

ČÁST 1 – IDENTIFIKACE LÁTKY/SMĚSI A SPOLEČNOSTI/ČINNOSTI

Microgenics Corporation 46500 Kato Road Fremont, CA 94538 Hlavní: (510) 979-5000 Fax: (510) 979-5002 E-mail: techservice.mgc@thermofisher.com	Číslo tísňové linky (Chemtreec):	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 [®] Tacrolimus, činidlo 1 a činidlo 2
Synonyma	10015556, Test QMS [®] Tacrolimus 10019478, Antigenové činidlo Tacrolimus 10019479, Mikročásticové činidlo Tacrolimus
Obchodní názvy	Test QMS [®] Tacrolimus
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	28. května 2015

ČÁST 2 – IDENTIFIKACE RIZIK**Klasifikace látky
nebo směsi**

Předpis (EC) 1272/2008 [GHS]	Respiratorní senzibilizátor – kategorie 1. Senzibilizátor kůže – kategorie 1. Směs ještě není plně testována.
Směrnice 67/548/EEC nebo 1999/45/EC	Xn – R42/R43. 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.

**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 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. 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.

**Symbol EU/Označení
nebezpečí**



Xn – Škodlivý

R věta (věty) o rizicích

R42/43 – Může způsobit přecitlivělost v důsledku vdechnutí nebo kontaktu s pokožkou.

Rady pro bezpečnost

S2 – Uchovávejte mimo dosah dětí. S23 – Nevdechujte páru/aerosol. S24 – Zabraňte kontaktu s pokožkou. S37 – Noste vhodné ochranné rukavice. S63 – V případě neúmyslného vdechnutí přesuňte postiženého na čerstvý vzduch, kde by měl setrvat v klidu.

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.

Produkt/směs obsahuje albumin z lidského séra, protein, a proto 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. Proteiny obecně mohou působit přecitlivělost kůže a/nebo respirační přecitlivělost.

Veškerý materiál z lidských zdrojů byl odebrán od 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.

ČÁST 2 – IDENTIFIKACE RIZIK ...pokračování

Signální slovo – USA	Nebezpečí
Přehled rizik – USA	Může vyvolat alergickou respirační/kožní reakci. Produkt obsahuje materiál z lidských zdrojů a musí se s ním zacházet jako s potenciálním biologickým nebezpečím. Směs ještě není plně testována.
Poznámka	Tato směs je klasifikována jako nebezpečná podle směrnice 1999/45/EC, předpisu EC č. 1272/2008 (EU CLP) a platných předpisů USA. Farmakologické, toxikologické a ekologické vlastnosti této směsi nebyly zcela prozkoumány. Klasifikace CLP/GHS vycházejí z předpisu (EC) 1272/2008 a revidovaného standardu komunikace rizik OSHA. Symbol/značka nebezpečí EU, R věty a rady pro bezpečnost vycházejí ze směrnice 1999/45/EC.

ČÁST 3 – SLOŽENÍ/INFORMACE O SLOŽKÁCH

<u>Složka</u>	<u>Č. CAS</u>	<u>Č. EINECS/ ELINCS</u>	<u>Množství</u>	<u>Klasifikace EU</u>	<u>Klasifikace GHS</u>
Cholinová sůl	Patentováno	Patentováno	6-7 %	Způsobuje podráždění – Xi: R36/38	SI2: H315; EI2: H319
Bis-Tris	6976-37-0	230-237-7	5-6 %	Způsobuje podráždění – Xi: R36/37/38	SI2: H315; EI2: H319; STOT-SE3: H335
Albumin z lidského séra	70024-90-7	274-272-6	1-3 %	Škodlivý – Xn: R42/43	RS1: H334; SS1: H317
Hydrochlorid karbodiimidu	Patentováno	Patentováno	1–2 %	Způsobuje podráždění – Xi: R36/37/38	SI2: H315; EI2: H319; STOT-SE3: H335
Protilátka specifická pro lék	N/A	N/A	0,1-1 %	Škodlivý – Xn: R42/R43	SS1: H317; RS1: H334
Azid sodný	26628-22-8	247-852-1	0,05-0,09 %	Velmi toxický – T+: R28, R32; N: R50/53	ATO2: H300; AA1: H400 , CA1: H410; EUH032

Poznámka	Výše uvedené složky jsou považovány za nebezpečné. Materiál lidského původu (albumin z lidského séra) je uveden, protože je potenciálně biologicky nebezpečný. Zbývající složky nejsou nebezpečné nebo jsou přítomné v množstvích nedosahujících limitů s ohlašovací povinností. Produkt obsahuje stopová množství různých aktivních farmaceutických složek ($\leq 0,03$ %). Úplný text klasifikací EU a GHS naleznete v části 16. Klasifikace EU vycházejí ze směrnice 67/548/EEC a klasifikace CLP/GHS vychází z předpisu (EC) 1272/2008.
-----------------	--

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.

ČÁST 4 – PRVNÍ POMOC ...pokračování

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.
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 materiálu, absorbent a opláchněte vodou do vhodných kontejnerů (viz část 13). Oblast dvakrát dekontaminujte vhodným rozpouštědlem, například 5 % roztokem chlorového bělidla.
Odkazy na jiné části	Další informace jsou uvedeny v části 8 a 13.

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

<u>Látka</u>	<u>Vydavatel</u>	<u>Typ</u>	<u>OEL</u>
Azid sodný	ACGIH,	OEL-TWA	0,1 mg/m ³
	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			
NIOSH,	Strop		0,3 mg/m ³
OSHA USA – Kalifornie			
Německo	OEL-STEL		0,4 mg/m ³
Německo	OEL-TWA		0,2 mg/m ³

**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

Ochrana dýchacích cest	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 filtry HEPA nebo kombinovanými filtry zajistit doplňkovou ochranu na základě známých a předvídatelných omezení stávajících kontrolních prvků technického řešení.
Ochrana rukou	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.
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. 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.
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.

ČÁST 9 – FYZIKÁLNÍ A CHEMICKÉ VLASTNOSTI ...pokračování

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 olovenými 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 ≥ 25 °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	--	--	--	--
Albumin z lidského séra	--	--	--	--
Hydrochlorid karbodiimidu	LD ₅₀	Intravenózní	Myš	56 mg/kg
Protilátka specifická pro lék	--	--	--	--
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 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.

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	--	--	--
Albumin z lidského séra	--	--	--
Hydrochlorid karbodiimidu	--	--	--
Protilátka specifická pro lék	--	--	--
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.

ČÁST 14 – INFORMACE K TRANSPORTU ...pokračování

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 (SDS) je v souladu s požadavky pokynů USA, EU a GHS (EU CLP – předpis EC No 1272/2008). Další informace vám poskytnou místní úřady
Hodnocení chemické bezpečnosti	Nebylo provedeno.
Nebezpečnost dle OSHA	Ano. Nebezpečí. Produkt obsahuje materiál z lidských zdrojů a musí se s ním zacházet jako s potenciálním biologickým nebezpečím. Může vyvolat alergickou respirační/kožní reakci. Směs není plně testována.
Klasifikace WHMIS	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.
Stav TSCA	Neuvedeno
SARA, část 313	Neuvedeno.
Návrh California 65	Neuvedeno.

ČÁST 16 – DALŠÍ INFORMACE

Úplný text R vět a klasifikace EU	T+ – Velmi toxický. R28 – Velmi toxický v případě polknutí. N – Nebezpečný pro životní prostředí. R50/53 – Velmi toxický pro vodní organismy, ve vodním prostředí může mít dlouhodobé negativní účinky. R32 – Uvolňuje vysoce toxický plyn při kontaktu s kyselinami. Xi – Způsobuje podráždění. R36/38 – Dráždí oči a kůži. R36/37/38 – Dráždí oči, dýchací orgány a kůži. Xn – Škodlivý. R42/43 – Může způsobit přecitlivělost v důsledku vdechnutí nebo kontaktu s pokožkou.
Úplný text H vět, P 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 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).

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.

Odmítnutí odpovědnosti
...pokračování

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.

ČÁST 1 – IDENTIFIKACE LÁTKY/SMĚSI A SPOLEČNOSTI/ČINNOSTI

Microgenics Corporation 46500 Kato Road Fremont, CA 94538 Hlavní: (510) 979-5000 Fax: (510) 979-5002 E-mail: techservice.mgc@thermofisher.com	Číslo tísňové linky (Chemtreec):	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 [®] Tacrolimus – extrakční činidlo
Synonyma	10015556, Test QMS [®] Tacrolimus 10019480, Extrakční činidlo Tacrolimus
Obchodní názvy	Test QMS [®] Tacrolimus
Chemická skupina	Směs
Příslušná identifikovaná využití látky nebo směsi a využití, které není doporučeno	Diagnostická sadain vitro
Poznámka	Toxikologické a ekologické vlastnosti tohoto produktu/směsi nebyly zcela prozkoumány. Tento záznamový list bude aktualizován, jakmile bude k dispozici více údajů.
Datum vydání	18. května 2015

ČÁST 2 – IDENTIFIKACE RIZIK**Klasifikace látky
nebo směsi**

Předpis (EC)
1272/2008 [GHS] Leptavý (oko) – kategorie 1. Toxicita pro vodní prostředí (chronická) – kategorie 2.
Směs ještě není plně testována.

Směrnice 67/548/EEC
nebo 1999/45/EC Xi: R41; N: R51/53 Směs ještě není plně testována.

Prvky štítku**Piktogram rizik
CLP/GHS**

Signální slovo CLP/GHS	Nebezpečí
Věty o nebezpečnosti CLP/GHS	H318 – Způsobuje vážné poškození očí. H411 – Toxický pro vodní organismy, s dlouhodobými účinky.
Pokyny pro bezpečné zacházení CLP/GHS	P273 – Zabraňte uvolnění do okolního prostředí. P280 – Používejte ochranné rukavice/ochranné brýle/obličejový štít. 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. P310 – Okamžitě volejte toxikologické informační středisko/lékaře/... P391 – Uniklý produkt seberte. P501 – Odstraňte obsah/obal předáním do zařízení schváleného pro likvidaci odpadů v souladu s místními/regionálními/národními/mezinárodními předpisy.
Symbol EU/Označení nebezpečí	 <p>N – Nebezpečný pro životní prostředí</p>  <p>Xi – Dráždivý</p>
R věta (věty) o rizicích	R41 – Nebezpečí vážného poškození očí. R51/53 – Toxický pro vodní organismy, může vyvolat dlouhodobé nepříznivé účinky ve vodním prostředí.
Rady pro bezpečnost	S7 – Uchovávejte obal těsně uzavřený. S26 – Při zasažení očí okamžitě důkladně vypláchněte vodou a vyhledejte lékařskou pomoc. S29 – Nevylévejte do kanalizace. S36/37/39 – Používejte vhodný ochranný oděv, rukavice a osobní ochranné prostředky pro oči a obličej. S57 – Použijte vhodný obal k zamezení kontaminace životního prostředí. S61 – Zabraňte uvolnění do okolního prostředí. Viz speciální pokyny/bezpečnostní záznamové listy.
Jiná nebezpečí	<p>Informace týkající se směsi nebyly zjištěny. Údaje uváděné níže jsou určeny pro složky tam, kde je to použitelné.</p> <p>Síran zinečnatý je dráždivý pro oči a pokožku – po vystavení vlivu koncentrovaných roztoků dochází ke zrudnutí očí a trvalým potížím. Bylo hlášeno, že při vystavení vlivu mlhy obsahující síran zinečnatý při elektrolytické výrobě zinku dochází k podráždění dýchacího a zažívacího systémů a zhoršení stavu zubů. Byly hlášeny poruchy imunologické reakce na přebytečný zinek ve stravě. Orální vystavení vlivu zinku o hladině 150 mg síranu zinečnatého dvakrát denně po dobu šesti týdnů mělo za následek snížení při stimulaci lymfocytů.</p>
Signální slovo – USA	Nebezpečí
Přehled rizik – USA	Způsobuje popálení očí. Může být toxický pro vodní organismy s dlouhodobými účinky. Směs ještě není plně testována.
Poznámka	Tato směs je klasifikována jako nebezpečná podle směrnice 1999/45/ES, předpisu ES č. 1272/2008 (EU CLP) a platných předpisů USA. Klasifikace CLP/GHS vycházejí z předpisu (ES) 1272/2008 a revidované normy komunikace rizik OSHA. Symbol/značka nebezpečí EU, R věty a rady pro bezpečnost vycházejí ze směrnice 1999/45/EC.

ČÁST 2 – IDENTIFIKACE RIZIK ...pokračování

Poznámka Tato směs je klasifikována jako nebezpečná podle směrnice 1999/45/ES, předpisu ES č. 1272/2008 (EU CLP) a platných předpisů USA. Klasifikace CLP/GHS vycházejí z předpisu (ES) 1272/2008 a revidované normy komunikace rizik OSHA. Symbol/značka nebezpečí EU, R věty a rady pro bezpečnost vycházejí ze směrnice 1999/45/EC.

ČÁST 3 – SLOŽENÍ/INFORMACE O SLOŽKÁCH

<u>Složka</u>	<u>Č. CAS</u>	<u>Č. EINECS/ ELINCS</u>	<u>Množství</u>	<u>Klasifikace EU</u>	<u>Klasifikace GHS</u>
Síran zinečnatý	7733-02-0	231-793-3	8-9 %	Škodlivý – Xn: R22; R41; N: R50/R53	ATO4: H302; ED1: H318; AA1: H400; CA1: H410

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 EU a GHS naleznete v části 16. Klasifikace EU vycházejí ze směrnice 1999/45/ES a klasifikace CLP/GHS vychází z předpisu (ES) 1272/2008.

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.

**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 vydávat toxické plyny jako oxid uhelnatý, oxid uhličitý a sloučeniny obsahující síru.
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	Při požáru ochlaďte nádoby vodou a vynesete z požárního úseku. Mějte na době kompletní ochranný oblek a schválený, nezávislý dýchací přístroj s pozitivním tlakem. Po použití veškeré zařízení důkladně omyjte.

ČÁST 6 – OPATŘENÍ PRO NÁHODNÝ ÚNIK

Osobní ochranná opatření, ochranné vybavení a postupy pro nouzové situace	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.
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 rozlítí nasajte materiál do absorbentu, například vytřete papírovými utěrkami. U velkých rozlítí ohradte oblast rozlítí a minimalizujte rozptýlení rozlitého materiálu. Nasajte materiál do absorbentu. Shromážděte rozlitého materiálu, 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	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. Zamezte vdechování mlhy nebo aerosolu. Uchovávejte obal těsně uzavřený. Po manipulaci se pečlivě umyjte. Při manipulaci používejte odpovídající ochranné vybavení.
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.

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

<u>Látka</u>	<u>Vydavatel</u>	<u>Typ</u>	<u>OEL</u>
Síran zinečnatý	Německo	MAK-TWA (8 hod.)	0,1 mg/m ³
	Švýcarsko	MAK-W	0,1 mg/m ³
	Švýcarsko	KZG-W	0,4 mg/m ³

**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 odtah nebo uzávěru v bodech vytvářejících aerosoly nebo mlhu. Důraz je třeba klást na uzavřené systémy přenosu materiálů a uzavření procesů s omezenou otevřenou manipulací. Vysokoenergetické operace se musejí provádět za použití schváleného řízení emisí nebo kontejnmentového systému.

Ochrana dýchacích cest

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 nebo kombinací filtrů zajistit doplňkovou ochranu na základě známých nebo předvídatelných omezení stávajících kontrolních prvků technického řešení. Používejte 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 rozpuštěná 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. 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.

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	Čirá kapalina
Barva	Bezbarvá
Zápach	Nebyly identifikovány žádné informace.
Práh zápachu	Nebyly identifikovány žádné informace.
pH	Nebyly identifikovány žádné informace.
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	Nebyly identifikovány žádné informace.
Chemická stabilita	Stabilní
Možnost nebezpečných reakcí	Nepředpokládá se, že by mohly nastat.
Podmínky, kterým je třeba se vyhnout	Nebyly identifikovány žádné informace.
Nekompatibilní materiály	Nebyly identifikovány žádné informace.
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>
Síran zinečnatý	LD ₅₀	Orální	Potkan	623 mg/kg
	LD ₅₀	Orální	Krysa (samec)	920 mg/kg

Podráždění/koroze Síran zinečnatý je dráždivý pro oči a pokožku.

Přecitlivělost Nebyly identifikovány žádné studie.

STOT – jedno vystavení Podávání síranu zinečnatého způsobilo u králíků závažné podráždění očí. Ve studiích se zvířaty dermální podávání síranu zinečnatého vyvolalo okrajové epidermální zbytnění.

Při orální dávce 2 000 mg/kg u krys klinické známky zahrnovaly shrbený postoj, letargii, ataxii, vztyčení chlupů, sníženou dechovou frekvenci, namáhavé dýchání, emaciaci a průjem. Při pitvě byly u mrtvých zvířat zjištěny hemoragické plíce, tmavá játra a ledviny, bíle/zeleně zbarvená a ztlustělá žaludeční sliznice a hemoragické tenké střevo. Při nižší dávce 200 mg/kg nedošlo k úmrtí ani se nevyskytly klinické známky.

STOT – opakované vystavení/toxicita opakované dávky

Myším a krysám byly orálně (žaludeční sondou) podávány dávky síranu zinečnatého o hladinách 0,3, 3,0 a 30 mg/kg v jejich stravě po dobu 13 týdnů. Maximální dávka způsobila snížení přírůstku tělesné hmotnosti, omezení spotřeby potravy a vody (myši), počtu erytrocytů, cholesterolu enzymové aktivity a obsahu glukózy. Podrobné patologické vyšetření odhalilo morfologické změny zažívacího a trávicího traktu, sleziny a ledvin a sníženou relativní hmotnost viscerálních orgánů. Hodnoty NOAEL činily 458 mg/kg u myších samců, 479 mg/kg u myších samic a 240 mg/kg u krys.

Reprodukční toxicita Nebyly identifikovány žádné studie.

Vývojová toxicita Orální podávání až 42,5 mg/kg síranu zinečnatého žaludeční sondou nemělo žádné nežádoucí účinky na dospělé krysy a jejich plody.

ČÁST 11 – TOXIKOLOGICKÉ INFORMACE ...pokračování

Genotoxicita	Síran zinečnatý byl negativní při testu mutagenicity bakteriálních buněk k zjištění pravděpodobnosti, že tato chemikálie způsobí rakovinu, při mikronukleotickém testu u myši a při testu chromozomové aberace u krys.
Karcinogenicita	<p>Při dlouhodobých studiích bylo myším podáváno 1 250–5 000 ppm (části na milion) síranu zinečnatého v pitné vodě po dobu jednoho roku. Na rozdíl od závažné anémie u zvířat přijímajících 5 000 ppm (části na milion) nebyly pozorovány žádné nežádoucí účinky. Výskyt nádorů se značně nelišil od kontrol.</p> <p>Žádná ze složek produktu přítomná v úrovních vyšších nebo rovných hodnotě 0,1 % není uvedena v seznamech NTP, IARC, ACGIH nebo OSHA jako karcinogen.</p>
Nebezpečí vdechnutí	Nebyly identifikovány žádné studie
Údaje o lidském zdraví	Viz část „Část 2 – Jiná rizika“
Doplňující informace	Ekologické a 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 zinečnatý	LC ₅₀ /96 h	Oncorhynchus mykiss (pstruh duhový)	2,4 mg/L
	LC ₅₀ /96 h	Pimephales promelus (střevle)	0,6 mg/L
	LC ₅₀ /48 h	Philodina acuticornis (vířník)	0,5 mg/L
	LC ₅₀ (48 h)	Oncorhynchus mykiss (pstruh duhový)	4,76 mg/L
	LC ₅₀ /96 h	Oncorhynchus mykiss (pstruh duhový)	4,6 ppm (části na milion)
	LC ₅₀ (24 h)	Lepomis macrochirus (slunečnice velkoploutvá)	8,85 ppm (části na milion)
	LC ₅₀ (24 h)	Carassius auratus (sladkovodní ryba)	24 ppm (části na milion)
	LC50 (24 h)	Acrossocheilus paradoxus (ostropysk podivný)	1 422,9 µg/l
	LC ₅₀ /48 h	Acrossocheilus paradoxus (ostropysk podivný)	1 066,4 µg/l
	LC ₅₀ (96 h)	Acrossocheilus paradoxus (ostropysk podivný)	813,3 µg/l

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 lékového produktu z hlediska životního prostředí nebyly zcela prozkoumány. 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

Transport	Podle dostupných údajů není tento produkt/směs regulován jako nebezpečný materiál/nebezpečné zboží dle směrnic EU ADR/RID, US DOT, Canada TDG, IATA nebo IMDG.
Číslo UN	UN3082
Vlastní název UN pro přepravu	Látka nebezpečná pro životní prostředí, kapalina, n.o.s (obsahuje síran zinečnatý)
Třídy rizik při transportu a obalová skupina	Třída rizik – 9; obalová skupina III.
Rizika z hlediska životního prostředí	Podle dostupných údajů není tento produkt/směs regulován jako nebezpečný z hlediska životního prostředí, ani jako látka znečišťující mořskou vodu.
Speciální bezpečnostní opatření pro uživatele	Zabraňte uvolnění do životního prostředí.
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 (SDS) je v souladu s požadavky pokynů USA, EU a GHS (EU CLP – předpis EC No 1272/2008). Další informace vám poskytnou místní úřady
Hodnocení chemické bezpečnosti	Nebylo provedeno.
Nebezpečnost dle OSHA	Ano. Nebezpečí. Způsobuje popálení očí. Může být toxický pro vodní organismy s dlouhodobými účinky.
Klasifikace WHMIS	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.
Stav TSCA	Neuvedeno
SARA, část 313	Je uveden síran zinečnatý.
Návrh California 65	Neuvedeno

**Úplný text R vět
a klasifikace EU**

Xi – Dráždivý. Xn – Škodlivý. R22 – Zdraví škodlivý při požití. R41 – Nebezpečí vážného poškození očí. N – Nebezpečný pro životní prostředí. R50/53 – Velmi toxický pro vodní organismy, ve vodním prostředí může mít dlouhodobé negativní účinky. R51/53 – Toxický pro vodní organismy, může vyvolat dlouhodobé nepříznivé účinky ve vodním prostředí.

**Úplný text H vět, P vět
a klasifikace GHS**

ATO4 – Akutní toxicita (orální) kategorie 4. H302 – Zdraví škodlivý při požití. ED1 – Poškození oka, kategorie 1. H318 – Způsobuje vážné poškození očí. 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. H411 – Toxický pro vodní organismy, s dlouhodobými účinky.

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.