

# BEZPEČNOSTNÍ ZÁZNAMOVÝ LIST

## ČÁST 1 – IDENTIFIKACE LÁTKY/SMĚSI A SPOLEČNOSTI/ČINNOSTI

### Kontaktní údaje

Obecně



**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)

---

<b>Identifikátor produktu</b>	CEDIA <sup>®</sup> Tobramycin
<b>Synonyma</b>	<b>Činidla EARB a EDRB pro následující testy:</b> 100018, CEDIA <sup>®</sup> Tobramycin
<b>Obchodní názvy</b>	CEDIA <sup>®</sup> Technologie
<b>Chemická skupina</b>	Směs
<b>Příslušná identifikovaná využití látky nebo směsi a využití, které není doporučeno</b>	Diagnostická sada <i>in vitro</i> . Obsahuje více tekutých činidel balených v samostatných lahvičkách.
<b>Poznámka</b>	Farmakologické, toxikologické a ekologické vlastnosti tohoto produktu/směsi nebyly zcela prozkoumány. Tento záznamový list bude aktualizován, jakmile bude k dispozici více údajů.
<b>Datum vydání</b>	21. září 2015

**Klasifikace látky nebo směsi****Globálně harmonizovaný systém [GHS]**

Respiratorní senzibilizátor – kategorie 1. Senzibilizátor kůže – kategorie 1. Směs ještě není plně testována.

**Prvky štítku****Piktogram rizik CLP/GHS****Signální slovo CLP/GHS**

Nebezpečí

**Věty o nebezpečnosti CLP/GHS**

H317 – Může vyvolat alergickou kožní reakci. H334 – Při vdechování může vyvolat příznaky alergie nebo astmatu nebo dýchací potíže. EUH032 – Uvolňuje vysoce toxický plyn při kontaktu s kyselinami.

**Pokyny pro bezpečné zacházení CLP/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**

Nebyly zjištěny žádné určité údaje pro směs. Tato směs obsahuje hovězí sérum, které je spojováno s přecitlivělostí při práci. Materiál je vyráběn v souladu s předpisy USDA nebo CPMP/BWP/1230/98 (Pokyny pro minimalizaci rizik přenosu zárodků zvířecí spongiformní encefalopatie prostřednictvím medicínálních produktů). Toto je materiál CPMP/ BWP/1230/98 kategorie IV: neobsahuje specifikované materiály definované v rozhodnutí Komise 97/534/EC (nebo následných doplňcích), ani z nich není odvozen.

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 protilátky docela velkými proteiny, není známo, zda mohou nastat systemické účinky při náhodném vdechnutí. Proteiny obecně mohou působit přecitlivělost kůže a/nebo respirační přecitlivělost.

**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>
MOPS	1132-61-2	214-478-5	≤3,0%	SI2: H315; EI2: H319; STOT-SE3: H335
Fosforečnan draselný dvousytný	7758-11-4	231-834-5	≤2,1%	SI2: H315; EI2: H319
Azid sodný	26628-22-8	247-852-1	≤0,13%	ATO2: H300; AA1: H400, CA1: H410; EUH032
Protilátka specifická pro lék	N/A	N/A	≤0,1%	SS1: H317; RS1: H334

**Poznámka** Výše uvedené složky jsou považovány za nebezpečné. Zbývající složky nejsou nebezpečné nebo jsou přítomné v množstvích nedosahujících limitů s ohlašovací povinností. Úplný text klasifikací CLP/GHS naleznete v části 16. 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

<b>Je třeba okamžitá lékařská pomoc</b>	Ano
<b>Kontakt s očima</b>	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.
<b>Kontakt s pokožkou</b>	Omyjte zasaženou oblast mýdlem a vodou a svlékněte kontaminovaný oděv nebo obuv. Pokud dojde k podráždění nebo podráždění přetrvává, upozorněte lékařský personál a nadřízeného.
<b>Vdechnutí</b>	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.
<b>Požítí</b>	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.
<b>Ochrana osob poskytujících první pomoc</b>	Viz část 8, kde jsou uvedena doporučení pro Kontrolu vystavení/osobní ochranu.
<b>Nejdůležitější příznaky a účinky, akutní i zpožděné</b>	Viz části 2 a 11
<b>V případě potřeby označení okamžité lékařské pomoci a speciálního ošetření</b>	Zdravotní stavy způsobené vystavením látky: Žádné nejsou známy ani hlášeny. Poskytněte ošetření a podporu dle příznaků.

## ČÁST 5 – OPATŘENÍ PŘI POŽÁRU

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

## ČÁST 6 – OPATŘENÍ PRO NÁHODNÝ ÚNIK

<b>osobní ochranná opatření, ochranné vybavení a postupy pro nouzové situace</b>	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.
<b>Bezpečnostní opatření pro ochranu životního prostředí</b>	Nevylévejte do odpadů. Zabraňte uvolnění do životního prostředí.
<b>Metody a materiál pro zadržení a úklid</b>	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).
<b>Odkazy na jiné části</b>	Další informace jsou uvedeny v části 8 a 13.

## ČÁST 7 – MANIPULACE A SKLADOVÁNÍ

<b>Bezpečnostní opatření pro bezpečnou manipulaci</b>	Postupujte podle doporučení pro farmaceutické prostředky (např. používejte kontrolní prvky technických řešení nebo v případě potřeby jiné osobního ochranné vybavení). Zamezte kontaktu s očima, kůží nebo jinými sliznicemi. Po manipulaci se pečlivě umyjte. Zamezte vdechování par/mlhy/aerosolů.
<b>Podmínky pro bezpečné skladování, včetně veškeré nekompatibility</b>	Skladujte při teplotě 2–8 °C v dobře větraném prostoru, mimo nekompatibilní materiály. Uchovávejte kontejner ve vzpřímené poloze a pevně uzavřený.
<b>Specifické koncové použití</b>	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>
MOPS	--	--	--
Fosforečnan draselný dvousytný	--	--	--
Hovězí sérum	--	--	--
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	0,3 mg/m <sup>3</sup>
		Strop	0,29 mg/m <sup>3</sup>

**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 <sup>3</sup>
	NIOSH, OSHA USA – Kalifornie	Strop	0,3 mg/m <sup>3</sup>
	Německo	OEL-STEL	0,4 mg/m <sup>3</sup>
	Německo	OEL-TWA	0,2 mg/m <sup>3</sup>
Protilátka specifická pro lék	--	--	--

**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. Důraz je třeba klást na uzavřené systémy přenosu materiálů a uzavření procesů, s omezenou otevřenou manipulací.

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

<b>Ochrana dýchacích cest</b>	Volba ochrany dýchacích cest musí být přiměřená prováděnému úkolu a úrovni stávajících kontrolních prvků technického řešení. Při běžné manipulaci by měl schválený a správně nasazený respirátor na čištění vzduchu zajistit doplňkovou ochranu na základě známých a předvídatelných omezení stávajících kontrolních prvků technického řešení.
<b>Ochrana rukou</b>	Je-li možný kontakt s pokožkou, noste nitrilové nebo jiné nepropustné rukavice. Zvažte použití dvou vrstev rukavic. Je-li materiál rozpuštěná nebo ve formě suspenze v organickém rozpouštědle, noste rukavice, které zajišťují ochranu před rozpouštědlem.
<b>Ochrana kůže</b>	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.
<b>Ochrana očí/obličeje</b>	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.
<b>Kontrola vystavení z hlediska životního prostředí</b>	Vyhnete se uvolnění do okolního prostředí a kdykoli je to proveditelné, pracujte v uzavřených systémech. Vzduchové a kapalně 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.
<b>Další ochranná opatření</b>	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

<b>Vzhled</b>	Čirá kapalina
<b>Barva</b>	Bezbarvá
<b>Zápach</b>	Nebyly identifikovány žádné informace.
<b>Práh zápachu</b>	Nebyly identifikovány žádné informace.
<b>pH</b>	6–8
<b>Bod tání/bod mrznutí</b>	Nebyly identifikovány žádné informace.
<b>Počáteční bod varu a rozsah varu</b>	Nebyly identifikovány žádné informace.
<b>Bod vznícení</b>	Nebyly identifikovány žádné informace.

## ČÁST 9 – FYZIKÁLNÍ A CHEMICKÉ VLASTNOSTI ...pokračování

<b>Rychlost odpařování</b>	Nebyly identifikovány žádné informace.
<b>Hořlavost (pevné skupenství, plyn)</b>	Nebyly identifikovány žádné informace.
<b>Horní/dolní limity hořlavosti nebo výbušnosti</b>	Nebyly identifikovány žádné informace.
<b>Tlak par</b>	Nebyly identifikovány žádné informace.
<b>Hustota par</b>	Nebyly identifikovány žádné informace.
<b>Relativní hustota</b>	Nebyly identifikovány žádné informace.
<b>Rozpustnost ve vodě</b>	Lze míchat s vodou.
<b>Rozpustnost v rozpouštědlech</b>	Nebyly identifikovány žádné informace.
<b>Koeficient částeč (n-oktanol/voda)</b>	Nebyly identifikovány žádné informace.
<b>Teplota samovznícení</b>	Nebyly identifikovány žádné informace.
<b>Teplota rozkladu</b>	Nebyly identifikovány žádné informace.
<b>Viskozita</b>	Nebyly identifikovány žádné informace.
<b>Výbušné vlastnosti</b>	Nebyly identifikovány žádné informace.
<b>Oxidační vlastnosti</b>	Nebyly identifikovány žádné informace.

### Další informace

<b>Molekulární hmotnost</b>	Nevztahuje se (směs)
<b>Molekulární vzorec</b>	Nevztahuje se (směs)

## ČÁST 10 – STABILITA A REAKTIVITA

<b>Reaktivita</b>	Azid sodný může reagovat s olověnými nebo měděnými trubkami a vytvářet vysoce výbušné kovové azidy.
<b>Chemická stabilita</b>	Stabilní při doporučeném skladování.
<b>Možnost nebezpečných reakcí</b>	Nepředpokládá se, že by mohly nastat.
<b>Podmínky, kterým je třeba se vyhnout</b>	Vyvarujte se vysokých teplot.
<b>Nekompatibilní materiály</b>	Nebyly identifikovány žádné informace.
<b>Nebezpečné rozkladové produkty</b>	Nebyly identifikovány žádné informace.



## ČÁST 11 – TOXIKOLOGICKÉ INFORMACE

### 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>
MOPS	--	--	--	--
Fosforečnan draselný dvousytný	LD <sub>50</sub>	Orální	Potkan	2000 mg/kg
Hovězí sérum	--	--	--	--
Azid sodný	LD <sub>50</sub>	Orální	Potkan	27 mg/kg
	LD <sub>50</sub>	Orální	Myš	27 mg/kg
	LD <sub>50</sub>	Kožní	Králík	20 mg/kg
Protilátka specifická pro lék	--	--	--	--

**Podráždění/koroze** Nebyly identifikovány žádné studie.

**Přecitlivělost** Nebyly identifikovány žádné studie. Jelikož je hovězí sérum odvozeno ze zvířecího (cizího) proteinu, existuje riziko, že látka u lidí vyvolá alergickou reakci. Vystavení působení hovězího séra při práci v některých případech způsobilo alergickou přecitlivělost u pracovníků, kteří s tímto materiálem manipulovali.

**STOT – jedno vystavení** Nebyly identifikovány žádné studie.

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

**Reprodukční toxicita** Nebyly identifikovány žádné studie.

**Vývojová toxicita** Nebyly identifikovány žádné studie.

**Genotoxicita** Nebyly identifikovány žádné studie.

**Karcinogenicita** Nebyly identifikovány žádné studie. Žádná ze složek směsi přítomná v úrovních vyšších nebo rovných hodnotě 0,1 % není uvedena v seznamech NTP, IARC, ACGIH nebo OSHA jako karcinogen.

**Nebezpečí vdechnutí** Nejsou k dispozici žádné údaje.

**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>
MOPS	--	--	--
Fosforečnan draselný dvousytný	LC <sub>50</sub> (96 h)	Oryzias latipes (medaka japonská)	>100 mg/l
	EC <sub>50</sub> (48 h)	Daphnia Magna (perloočka)	118,9 mg/L
	EC <sub>50</sub> /72 h (snížení růstové rychlosti)	Pseudokirchneriella subcapitata (zelené řasy)	>100 mg/l
	EC <sub>50</sub> /72 h (biomasa)	Pseudokirchneriella subcapitata (zelené řasy)	60 mg/L
Hovězí sérum	--	--	--
Azid sodný	LC <sub>50</sub> /96 h	Oncorhynchus mykiss	0,8 mg/l
	LC <sub>50</sub> /96 h	Lepomis macrochirus	0,7 mg/l
	LC <sub>50</sub> /96 h	Pimephales promelas	5,46 mg/l
Protilátka specifická pro lék	--	--	--

**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 tam, 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

<b>Transport</b>	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.
<b>Číslo UN</b>	Nebylo přiděleno.
<b>Vlastní název UN pro přepravu</b>	Nebylo přiděleno.
<b>Třídy rizik při transportu a obalová skupina</b>	Nebylo přiděleno.
<b>Rizika z hlediska životního prostředí</b>	Podle dostupných údajů není tento produkt/směs regulována jako nebezpečný z hlediska životního prostředí, ani jako látka znečišťující mořskou vodu.
<b>Speciální bezpečnostní opatření pro uživatele</b>	Směs není plně testována – předejděte vystavení se jejímu působení.
<b>Objemový transport podle Přílohy II předpisu MARPOL73/78 a kodexu IBC</b>	Nevztahuje se.

## ČÁST 15 – REGULAČNÍ INFORMACE

<b>Předpisy a legislativa z hlediska bezpečnosti, zdraví a životního prostředí, které jsou specifické pro danou látku či směs</b>	Tento bezpečnostní záznamový list (SDS) je v souladu s požadavky pokynů USA, EU a GHS (EU CLP – předpis EC No 1272/2008). Další informace vám poskytnou místní úřady
<b>Hodnocení chemické bezpečnosti</b>	Nebylo provedeno.
<b>Klasifikace WHMIS</b>	Tento produkt je klasifikován v souladu s kritérii rizik normy pro kontrolované produkty (Controlled Products Regulations). Bezpečnostní záznamový list (SDS) obsahuje veškeré informace vyžadované normou těmito předpisy.
<b>Stav TSCA</b>	Neuvedeno
<b>SARA, část 313</b>	Neuvedeno.
<b>Návrh California 65</b>	Neuvedeno.

**Úplný text H vět a klasifikace GHS**

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. RS1 – Respirační senzibilizátor kategorie 1. H334 – Při vdechování může vyvolat příznaky alergie nebo astmatu či dýchací potíže. SS1 – Senzibilizátor kůže kategorie 1. H317 – Může vyvolat alergickou kožní reakci. ATO2 – Akutní toxicita (orální) kategorie 2. H300 – Fatální v případě polknutí. AA1 – Toxicita pro vodní prostředí (akutní) – kategorie 1. H400 – Velice toxický pro vodní organismy. CA1 – Toxicita pro vodní prostředí (chronická) – kategorie 1. H410 – Velice toxický pro vodní organismy s dlouhotrvajícími účinky. 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 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 (Převaha 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).

<b>Revize</b>	Toto je první verze tohoto bezpečnostního záznamového listu (SDS).
<b>Odmítnutí odpovědnosti</b>	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.

# 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](mailto: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	CEDIA <sup>®</sup> Technologie
Synonyma	Činidla EA pro následující testy: 100018, CEDIA <sup>®</sup> Tobramycin
Obchodní názvy	CEDIA <sup>®</sup> Technologie
Chemická skupina	Směs
Příslušná identifikovaná využití látky nebo směsi a využití, které není doporučeno	Diagnostická sada <i>in vitro</i> .
Poznámka	Farmakologické, toxikologické a ekologické vlastnosti tohoto produktu/směsi nebyly zcela prozkoumány. Tento záznamový list bude aktualizován, jakmile bude k dispozici více údajů.
Datum vydání	21. září 2015

**Klasifikace látky nebo směsi****Předpis (EC)  
1272/2008 [GHS]**

Dráždivý (pokožka) - kategorie 2. Dráždivý (oči) – kategorie 2. Respiratorní senzibilizátor – kategorie 1. Senzibilizátor pokožky – kategorie 1. Směs ještě není plně testována.

**Prvky štítku****Piktogram rizik  
CLP/GHS****Signální slovo  
CLP/GHS**

Nebezpečí

**Věty o nebezpečnosti  
CLP/GHS**

H315 – Dráždí kůži. H317 – Může vyvolat alergickou kožní reakci. H319 – Může způsobit vážné podráždění oka. H334 – Při vdechování může vyvolat příznaky alergie nebo astmatu nebo dýchací potíže.

**Pokyny pro bezpečné  
zacházení CLP/GHS**

P261 – Zamezte vdechování mlhy nebo par. P264 – Po manipulaci si pečlivě omyjte ruce. 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. P305 + P351 + P338 – PŘI ZASAŽENÍ OČÍ: Několik minut opatrně vyplachujte vodou. Vyjměte kontaktní čočky, jsou-li nasazeny a pokud je lze snadno vyjmout. Pokračujte ve vyplachování. P333 + P313 – Při podráždění kůže nebo vyrážce: Vyhledejte lékařskou pomoc/ošetření. P337 + P313 - Přetrvává-li podráždění očí: Vyhledejte lékařskou pomoc/ošetření. P342 + P311 – při respiračních příznacích: Zavolejte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO nebo lékaře. P362 - Kontaminovaný oděv svlékněte a před opětovným použitím ho vyperte. 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.

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 protilátky docela velkými proteiny, není známo, zda mohou nastat systemické účinky při náhodném vdechnutí. Proteiny obecně mohou působit precitlivělost kůže a/nebo respirační precitlivělost.

**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>
Síran sodný	7757-82-6	231-820-9	≤75%	Není klasifikováno
Fosforečnan sodný, dvousytný, bezvodý	7558-79-4	231-448-7	≤5%	SI2: H315; EI2: H319
Fosforečnan sodný jednosytný	7558-80-7	231-449-2	≤5%	SI2: H315; EI2: H319
Azid sodný	26628-22-8	247-852-1	≤0,6%	ATO2: H300; AA1: H400, CA1: H410; EUH032
Protilátka specifická pro lék	N/A	N/A	≤0,2%	SS1: H317; RS1: H334

**Poznámka** Výše uvedené složky jsou považovány za nebezpečné. Zbývající složky nejsou nebezpečné nebo jsou přítomné v množstvích nedosahujících limitů s ohlašovací povinností. Úplný text klasifikací CLP/GHS naleznete v části 16. Produkt také obsahuje stopové hladiny aktivních farmaceutických složek (≤0,01 %). 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

<b>Je třeba okamžitá lékařská pomoc</b>	Ano
<b>Kontakt s očima</b>	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.
<b>Kontakt s pokožkou</b>	Omyjte zasaženou oblast mýdlem a vodou a svlékněte kontaminovaný oděv nebo obuv. Pokud dojde k podráždění nebo podráždění přetrvává, upozorněte lékařský personál a nadřízeného.
<b>Vdechnutí</b>	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.
<b>Požítí</b>	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.
<b>Ochrana osob poskytujících první pomoc</b>	Viz část 8, kde jsou uvedena doporučení pro Kontrolu vystavení/osobní ochranu.
<b>Nejdůležitější příznaky a účinky, akutní i zpožděné</b>	Viz části 2 a 11
<b>V případě potřeby označení okamžité lékařské pomoci a speciálního ošetření</b>	Zdravotní stavy způsobené vystavením látce: Žádné nejsou známy ani hlášeny. Poskytněte ošetření a podporu dle příznaků.



## ČÁST 5 – OPATŘENÍ PŘI POŽÁRU

<b>Hasicí prostředky</b>	Použijte vodní aerosol (mlhu), pěnu, suchý prášek nebo oxid uhličitý podle toho, co je vhodné podle okolního požáru a materiálu.
<b>Specifická rizika vyplývající z látky nebo směsi</b>	Nebyly identifikovány žádné informace. Může vydávat toxické plyny jako oxid uhelnatý, oxid uhličitý a oxidy dusíku.
<b>Hořlavost/výbušnost</b>	Nebyla identifikována žádná data o hořlavosti nebo výbušnosti. Při vysokých koncentracích jemně rozmělněných organických částic ve vzduchu může při zapálení dojít k výbuchu.
<b>Doporučení pro požárníky</b>	V případě požáru v okolí: použijte vhodný hasicí prostředek. Mějte na době kompletní ochranný oblek a schválený, nezávislý dýchací přístroj s pozitivním tlakem. Po použití dekontaminujte veškeré vybavení.

## ČÁST 6 – OPATŘENÍ PRO NÁHODNÝ ÚNIK

<b>osobní ochranná opatření, ochranné vybavení a postupy pro nouzové situace</b>	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.
<b>Bezpečnostní opatření pro ochranu životního prostředí</b>	Nevylévejte do odpadů. Zabraňte uvolnění do životního prostředí.
<b>Metody a materiál pro zadržení a úklid</b>	NEPRAŠTE. Rozlité nebo rozprášené produkty obklopte absorbentem a na plochu položte vlhký hadr nebo ručník, abyste minimalizovali přenos do vzduchu. Přidejte větší množství kapaliny, aby mohl materiál vytvořit roztok. Zbývající kapalinu zachyťte do absorbentů. Rozlité materiály vložte do kontejneru odolného proti úniku a zlikvidujte v souladu s platnými předpisy pro likvidaci odpadů (viz část 13). Dvakrát dekontaminujte oblast vhodným rozpouštědlem (viz část 9).
<b>Odkazy na jiné části</b>	Další informace jsou uvedeny v části 8 a 13.

## ČÁST 7 – MANIPULACE A SKLADOVÁNÍ

<b>Bezpečnostní opatření pro bezpečnou manipulaci</b>	Postupujte podle doporučení pro farmaceutické prostředky (např. používejte kontrolní prvky technických řešení nebo v případě potřeby jiné osobního ochranné vybavení). Zamezte kontaktu s očima, kůží nebo jinými sliznicemi. Po manipulaci se pečlivě umyjte. Zamezte vdechování prachu/mlhy/aerosolů.
---	---

## ČÁST 7 - MANIPULACE A SKLADOVÁNÍ ...pokračování

<b>Podmínky pro bezpečné skladování, včetně veškeré nekompatibility</b>	Skladujte při teplotě 2–8 °C v dobře větraném prostoru, mimo nekompatibilní materiály. Uchovávejte kontejner ve vzpřímené poloze a pevně uzavřený.
<b>Specifické koncové použití</b>	Nebyly identifikovány žádné informace.



**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 <sup>3</sup>
	NIOSH, OSHA USA – Kalifornie	Strop	0,3 mg/m <sup>3</sup>
	Německo	OEL-STEL	0,4 mg/m <sup>3</sup>
	Německo	OEL-TWA	0,2 mg/m <sup>3</sup>
Protilátka specifická pro lék	--	--	--

**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. Důraz je třeba klást na uzavřené systémy přenosu materiálů a uzavření procesů, s omezenou otevřenou manipulací.

<b>Ochrana dýchacích cest</b>	Volba ochrany dýchacích cest musí být přiměřená prováděnému úkolu a úrovni stávajících kontrolních prvků technického řešení. Při běžné manipulaci by měl schválený a správně nasazený respirátor na čištění vzduchu s příslušnými filtry HEPA zajistit doplňkovou ochranu na základě známých nebo předvídatelných omezení stávajících kontrolních prvků technického řešení. Použijte řízený respirátor na čištění vzduchu s příslušnými 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.
<b>Ochrana rukou</b>	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.
<b>Ochrana kůže</b>	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.
<b>Ochrana očí/obličeje</b>	V případě potřeby noste ochranné brýle s bočními štíty, chemické brýle proti postříkání nebo celobličejevý štít. Ochranu volte podle aktivity daného úkolu a možnosti kontaktu s očima nebo obličejem. Měla by být k dispozici stanice pro nouzové umytí očí.
<b>Kontrola vystavení z hlediska životního prostředí</b>	Vyhnete se uvolnění do okolního prostředí a kdykoli je to proveditelné, pracujte v uzavřených systémech. Vzduchové a kapalně emise je nutno směřovat do příslušných zařízení pro kontrolu znečištění. V případě rozlité 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.
<b>Další ochranná opatření</b>	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**

<b>Vzhled</b>	Lyofilizovaný prášek
<b>Barva</b>	Bílá až špinavě bílá
<b>Zápach</b>	Nebyly identifikovány žádné informace.
<b>Práh zápachu</b>	Nebyly identifikovány žádné informace.
<b>pH</b>	Není
<b>Bod tání/bod mrznutí</b>	Nebyly identifikovány žádné informace.

## ČÁST 9 – FYZIKÁLNÍ A CHEMICKÉ VLASTNOSTI ...pokračování

<b>Počáteční bod varu a rozsah varu</b>	Nebyly identifikovány žádné informace.
<b>Bod vznícení</b>	Nebyly identifikovány žádné informace.
<b>Rychlost odpařování</b>	Nebyly identifikovány žádné informace.
<b>Hořlavost (pevné skupenství, plyn)</b>	Nebyly identifikovány žádné informace.
<b>Horní/dolní limity hořlavosti nebo výbušnosti</b>	Nebyly identifikovány žádné informace.
<b>Tlak par</b>	Nebyly identifikovány žádné informace.
<b>Hustota par</b>	Nebyly identifikovány žádné informace.
<b>Relativní hustota</b>	Nebyly identifikovány žádné informace.
<b>Rozpustnost ve vodě</b>	Rozpustný ve vodě
<b>Rozpustnost v rozpouštědlech</b>	Nebyly identifikovány žádné informace.
<b>Koeficient částic (n-oktanol/voda)</b>	Nebyly identifikovány žádné informace.
<b>Teplota samovznícení</b>	Nebyly identifikovány žádné informace.
<b>Teplota rozkladu</b>	Nebyly identifikovány žádné informace.
<b>Viskozita</b>	Nebyly identifikovány žádné informace.
<b>Výbušné vlastnosti</b>	Nebyly identifikovány žádné informace.
<b>Oxidační vlastnosti</b>	Nebyly identifikovány žádné informace.
<b>Další informace</b>	
<b>Molekulární hmotnost</b>	Nevztahuje se (směs)
<b>Molekulární vzorec</b>	Nevztahuje se (směs)

## ČÁST 10 – STABILITA A REAKTIVITA

<b>Reaktivita</b>	Azid sodný může reagovat s olovenými nebo měděnými trubkami a vytvářet vysoce výbušné kovové azidy.
<b>Chemická stabilita</b>	Stabilní při doporučeném skladování.
<b>Možnost nebezpečných reakcí</b>	Nepředpokládá se, že by mohly nastat.
<b>Podmínky, kterým je třeba se vyhnout</b>	Vyvarujte se vysokých teplot.
<b>Nekompatibilní materiály</b>	Nebyly identifikovány žádné informace.
<b>Nebezpečné rozkladové produkty</b>	Nebyly identifikovány žádné informace.

## ČÁST 11 – TOXIKOLOGICKÉ INFORMACE

### 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>
Síran sodný	LD <sub>50</sub>	Orální	Potkan	10 000 mg/kg
	LD <sub>50</sub>	Orální	Myš	5 989 mg/kg
	LC <sub>50</sub>	Vdechnutí	Myš	10 000 mg/m <sup>3</sup>
	Jedna letální dávka	Orální	Lidská	>20 000 mg
Fosforečnan sodný, dvousytný, bezvodý	LD <sub>50</sub>	Orální	Potkan	17 g/kg
Fosforečnan sodný jednosytný	LD <sub>50</sub>	Orální	Králík	8290 mg/kg
Azid sodný	LD <sub>50</sub>	Intramuskulární	Potkan	250 mg/kg
	LD <sub>50</sub>	Orální	Potkan	27 mg/kg
	LD <sub>50</sub>	Orální	Myš	27 mg/kg
	LD <sub>50</sub>	Kožní	Králík	20 mg/kg
Protilátka specifická pro lék	--	--	--	--

**Další informace o akutní toxicitě** Nebyly identifikovány žádné studie.

**Podráždění/koroze** Nebyly identifikovány žádné studie.

**Přecitlivělost** Nebyly identifikovány žádné studie.

**STOT – jedno vystavení** Nebyly identifikovány žádné studie.

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

**Reprodukční toxicita** Nebyly identifikovány žádné studie.

**Vývojová toxicita** Nebyly identifikovány žádné studie.

**Genotoxicita** Nebyly identifikovány žádné studie.

## ČÁST 11 - TOXIKOLOGICKÉ INFORMACE ...pokračování

**Karcinogeničita** Nebyly identifikovány žádné studie. Tato směs není uvedena v seznamu NTP, IARC, ACGIH ani OSHA jako karcinogen.

**Nebezpečí vdechnutí** Nejsou k dispozici žádné údaje.

**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>
Síran sodný	LC <sub>50</sub> /96 h	Pimephales promelas (střevle)	6 800 mg/L (staticky)
	LC <sub>50</sub> /96 h	Pimephales promelas (střevle)	13 500–14 500 mg/L
	LC <sub>50</sub> /96 h	Lepomis macrochirus (slunečnice velkoploutvá)	3 040–4 380 mg/L (staticky)
	LC <sub>50</sub> /96 h	Lepomis macrochirus (slunečnice velkoploutvá)	13 500 mg/L
Fosforečnan sodný, dvousytný, bezvodý	--	--	--
Fosforečnan sodný jednosytný	--	--	--
Azid sodný	LC <sub>50</sub> /96 h	Oncorhynchus mykiss	0,8 mg/l
	LC <sub>50</sub> /96 h	Lepomis macrochirus	0,7 mg/l
	LC <sub>50</sub> /96 h	Pimephales promelas	5,46 mg/l
Protilátka specifická pro lék	--	--	--

**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** Nejsou k dispozici žádné údaje.

**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 rozlití 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

<b>Transport</b>	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.
<b>Číslo UN</b>	Nebylo přiděleno.
<b>Vlastní název UN pro přepravu</b>	Nebylo přiděleno.
<b>Třídy rizik při transportu a obalová skupina</b>	Nebylo přiděleno.
<b>Rizika z hlediska životního prostředí</b>	Podle dostupných údajů není tento produkt/směs regulována jako nebezpečný z hlediska životního prostředí, ani jako látka znečišťující mořskou vodu.
<b>Speciální bezpečnostní opatření pro uživatele</b>	Směs není plně testována – předejděte vystavení se jejímu působení.
<b>Objemový transport podle Přílohy II předpisu MARPOL73/78 a kodexu IBC</b>	Nevztahuje se.

## ČÁST 15 – REGULAČNÍ INFORMACE

<b>Předpisy a legislativa z hlediska bezpečnosti, zdraví a životního prostředí, které jsou specifické pro danou látku či směs</b>	Tento bezpečnostní záznamový list (SDS) je v souladu s požadavky pokynů USA, EU a GHS (EU CLP – předpis EC No 1272/2008). Další informace vám poskytnou místní úřady
<b>Hodnocení chemické bezpečnosti</b>	Nebylo provedeno.
<b>Klasifikace WHMIS</b>	Tento produkt/směs je klasifikován v souladu s kritérii rizik normy pro kontrolované produkty (Controlled Products Regulations, CPR). Bezpečnostní záznamový list obsahuje veškeré informace vyžadované normou CPR.
<b>Stav TSCA</b>	Neuvedeno
<b>SARA, část 313</b>	Neuvedeno.
<b>Návrh California 65</b>	Neuvedeno.
<b>Doplňující informace</b>	Nezjištěny žádné další informace.



**Úplný text H vět  
a klasifikace GHS**

SI2 – Dráždí kůži, kategorie 2. H315 – Dráždí kůži. SS1 – Senzibilizátor kůže kategorie 1. H317 – Může vyvolat alergickou kožní reakci. EI2 – Dráždí oči, kategorie 2. H319 – Může způsobit vážné podráždění oka. RS1 – Respirační senzibilizátor kategorie 1. H334 – Při vdechování může vyvolat příznaky alergie nebo astmatu či dýchací potíže. ATO2 – Akutní toxicita (orální) kategorie 2. H300 – Fatální v případě polknutí. AA1 – Toxicita pro vodní prostředí (akutní) – 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. 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 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).

<b>Revize</b>	Toto je první verze tohoto bezpečnostního záznamového listu (SDS).
<b>Odmítnutí odpovědnosti</b>	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.

# 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	CEDIA <sup>®</sup> Tobramycin
Synonyma	Činidla ED pro následující testy: 100018, CEDIA <sup>®</sup> Gentamicin
Obchodní názvy	CEDIA <sup>®</sup> Technologie
Chemická skupina	Směs
Příslušná identifikovaná využití látky nebo směsi a využití, které není doporučeno	Diagnostická sada <i>in vitro</i> .
Poznámka	Farmakologické, toxikologické a ekologické vlastnosti tohoto produktu/směsi nebyly zcela prozkoumány. Tento záznamový list bude aktualizován, jakmile bude k dispozici více údajů.
Datum vydání	21. září 2015

## ČÁST 2 – IDENTIFIKACE RIZIK

### Klasifikace látky nebo směsi

Předpis (EC)  
1272/2008 [GHS]

Dráždivý (pokožka) - kategorie 2. Dráždivý (oči) – kategorie 2. Respiratorní  
senzibilizátor – kategorie 1. Senzibilizátor pokožky – kategorie 1. Směs ještě  
není plně testována.

Prvky štítku

**Piktogram rizik  
CLP/GHS**



**Signální slovo  
CLP/GHS**

Nebezpečí

**Věty o nebezpečnosti  
CLP/GHS**

H315 – Dráždí kůži. H317 – Může vyvolat alergickou kožní reakci. H319 – Může způsobit vážné podráždění oka. H334 – Při vdechování může vyvolat příznaky alergie nebo astmatu nebo dýchací potíže.

**Pokyny pro bezpečné  
zacházení CLP/GHS**

P261 – Zamezte vdechování mlhy nebo par. P264 – Po manipulaci si pečlivě omyjte ruce. P272 – Kontaminovaný pracovní oděv neodnášejte z pracoviště. P280 – Používejte ochranné rukavice/ochranné brýle/obličejový štít. P285 – V případě nedostatečného větrání použijte 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. P305 + P351 + P338 – PŘI ZASAŽENÍ OČÍ: Několik minut opatrně vyplachujte vodou. Vyjměte kontaktní čočky, jsou-li nasazeny a pokud je lze snadno vyjmout. Pokračujte ve vyplachování. P333 + P313 – Při podráždění kůže nebo vyrážce: Vyhledejte lékařskou pomoc/ošetření. P337 + P313 - Přetrvává-li podráždění očí: Vyhledejte lékařskou pomoc/ošetření. P342 + P311 – při respiratorních příznacích: Zavolejte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO nebo lékaře. P362 - Kontaminovaný oděv svlékněte a před opětovným použitím ho vyperte. 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.

Tato směs obsahuje albumin z hovězího séra, který je spojován s přecitlivělostí při práci. Materiál je vyráběn v souladu s předpisy USDA nebo CPMP/BWP/1230/98 (Pokyny pro minimalizaci rizik přenosu zárodků zvířecí spongiformní encefalopatie prostřednictvím medicijních produktů). Toto je materiál CPMP/BWP/1230/98 kategorie IV: neobsahuje specifikované materiály definované v rozhodnutí Komise 97/534/EC (nebo následných doplňcích), ani z nich není odvozen.

Jelikož směs obsahuje protein, může způsobit alergickou kožní nebo respiratorní 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 protilátky docela velkými proteiny, není známo, zda mohou nastat systemické účinky při náhodném vdechnutí. Proteiny obecně mohou působit přecitlivělost kůže a/nebo respiratorní přecitlivělost.

## ČÁST 2 – IDENTIFIKACE RIZIK ...pokračování

**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>
Antiséra IgM (koza)	N/A	N/A	≤35%	SS1: H317; RS1: H334
Hovězí sérový albumin	9048-46-8	N/A	≤23%	SS1: H317, RS1: H334
Fosforečnan sodný, dvousytný, bezvodý	7558-79-4	231-448-7	≤11%	SI2: H315; EI2: H319
Fosforečnan sodný jednosytný	7558-80-7	231-449-2	≤17%	SI2: H315; EI2: H319
Azid sodný	26628-22-8	247-852-1	≤0,6%	ATO2: H300; AA1: H400, CA1: H410; EUH032
Protilátka specifická pro lék	N/A	N/A	≤0,1%	SS1: H317; RS1: H334

**Poznámka** Výše uvedené složky jsou považovány za nebezpečné. Zbývající složky nejsou nebezpečné nebo jsou přítomné v množstvích nedosahujících limitů s ohlašovací povinností. Úplný text klasifikací CLP/GHS naleznete v části 16. Produkt také obsahuje stopové hladiny konjugátu protilátek (≤0,01 %). 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

<b>Je třeba okamžitá lékařská pomoc</b>	Ano
<b>Kontakt s očima</b>	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.
<b>Kontakt s pokožkou</b>	Omyjte zasaženou oblast mýdlem a vodou a svlékněte kontaminovaný oděv nebo obuv. Pokud dojde k podráždění nebo podráždění přetrvává, upozorněte lékařský personál a nadřízeného.
<b>Vdechnutí</b>	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.

## ČÁST 4 – PRVNÍ POMOC ...pokračování

<b>Požítí</b>	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.
<b>Ochrana osob poskytujících první pomoc</b>	Viz část 8, kde jsou uvedena doporučení pro Kontrolu vystavení/osobní ochranu.
<b>Nejdůležitější příznaky a účinky, akutní i zpožděné</b>	Viz části 2 a 11
<b>V případě potřeby označení okamžité lékařské pomoci a speciálního ošetření</b>	Zdravotní stavy způsobené vystavením látce: Žádné nejsou známy ani hlášeny. Poskytněte ošetření a podporu dle příznaků.

## ČÁST 5 – OPATŘENÍ PŘI POŽÁRU

<b>Hasicí prostředky</b>	Použijte vodní aerosol (mlhu), pěnu, suchý prášek nebo oxid uhličitý podle toho, co je vhodné podle okolního požáru a materiálu.
<b>Specifická rizika vyplývající z látky nebo směsi</b>	Nebyly identifikovány žádné informace. Může vydávat toxické plyny jako oxid uhelnatý, oxid uhličitý a oxidy dusíku.
<b>Hořlavost/výbušnost</b>	Nebyla identifikována žádná data o hořlavosti nebo výbušnosti. Při vysokých koncentracích jemně rozmělněných organických částic ve vzduchu může při zapálení dojít k výbuchu.
<b>Doporučení pro požárníky</b>	V případě požáru v okolí: použijte vhodný hasicí prostředek. Mějte na době kompletní ochranný oblek a schválený, nezávislý dýchací přístroj s pozitivním tlakem. Po použití dekontaminujte veškeré vybavení.

## ČÁST 6 – OPATŘENÍ PRO NÁHODNÝ ÚNIK

<b>osobní ochranná opatření, ochranné vybavení a postupy pro nouzové situace</b>	Pokud dojde k úniku nebo rozlítí produktu, podnikněte vhodná bezpečnostní opatření pro minimalizaci vystavení se působení produktu – použijte vhodné osobní ochranné vybavení (viz část 8). Prostor je nutno dostatečně větrat.
<b>Bezpečnostní opatření pro ochranu životního prostředí</b>	Nevylévejte do odpadů. Zabraňte uvolnění do životního prostředí.
<b>Metody a materiál pro zadržení a úklid</b>	NEPRAŠTE. Rozlité nebo rozprášené produkty obklopte absorbentem a na plochu položte vlhký hadr nebo ručník, abyste minimalizovali přenos do vzduchu. Přidejte větší množství kapaliny, aby mohl materiál vytvořit roztok. Zbývající kapalinu zachyťte do absorbentů. Rozlité materiály vložte do kontejneru odolného proti úniku a zlikvidujte v souladu s platnými předpisy pro likvidaci odpadů (viz část 13). Dvakrát dekontaminujte oblast vhodným rozpouštědlem (viz část 9).
<b>Odkazy na jiné části</b>	Další informace jsou uvedeny v části 8 a 13.

## ČÁST 7 – MANIPULACE A SKLADOVÁNÍ

**Bezpečnostní opatření pro bezpečnou manipulaci** Postupujte podle doporučení pro farmaceutické prostředky (např. používejte kontrolní prvky technických řešení nebo v případě potřeby jiné osobního ochranné vybavení). Zamezte kontaktu s očima, kůží nebo jinými sliznicemi. Po manipulaci se pečlivě umyjte. Zamezte vdechování prachu/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>
Antiséra IgM (koza)	--	--	--
Hovězí sérový albumin	--	--	--
Fosforečnan sodný, dvousytný, bezvodý	--	--	--
Fosforečnan sodný jednosytný	--	--	--
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	OEL-STEL	0,3 mg/m <sup>3</sup>
	Nový Zéland, Portugalsko	Strop	0,29 mg/m <sup>3</sup>

**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 <sup>3</sup>
	NIOSH, OSHA USA – Kalifornie	Strop	0,3 mg/m <sup>3</sup>
	Německo	OEL-STEL	0,4 mg/m <sup>3</sup>
	Německo	OEL-TWA	0,2 mg/m <sup>3</sup>
Protilátka specifická pro lék	--	--	--

**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. Důraz je třeba klást na uzavřené systémy přenosu materiálů a uzavření procesů, s omezenou otevřenou manipulací.



<b>Ochrana dýchacích cest</b>	Volba ochrany dýchacích cest musí být přiměřená prováděnému úkolu a úrovni stávajících kontrolních prvků technického řešení. Při běžné manipulaci by měl schválený a správně nasazený respirátor na čištění vzduchu s příslušnými filtry HEPA zajistit doplňkovou ochranu na základě známých nebo předvídatelných omezení stávajících kontrolních prvků technického řešení. Použijte řízený respirátor na čištění vzduchu s příslušnými 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.
<b>Ochrana rukou</b>	Je-li možný kontakt s pokožkou, noste nitrilové nebo jiné nepropustné rukavice. Zvažte použití dvou vrstev rukavic. Je-li materiál rozpuštěná nebo ve formě suspenze v organickém rozpouštědle, noste rukavice, které zajišťují ochranu před rozpouštědlem.
<b>Ochrana kůže</b>	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.
<b>Ochrana očí/obličeje</b>	V případě potřeby noste ochranné brýle s bočními štíty, chemické brýle proti postříkání nebo celobličejevý štít. Ochranu volte podle aktivity daného úkolu a možnosti kontaktu s očima nebo obličejem. Měla by být k dispozici stanice pro nouzové umytí očí.
<b>Kontrola vystavení z hlediska životního prostředí</b>	Vyhnete se uvolnění do okolního prostředí a kdykoli je to proveditelné, pracujte v uzavřených systémech. Vzduchové a kapalně 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.
<b>Další ochranná opatření</b>	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**

<b>Vzhled</b>	Lyofilizovaný prášek
<b>Barva</b>	Bílá až špinavě bílá
<b>Zápach</b>	Nebyly identifikovány žádné informace.
<b>Práh zápachu</b>	Nebyly identifikovány žádné informace.
<b>pH</b>	Není
<b>Bod tání/bod mrznutí</b>	Nebyly identifikovány žádné informace.

## ČÁST 9 – FYZIKÁLNÍ A CHEMICKÉ VLASTNOSTI ...pokračování

<b>Počáteční bod varu a rozsah varu</b>	Nebyly identifikovány žádné informace.
<b>Bod vznícení</b>	Nebyly identifikovány žádné informace.
<b>Rychlost odpařování</b>	Nebyly identifikovány žádné informace.
<b>Hořlavost (pevné skupenství, plyn)</b>	Nebyly identifikovány žádné informace.
<b>Horní/dolní limity hořlavosti nebo výbušnosti</b>	Nebyly identifikovány žádné informace.
<b>Tlak par</b>	Nebyly identifikovány žádné informace.
<b>Hustota par</b>	Nebyly identifikovány žádné informace.
<b>Relativní hustota</b>	Nebyly identifikovány žádné informace.
<b>Rozpustnost ve vodě</b>	Rozpustný ve vodě
<b>Rozpustnost v rozpouštědlech</b>	Nebyly identifikovány žádné informace.
<b>Koeficient částic (n-oktanol/voda)</b>	Nebyly identifikovány žádné informace.
<b>Teplota samovznícení</b>	Nebyly identifikovány žádné informace.
<b>Teplota rozkladu</b>	Nebyly identifikovány žádné informace.
<b>Viskozita</b>	Nebyly identifikovány žádné informace.
<b>Výbušné vlastnosti</b>	Nebyly identifikovány žádné informace.
<b>Oxidační vlastnosti</b>	Nebyly identifikovány žádné informace.
<b>Další informace</b>	
<b>Molekulární hmotnost</b>	Nevztahuje se (směs)
<b>Molekulární vzorec</b>	Nevztahuje se (směs)

## ČÁST 10 – STABILITA A REAKTIVITA

<b>Reaktivita</b>	Azid sodný může reagovat s olovenými nebo měděnými trubkami a vytvářet vysoce výbušné kovové azidy.
<b>Chemická stabilita</b>	Stabilní při doporučeném skladování.
<b>Možnost nebezpečných reakcí</b>	Nepředpokládá se, že by mohly nastat.
<b>Podmínky, kterým je třeba se vyhnout</b>	Vyvarujte se vysokých teplot.
<b>Nekompatibilní materiály</b>	Nebyly identifikovány žádné informace.
<b>Nebezpečné rozkladové produkty</b>	Nebyly identifikovány žádné informace.

## ČÁST 11 – TOXIKOLOGICKÉ INFORMACE

### 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>
Antiséra IgM (koza)	--	--	--	--
Hovězí sérový albumin	--	--	--	--
Fosforečnan sodný, dvousytný, bezvodý	LD <sub>50</sub>	Orální	Potkan	17 g/kg
Fosforečnan sodný jednosytný	LD <sub>50</sub>	Orální	Králík	8290 mg/kg
	LD <sub>50</sub>	Intramuskulární	Potkan	250 mg/kg
Azid sodný	LD <sub>50</sub>	Orální	Potkan	27 mg/kg
	LD <sub>50</sub>	Orální	Myš	27 mg/kg
	LD <sub>50</sub>	Kožní	Králík	20 mg/kg
Protilátka specifická pro lék	--	--	--	--

**Další informace o akutní toxicitě** Nebyly identifikovány žádné studie.

**Podráždění/koroze** Nebyly identifikovány žádné studie.

**Přecitlivělost** Nebyly identifikovány žádné studie. Jelikož je hovězího sérový albumin (BSA) odvozen ze zvířecího (cizího) proteinu, existuje riziko, že směs u lidí vyvolá alergickou reakci. Vystavení působení BSA při práci v některých případech způsobilo alergickou přecitlivělost u pracovníků, kteří s tímto materiálem manipulovali.

**STOT – jedno vystavení** Nebyly identifikovány žádné studie.

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

**Reprodukční toxicita** Nebyly identifikovány žádné studie.

**Vývojová toxicita** Nebyly identifikovány žádné studie.

**Genotoxicita** Nebyly identifikovány žádné studie.

**Karcinogenicita** Nebyly identifikovány žádné studie. Tato směs není uvedena v seznamu NTP, IARC, ACGIH ani OSHA jako karcinogen.

**Nebezpečí vdechnutí** Nejsou k dispozici žádné údaje.

**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>
Antiséra IgM (koza)	--	--	--
Hovězí sérový albumin	--	--	--
Fosforečnan sodný, dvousytný, bezvodý	--	--	--
Fosforečnan sodný jednosytný	--	--	--
Azid sodný	LC <sub>50</sub> /96 h	Oncorhynchus mykiss	0,8 mg/l
	LC <sub>50</sub> /96 h	Lepomis macrochirus	0,7 mg/l
	LC <sub>50</sub> /96 h	Pimephales promelas	5,46 mg/l
Protilátka specifická pro lék	--	--	--

**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** Nejsou k dispozici žádné údaje.

**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

<b>Transport</b>	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.
<b>Číslo UN</b>	Nebylo přiděleno.
<b>Vlastní název UN pro přepravu</b>	Nebylo přiděleno.
<b>Třídy rizik při transportu a obalová skupina</b>	Nebylo přiděleno.
<b>Rizika z hlediska životního prostředí</b>	Podle dostupných údajů není tento produkt/směs regulována jako nebezpečný z hlediska životního prostředí, ani jako látka znečišťující mořskou vodu.
<b>Speciální bezpečnostní opatření pro uživatele</b>	Směs není plně testována – předejděte vystavení se jejímu působení.
<b>Objemový transport podle Přílohy II předpisu MARPOL73/78 a kodexu IBC</b>	Nevztahuje se.

## ČÁST 15 – REGULAČNÍ INFORMACE

<b>Předpisy a legislativa z hlediska bezpečnosti, zdraví a životního prostředí, které jsou specifické pro danou látku či směs</b>	Tento bezpečnostní záznamový list (SDS) je v souladu s požadavky pokynů USA, EU a GHS (EU CLP – předpis EC No 1272/2008). Další informace vám poskytnou místní úřady
<b>Hodnocení chemické bezpečnosti</b>	Nebylo provedeno.
<b>Klasifikace WHMIS</b>	Tento produkt/směs je klasifikován v souladu s kritérii rizik normy pro kontrolované produkty (Controlled Products Regulations, CPR). Bezpečnostní záznamový list obsahuje veškeré informace vyžadované normou CPR.
<b>Stav TSCA</b>	Neuvedeno
<b>SARA, část 313</b>	Neuvedeno.
<b>Návrh California 65</b>	Neuvedeno.
<b>Doplňující informace</b>	Nezjištěny žádné další informace.

**Úplný text H vět  
a klasifikace GHS**

SI2 – Dráždí kůži, kategorie 2. H315 – Dráždí kůži. SS1 – Senzibilizátor kůže kategorie 1. H317 – Může vyvolat alergickou kožní reakci. EI2 – Dráždí oči, kategorie 2. H319 – Může způsobit vážné podráždění oka. RS1 – Respirační senzibilizátor kategorie 1. H334 – Při vdechování může vyvolat příznaky alergie nebo astmatu či dýchací potíže. ATO2 – Akutní toxicita (orální) kategorie 2. H300 – Fatální v případě polknutí. AA1 – Toxicita pro vodní prostředí (akutní) – 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. 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 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).

**Revize**

Toto je první 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.