

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

Kontrolní materiály MAS[®] UA

Synonyma

Kontrolní materiál UAB-115 MAS[®] UA Liquid Urinalysis, hladina 1

Kontrolní materiál UAB-160 MAS[®] UA Liquid Urinalysis, hladina 1

Kontrolní materiál UAB-215 MAS[®] UA Liquid Urinalysis, hladina 2

Kontrolní materiál UAB-260 MAS[®] UA Liquid Urinalysis, hladina 2

Kontrolní materiál UAB-MP MAS[®] UA Liquid Urinalysis, vícečetné balení

Kontrolní materiál UAT-MP MAS[®] UA DipTube Liquid Urinalysis,

vícečetné balení

Kontrolní materiál UAT-S MAS[®] UA DipTube Liquid Urinalysis, vzorkové balení

Kontrolní materiál UAT-BP MAS[®] UA DipTube Liquid Urinalysis,

hromadné balení

Obchodní názvy

Kontrolní materiály MAS[®] UA

Chemická skupina

Směs

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

Diagnostická sada *in vitro*.

Poznámka

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

ČÁST 2 – IDENTIFIKACE RIZIK

Klasifikace látky nebo směsi

Globálně harmonizovaný systém [GHS] Sensibilizátor pokožky – kategorie 1. Respiratorní sensibilizátor – kategorie 1.

Další/doplňující

Směs ještě není plně testována.

Prvky štítku

Piktogram rizik GHS



Signální slovo – GHS

Nebezpečí

Věty o nebezpečnosti GHS

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

Pokyny pro bezpečné zacházení GHS

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

Jiná nebezpečí

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

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

Jelikož směs obsahuje protein (albumin z hovězího séra), 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. Albumin z hovězího séra 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 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.

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>
Moč (lidská)	N/A	N/A	<9%	Není klasifikováno
Dimethylsulfoxid	67-68-5	200-664-3	<1,4%	SI2: H315
Hovězí sérový albumin	9048-46-8	N/A	<0,9%	SS1: H317, RS1: H334
Sulfobromoftalein sodný	71-67-0	200-761-0	≤0,1%	SS1: H317; RS1: H334
Směs 3:1: 5-chloro- 2-metyl-4-izotiazolin- 3-jedna + 2-metyl- 4-izotiazolin-3-jedna	55965-84-9	613-167-00-5	≤0,006%	ATO3: H301; ATD3: H311; ATI3: H331; SC1B: H314; SS1: H317; AA1: H400; CA1: H410

Poznámka

Farmakologické, toxikologické a ekologické vlastnosti této směsi nebyly zatím zcela prozkoumány. Lidská moč je uvedena, protože je potenciálně biologicky nebezpečná. Zbývající složky (včetně vody) nejsou nebezpečné nebo jsou přítomné v množstvích nedosahujících limitů s ohlašovací povinností. Produkt také obsahuje stopová množství různých aktivních farmaceutických složek (≤0,01%). Úplný text klasifikací 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

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 emitovat oxid uhelnatý, oxid uhličitý, oxidy dusíku, sloučeniny obsahující brom 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	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 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 rozliti nasajte materiál do absorbentu, například vytřete papírovými utěrkami. U velkých rozliti ohradte oblast rozliti 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	S tímto materiálem je potřeba manipulovat na úrovni biologické bezpečnosti 2 (BSL2), která je v souladu s pokyny ministerstva zdravotnictví a humánních služeb USA (Department of Health and Human Services), služby veřejného zdraví USA (Public Health Service), centra pro kontrolu chorob (Centers for Disease Control, CDC) a pokyny národního zdravotního ústavu (National Institute of Health, NIH) „Biologická bezpečnost v mikrobiologických a biolékařských laboratořích“ (prosinec 2009, č. publikace HHS (CDC) 21-1112). Zamezte kontaktu s očima, kůží nebo jinými sliznicemi. Po manipulaci se pečlivě umyjte. Zamezte vdechování mlhy nebo aerosolu.
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. Bakteriální kontaminace způsobuje zvýšení turbidity anebo charakteristický zápach. Objeví-li se známky mikrobiální kontaminace, lahvičku zlikvidujte.
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>
Moč (lidská)	--	--	--
Dimethylsulfoxid	AIHA Rakousko, Německo, Švýcarsko	WEEL-TWA MAK	250 ppm (části na milion) 50 ppm, 160 mg/m ³
	Estonsko, Litva, Švédsko	STEL	150 ppm, 500 mg/m ³
	Estonsko, Litva Švédsko	TWA	50 ppm, 150 mg/m ³
	Finsko	TLV TWA	50 ppm, 150 mg/m ³ 50 ppm (části na milion)
	Švýcarsko	STEL	100 ppm, 320 mg/m ³
	Německo	Strop	100 ppm, 320 mg/m ³
	Dánsko	TWA	50 ppm, 160 mg/m ³
	Slovinsko	TWA	160 mg/m ³
	Dánsko	TWA	50 ppm, 160 mg/m ³
Hovězí sérový albumin	--	--	--
Sulfobromoftalein sodný	--	--	--

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

<u>Látka</u>	<u>Vydavatel</u>	<u>Typ</u>	<u>OEL</u>
Směs 3:1: 5-chloro-2-metyl-4-izotiazolin-3-jedna + 2-metyl-4-izotiazolin-3-jedna	--	--	--

**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. 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. Vysokoenergetické operace jako rozprašování nebo fluidizace je třeba 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 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 nekontrovaného 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 postřikání 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**

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.

Informace o základních fyzikálních a chemických vlastnostech

Vzhled	Čirá kapalina
Barva	Bezbarvá až světle žlutá
Zápach	Nebyly identifikovány žádné informace.
Práh zápachu	Nebyly identifikovány žádné informace.
pH	5–8
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 při doporučeném skladování.
Možnost nebezpečných reakcí	Nepředpokládá se, že by mohly nastat.
Podmínky, kterým je třeba se vyhnout	Nevystavujte teplotám ≥ 25 °C; vysokým teplotám.
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>
Moč (lidská)	--	--	--	--
Dimethylsulfoxid	LD ₅₀	Orální	Potkan	14,5 g/kg
	LD ₅₀	Orální	Potkan	28,3 g/kg
	LD ₅₀	Orální	Myš	7,9 g/kg
	LD ₅₀	Orální	Myš	21,4 g/kg
Hovězí sérový albumin	--	--	--	--
Sulfobromoftalein sodný	LD ₅₀	Intravenózní	Myši	334 mg/kg

Akutní toxicita

...pokračování

<u>Látka</u>	<u>Typ</u>	<u>Cesta</u>	<u>Druh</u>	<u>Dávka</u>
Směs 3:1: 5-chloro-2-metyl-4-izotiazolin-3-jedna + 2-metyl-4-izotiazolin-3-jedna	--	--	--	--
Podráždění / koroze	Žádné údaje o složení produktu. Dimethylsulfoxid dráždí kůži u lidí a zvířat.			
Přecitlivělost	Žádné údaje o složení produktu. 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	<p>Žádné údaje o složení produktu. Potkaní samci byli vystaveni dávce 1 600 mg/m³ DMSO ve formě aerosolu po dobu 4 hodin. Jedna skupina byla usmrcena ihned po expozici, druhá 24 hodin po expozici a třetí skupina byla před usmrcením pozorována dva týdny po expozici. Během a po expozici DMSO nedošlo k žádnému úmrtí a žádné ze zvířat nevykazovalo vnější známky toxicity. Při pitvě se orgány jevíly jako normální.</p> <p>Jednorázové intravenózní injekce neředěného DMSO byly podány skupinám potkaních samců a samic. Úrovně dávky byly 2,5, 5,0 a 10 g/kg. Každá z dávek byla podána během jedné minuty. Zvířata byla pozorována po dobu 14 dnů po podání DMSO. Až na jednu výjimku došlo k úhynu během 24 hodin. Neletální dávky DMSO způsobovaly zvýšenou motorickou aktivitu a myastenii.</p>			
STOT – opakované vystavení / toxicita opakované dávky	<p>Žádné údaje o složení produktu. Potkaní samci byli vystaveni dávce 200 mg/m³ DMSO po dobu sedmi hodin/den, pět dní v týdnu v průběhu šesti týdnů, tj. 30 expozicím. Žádné ze zvířat během šestitýdenního experimentálního období nevykazovalo vnější známky toxicity a nebyly zaznamenány žádné vlivy na krevní parametry.</p> <p>DMSO byl podáván dermálně králíkům po dobu 30 dnů v dávce 1 nebo 5 g/kg/den. Králíkům byl DMSO aplikován dermálně na normální nebo odřenou kůži po dobu 23 týdnů, dokud nebyly pozorovány oční změny. U zvířat, která vykazovala oční změny, byla léčba vysazena, u zbývajících zvířat pokračovaly aplikace DMSO po plánovaných 26 týdnů (šest měsíců). Mortalita byla vysoká ve všech skupinách, ale mezi jednotlivými skupinami nebyly v mortalitě žádné významné rozdíly. Neprojevily se žádné klinické známky, které by nasvědčovaly systémové toxicitě.</p> <p>DMSO byl podáván ve formě 90% roztoku opicím rodu makak žaludeční intubací, sedm dní v týdnu po dobu až 87 týdnů. Podávané dávky se rovnaly 990, 2 970 a 8 910 mg/kg/den. Mezi hlavní fyzické příznaky, které byly pozorovány u zvířat s perorální aplikací DMSO, patřilo zvýšené slinění a zvracení. Tyto příznaky se vyskytovaly ojediněle a neprokázalo se, že by měly vztah k dávce, kromě skupiny dostávající vyšší dávku sloučeniny. Anorexie se vyskytovala u vysokých perorálních dávek, ale u dvou nižších úrovní dávky se neprojevila. Žádné změny, které by souvisely s DMSO, nebyly nalezeny u ošetřených opic během fyzikálního vyšetření.</p>			

ČÁST 11 – TOXIKOLOGICKÉ INFORMACE ...pokračování

Reprodukční toxicita	Žádné údaje o složení produktu.
Vývojová toxicita	<p>Žádné údaje o složení produktu. Neurčité: DMSO byl ve vysokých dávkách spojen s teratogenními a/nebo embryotoxickými účinky u křečka, potkana, myši a kuřete. U křečka byla dávka 500 až 800 mg/kg během osmého dne březosti spojena s celou řadou vrozených vad, včetně anencefalie, mikrooftalmie, abnormalit kostí a končetin a rozštěpu rtu. Byly pozorovány zvýšené frekvence úmrtí plodu, pokud byly březí samice potkanů nebo králíků ošetřovány dávkami 5–10 nebo 1–3 g/kg/den, v uvedeném pořadí.</p> <p>Nicméně v jiné studii se míra úmrtí plodu po intraperitoneální léčbě březích potkaních samic dimethylsulfoxidem v dávce 6,9 g/kg/den nezvýšila. Žádné malformace nebyly pozorovány u potomků potkaních samic léčených během březosti dimethylsulfoxidem v dávkách 0,2 až 5 g/kg/den. DMSO byl extenzivně používán jako kryogenní ochranné činidlo při zmrazení raných pokusných embryí zvířat a lidí. Životaschopnost a zdánlivá normalita zmrazených embryí po rozmrazení naznačuje, že expozice raných embryí DMSO není toxická.</p>
Genotoxicita	Žádné údaje o složení produktu. Dimethylsulfoxid měl negativní genotoxicitu v Amesově stanovení mutagenního potenciálu na bakteriálních buňkách a ve stanovení sesterské výměny chromátid na buňkách ovarií čínskému křečka.
Karcinogenicita	Žádné údaje o složení produktu. 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>
Moč (lidská)	--	--	--
Dimethylsulfoxid	EC ₅₀ /96 hod	Skeletonema costatum (Diatom)	12,35–25,5 g/l
	LC ₅₀ /96 hod	Pimephales promelas	34 g/l
	LC ₅₀ /96 hod	Oncorhynchus mykiss	33–37 g/l (staticky)
	LC ₅₀ /96 hod	Lepomis macrochirus	>40 g/l (staticky)
	LC ₅₀ /96 hod	Cyprinus carpio	41,7 g/l
	EC ₅₀ /24 hod	Daphnia magna	7 g/l

Toxicita ...pokračování

<u>Látka</u>	<u>Typ</u>	<u>Druh</u>	<u>Koncentrace</u>
Hovězí sérový albumin	--	--	--
Sulfobromoftalein sodný	--	--	--
Směs 3:1: 5-chloro-2-metyl-4-izotiazolin-3-jedna + 2-metyl-4-izotiazolin-3-jedna	EC ₅₀ /120 hod (5-chloro-2-metyl-4-izotiazolin-3-jedna)	Anabaena flos-aquae	0,31 mg/l
	EC ₅₀ /72 hod (5-chloro-2-metyl-4-izotiazolin-3-jedna)	Pseudokirchneriella subcapitata (algae)	0,11–0,16 mg/l
	EC ₅₀ /96 hod (5-chloro-2-metyl-4-izotiazolin-3-jedna)	Pseudokirchneriella subcapitata (algae)	0,03–0,13 mg/l
	LC ₅₀ /96 hod (5-chloro-2-metyl-4-izotiazolin-3-jedna)	Oncorhynchus mykiss	1,6 mg/l
	EC ₅₀ /48 hod (5-chloro-2-metyl-4-izotiazolin-3-jedna)	Daphnia magna	4,71 mg/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 této směsi z hlediska životního prostředí nebyly zcela prozkoumány. Výše uvedené údaje pro aktivní složku nebo jakékoli jiné složky tak, kde platí. Je nutno vyvarovat se uvolnění do okolního prostředí.

ČÁST 13 – INFORMACE K LIKVIDACI

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

ČÁST 14 – INFORMACE K TRANSPORTU

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

ČÁST 15 – REGULAČNÍ INFORMACE

Předpisy a legislativa z hlediska bezpečnosti, zdraví a životního prostředí, které jsou specifické pro danou látku či směs	Tento bezpečnostní záznamový list (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.
Klasifikace WHMIS	SS1: H317; RS1: H334.
Stav TSCA	Neuvedeno
SARA, část 313	Neuvedeno.
Návrh California 65	Neuvedeno.
Doplňující informace	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. RS1 – Respirační senzibilizátor kategorie 1. H334 – Při vdechování může vyvolat příznaky alergie nebo astmatu či dýchací potíže. 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. SC1B – Leptání pokožky, kategorie 1. H314 – Způsobuje závažné popálení pokožky a 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.

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); STOT – Specific Target Organ Toxicity (Specifická toxicita cílového orgánu); 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).

Datum vydání

20. srpna 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 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.