídí. Nepodávejte nic k pití, pokud to lékařský personál nenařídí. Nikdy nedávejte nic do úst osobě v bezvědomí. Upozorněte lékařský personál a nadřízeného.
Ochrana osob poskytujících první pomoc	Viz část 8, kde jsou uvedena doporučení pro Kontrolu vystavení / osobní ochranu.

ČÁST 4 – PRVNÍ POMOC ...pokračování

Nejdůležitější příznaky a účinky, akutní i zpožděné	Viz části 2 a 11
V případě potřeby označení okamžité lékařské pomoci a speciálního ošetření	Zdravotní stavy způsobené vystavením látce: Žádné nejsou známy ani hlášeny. Poskytněte ošetření a podporu dle příznaků.

ČÁST 5 – OPATŘENÍ PŘI POŽÁRU

Hasicí prostředky	Použijte vodní aerosol (mlhu), pěnu, suchý prášek nebo oxid uhličitý podle toho, co je vhodné podle okolního požáru a materiálu.
Specifická rizika vyplývající z látky nebo směsi	Nebyly identifikovány žádné informace. Může uvolňovat toxické plyny oxid uhelnatý, oxid uhličitý, oxidy dusíku a sloučeniny obsahující chlor.
Hořlavost / výbušnost	Nebyla identifikována žádná data o hořlavosti nebo výbušnosti. Jelikož výrobek je vodný roztok, nepředpokládá se, že by byl hořlavý nebo výbušný.
Doporučení pro požárníky	V případě požáru v okolí: použijte vhodný hasicí prostředek. Mějte na době kompletní ochranný oblek a schválený, nezávislý dýchací přístroj s pozitivním tlakem.

ČÁST 6 – OPATŘENÍ PRO NÁHODNÝ ÚNIK

Osobní ochranná opatření, ochranné vybavení a postupy pro nouzové situace	Pokud dojde k úniku nebo rozliti produktu, podnikněte vhodná bezpečnostní opatření pro minimalizaci vystavení se působení produktu – použijte vhodné osobní ochranné vybavení (viz část 8). Prostor je nutno dostatečně větrat.
Bezpečnostní opatření pro ochranu životního prostředí	Nevylévejte do odpadů. Zabraňte uvolnění do životního prostředí.
Metody a materiál pro zadržení a úklid	DBEJTE, ABY SE MATERIÁL NEMOHL PŘENÉST VZDUCHEM. U malých rozlití nasajte materiál do absorbentu, například vytřete papírovými utěrkami. U velkých rozlití ohradte oblast rozlití a minimalizujte rozptýlení rozlitého materiálu. Nasajte materiál do absorbentu. Shromážděte rozlitého materiál, absorbent a opláchněte vodou do vhodných kontejnerů (viz část 13). Dvakrát dekontaminujte oblast vhodným rozpouštědlem (viz část 9).
Odkazy na jiné části	Další informace jsou uvedeny v části 8 a 13.

ČÁST 7 – MANIPULACE A SKLADOVÁNÍ

Bezpečnostní opatření pro bezpečnou manipulaci S tímto materiálem je potřeba manipulovat na úrovni biologické bezpečnosti 2 (BSL2), která je v souladu s pokyny ministerstva zdravotnictví a humánních služeb USA (Department of Health and Human Services), služby veřejného zdraví USA (Public Health Service), centra pro kontrolu chorob (Centers for Disease Control, CDC) a pokyny národního zdravotního ústavu (National Institute of Health, NIH) „Biologická bezpečnost v mikrobiologických a biolékařských laboratořích“ (prosinec 2009, č. publikace HHS (CDC) 21-1112).

Zamezte kontaktu s očima, kůží nebo jinými sliznicemi. Po manipulaci se pečlivě umyjte. Zamezte vdechování par/mlhy/aerosolů.

Podmínky pro bezpečné skladování, včetně veškeré nekompatibility Skladujte při teplotě 2–8 °C v dobře větraném prostoru, mimo nekompatibilní materiály. Uchovávejte kontejner ve vzpřímené poloze a pevně uzavřený.

Specifické koncové použití Nebyly identifikovány žádné informace.

ČÁST 8 – KONTROLNÍ OPATŘENÍ PRO VYSTAVENÍ / OSOBNÍ OCHRANA

**Kontrolní parametry /
Limitní hodnoty pro
vystavení při práci**

<u>Látka</u>	<u>Vydavatel</u>	<u>Typ</u>	<u>OEL</u>
Cholinová sůl	--	--	--
Bis-Tris	--	--	--
Protilátka specifická pro lék	--	--	--
Albumin z lidského séra	--	--	--
Hydrochlorid karbodiimidu	--	--	--

**Kontrolní parametry /
Limitní hodnoty pro
vystavení při práci
...pokračování**

<u>Látka</u>	<u>Vydavatel</u>	<u>Typ</u>	<u>OEL</u>
Azid sodný	ACGIH, Austrálie, Belgie, Bulharsko, Česká republika, Chorvatsko, Estonsko, Finsko, Francie, Irsko, Itálie, Kypr, Lotyšsko, Litva, Maďarsko, Malta, Nizozemsko, Polsko, Rakousko, Rumunsko, Řecko, Slovensko, Slovinsko, Španělsko, Švédsko, OSHA USA – Kalifornie, Velká Británie Nový Zéland, Portugalsko	OEL-STEL Strop	0,3 mg/m ³ 0,29 mg/m ³

**Kontrolní parametry /
Limitní hodnoty pro
vystavení při práci**
...pokračování

<u>Látka</u>	<u>Vydavatel</u>	<u>Typ</u>	<u>OEL</u>
Azid sodný	ACGIH, Austrálie, Belgie, Bulharsko, Česká republika, Dánsko, Chorvatsko, Estonsko, Finsko, Francie, Irsko, Itálie, Kypr, Lotyšsko, Litva, Maďarsko, Malta, Nizozemsko, Polsko, Rakousko, Rumunsko, Řecko, Slovensko, Slovinsko, Španělsko, Švédsko, OSHA USA – Kalifornie, Velká Británie	OEL-TWA	0,1 mg/m ³
	NIOSH, OSHA USA – Kalifornie	Strop	0,3 mg/m ³
	Německo	OEL-STEL	0,4 mg/m ³
	Německo	OEL-TWA	0,2 mg/m ³

ČÁST 8 – KONTROLNÍ OPATŘENÍ PRO VYSTAVENÍ / OSOBNÍ OCHRANA ...pokračování

Kontrolní opatření pro vystavení / technická řešení	Výběr a použití zařízení na zadržení a osobního ochranného vybavení je nutno založit na hodnocení rizik vystavení se působení materiálu. Použijte místní odťah nebo uzávěru v bodech vytvářejících aerosoly nebo mlhu. Laboratorní operace je třeba provádět pod laboratorní digestoří nebo, je-li to možné, v biologickém bezpečnostním krytu. Důraz je třeba klást na uzavřené systémy přenosu materiálů a uzavření procesů, s omezenou otevřenou manipulací.
Ochrana dýchacích cest	Volba ochrany dýchacích cest musí být přiměřená prováděnému úkolu a úrovni stávajících kontrolních prvků technického řešení. Při manipulaci mimo kontejnmentové zařízení by schválený a správně nasazený respirátor na čištění vzduchu s filtry HEPA měl zajistit doplňkovou ochranu na základě známých a předvídatelných omezení stávajících kontrolních prvků technického řešení. Používejte řízený respirátor na čištění vzduchu s filtry HEPA nebo kombinaci filtrů nebo respirátor s přívodem vzduchu pod tlakem, existuje-li možnost nekontrolovaného úniku, když nejsou známy úrovně expozice, nebo za dalších okolností, kde nižší úroveň ochrany dýchacích cest nemusí poskytovat adekvátní ochranu.
Ochrana rukou	Je-li možný kontakt s pokožkou, noste nitrilové nebo jiné nepropustné rukavice. Zvažte použití dvou vrstev rukavic. Je-li materiál rozpuštěn nebo ve formě suspenze v organickém rozpouštědle, noste rukavice, které zajišťují ochranu před rozpouštědlem.
Ochrana kůže	Noste vhodné rukavice, laboratorní plášť nebo jiné ochranné vybavení, pokud je pravděpodobný kontakt s pokožkou. Ochranu kůže volte podle aktivity daného úkolu, možnosti kontaktu s kůží a používaných rozpouštědel a činidel.
Ochrana očí / obličeje	V případě potřeby noste ochranné brýle s bočními štíty, chemické brýle proti postříkání nebo celoobličejový štít. Ochranu volte podle aktivity daného úkolu a možnosti kontaktu s očima nebo obličejem. Měla by být k dispozici stanice pro nouzové umytí očí.
Kontrola vystavení z hlediska životního prostředí	Vyhnete se uvolnění do okolního prostředí a kdykoli je to proveditelné, pracujte v uzavřených systémech. Kapalné emise je nutno směřovat do příslušných zařízení pro kontrolu znečištění. V případě rozlití nevypouštějte do odpadů. Zaveďte vhodné a efektivní postupy v případě nouzové situace a zabraňte uvolnění nebo rozšíření kontaminace, stejně jako neúmyslnému kontaktu personálu s materiálem.
Další ochranná opatření	Umyjte si ruce, kdykoli přijdete do styku s tímto produktem nebo směsí, zvláště před jídlem, pitím nebo kouřením. Ochranné vybavení se nenosí mimo pracovní prostor (například ve společných prostorách nebo venku). Po použití veškeré ochranné vybavení dekontaminujte.

ČÁST 9 – FYZIKÁLNÍ A CHEMICKÉ VLASTNOSTI

Informace o základních fyzikálních a chemických vlastnostech

Vzhled	Průhledná až zakalená kapalina
Barva	Špinavě bílá až jemně nažloutlá

Zápach	Nebyly identifikovány žádné informace.
Práh zápachu	Nebyly identifikovány žádné informace.
pH	6,0-7,0
Bod tání / bod mrznutí	Nebyly identifikovány žádné informace.
Počáteční bod varu a rozsah varu	Nebyly identifikovány žádné informace.
Bod vznícení	Nebyly identifikovány žádné informace.
Rychlost odpařování	Nebyly identifikovány žádné informace.
Hořlavost (pevné skupenství, plyn)	Nebyly identifikovány žádné informace.
Horní / dolní limity hořlavosti nebo výbušnosti	Nebyly identifikovány žádné informace.
Tlak par	Nebyly identifikovány žádné informace.
Hustota par	Nebyly identifikovány žádné informace.
Relativní hustota	Nebyly identifikovány žádné informace.
Rozpustnost ve vodě	Lze míchat s vodou
Rozpustnost v rozpouštědlech	Nebyly identifikovány žádné informace.
Koeficient částic (n-oktanol/voda)	Nebyly identifikovány žádné informace.
Teplota samovznícení	Nebyly identifikovány žádné informace.
Teplota rozkladu	Nebyly identifikovány žádné informace.
Viskozita	Nebyly identifikovány žádné informace.
Výbušné vlastnosti	Nebyly identifikovány žádné informace.
Oxidační vlastnosti	Nebyly identifikovány žádné informace.
Další informace	
Molekulární hmotnost	Nevztahuje se (směs)
Molekulární vzorec	Nevztahuje se (směs)

ČÁST 10 – STABILITA A REAKTIVITA

Reaktivita	Azid sodný může reagovat s olověnými nebo měděnými trubkami a vytvářet vysoce výbušné kovové azidy.
Chemická stabilita	Stabilní při doporučeném skladování.
Možnost nebezpečných reakcí	Nepředpokládá se, že by mohly nastat.
Podmínky, kterým je třeba se vyhnout	Nevystavujte teplotám ≥ 32 °C. Nevystavujte mrazu.
Nekompatibilní materiály	Hlášená poznámka.
Nebezpečné rozkladové produkty	Nebyly identifikovány žádné informace.

ČÁST 11 – TOXIKOLOGICKÉ INFORMACE

Poznámka Nebyly zjištěny žádné údaje pro tento produkt/směs. Následující údaje popisují aktivní složku anebo podle potřeby individuální složky.

Informace o toxikologických účincích

Vstupní cesta Může být absorbován vdechnutím, kontaktem s kůží a požitím.

Akutní toxicita

<u>Látka</u>	<u>Typ</u>	<u>Cesta</u>	<u>Druh</u>	<u>Dávka</u>
Cholinová sůl	LD ₅₀	Orální	Potkan	3400 mg/kg
	LD ₅₀	Orální	Myš	3900 mg/kg
Bis-Tris	--	--	--	--
Protilátka specifická pro lék	--	--	--	--
Albumin z lidského séra	--	--	--	--
Hydrochlorid karbodiimidu	LD ₅₀	Intravenózní	Myš	56 mg/kg
Azid sodný	LD ₅₀	Orální	Potkan	27 mg/kg
	LD ₅₀	Orální	Myš	27 mg/kg
	LD ₅₀	Kožní	Králík	20 mg/kg

Podráždění / koroze Nebyly identifikovány žádné studie.

Přecitlivělost Jelikož je lidský sérový albumin protein, existuje potenciální riziko, že materiál u lidí vyvolá alergickou reakci. Proteiny obecně mohou působit přecitlivělost kůže a/nebo respirační přecitlivělost.

STOT – jedno vystavení Nebyly identifikovány žádné studie.

STOT – opakované vystavení / toxicita opakované dávky Nebyly identifikovány žádné studie.

Reprodukční toxicita Nebyly identifikovány žádné studie.

ČÁST 11 – TOXIKOLOGICKÉ INFORMACE ...pokračování

Vývojová toxicita	Nebyly identifikovány žádné studie.
Genotoxicita	Nebyly identifikovány žádné studie.
Karcinogenicita	Nebyly identifikovány žádné studie. Žádná ze složek produktu přítomná v úrovních vyšších nebo rovných hodnotě 0,1 % není uvedena v seznamech NTP, IARC, ACGIH nebo OSHA jako karcinogen.
Nebezpečí vdechnutí	Nebyly identifikovány žádné studie
Údaje o lidském zdraví	Viz část „Část 2 – Jiná rizika“
Doplňující informace	Toxikologické vlastnosti této směsi nebyly zcela prozkoumány.

ČÁST 12 – EKOLOGICKÉ INFORMACE

Toxicita

<u>Látka</u>	<u>Typ</u>	<u>Druh</u>	<u>Koncentrace</u>
Cholinová sůl	--	--	--
Bis-Tris	--	--	--
Protilátka specifická pro lék	--	--	--
Albumin z lidského séra	--	--	--
Hydrochlorid karbodiimidu	--	--	--
Azid sodný	LC ₅₀ /96 h	Oncorhynchus mykiss	0,8 mg/l
	LC ₅₀ /96 h	Lepomis macrochirus	0,7 mg/l
	LC ₅₀ /96 h	Pimephales promelas	5,46 mg/l

Další informace o toxicitě Azid sodný je toxický pro vodní organismy a nesmí být umožněno jeho nahromadění v kovovém potrubí, protože může potenciálně tvořit výbušné směsi.

Perzistence a odbouratelnost Nejsou k dispozici žádné údaje.

Bioakumulační potenciál. Nejsou k dispozici žádné údaje.

Mobilita v půdě Nejsou k dispozici žádné údaje.

Výsledky hodnocení PBT a vPvB Neprovedeno.

Jiné nežádoucí účinky Nejsou k dispozici žádné údaje.

Poznámka Vlastnosti tohoto produktu / směsi z hlediska životního prostředí nebyly zcela prozkoumány. Výše uvedené údaje pro aktivní složku nebo jakékoli jiné složky tak, kde platí. Přestože jsou přítomny v nízkých koncentracích, je nutno při likvidaci vzít v úvahu koncentraci azidu sodného. Je nutno vyvarovat se uvolnění do okolního prostředí.

ČÁST 13 – INFORMACE K LIKVIDACI

Metody nakládání s odpadem	Použitý produkt je nutno zlikvidovat podle místních, státních a federálních předpisů. Nesplachujte do výlevky ani do toalety. Veškerý odpad obsahující materiál je nutno správně označit. Odpady likvidujte podle pokynů v místních, státních a federálních předpisech, například v příslušném povoleném spalovači chemických odpadů. Voda použitá k oplachování při rozlitích musí být vypuštěna způsobem šetrným k životnímu prostředí, například v příslušném povoleném obecním nebo místním zařízení pro čištění odpadních vod.
-----------------------------------	---

ČÁST 14 – INFORMACE K TRANSPORTU

Transport	Podle dostupných údajů není tento produkt / směs regulována jako nebezpečný materiál / nebezpečné zboží dle směrnic EU ADR/RID, US DOT, Canada TDG, IATA nebo IMDG.
Číslo UN	Nebylo přiděleno.
Vlastní název UN pro přepravu	Nebylo přiděleno.
Třídy rizik při transportu a obalová skupina	Nebylo přiděleno.
Rizika z hlediska životního prostředí	Podle dostupných údajů není tento produkt / směs regulována jako nebezpečný z hlediska životního prostředí, ani jako látka znečišťující mořskou vodu.
Speciální bezpečnostní opatření pro uživatele	Směs není plně testována – předejděte vystavení se jejímu působení.
Objemový transport podle Přílohy II předpisu MARPOL73/78 a kodexu IBC	Nevztahuje se.

ČÁST 15 – REGULAČNÍ INFORMACE

Předpisy a legislativa z hlediska bezpečnosti, zdraví a životního prostředí, které jsou specifické pro danou látku či směs	Tento bezpečnostní záznamový list obecně vyhovuje požadavkům uvedeným v aktuálních předpisech v USA, EU a Kanadě. Další informace vám poskytnou místní úřady
Hodnocení chemické bezpečnosti	Nebylo provedeno.
Klasifikace WHMIS	RS1: H334; SS1: H317. Tento produkt je klasifikován v souladu s kritérii rizik normy pro nebezpečné produkty (Hazardous Products Regulations). Bezpečnostní záznamový list (SDS) obsahuje veškeré informace vyžadované těmito předpisy.

ČÁST 15 – REGULAČNÍ INFORMACE ...pokračování

Stav TSCA	Neuvedeno
SARA, část 313	Neuvedeno.
Návrh California 65	Neuvedeno.
Doplňující informace	Klasifikace vodních rizik vlády Spolkové republiky Německo: WHC2.

ČÁST 16 – DALŠÍ INFORMACE

Úplný text H vět a klasifikace GHS

ATO2 – Akutní toxicita (orální) kategorie 2. H300 – Fatální v případě polknutí. AA1 – Chronická toxicita pro vodní prostředí kategorie 1. H400 – Velice toxický pro vodní organismy. CA1 – Chronická toxicita pro vodní prostředí kategorie 1. H410 – Velice toxický pro vodní organismy s dlouhotrvajícími účinky. SI2 – Dráždí kůži, kategorie 2. H315 – Dráždí kůži. EI2 – Dráždí oči, kategorie 2. H319 – Může způsobit vážné podráždění oka. STOT-SE3 – Specifická toxicita pro cílový orgán po jednorázovém vystavení, kategorie 3. H335 – Může způsobit podráždění dýchacích cest. SS1 – Senzibilizátor kůže kategorie 1. RS1 – Respirační senzibilizátor kategorie 1. H317 – Může vyvolat alergickou kožní reakci. H334 – Při vdechování může vyvolat příznaky alergie nebo astmatu či dýchací potíže. EUH032 – Uvolňuje vysoce toxický plyn při kontaktu s kyselinami.

Zdroje dat Informace z publikované literatury a interní data společnosti.

Zkratky

ACGIH – American Conference of Governmental Industrial Hygienists (Americká konference vládních průmyslových hygieniků); ADR/RID – European Agreement Concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road/Rail (Evropská dohoda o mezinárodní silniční/železniční přepravě nebezpečných věcí); AIHA – American Industrial Hygiene Association (Americká asociace pro průmyslovou hygienu); CAS# – Chemical Abstract Services Number (registrační číslo služby chemických výtažků); CLP – Classification, Labelling, and Packaging of Substances and Mixtures (Klasifikace, označování a balení látek a směsí); DNEL – Derived No Effect Level (Odvozená úroveň, při které nedochází k nepříznivým účinkům); DOT – Department of Transportation (Ministerstvo dopravy); EINECS – European Inventory of New and Existing Chemical Substances (Evropský seznam existujících obchodovaných chemických látek); ELINCS – European List of Notified Chemical Substances (Evropský seznam oznámených chemických látek); EU – European Union (Evropská unie); GHS – Globally Harmonized System of Classification and Labeling of Chemicals (Globálně harmonizovaný systém klasifikace a označování chemických látek); IARC – International Agency for Research on Cancer (Mezinárodní agentura pro výzkum rakoviny); IDLH – Immediately Dangerous to Life or Health (Bezprostřední nebezpečí ohrožení života nebo zdraví); IATA – International Air Transport Association (Mezinárodního sdružení leteckých dopravců); IMDG – International Maritime Dangerous Goods (Mezinárodní předpis o námořní přepravě nebezpečných věcí); LOEL – Lowest Observed Effect

Zkratky ...pokračování	Level (Nejnižší hladina s pozorovaným účinkem); LOAEL – Lowest Observed Adverse Effect Level (Nejnižší hladina, při které byl pozorován škodlivý účinek); NIOSH – The National Institute for Occupational Safety and Health (Národní institut pro bezpečnost a ochranu zdraví); NOEL – No Observed Effect Level (Hladina, při které nebyl pozorován žádný účinek); NOAEL – No Observed Adverse Effect Level (Hladina, při které nebyl pozorován negativní účinek); NTP – National Toxicology Program (Národní toxikologický program); OEL – Occupational Exposure Limit (Limitní hodnoty vystavení); OSHA – Occupational Safety and Health Administration (Agentura pro bezpečnost a ochranu zdraví při práci); PNEC – Predicted No Effect Concentration (Předpokládaná koncentrace bez účinku); SARA – Superfund Amendments and Reauthorization Act (Zákon doplňující ustanovení o superfondu a opakované autorizaci); STEL – Short Term Exposure Limit (Krátkodobý limit vystavení); TDG – Transportation of Dangerous Goods (Přeprava nebezpečného zboží); TSCA – Toxic Substances Control Act (Zákon pro kontrolu toxických látek); TWA – Time Weighted Average (Časově vyvážený průměr); WHMIS – Workplace Hazardous Materials Information System (Informační systém pro nebezpečné materiály na pracovišti).
Datum vydání	1. ledna 2019
Revize	Toto je druhá verze tohoto bezpečnostního záznamového listu (SDS).
Odmítnutí odpovědnosti	Výše uvedené informace jsou založeny na nám dostupných údajích a jsou považovány za správné. Jelikož informace lze použít za podmínek mimo naši kontrolu a za podmínek, s nimiž nejsme seznámeni, nepřebíráme žádnou odpovědnost za výsledky jejich použití. Všechny osoby, které je dostanou, musejí učinit vlastní úsudek týkající se účinků, vlastností a ochrany, které platí pro jejich konkrétní podmínky. Není poskytováno žádné ujištění ani záruka, ať výslovná nebo předpokládaná (včetně záruky vhodnosti nebo obchodovatelnosti pro určitý účel) týkající se materiálů, přesnosti těchto informací, výsledků, které lze získat jejich použitím ani nebezpečí, která jsou s použitím materiálu spojena. Při použití materiálu a manipulaci s ním je nutno dbát opatrnosti, jelikož se jedná o farmaceutický / diagnostický produkt. Výše uvedené informace jsou poskytovány v dobré víře a s přesvědčením, že jsou přesné. K datu vydání poskytujeme veškeré informace související s předvídatelnou manipulací s materiálem. Nicméně v případě nežádoucí příhody v souvislosti s tímto produktem nemůže tento bezpečnostní záznamový list nahradit poradu s příslušně vyškolenými pracovníky, a ani není k tomuto účelu určen.