

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 | MAS [®] Diabetes |
| Synonyma | DBCL-MP, MAS [®] Diabetes kontrolní materiál DBCL-S, MAS [®] Diabetes kontrolní materiál DBCL-V, MAS [®] Diabetes kontrolní materiál |
| Obchodní názvy | MAS [®] Diabetes |
| 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 této směsi anebo jejích složek nebyly zcela prozkoumány. Tento záznamový list SDS bude revidován, jakmile budou dostupné další údaje. |

ČÁST 2 – IDENTIFIKACE RIZIK

Klasifikace látky nebo směsi

Globálně harmonizovaný systém [GHS]

Specifická toxicita cílového orgánu (jednorázové vystavení) – kategorie 2.

Další/doplňující

Směs ještě není plně testována.

Prvky štítku

Piktogram rizik GHS



Signální slovo – GHS

Varování

Věty o nebezpečnosti GHS

H371 – Při kontaktu může způsobit poškození centrálního nervového systému a očí.

Pokyny pro bezpečné zacházení GHS

P260 – Nevdechujte mlhu/páry/aerosoly. P264 – Po manipulaci si pečlivě omyjte ruce. P270 – Při práci s tímto produktem nejezte, nepijte ani nekuřte. P309 + P311 – Budete-li vystaveni vlivu nebo nebudete-li se cítit dobře: volejte toxikologické informační středisko / lékaře. P405 – Sklad uzavřen. P501 – Odstraňte obsah / obal předáním do zařízení schváleného pro likvidaci odpadů v souladu s místními/regionálními/národními/mezinárodními předpisy.

Jiná nebezpečí

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

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

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> |
|--------------------------|---------------|------------------------------|-----------------|---|
| Materiál lidského původu | N/A | N/A | <10 % | Není klasifikováno |
| Glycerol | 56-81-5 | 200-289-5 | 8 % | Není klasifikováno |
| Metanol | 67-56-1 | 200-659-6 | 1 % | FL2: H225; ATO3: H301; ATD3: H311; ATI3: H331; STOT-SE1: H370 |
| Azid sodný | 26628-22-8 | 247-852-1 | 0,05 % | ATO2: H300; AA1: H400; CA1: H410; EUH032 |

ČÁST 3 – SLOŽENÍ / INFORMACE O SLOŽKÁCH ...pokračování

Poznámka Výše uvedené složky jsou považovány za nebezpečné. Materiál lidského původu je uveden, protože je potenciálně biologicky nebezpečný. Glycerol je uveden, protože má dány OEL (Limitní hodnoty vystavení). Zbývající složky nejsou nebezpečné anebo jsou přítomné v množstvích nedosahujících limitů s ohlašovací povinností. Klasifikace GHS je založena na předpisu (EC) 1272/2008 a normě o komunikaci rizik č. 1910.1200.

ČÁST 4 – PRVNÍ POMOC

Popis opatření první pomoci

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

| | |
|--|---|
| 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 | Uchovávejte mimo vysokou teplotu, jiskry, plamen a zdroje vznícení. Zamezte kontaktu s očima, kůží nebo jinými sliznicemi. Zamezte vdechování mlhy nebo aerosolu. Po manipulaci se pečlivě umyjte. Kontejner musí být těsně uzavřen, když se nepoužívá. |
| Podmínky pro bezpečné skladování, včetně veškeré nekompatibility | Uchovávejte zmrazené při teplotě v rozmezí -25 °C až -15 °C odděleně od nekompatibilních materiálů. |
| Specifické koncové použití | Nebyly identifikovány žádné informace. |

ČÁST 8 – KONTROLNÍ OPATŘENÍ PRO VYSTAVENÍ / OSOBNÍ OCHRANA

Poznámka Rozbité lahvičky nebo stříkačky odhazujte do kontejneru na ostré předměty.

Kontrolní parametry / Limitní hodnoty pro vystavení při práci

| <u>Látka</u> | <u>Vydavatel</u> | <u>Typ</u> | <u>OEL</u> |
|--------------------------|--|------------|---|
| Materiál lidského původu | -- | -- | -- |
| Glycerol | ACGIH, Belgie, Nizozemsko, Portugalsko, Velká Británie, Mexiko, Singapur | TWA-8 HR | 10 mg/m ³ (uveden jako glycerinová mlha) |
| | Estonsko, Francie, Řecko, Irsko, Polsko, Španělsko | TWA-8 HR | 10 mg/m ³ |
| | Finsko | TWA-8 HR | 20 mg/m ³ |
| | Švýcarsko | TWA-8 HR | 50 mg/m ³ |
| | Švýcarsko | STEL | 100 mg/m ³ (vdechovatelné) |
| | Velká Británie | STEL | 30 mg/m ³ (mlha) |
| Metanol | ACGIH | TLV-TWA | 200 ppm (části na milion) |
| | ACGIH | TLV-STEL | 250 ppm (části na milion) |
| | Austrálie | TWA | 200 ppm (části na milion) |
| | Austrálie | STEL | 250 ppm (části na milion) |
| | Rakousko | MAK | 200 ppm (části na milion) |
| | Rakousko | STEL | 800 ppm (části na milion) |
| | Belgie, Estonsko, Finsko, Řecko, Irsko, Itálie, Portugalsko, Švédsko | TWA | 200 ppm (části na milion) |
| | Belgie, Estonsko, Finsko, Řecko, Irsko, Itálie, Portugalsko, Švédsko | STEL | 250 ppm (části na milion) |
| | Bulharsko | TWA | 50 mg/m ³ |

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

| <u>Látka</u> | <u>Vydavatel</u> | <u>Typ</u> | <u>OEL</u> |
|--------------|---|---|---|
| Metanol | Česká republika | TWA | 250 mg/m ³ |
| | Česká republika Kypr, Dánsko, Francie, Německo, Lotyšsko, Litva, Lucembursko, Malta, Rumunsko, Slovensko, Slovinsko, Španělsko, | Horní mez TWA | 1000 mg/m ³ 200 ppm (části na milion) |
| | Velká Británie | WEL-TWA | 200 ppm (části na milion) |
| | Velká Británie | WEL-STEL | 250 ppm (části na milion) |
| | US California OSHA | PEL | 200 ppm (části na milion) |
| | US California OSHA | STEL | 250 ppm (části na milion) |
| | US California OSHA | Horní mez | 1000 ppm (části na milion) |
| | NIOSH | TWA | 200 ppm (části na milion) |
| | NIOSH | STEL | 250 ppm (části na milion) |
| | NIOSH | IDLH (Bezprostřední nebezpečí ohrožení života nebo zdraví) | 6000 ppm (části na milion) |
| | Rumunsko | STEL | 5 ppm (části na milion) |
| | Španělsko | IDLH (Bezprostřední nebezpečí ohrožení života nebo zdraví) | 25 000 ppm (části na milion) |
| | Polsko | TWA | 100 mg/m ³ |
| | Polsko | STEL | 300 mg/m ³ |
| | Maďarsko | TWA | 260 mg/m ³ |
| | Francie | STEL | 1000 ppm (části na milion) |

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

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

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

| <u>Látka</u> | <u>Vydavatel</u> | <u>Typ</u> | <u>OEL</u> |
|--------------|--|------------|-----------------------|
| Azid sodný | ACGIH, Austrálie, Belgie, Bulharsko, Česká republika, Dánsko, Chorvatsko, Estonsko, Finsko, Francie, Irsko, Itálie, Kypr, Lotyšsko, Litva, Maďarsko, Malta, Nizozemsko, Polsko, Rakousko, Rumunsko, Řecko, Slovensko, Slovinsko, Španělsko, Švédsko, OSHA USA – Kalifornie, Velká Británie | OEL-TWA | 0,1 mg/m ³ |
| | NIOSH, OSHA USA – Kalifornie | Horní mez | 0,3 mg/m ³ |
| | 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 odtah nebo uzávěru v bodech vytvářejících aerosoly nebo mlhu. Laboratorní operace je třeba provádět pod laboratorní digestoří nebo, je-li to možné, v biologickém bezpečnostním krytu. Důraz je třeba klást na uzavřené systémy přenosu materiálů a uzavření procesů s omezenou otevřenou manipulací. |
| Ochrana dýchacích cest | Volba ochrany dýchacích cest musí být přiměřená prováděnému úkolu a úrovni stávajících kontrolních prvků technického řešení. Při manipulaci mimo kontejnmentové zařízení by schválený a správně nasazený respirátor na čištění vzduchu s filtry HEPA měl zajistit doplňkovou ochranu na základě známých a předvídatelných omezení stávajících kontrolních prvků technického řešení. Používejte řízený respirátor na čištění vzduchu s filtry HEPA nebo kombinaci filtrů nebo respirátor s přívodem vzduchu pod tlakem, existuje-li možnost nekontrolovaného úniku, když nejsou známy úrovně expozice, nebo za dalších okolností, kde nižší úroveň ochrany dýchacích cest nemusí poskytovat adekvátní ochranu. |
| Ochrana rukou | Je-li možný kontakt s pokožkou, noste nitrilové nebo jiné nepropustné rukavice. Zvažte použití dvou vrstev rukavic. Je-li materiál rozpuštěný 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 / obličej | V případě potřeby noste ochranné brýle s bočními štíty, chemické brýle proti postříkání nebo celobličejový 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 | Vyhňte se uvolnění do okolního prostředí a kdykoli je to proveditelné, pracujte v uzavřených systémech. Vzduchové a kapalné emise je nutno směřovat do příslušných zařízení pro kontrolu znečištění. V případě rozlití nevypouštějte do odpadů. Zaveďte vhodné a efektivní postupy v případě nouzové situace a zabraňte uvolnění nebo rozšíření kontaminace, stejně jako neúmyslnému kontaktu personálu s materiálem. |
| Další ochranná opatření | Umyjte si ruce, kdykoli přijdete do styku s touto látkou, 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 | Tekutina |
| Barva | Bezbarvá |

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

ČÁST 10 – STABILITA A REAKTIVITA

| | |
|---|---|
| Reaktivita | Azid sodný může reagovat s olověnými nebo měděnými trubkami a vytvářet vysoce výbušné kovové azidy. |
| Chemická stabilita | Stabilní |
| 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

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> | |
|--------------------------|------------------|------------------|-------------|------------------------------------|------------------------------------|
| Materiál lidského původu | -- | -- | -- | -- | |
| Glycerol | LD ₅₀ | Orální | Potkan | >10000 mg/kg | |
| | LD ₅₀ | Orální | Myš | >4090 mg/kg | |
| | LD ₅₀ | Kožní | Potkan | >21900 mg/kg | |
| | LC ₅₀ | Vdechnutí | Potkan | >570 mg/m ³ /1 hodinu | |
| | LD ₅₀ | Kožní | Myš | >18700 mg/kg | |
| | LD ₅₀ | Kožní | Králík | >10000 mg/kg | |
| | Metanol | LC ₅₀ | Vdechnutí | Potkan | 145 000 ppm (části na milion) / 1H |
| | | LC ₅₀ | Vdechnutí | Potkan | 64000 ppm (části na milion) / 4H |
| | | LC ₅₀ | Vdechnutí | Potkan | 64000 ppm (části na milion) / 8H |
| | | LD ₅₀ | Orální | Potkan | 5600 mg/kg |
| Azid sodný | LC ₅₀ | Vdechnutí | Myš | 41000 ppm (části na milion) / 6H | |
| | LC ₅₀ | Vdechnutí | Myš | 61100 ppm (části na milion) / 134M | |
| | LD ₅₀ | Orální | Myš | 5800 mg/kg | |
| | LC ₅₀ | Vdechnutí | Králík | 81000 mg/m ³ /14H | |
| | LD ₅₀ | Orální | Králík | 14200 mg/kg | |
| | LD ₅₀ | Kožní | Králík | 15800 mg/kg | |
| | LD ₅₀ | Orální | Potkan | 27 mg/kg | |
| | LD ₅₀ | Orální | Myš | 27 mg/kg | |
| LD ₅₀ | Kožní | Králík | 20 mg/kg | | |

Podráždění / koroze Žádné údaje o složení produktu. Metanol je dráždivý pro oči, pokožku a dýchací cesty a může po opakovaném kontaktu s pokožkou tuto odmastit.

Přecitlivělost Žádné údaje o složení produktu.

ČÁST 11 - TOXIKOLOGICKÉ INFORMACE ...pokračování

| | |
|--|--|
| STOT – jedno vystavení | Žádné údaje o složení produktu. Akutní orální vysoké dávky metanolu mohou mít vliv na zrakový nerv a způsobit oslepnutí. Nejsou zjištěny žádné údaje týkající se jiných složek. |
| STOT – opakované vystavení / toxicita opakované dávky | Žádné údaje o složení produktu. U krys, myší a opic byly provedeny studie vdechování metanolu. Při koncentracích 5 000 ppm u potkanů a myší po dobu pět dní/týden v průběhu čtyř týdnů byl pozorován pouze jeden účinek působící podráždění u potkanů, nikoli u myší. V sériích studií po dobu 20 hodin/den v průběhu 24, 18 a 30 měsíců u krys, myší a opic látka NOAEC činila přibližně 100 ppm (části na milion) u všech druhů. |
| Reprodukční toxicita | Žádné údaje o složení produktu. U opičích samic vystavených vlivu 0, 200, 600 nebo 1800 ppm metanolu vdechovaného v průběhu sedmi dnů/týden před a během březosti se snížilo trvání březosti, ale nedošlo ke snížení četnosti oplodnění, četnosti porodu živých jedinců ani velikosti narozeného potomstva. |
| Vývojová toxicita | Žádné údaje o složení produktu. Jednorázové dávky metanolu podávané březím krysám a dávkování žaludeční sondou v průběhu 1 až 8 dnů březosti neměly vliv na přežití nebo vývoj potomstva. V jiných studiích však vystavení březích potkanů velmi vysokým hladinám metanolu ve vdechovaném vzduchu (20 000 ppm, sedm hodin/den, 1–19 dní březosti) nebo prostřednictvím žaludečního (orálního) podávání způsobilo zvýšený výskyt anomálií u potomstva a také způsobilo toxicitu samic. Obdobně, když byly myši během březosti vystaveny velmi vysokým hladinám metanolu, zvýšilo se vstřebávání a malformace u plodů. Abnormality zahrnovaly nervová, lebeční a oční poruchy, rozštěp patra, hydronefrózu (zvětšení dutého systému ledvin nahromaděním moči) a malformace končetin. |
| Genotoxicita | Žádné údaje o složení produktu. |
| Karcinogenicita | Žádné údaje o složení produktu. Žádná ze složek této 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 2 – Jiná rizika“ |
| Doplňující informace | Směs ještě není plně testována. |

ČÁST 12 – EKOLOGICKÉ INFORMACE

Toxicita

| <u>Látka</u> | <u>Typ</u> | <u>Druh</u> | <u>Koncentrace</u> |
|--------------------------|------------------------|---------------------|-------------------------------------|
| Materiál lidského původu | -- | -- | -- |
| Glycerol | -- | -- | -- |
| Metanol | LC ₅₀ /96 h | Pimephales promelas | 28 200 mg/l [průtokově] |
| | LC ₅₀ /96 h | Pimephales promelas | >100 mg/l [staticky] |
| | LC ₅₀ /96 h | Oncorhynchus mykiss | 19 500 – 20 700 mg/l [průtokově] |

ČÁST 12 – EKOLOGICKÉ INFORMACE ...pokračování

Toxicita ...pokračování

| <u>Látka</u> | <u>Typ</u> | <u>Druh</u> | <u>Koncentrace</u> |
|--------------|------------------------|---------------------|--|
| | LC ₅₀ /96 h | Oncorhynchus mykiss | 18–20 ml/l [staticky] |
| | LC ₅₀ /96 h | Lepomis macrochirus | 13 500 – 17 600 mg/l [průtokově] |
| | LC ₅₀ /48 h | Eisenia foetida | >1 mg/cm ² [filtrační papír] |
| 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 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 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 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 regulována jako nebezpečný materiál / nebezpečné zboží dle směrnic EU ADR/RID, US DOT, Canada TDG, IATA nebo IMDG.

Číslo UN Nebylo přiděleno.

Vlastní název UN pro přepravu Nebylo přiděleno.

Třídy rizik při transportu a obalová skupina Nebylo přiděleno.

Rizika z hlediska životního prostředí Podle dostupných údajů není tento produkt / směs regulována jako nebezpečný z hlediska životního prostředí, ani jako látka znečišťující mořskou vodu.

ČÁST 14 – INFORMACE K TRANSPORTU ...pokračování

| | |
|--|---|
| Speciální bezpečnostní opatření pro uživatele | Směs není plně testována – předejděte vystavení se jejímu působení. |
| Objemový transport podle Přílohy II předpisu MARPOL73/78 a kodexu IBC | Nevztahuje se. |

ČÁST 15 – REGULAČNÍ INFORMACE

| | |
|---|--|
| Předpisy a legislativa z hlediska bezpečnosti, zdraví a životního prostředí, které jsou specifické pro danou látku či směs | Tento bezpečnostní záznamový list obecně vyhovuje požadavkům uvedeným v aktuálních předpisech v USA, EU a Kanadě. Další informace vám poskytnou místní úřady |
| Hodnocení chemické bezpečnosti | Nebylo provedeno. |
| Klasifikace WHMIS | STOT-SE2: H371. |
| Stav TSCA | Neuvedeno |
| SARA, část 313 | Metanol je uveden. |
| Návrh California 65 | Metanol je uveden. |
| Doplňující informace | Nezjištěny žádné další informace. |

ČÁST 16 – DALŠÍ INFORMACE

| | |
|---|--|
| Úplný text H vět a klasifikace GHS | FL2 – Hořlavá kapalina kategorie 2. H225 – Vysoce hořlavá kapalina a výpary. ATO2 – Akutní toxicita (orální) kategorie 2. H300 – Fatální v případě polknutí. ATO3 – Akutní toxicita (orální) kategorie 3. H301 – Toxický při polknutí. ATD3 – Akutní toxicita (dermální), kategorie 3. H311 – Toxický při kontaktu s pokožkou. ATI3 – Akutní toxicita (vdechnutí), kategorie 3. H331 – Toxický při vdechnutí. STOT-SE1 – Specifická toxicita pro cílový orgán po jednorázovém vystavení, kategorie 1. H370 – Způsobuje poškození centrálního nervového systému a očí při polknutí. STOT-SE2 – Specifická toxicita pro cílový orgán po jednorázovém vystavení, kategorie 2. H371 – Při kontaktu může způsobit poškození centrálního nervového systému a 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. EUH032 – Uvolňuje vysocetoxický 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);

Zkratky ...pokračování

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).

Datum vydání

21. září 2015

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 nežádoucích příhod v souvislosti s tímto produktem nemůže tento bezpečnostní záznamový list nahradit poradu s příslušně vyškolenými pracovníky, a ani není k tomuto účelu určen.