

SIGURNOSNO-TEHNIČKI LIST za KIT



Set Naziv Proizvoda Variant B-Thal HbA2/F Calibrator/Diluent Set

Set Kataloški broj(evi) 2700083

Datum revizije 28-vlj-2024

Sadržaj KIT-a

Kataloški broj(evi)	Naziv Proizvoda
2700707, 2700081	Variant Calibrator Diluent (A-Thal, B-Thal)
2700018	VARIANT II β -Thalassemia HbA2/F Calibrator

ODJELJAK 1: Identifikacija tvari/smjese i podaci o tvrtki/poduzeću

1.1. Identifikacijska oznaka proizvoda

Naziv Proizvoda	Variant Calibrator Diluent (A-Thal, B-Thal)
Kataloški broj(evi)	2700707, 2700081
Nanoforms	Nije primjenljivo
Čista tvar/smjesa	Smjesa

1.2. Relevantne identificirane uporabe tvari ili smjese i uporabe koje se ne preporučuju

Preporučena primjena	In vitro laboratorijski reagens ili komponenta
Preporuke za nekorištenje	Nikakve informacije nisu dostupne

1.3. Podaci o dobavljaču koji isporučuje sigurnosno-tehnički list

Sjedište tvrtke	Proizvođač	Pravna osoba / adresa za kontakt
Bio-Rad Laboratories Inc. 1000 Alfred Nobel Drive Hercules, CA 94547 USA	Bio-Rad Laboratories, Diagnostic Group 4000 Alfred Nobel Drive Hercules, California 94547 USA	Bio-Rad Hungary Ltd. Futó utca 47-53 HU-1082 Budapest Mađarska

Za daljnje informacije kontaktirajte

Tehničke usluge	00800 00246 723 cdg_techsupport_eemea@bio-rad.com
-----------------	--

1.4. Broj telefona za izvanredna stanja

24 satni broj telefona za hitne slučajeveCHEMTREC Hrvatska: 385-17776920

ODJELJAK 2: Identifikacija opasnosti

2.1. Razvrstavanje tvari ili smjese

Uredba (EC) Br. 1272/2008
Ova smjesa je razvrstana kao neopasna prema uredbi (EZ) 1272/2008 [CLP]

2.2. Elementi označavanja

Ova smjesa je razvrstana kao neopasna prema uredbi (EZ) 1272/2008 [CLP]

Oznake upozorenja

Ova smjesa je razvrstana kao neopasna prema uredbi (EZ) 1272/2008 [CLP]

2.3. Ostale opasnosti

ODJELJAK 3: Sastav/informacije o sastojcima

3.1 Tvari

Nije primjenljivo

3.2 Smjese

Proizvod ne sadrži tvari koje u svojoj određenoj koncentraciji, se smatraju opasnim za zdravlje

Cijeli tekst H- i EUH-fraza: vidjeti odjeljak 16

Procjena Akutne Toksičnosti

Nikakve informacije nisu dostupne

Ovaj proizvod ne sadrži tvari kandidate zabrinjavajućih svojstava pri koncentraciji $\geq 0.1\%$ (Uredba (EZ) br 1907/2006 (REACH), članak 59.)

ODJELJAK 4: Mjere prve pomoći

4.1. Opis mjera prve pomoći

Udisanje	Premjestiti na svjež zrak.
Kontakt s očima	Ispirati temeljito s puno vode najmanje 15 minuta, podižući donje i gornje očne kapke. Konzultirati liječnika.
Dodir kože	U slučaju nadražaja kože ili alergijskih reakcija, vidjeti liječnika. Oprati kožu sapunom i vodom.
Gutanje	Isprati usta.

4.2. Najvažniji simptomi i učinci, akutni i odgođeni

Simptomi	Nikakve informacije nisu dostupne.
-----------------	------------------------------------

4.3. Navod o slučaju potrebe za hitnom liječničkom pomoći i posebnom obradom

Napomena liječnicima	Liječiti simptomatski.
-----------------------------	------------------------

ODJELJAK 5: Mjere gašenja požara

5.1. Sredstva za gašenje

Odgovarajuća sredstva za gašenje Upotrijebiti mjere suzbijanja požara koje odgovaraju lokalnim okolnostima i okruženju.

Veliki požar OPREZ: Uporaba vodenog spreja pri gašenju požara može biti nedjelotvorna.

Neprikladna sredstva za gašenje Ne raspršivati rasuti materijal s visokotlačnim vodenim mlazom.

5.2. Posebne opasnosti koje proizlaze iz tvari ili smjese

Specifične opasnosti koje proizlaze iz kemikalije Nikakve informacije nisu dostupne.

5.3. Savjeti za gasitelje požara

Specijalna zaštitna oprema i mjere opreza za vatrogasce Vatrogasci trebaju nositi samostalan dišni aparat i punu protupožarnu opremu. Koristiti osobnu zaštitnu opremu.

ODJELJAK 6: Mjere kod slučajnog ispuštanja**6.1. Osobne mjere opreza, zaštitna oprema i postupci za izvanredna stanja**

Osobne mjere opreza	Osigurati prikladno prozračivanje.
Za pružaoce hitne pomoći	Koristiti osobnu zaštitu preporučenu u odjeljku 8.

6.2. Mjere zaštite okoliša

Mjere zaštite okoliša	Vidjeti odjeljak 12 za dodatne ekološke informacije.
------------------------------	--

6.3. Metode i materijal za sprječavanje širenja i čišćenje

Metode za zadržavanje	Spriječiti daljnje curenje ili prolivanje ukoliko je to moguće sigurno učiniti.
Metode za čišćenje	Pokupiti mehanički, stavljajući u odgovarajuće spremnike za odlaganje.
Sprječavanje sekundarnih opasnosti	Očistiti zagađene predmete i prostore temeljito pridržavajući se propisa za zaštitu okoliša.

6.4. Uputa na druge odjeljke

Uputa na druge odjeljke	Vidjeti odjeljak 8 za dodatne informacije. Vidjeti odjeljak 13 za dodatne informacije.
--------------------------------	--

ODJELJAK 7: Rukovanje i skladištenje**7.1. Mjere opreza za sigurno rukovanje**

Savjet za sigurno rukovanje	Osigurati prikladno prozračivanje.
Opća higijena	Postupati u skladu s dobrim postupcima industrijske higijene i sigurnosti.

7.2. Uvjeti sigurnog skladištenja, uzimajući u obzir moguće inkompatibilnosti

Uvjeti skladištenja	Držati spremnik čvrsto zatvorenim na suhom i dobro prozračenom mjestu.
----------------------------	--

7.3. Posebna krajnja uporaba ili uporabe

Mjere za upravljanje rizikom (Risk management measures (RMM))	Potrebne informacije su sadržane u ovom Sigurnosno-tehničkom listu.
--	---

ODJELJAK 8: Nadzor nad izloženošću/osobna zaštita**8.1. Nadzorni parametri**

Granice izloženosti	Ovaj proizvod, u obliku u kome je dostavljen, ne sadrži nikakve opasne materijale s profesionalnim granicama izlaganja utvrđenim od strane regionalno specifičnih regulatornih organa.
----------------------------	--

Biološki granice izloženosti na radnom mjestu

Ovaj proizvod, u obliku u kome je dostavljen, ne sadrži nikakve opasne materijale s biološkim granicama utvrđenim od strane regionalno specifičnih regulatornih organa.

Izvedena razina bez učinka (DNEL) Nikakve informacije nisu dostupne.

Predviđene koncentracije bez učinka (PNEC)**8.2. Nadzor nad izloženošću****Osobna zaštitna oprema**

Zaštita očiju/lica Nikakve specifične zaštitne mjere nisu potrebne.

Zaštita tijela i kože Nikakve specifične zaštitne mjere nisu potrebne.

Zaštita dišnog sustava Nikakva zaštita oprema nije potrebna pod normalnim uvjetima uporabe. Ako su granice izlaganja pređene ili se osjeća nadraživanje, prozračivanje i evakuacija mogu biti potrebne.

Opća higijena Postupati u skladu s dobrim postupcima industrijske higijene i sigurnosti.

Nadzor nad izloženošću okoliša Nikakve informacije nisu dostupne.

ODJELJAK 9: Fizikalna i kemijska svojstva**9.1. Informacije o osnovnim fizikalnim i kemijskim svojstvima**

Fizičko stanje	Tekućina	
Izgled	vodena otopina	
Boja	bezbojan	
Miris	Bez mirisa.	
Prag mirisa	Nikakve informacije nisu dostupne	
Svojstvo	Vrijednosti	Napomene • Metoda
Talište / ledište	0 °C	
Početna točka vrenja i područje vrenja	100 °C	
Zapaljivost	Nema dostupnih podataka	Ni jedan nije poznat
Granica zapaljivosti u zraku		Ni jedan nije poznat
Gornje granice zapaljivosti ili eksplozivnosti	Nema dostupnih podataka	
Donje granice zapaljivosti ili eksplozivnosti	Nema dostupnih podataka	
Plamište	Nema dostupnih podataka	Ni jedan nije poznat
Temperatura samozapaljenja	Nema dostupnih podataka	Ni jedan nije poznat
Temperatura raspada		Ni jedan nije poznat
pH	Nema dostupnih podataka	Ni jedan nije poznat
pH (kao vodena otopina)	Nema dostupnih podataka	Nikakve informacije nisu dostupne
Kinematska viskoznost	Nema dostupnih podataka	Ni jedan nije poznat
Dinamička viskoznost	Nema dostupnih podataka	Ni jedan nije poznat
Topljivost u vodi	Miješa se u vodi	
Topljivost(i)	Nema dostupnih podataka	Ni jedan nije poznat
Koeficijent raspodjele	Nema dostupnih podataka	Ni jedan nije poznat
Tlak pare	Nema dostupnih podataka	Ni jedan nije poznat
Relativna gustoća	Nema dostupnih podataka	Ni jedan nije poznat
Gustoća rasutog tereta	Nema dostupnih podataka	
Gustoća tekućine	Nema dostupnih podataka	
Relativna gustoća pare	Nema dostupnih podataka	Ni jedan nije poznat
Svojstva čestice		
Veličina čestice	Nikakve informacije nisu dostupne	
Raspodjela veličina čestice	Nikakve informacije nisu dostupne	

9.2. Ostale informacije**9.2.1. Podaci o kategorijama fizičke opasnosti**

Nije primjenljivo

9.2.2. Ostale sigurnosne karakteristike

Nikakve informacije nisu dostupne

ODJELJAK 10: Stabilnost i reaktivnost

10.1. Reaktivnost

Reaktivnost Nikakve informacije nisu dostupne.

10.2. Kemijska stabilnost

Stabilnost Stabilno pod normalnim uvjetima.

Podaci o eksploziji

Osjetljivost na mehanički udar Ne postoji.

Osjetljivost na statičko pražnjenje Ne postoji.

10.3. Mogućnost opasnih reakcija

Mogućnost opasnih reakcija Nijedno u uvjetima uobičajene obrade.

10.4. Uvjeti koje treba izbjegavati

Uvjeti koje treba izbjegavati Nijedan nije poznat na osnovu dostavljenih informacija.

10.5. Inkompatibilni materijali

Inkompatibilni materijali Nijedan nije poznat na osnovu dostavljenih informacija.

10.6. Opasni proizvodi raspadanja

Opasni proizvodi raspadanja Nijedan nije poznat na osnovu dostavljenih informacija.

ODJELJAK 11: Toksikološke informacije

11.1. Podaci o razredima opasnosti kako su definirani u Uredbi (EZ) br. 1272/2008

Informacije o vjerojatnim načinima izlaganja

Informacije o proizvodu

Udisanje Specifični podatak testa za tvari ili smjese nije dostupan.

Kontakt s očima Specifični podatak testa za tvari ili smjese nije dostupan.

Dodir kože Specifični podatak testa za tvari ili smjese nije dostupan.

Gutanje Specifični podatak testa za tvari ili smjese nije dostupan.

Simptomi u vezi s fizikalnim, kemijskim i toksikološkim svojstvima

Simptomi Nikakve informacije nisu dostupne.

Akutna toksičnost

Numeričke mjere toksičnosti

Nikakve informacije nisu dostupne

Odgođeni i trenutni učinci te kronični učinci nakon kratkotrajnog i dugotrajnog izlaganja

nagrizanja/nadraživanja kože Nikakve informacije nisu dostupne.

Teška ozljeda oka/nadražujuće za oko Nikakve informacije nisu dostupne.

Izazivanje preosjetljivosti dišnih putova ili kože Nikakve informacije nisu dostupne.

Mutageni učinak na zametne stanice Nikakve informacije nisu dostupne.

Karcinogenost Nikakve informacije nisu dostupne.

Reproduktivna toksičnost Nikakve informacije nisu dostupne.

TCOJ - jednokratno izlaganje Nikakve informacije nisu dostupne.

TCOP - ponavljano izlaganje Nikakve informacije nisu dostupne.

Opasnost od aspiracije Nikakve informacije nisu dostupne.

11.2. Podaci o drugim opasnostima**11.2.1. Endokrina disruptivna svojstva**

Svojstva endokrine disrupcije Ovaj proizvod ne sadrži nikakve poznate, ili pod sumnjom endokrine ometače.

11.2.2. Ostale informacije

Ostali štetni učinci Nikakve informacije nisu dostupne.

ODJELJAK 12: Ekološke informacije**12.1. Toksičnost**

Ekotoksičnost Ekološki utjecaj ovog materijala nije u potpunosti istražen.

Nepoznata toksičnost u vodenom okolišu Sadrži 0 % komponenti s nepoznatim opasnostima po vodeni okoliš.

12.2. Postojanost i razgradivost

Postojanost i razgradivost Nikakve informacije nisu dostupne.

12.3. Bioakumulacijski potencijal

Bioakumulacija Nema podataka za ovaj proizvod.

12.4. Pokretljivost u tlu

Pokretljivost u tlu Nikakve informacije nisu dostupne.

12.5. Rezultati ocjenjivanja svojstava PBT i vPvB

PBT i vPvB procjena Nikakve informacije nisu dostupne.

12.6. Svojstva endokrine disrupcije

Svojstva endokrine disrupcije Nikakve informacije nisu dostupne.

12.7. Ostali štetni učinci

Nikakve informacije nisu dostupne.

ODJELJAK 13: Zbrinjavanje

13.1. Metode obrade otpada

Otpad od ostataka / neuporabljenih proizvoda Ukloniti otpad u skladu sa zakonodavstvom o okolišu. Odložiti u skladu s lokalnim pravilima.

Zagađena ambalaža Ne koristiti ponovno prazne spremnike.

ODJELJAK 14: Informacije o prijevozu

Međunarodna udruga zrakoplovnih prijevoznika (IATA)

- | | |
|--|-------------------|
| 14.1 UN broj ili identifikacijski broj | Nije regulirano |
| 14.2 Ispravno otpremno ime prema UN-u | Nije regulirano |
| 14.3 Razred(i) opasnosti pri prijevozu | Nije regulirano |
| 14.4 Skupina pakiranja | Nije regulirano |
| 14.5 Opasnosti za okoliš | Nije primjenljivo |
| 14.6 Posebne mjere opreza za korisnike | |
| Posebne odredbe | Ne postoji |

Međunarodni pomorski kodeks za prijevoz opasnih tvari (IMDG)

- | | |
|---|-----------------------------------|
| 14.1 UN broj ili identifikacijski broj | Nije regulirano |
| 14.2 Ispravno otpremno ime prema UN-u | Nije regulirano |
| 14.3 Razred(i) opasnosti pri prijevozu | Nije regulirano |
| 14.4 Skupina pakiranja | Nije regulirano |
| 14.5 Opasnosti za okoliš | Nije primjenljivo |
| 14.6 Posebne mjere opreza za korisnike | |
| Posebne odredbe | Ne postoji |
| 14.7 Pomorski prijevoz rasutih tereta prema instrumentima IMO-a | Nikakve informacije nisu dostupne |

RID

- | | |
|--|-------------------|
| 14.1 UN broj | Nije regulirano |
| 14.2 Ispravno otpremno ime prema UN-u | Nije regulirano |
| 14.3 Razred(i) opasnosti pri prijevozu | Nije regulirano |
| 14.4 Skupina pakiranja | Nije regulirano |
| 14.5 Opasnosti za okoliš | Nije primjenljivo |

14.6 Posebne mjere opreza za korisnike

Posebne odredbe	Ne postoji
-----------------	------------

ADR

14.1 UN broj ili identifikacijski broj	Nije regulirano
--	-----------------

14.2 Ispravno otpremno ime prema UN-u	Nije regulirano
---------------------------------------	-----------------

14.3 Razred(i) opasnosti pri prijevozu	Nije regulirano
--	-----------------

14.4 Skupina pakiranja	Nije regulirano
------------------------	-----------------

14.5 Opasnosti za okoliš	Nije primjenljivo
--------------------------	-------------------

14.6 Posebne mjere opreza za korisnike

Posebne odredbe	Ne postoji
-----------------	------------

ODJELJAK 15: Informacije o propisima**15.1. Propisi u području sigurnosti, zdravlja i okoliša/posebno zakonodavstvo za tvar ili smjesu****Nacionalni propisi****Njemačka**

Klasa opasnosti od vode (WGK) neopasno za vodu (nwg)

Europska unija

Uzeti u obzir Uredbu 98/24/EC o zaštiti zdravlja i sigurnosti radnika od rizika vezanih za kemijska sredstva na radu.

Ovlaštenja i/ili ograničenja uporabe:

Ovaj proizvod ne sadrži tvari koje podliježu odobrenju (Uredba (EZ) br 1907/2006 (REACH), Prilog XIV) Ovaj proizvod ne sadrži tvari koje podliježu odobrenju (Uredba (EZ) br 1907/2006 (REACH), Prilog XVII)

Postojane organske onečišćujuće tvari

Nije primjenljivo

Tvari koje iscrpljuju kisik (ODS) Uredba (EC) Br. 1005/2009

Nije primjenljivo

Međunarodni popisi

Kontaktirati dobavljača za status usklađenosti zaliha

15.2. Procjena kemijske sigurnosti

Izvješće o sigurnosti kemikalije	Nikakve informacije nisu dostupne
----------------------------------	-----------------------------------

ODJELJAK 16: Ostale informacije**Ključ ili kazalo kratica i akronima korištenih u sigurnosno tehničkom listu****Kazalo**

SVHC: Tvari zabrinjavajućih svojstava za ovlaštenje:

Kazalo Odjeljak 8.: NADZOR NAD IZLOŽENOŠĆU/OSOBNJA ZAŠTITA

TWA	TWA (vremenski prosjek)	STEL	STEL (Granica kratkotrajne izloženosti)
Vršna vrijednost	Maksimalna granična vrijednost	*	Oznaka opasnosti po kožu

Postupak razvrstavanja	
Razvrstavanje prema Propisu (EC) Br. 1272/2008 [CLP]	Korištena metoda
Akutna oralna toksičnost	Metoda proračuna
Akutna dermalna toksičnost	Metoda proračuna
Akutni toksicitet udisanjem - plin	Metoda proračuna
Akutni toksicitet udisanjem - Plin	Metoda proračuna
Akutni toksicitet udisanjem - prašina/maglica	Metoda proračuna
nagrizanja/nadraživanja kože	Metoda proračuna
Teška ozljeda oka/nadražujuće za oko	Metoda proračuna
Preosjetljivost ako se udiše	Metoda proračuna
Preosjetljivost u dodiru s kožom	Metoda proračuna
Mutageničnost	Metoda proračuna
Karcinogenost	Metoda proračuna
Reproduktivna toksičnost	Metoda proračuna
TCOJ - jednokratno izlaganje	Metoda proračuna
TCOP - ponavljano izlaganje	Metoda proračuna
Akutna toksičnost u vodenom okolišu	Metoda proračuna
Kronična toksičnost u vodenom okolišu	Metoda proračuna
Opasnost od aspiracije	Metoda proračuna
Ozon	Metoda proračuna

Ključne literaturne reference i izvori podataka korišteni za sastavljanje STL-a

Agencija za registar otrovnih tvari I bolesti
 Agencija za zaštitu okoliša SAD ChemView baza podataka
 Europska agencija za sigurnost hrane (EFSA)
 Europska agencija za kemikalije (ECHA) Odbor za procjenu rizika (ECHA_RAC)
 Europska agencija za kemikalije (ECHA) (ECHA_API)
 EPA (Agencija za zaštitu okoliša)
 Smjernica Razine(a) akutne izloženosti (AEGL(s))
 Savezni Zakon o insekticidima, fungicidima i rodenticidima Agencije za zaštitu okoliša SAD
 Agencija za zaštitu okoliša SAD Kemikalije visokog obujma proizvodnje
 Časopis o istraživanju hrane (Food Research Journal)
 Baza podataka opasnih tvari
 Međunarodna jedinstvena baza podataka za kemikalije (IUCLID)
 Nacionalni institut za tehnologiju i evaluaciju (NITE)
 Australaska nacionalna shema za prijavu i procjenu industrijskih kemikalija (NICNAS)
 NIOSH (Nacionalni institut za sigurnost i zdravlje na radnom mjestu)
 National Library of Medicine's ChemID Plus (NLM CIP)
 Nacionalna medicinska knjižnica
 Nacionalni toksikološki program (NTP)
 Novozelandska baza podataka za razvrstavanje i informaciju o kemikalijama (CCID)
 Organizacija za ekonomsku suradnju i razvoj Publikacije o okolišu, zdravlju i sigurnosti
 Organizacija za ekonomsku suradnju i razvoj Program kemikalija visokog obujma proizvodnje
 Organizacija za ekonomsku suradnju i razvoj Skup podataka probirnih informacija
 Svjetska zdravstvena organizacija

Napomena revizije Reformatirane i ažurirane postojeće informacije.

Datum revizije 28-vlj-2024

Ovaj Sigurnosno tehnički list za materijal je u skladu sa zahtjevima Propisa (EC) Br 1907/2006

Ograničavanje od odgovornosti

Informacije date u ovom Sigurnosno tehničkom listu su točne koliko je nama bilo poznato, na osnovu informacija i uvjerenja na dan njenog objavljivanja. Date informacije namijenjene su samo kao smjernica za sigurno rukovanje, uporabu, procesiranje, skladištenje, transport, odlaganje i oslobađanje i ne treba ih smatrati specifikacijom garancije ili kvalitete. Informacija se odnosi samo na specifični određeni materijal, i ne mora važiti kad je taj materijal korišten s bilo kojim drugim materijalima ili u bilo kom procesu, osim ako je specificirano u tekstu.

Kraj sigurnosno-tehničkog lista

ODJELJAK 1: Identifikacija tvari/smjese i podaci o tvrtki/poduzeću

1.1. Identifikacijska oznaka proizvoda

Naziv Proizvoda	VARIANT II β -Thalassemia HbA2/F Calibrator
Kataloški broj(evi)	2700018
Nanoforms	Nije primjenljivo
Čista tvar/smjesa	Smjesa

1.2. Relevantne identificirane uporabe tvari ili smjese i uporabe koje se ne preporučuju

Preporučena primjena	In vitro laboratorijski reagens ili komponenta
Preporuke za nekorištenje	Nikakve informacije nisu dostupne

1.3. Podaci o dobavljaču koji isporučuje sigurnosno-tehnički list

Sjedište tvrtke	Proizvođač	Pravna osoba / adresa za kontakt
Bio-Rad Laboratories Inc. 1000 Alfred Nobel Drive Hercules, CA 94547 USA	Bio-Rad Laboratories, Diagnostic Group 4000 Alfred Nobel Drive Hercules, California 94547 USA	Bio-Rad Hungary Ltd. Futó utca 47-53 HU-1082 Budapest Mađarska

Za daljnje informacije kontaktirajte

Tehničke usluge	00800 00246 723 cdg_techsupport_eemea@bio-rad.com
-----------------	--

1.4. Broj telefona za izvanredna stanja

24 satni broj telefona za hitne slučajeve CHEMTREC Hrvatska: 385-17776920

ODJELJAK 2: Identifikacija opasnosti

2.1. Razvrstavanje tvari ili smjese

Uredba (EC) Br. 1272/2008

Ova smjesa je razvrstana kao neopasna prema uredbi (EZ) 1272/2008 [CLP]

2.2. Elementi označavanja

Ova smjesa je razvrstana kao neopasna prema uredbi (EZ) 1272/2008 [CLP]

Oznake upozorenja

Ova smjesa je razvrstana kao neopasna prema uredbi (EZ) 1272/2008 [CLP]

EUH208 - Sadrži Gentamicin, sulfate (salt) Može izazvati alergijsku reakciju.

2.3. Ostale opasnosti

Sadrži ljudski izvorni materijal i / ili potencijalno zarazne komponente

ODJELJAK 3: Sastav/informacije o sastojcima**3.1 Tvari**

Nije primjenljivo

3.2 Smjese

Naziv kemikalije	Težina-%	Registracijski broj po REACH-u	EC br.(EU indeks br.)	Razvrstavanje prema Propisu (EC) Br. 1272/2008 [CLP]	Specifična granica koncentracije (SCL)	M-faktor	M-Faktor (dugoročni)
D-(+)-Saharoza 57-50-1	50 - 100	Nije na raspolaganju	200-334-9	Nije razvrstan	-	-	-
Gentamicin, sulfate (salt) 1405-41-0	0.01 - 0.099	Nije na raspolaganju	215-778-9	Resp. Sens. 1 (H334) Skin Sens. 1 (H317)	Skin Sens. 1 :: C \geq 0.1% Resp. Sens. 1 :: C \geq 0.1%	-	-

Cijeli tekst H- i EUH-fraza: vidjeti odjeljak 16

Procjena Akutne Toksičnosti

Ako podaci LD50 / LC50 nisu dostupni ili ne odgovaraju klasifikacijskoj kategoriji, tada se za izračunavanje akutne procjene toksičnosti (ATEmix) za klasificiranje smjese na temelju njezine procjene koristi odgovarajuća vrijednost pretvorbe iz CLP Priloga I, tablica 3.1.2. komponente

Naziv kemikalije	LD50 oralno mg/kg	LD50 dermalno mg/kg	Udisanje LC50 - 4 sat - prašina/maglica - mg/l	Udisanje LC50 - 4 sat - pare - mg/l	Udisanje LC50 - 4 sat - plin - ppm
D-(+)-Saharoza 57-50-1	29700	Nema dostupnih podataka	Nema dostupnih podataka	Nema dostupnih podataka	Nema dostupnih podataka
Gentamicin, sulfate (salt) 1405-41-0	5000	Nema dostupnih podataka	Nema dostupnih podataka	Nema dostupnih podataka	Nema dostupnih podataka

Ovaj proizvod ne sadrži tvari kandidate zabrinjavajućih svojstava pri koncentraciji $\geq 0.1\%$ (Uredba (EZ) br 1907/2006 (REACH), članak 59.)

ODJELJAK 4: Mjere prve pomoći**4.1. Opis mjera prve pomoći****Udisanje**

Premjestiti na svjež zrak.

Kontakt s očima

Sadrži ljudski izvorni materijal i / ili potencijalno zarazne komponente. Nazvati liječnika. Odmah isprati s puno vode, također ispod očnih kapaka, najmanje 15 minuta.

Dodir kože

Oprati sapunom i vodom.

Gutanje

Sadrži ljudski izvorni materijal i / ili potencijalno zarazne komponente. Nazvati liječnika.

4.2. Najvažniji simptomi i učinci, akutni i odgođeni**Simptomi**

Nikakve informacije nisu dostupne.

4.3. Navod o slučaju potrebe za hitnom liječničkom pomoći i posebnom obradom**Napomena liječnicima**

Sadrži ljudski izvorni materijal i / ili potencijalno zarazne komponente.

ODJELJAK 5: Mjere gašenja požara**5.1. Sredstva za gašenje**

Odgovarajuća sredstva za gašenje Upotrijebiti mjere suzbijanja požara koje odgovaraju lokalnim okolnostima i okruženju.

Veliki požar

OPREZ: Uporaba vodenog spreja pri gašenju požara može biti nedjelotvorna.

Neprikladna sredstva za gašenje Ne raspršivati rasuti materijal s visokotlačnim vodenim mlazom.

5.2. Posebne opasnosti koje proizlaze iz tvari ili smjese

Specifične opasnosti koje proizlaze iz kemikalije Nikakve informacije nisu dostupne.

5.3. Savjeti za gasitelje požara

Specijalna zaštitna oprema i mjere opreza za vatrogasce Vatrogasci trebaju nositi samostalan dišni aparat i punu protupožarnu opremu. Koristiti osobnu zaštitnu opremu.

ODJELJAK 6: Mjere kod slučajnog ispuštanja**6.1. Osobne mjere opreza, zaštitna oprema i postupci za izvanredna stanja**

Osobne mjere opreza Osigurati prikladno prozračivanje.

Za pružaoce hitne pomoći Koristiti osobnu zaštitu preporučenu u odjeljku 8.

6.2. Mjere zaštite okoliša

Mjere zaštite okoliša Vidjeti odjeljak 12 za dodatne ekološke informacije.

6.3. Metode i materijal za sprječavanje širenja i čišćenje

Metode za zadržavanje Ne dopustiti u bilo koju kanalizaciju, na tlo ili u bilo koju vodenu površinu.

Metode za čišćenje Uporaba: Dezinfektant. Temeljito očistiti zagađenu površinu.

Sprječavanje sekundarnih opasnosti Očistiti zagađene predmete i prostore temeljito pridržavajući se propisa za zaštitu okoliša.

6.4. Uputa na druge odjeljke

Uputa na druge odjeljke Vidjeti odjeljak 8 za dodatne informacije. Vidjeti odjeljak 13 za dodatne informacije.

ODJELJAK 7: Rukovanje i skladištenje**7.1. Mjere opreza za sigurno rukovanje**

Savjet za sigurno rukovanje Osigurati prikladno prozračivanje.

Opća higijena Slijedite univerzalne i standardne mjere opreza pri rukovanju potencijalno zaraznim materijalima.

7.2. Uvjeti sigurnog skladištenja, uzimajući u obzir moguće inkompatibilnosti

Uvjeti skladištenja Skladištiti prema uputama za proizvod i uputama na naljepnici.

7.3. Posebna krajnja uporaba ili uporabe

Mjere za upravljanje rizikom (Risk) Potrebne informacije su sadržane u ovom Sigurnosno-tehničkom listu.

management measures (RMM))

ODJELJAK 8: Nadzor nad izloženosti/osobna zaštita**8.1. Nadzorni parametri****Granice izloženosti**

Naziv kemikalije	Europska unija	Austrija	Belgija	Bugarska	Hrvatska
D-(+)-Saharoza 57-50-1	-	-	TWA: 10 mg/m ³	TWA: 10.0 mg/m ³	TWA: 10 mg/m ³ STEL: 20 mg/m ³
Naziv kemikalije	Cipar	Češka Republika	Danska	Estonija	Finska
D-(+)-Saharoza 57-50-1	-	-	-	TWA: 10 mg/m ³	-
Naziv kemikalije	Francuska	Njemačka TRGS	Njemačka DFG	Grčka	Mađarska
D-(+)-Saharoza 57-50-1	TWA: 10 mg/m ³	-	-	-	-
Naziv kemikalije	Irska	Italija MDLPS	Italija AIDII	Latvija	Litva
D-(+)-Saharoza 57-50-1	TWA: 10 mg/m ³ STEL: 20 mg/m ³	-	TWA: 10 mg/m ³	TWA: 5 mg/m ³	TWA: 10 mg/m ³
Naziv kemikalije	Portugal	Rumunjska	Slovačka	Slovenija	Španjolska
D-(+)-Saharoza 57-50-1	TWA: 10 mg/m ³	-	-	-	TWA: 10 mg/m ³
Naziv kemikalije	Švedska	Švicarska	Ujedinjeno Kraljevstvo		
D-(+)-Saharoza 57-50-1	-	-	TWA: 10 mg/m ³ STEL: 20 mg/m ³		

Biološki granice izloženosti na radnom mjestu

Ovaj proizvod, u obliku u kome je dostavljen, ne sadrži nikakve opasne materijale s biološkim granicama utvrđenim od strane regionalno specifičnih regulatornih organa.

Izvedena razina bez učinka (DNEL) Nikakve informacije nisu dostupne.

Predviđene koncentracije bez učinka (PNEC) Nikakve informacije nisu dostupne.

8.2. Nadzor nad izloženosti**Osobna zaštitna oprema**

Zaštita očiju/lica Nositi zaštitne naočale s bočnim štitnicima (ili zaštitne naočale sa vizirima).

Zaštita ruku Nositi zaštitne rukavice.

Zaštita tijela i kože Nositi odgovarajuću zaštitnu odjeću.

Zaštita dišnog sustava Nikakva zaštita oprema nije potrebna pod normalnim uvjetima uporabe. Ako su granice izlaganja pređene ili se osjeća nadraživanje, prozračivanje i evakuacija mogu biti potrebne.

Opća higijena Slijedite univerzalne i standardne mjere opreza pri rukovanju potencijalno zaraznim materijalima.

Nadzor nad izloženosti okoliša Nikakve informacije nisu dostupne.

ODJELJAK 9: Fizikalna i kemijska svojstva**9.1. Informacije o osnovnim fizikalnim i kemijskim svojstvima**

Fizičko stanje	Krutina	
Izgled	granule	
Boja	bijelo	
Miris	Bez mirisa.	
Prag mirisa	Nikakve informacije nisu dostupne	
Svojestvo	Vrijednosti	Napomene • Metoda
Talište / ledište	Nema dostupnih podataka	Ni jedan nije poznat
Početna točka vrenja i područje vrenja	Nema dostupnih podataka	Ni jedan nije poznat
Zapaljivost	Nema dostupnih podataka	Ni jedan nije poznat
Granica zapaljivosti u zraku		Ni jedan nije poznat
Gornje granice zapaljivosti ili eksplozivnosti	Nema dostupnih podataka	
Donje granice zapaljivosti ili eksplozivnosti	Nema dostupnih podataka	
Plamište	Nema dostupnih podataka	Ni jedan nije poznat
Temperatura samozapaljenja	Nema dostupnih podataka	Ni jedan nije poznat
Temperatura raspada		Ni jedan nije poznat
pH	Nema dostupnih podataka	Ni jedan nije poznat
pH (kao vodena otopina)	Nema dostupnih podataka	Nikakve informacije nisu dostupne
Kinematska viskoznost	Nema dostupnih podataka	Ni jedan nije poznat
Dinamička viskoznost	Nema dostupnih podataka	Ni jedan nije poznat
Topljivost u vodi	Topiv u vodi	
Topljivost(i)	Nema dostupnih podataka	Ni jedan nije poznat
Koeficijent raspodjele	Nema dostupnih podataka	Ni jedan nije poznat
Tlak pare	Nema dostupnih podataka	Ni jedan nije poznat
Relativna gustoća	Nema dostupnih podataka	Ni jedan nije poznat
Gustoća rasutog tereta	Nema dostupnih podataka	
Gustoća tekućine	Nema dostupnih podataka	
Relativna gustoća pare	Nema dostupnih podataka	Ni jedan nije poznat
Svojstva čestice		
Veličina čestice	Nikakve informacije nisu dostupne	
Raspodjela veličina čestice	Nikakve informacije nisu dostupne	

9.2. Ostale informacije**9.2.1. Podaci o kategorijama fizičke opasnosti**

Nije primjenljivo

9.2.2. Ostale sigurnosne karakteristike

Nikakve informacije nisu dostupne

ODJELJAK 10: Stabilnost i reaktivnost**10.1. Reaktivnost**

Reaktivnost	Nikakve informacije nisu dostupne.
--------------------	------------------------------------

10.2. Kemijska stabilnost

Stabilnost	Stabilno pod normalnim uvjetima.
-------------------	----------------------------------

Podaci o eksploziji

Osjetljivost na mehanički udar	Ne postoji.
---------------------------------------	-------------

Osjetljivost na statičko pražnjenje	Ne postoji.
--	-------------

10.3. Mogućnost opasnih reakcija

Mogućnost opasnih reakcija	Nijedno u uvjetima uobičajene obrade.
-----------------------------------	---------------------------------------

10.4. Uvjeti koje treba izbjegavati

Uvjeti koje treba izbjegavati Nijedan nije poznat na osnovu dostavljenih informacija.

10.5. Inkompatibilni materijali

Inkompatibilni materijali Nijedan nije poznat na osnovu dostavljenih informacija.

10.6. Opasni proizvodi raspadanja

Opasni proizvodi raspadanja Nijedan nije poznat na osnovu dostavljenih informacija.

ODJELJAK 11: Toksikološke informacije

11.1. Podaci o razredima opasnosti kako su definirani u Uredbi (EZ) br. 1272/2008

Informacije o vjerojatnim načinima izlaganja

Informacije o proizvodu

Udisanje Specifični podatak testa za tvari ili smjese nije dostupan.

Kontakt s očima Specifični podatak testa za tvari ili smjese nije dostupan.

Dodir kože Specifični podatak testa za tvari ili smjese nije dostupan.

Gutanje Specifični podatak testa za tvari ili smjese nije dostupan.

Simptomi u vezi s fizikalnim, kemijskim i toksikološkim svojstvima

Simptomi Nikakve informacije nisu dostupne.

Akutna toksičnost

Numeričke mjere toksičnosti

Nikakve informacije nisu dostupne

Sljedeće vrijednosti izračunate su temeljem na poglavlja 3.1 GHS-dokumenta

Informacije o komponenti

Naziv kemikalije	LD50 oralno	LD50 dermalno	LC50 udisanje
D-(+)-Saharoza	= 29700 mg/kg (Rat)	-	-
Gentamicin, sulfate (salt)	> 5 g/kg (Rat)	-	-

Odgođeni i trenutni učinci te kronični učinci nakon kratkotrajnog i dugotrajnog izlaganja

nagrizanja/nadraživanja kože Nikakve informacije nisu dostupne.

Teška ozljeda oka/nadražujuće za oko Nikakve informacije nisu dostupne.

Izazivanje preosjetljivosti dišnih putova ili kože Nikakve informacije nisu dostupne.

Mutageni učinak na zametne stanice Nikakve informacije nisu dostupne.

Karcinogenost Nikakve informacije nisu dostupne.

Reproduktivna toksičnost Nikakve informacije nisu dostupne.

TCOJ - jednokratno izlaganje Nikakve informacije nisu dostupne.

TCOP - ponavljano izlaganje Nikakve informacije nisu dostupne.

Opasnost od aspiracije Nikakve informacije nisu dostupne.

11.2. Podaci o drugim opasnostima

11.2.1. Endokrina disruptivna svojstva

Svojstva endokrine disrupcije Ovaj proizvod ne sadrži nikakve poznate, ili pod sumnjom endokrine ometače.

11.2.2. Ostale informacije

Ostali štetni učinci Nikakve informacije nisu dostupne.

ODJELJAK 12: Ekološke informacije

12.1. Toksičnost

Ekotoksičnost Ekološki utjecaj ovog materijala nije u potpunosti istražen.

Nepoznata toksičnost u vodenom okolišu Sadrži 0.01 % komponenti s nepoznatim opasnostima po vodeni okoliš.

12.2. Postojanost i razgradivost

Postojanost i razgradivost Nikakve informacije nisu dostupne.

12.3. Bioakumulacijski potencijal

Bioakumulacija Nema podataka za ovaj proizvod.

12.4. Pokretljivost u tlu

Pokretljivost u tlu Nikakve informacije nisu dostupne.

12.5. Rezultati ocjenjivanja svojstava PBT i vPvB

PBT i vPvB procjena Nikakve informacije nisu dostupne.

12.6. Svojstva endokrine disrupcije

Svojstva endokrine disrupcije Nikakve informacije nisu dostupne.

12.7. Ostali štetni učinci

Nikakve informacije nisu dostupne.

ODJELJAK 13: Zbrinjavanje**13.1. Metode obrade otpada**

Otpad od ostataka / neuporabljenih proizvoda Odložiti u skladu s lokalnim pravilima. Ukloniti otpad u skladu sa zakonodavstvom o okolišu.

Zagađena ambalaža Ne koristiti ponovno prazne spremnike.

ODJELJAK 14: Informacije o prijevozu**Međunarodna udruga zrakoplovnih prijevoznika (IATA)**

- | | |
|--|-------------------|
| 14.1 UN broj ili identifikacijski broj | Nije regulirano |
| 14.2 Ispravno otpremno ime prema UN-u | Nije regulirano |
| 14.3 Razred(i) opasnosti pri prijevozu | Nije regulirano |
| 14.4 Skupina pakiranja | Nije regulirano |
| 14.5 Opasnosti za okoliš | Nije primjenljivo |
| 14.6 Posebne mjere opreza za korisnike | |
| Posebne odredbe | Ne postoji |

Međunarodni pomorski kodeks za prijevoz opasnih tvari (IMDG)

- | | |
|---|-----------------------------------|
| 14.1 UN broj ili identifikacijski broj | Nije regulirano |
| 14.2 Ispravno otpremno ime prema UN-u | Nije regulirano |
| 14.3 Razred(i) opasnosti pri prijevozu | Nije regulirano |
| 14.4 Skupina pakiranja | Nije regulirano |
| 14.5 Opasnosti za okoliš | Nije primjenljivo |
| 14.6 Posebne mjere opreza za korisnike | |
| Posebne odredbe | Ne postoji |
| 14.7 Pomorski prijevoz rasutih tereta prema instrumentima IMO-a | Nikakve informacije nisu dostupne |

RID

- | | |
|--|-------------------|
| 14.1 UN broj | Nije regulirano |
| 14.2 Ispravno otpremno ime prema UN-u | Nije regulirano |
| 14.3 Razred(i) opasnosti pri prijevozu | Nije regulirano |
| 14.4 Skupina pakiranja | Nije regulirano |
| 14.5 Opasnosti za okoliš | Nije primjenljivo |
| 14.6 Posebne mjere opreza za korisnike | |
| Posebne odredbe | Ne postoji |

ADR

- | | |
|--|-------------------|
| 14.1 UN broj ili identifikacijski broj | Nije regulirano |
| 14.2 Ispravno otpremno ime prema UN-u | Nije regulirano |
| 14.3 Razred(i) opasnosti pri prijevozu | Nije regulirano |
| 14.4 Skupina pakiranja | Nije regulirano |
| 14.5 Opasnosti za okoliš | Nije primjenljivo |
| 14.6 Posebne mjere opreza za korisnike | |
| Posebne odredbe | Ne postoji |

ODJELJAK 15: Informacije o propisima

15.1. Propisi u području sigurnosti, zdravlja i okoliša/posebno zakonodavstvo za tvar ili smjesu**Nacionalni propisi****Njemačka**

Klasa opasnosti od vode (WGK) malo opasno za vodu (WGK 1)

Europska unija

Uzeti u obzir Uredbu 98/24/EC o zaštiti zdravlja i sigurnosti radnika od rizika vezanih za kemijska sredstva na radu.

Ovlaštenja i/ili ograničenja uporabe:

Ovaj proizvod ne sadrži tvari koje podliježu odobrenju (Uredba (EZ) br 1907/2006 (REACH), Prilog XIV) Ovaj proizvod ne sadrži tvari koje podliježu odobrenju (Uredba (EZ) br 1907/2006 (REACH), Prilog XVII)

Postojane organske onečišćujuće tvari

Nije primjenljivo

Tvari koje iscrpljuju kisik (ODS) Uredba (EC) Br. 1005/2009

Nije primjenljivo

EU - Sredstva za zaštitu bilja (1107/2009 / EC)

Naziv kemikalije	EU - Sredstva za zaštitu bilja (1107/2009 / EC)
D-(+)-Saharoza - 57-50-1	Sredstvo za zaštitu bilja

Međunarodni popisi

Kontaktirati dobavljača za status usklađenosti zaliha

15.2. Procjena kemijske sigurnosti**Izvješće o sigurnosti kemikalije**

Nikakve informacije nisu dostupne

ODJELJAK 16: Ostale informacije**Ključ ili kazalo kratica i akronima korištenih u sigurnosno tehničkom listu****Cijeli tekst H-iskraza spominjanim u odjeljku 3**

H317 - Može izazvati alergijsku reakciju na koži

H334 - Ako se udiše može izazvati simptome alergije ili astme ili poteškoće s disanjem

Kazalo

SVHC: Tvari zabrinjavajućih svojstava za ovlaštenje:

Kazalo Odjeljak 8.: NADZOR NAD IZLOŽENOŠĆU/OSOBNJA ZAŠTITA

TWA TWA (vremenski prosjek)

STEL

STEL (Granica kratkotrajne izloženosti)

Vršna vrijednost Maksimalna granična vrijednost

*

Oznaka opasnosti po kožu

Postupak razvrstavanja	
Razvrstavanje prema Propisu (EC) Br. 1272/2008 [CLP]	Korištena metoda
Akutna oralna toksičnost	Metoda proračuna
Akutna dermalna toksičnost	Metoda proračuna
Akutni toksicitet udisanjem - plin	Metoda proračuna
Akutni toksicitet udisanjem - Plin	Metoda proračuna
Akutni toksicitet udisanjem - prašina/maglica	Metoda proračuna
nagrizanja/nadraživanja kože	Metoda proračuna

Teška ozljeda oka/nadražujuće za oko	Metoda proračuna
Preosjetljivost ako se udiše	Metoda proračuna
Preosjetljivost u dodiru s kožom	Metoda proračuna
Mutageničnost	Metoda proračuna
Karcinogenost	Metoda proračuna
Reproduktivna toksičnost	Metoda proračuna
TCOJ - jednokratno izlaganje	Metoda proračuna
TCOP - ponavljano izlaganje	Metoda proračuna
Akutna toksičnost u vodenom okolišu	Metoda proračuna
Kronična toksičnost u vodenom okolišu	Metoda proračuna
Opasnost od aspiracije	Metoda proračuna
Ozon	Metoda proračuna

Ključne literaturne reference i izvori podataka korišteni za sastavljanje STL-a

Agencija za registar otrovnih tvari I bolesti
 Agencija za zaštitu okoliša SAD ChemView baza podataka
 Europska agencija za sigurnost hrane (EFSA)
 Europska agencija za kemikalije (ECHA) Odbor za procjenu rizika (ECHA_RAC)
 Europska agencija za kemikalije (ECHA) (ECHA_API)
 EPA (Agencija za zaštitu okoliša)
 Smjernica Razine(a) akutne izloženosti (AEGL(s))
 Savezni Zakon o insekticidima, fungicidima i rodenticidima Agencije za zaštitu okoliša SAD
 Agencija za zaštitu okoliša SAD Kemikalije visokog obujma proizvodnje
 Časopis o istraživanju hrane (Food Research Journal)
 Baza podataka opasnih tvari
 Međunarodna jedinstvena baza podataka za kemikalije (IUCLID)
 Nacionalni institut za tehnologiju i evaluaciju (NITE)
 Australaska nacionalna shema za prijavu i procjenu industrijskih kemikalija (NICNAS)
 NIOSH (Nacionalni institut za sigurnost i zdravlje na radnom mjestu)
 National Library of Medicine's ChemID Plus (NLM CIP)
 Nacionalna medicinska knjižnica
 Nacionalni toksikološki program (NTP)
 Novozelandska baza podataka za razvrstavanje i informaciju o kemikalijama (CCID)
 Organizacija za ekonomsku suradnju i razvoj Publikacije o okolišu, zdravlju i sigurnosti
 Organizacija za ekonomsku suradnju i razvoj Program kemikalija visokog obujma proizvodnje
 Organizacija za ekonomsku suradnju i razvoj Skup podataka probirnih informacija
 Svjetska zdravstvena organizacija

Napomena revizije Reformatirane i ažurirane postojeće informacije.

Datum revizije 01-vlj-2024

Ovaj Sigurnosno tehnički list za materijal je u skladu sa zahtjevima Propisa (EC) Br 1907/2006

Ograničavanje od odgovornosti

Informacije date u ovom Sigurnosno tehničkom listu su točne koliko je nama bilo poznato, na osnovu informacija i uvjerenja na dan njenog objavljivanja. Date informacije namijenjene su samo kao smjernica za sigurno rukovanje, uporabu, procesiranje, skladištenje, transport, odlaganje i oslobađanje i ne treba ih smatrati specifikacijom garancije ili kvalitete. Informacija se odnosi samo na specifični određeni materijal, i ne mora važiti kad je taj materijal korišten s bilo kojim drugim materijalima ili u bilo kom procesu, osim ako je specificirano u tekstu.

Kraj sigurnosno-tehničkog lista