

13.02.2017

**Kit Components**

Product code	Description
--------------	-------------

<b>195-5917</b>	<b>Amiodarone by HPLC, Reagent Kit</b>
-----------------	--

## Components:

1955922	Amiodarone by HPLC, REAG 1
1955923	Amiodarone by HPLC, MP
1955920	Amiodarone by HPLC, CAL

**Karta bezpečnostných údajov  
podľa 1907/2006/ES, Článok 31**

Dátum tlače: 13.02.2017

Číslo verzie 15

Revízia: 10.02.2017

**ODDIEL 1: Identifikácia látky/zmesi a spoločnosti/podniku**

- **1.1 Identifikátor produktu**
- **Obchodný názov:** Amiodarone by HPLC, REAG 1
- **Číslo artikla:** 1955922
- **1.2 Relevantné identifikované použitia látky alebo zmesi a použitia, ktoré sa neodporúčajú**  
Nie sú k dispozícii žiadne ďalšie relevantné informácie.
- **Použitie materiálu /zmesi** In-vitro laboratórna reagentia alebo zložka
- **1.3 Údaje o dodávateľovi karty bezpečnostných údajov**
- **Výrobca/dodávateľ:**  
Bio-Rad spol s.r.o.  
Nad Ostrovem 1119/7  
14700  
Prague 4  
Czech Republic  
Phone: +420 241 430 532  
Fax: +420 241 431 642
- **Informačné oddelenie:**  
Technical Support:  
E-mail: [CDG\\_techsupport\\_EEMEA@bio-rad.com](mailto:CDG_techsupport_EEMEA@bio-rad.com)
- **1.4 Núdzové telefónne číslo:**  
GBK Gefahrgut Büro GmbH  
Tel.: 0049(0)6123-84463

**ODDIEL 2: Identifikácia nebezpečnosti**

- **2.1 Klasifikácia látky alebo zmesi**
- **Klasifikácia v súlade s nariadením (ES) č. 1272/2008**  
Flam. Liq. 2 H225 Veľmi horľavá kvapalina a pary.  
Acute Tox. 4 H312 Škodlivý pri kontakte s pokožkou.  
Eye Irrit. 2 H319 Spôsobuje vážne podráždenie očí.
- **2.2 Prvky označovania**
- **Označovanie v súlade s nariadením (ES) č. 1272/2008**  
Tento výrobok je klasifikovaný a označený podľa noriem CLP.
- **Výstražné piktogramy**



GHS02 GHS07

- **Výstražné slovo** Nebezpečenstvo
- **Nebezpečenstvo určujúce komponenty uvádzané na etikete:**  
acetonitril
- **Výstražné upozornenia**  
H225 Veľmi horľavá kvapalina a pary.  
H312 Škodlivý pri kontakte s pokožkou.  
H319 Spôsobuje vážne podráždenie očí.
- **Bezpečnostné upozornenia**  
P210 Uchovávať mimo dosahu tepla, horúcich povrchov, iskier, otvoreného ohňa a iných zdrojov zapálenia. Nefajčiť.  
P241 Používať elektrické/ventilačné/osvetľovacie/zariadenie do výbušného prostredia.  
P280 Noste ochranné rukavice/ochranný odev/ochranné okuliare/ochranu tváre.

(pokračovanie na strane 2)

# Karta bezpečnostných údajov podľa 1907/2006/ES, Článok 31

Dátum tlače: 13.02.2017

Číslo verzie 15

Revízia: 10.02.2017

**Obchodný názov: Amiodarone by HPLC, REAG 1**

(pokračovanie zo strany 1)

- P303+P361+P353 PRI KONTAKTE S POKOŽKOU (alebo vlasmi): Všetky kontaminované časti odevu okamžite vyzlečte. Pokožku opláchnite vodou/sprchou.
- P305+P351+P338 PO ZASIAHNUTÍ OČÍ: Niekoľko minút ich opatrne vyplachujte vodou. Ak používate kontaktné šošovky a ak je to možné, odstráňte ich. Pokračujte vo vyplachovaní.
- P501 Zneškodnenie obsahu/obalu v súlade s miestnymi/oblastnými/národnými/medzinárodnými nariadeniami.

- **2.3 Iná nebezpečnosť**
- **Výsledky posúdenia PBT a vPvB**
- **PBT:** Nepoužiteľný
- **vPvB:** Nepoužiteľný

## ODDIEL 3: Zloženie/informácie o zložkách

- **3.2 Chemická charakteristika: Zmesi**
- **Popis:** Zmes z nižšie uvedených látok s nie nebezpečnými prísadami.

### · Nebezpečné obsiahnuté látky:

75-05-8	acetonitril	50-100%

- **Ďalšie údaje:** Znenie uvedených upozornení na nebezpečenstvo je obsiahnuté v kapitole 16.

## ODDIEL 4: Opatrenia prvej pomoci

- **4.1 Opis opatrení prvej pomoci**
- **Všeobecné inštrukcie:**  
Príznaky otravy sa môžu prejaviť až po mnohých hodinách, z toho dôvodu je nevyhnutný lekársky dohľad minimálne počas 48 hodín po nehode.
- **Po vdýchnutí:**  
Prívod čerstvého vzduchu, prípadne umelé dýchanie, teplo. V prípade pretrvávajúcich ťažkostí konzultovať s lekárom.  
V prípade bezvedomia uloženie a preprava v stabilizovanej polohe naboku.
- **Po kontakte s pokožkou:** Vo všeobecnosti výrobok nemá dráždiaci účinok na pokožku.
- **Po kontakte s očami:**  
Oči s otvorenými viečkami vyplachovať niekoľko minút prúdom tečúcej vody. V prípade pretrvávania ťažkostí konzultovať s lekárom.
- **Po prehltnutí:** Okamžite vyhľadať lekára.
- **4.2 Najdôležitejšie príznaky a účinky, akútne aj oneskorené**  
Nie sú k dispozícii žiadne ďalšie relevantné informácie.
- **4.3 Údaj o akejkol'vek potrebe okamžitej lekárskej starostlivosti a osobitného ošetrovania**  
Nie sú k dispozícii žiadne ďalšie relevantné informácie.

## ODDIEL 5: Protipožiarne opatrenia

- **5.1 Hasiace prostriedky**
- **Vhodné hasiace prostriedky:**  
CO<sub>2</sub>, hasiaci prášok alebo rozstrekovaný vodný lúč. Rozsiahlejší požiar hasiť rozstrekovaným vodným lúčom alebo penou odolnou voči alkoholu.
- **5.2 Osobitné ohrozenia vyplývajúce z látky alebo zo zmesi**  
Kyanovodík (HCN)  
Kyslíčnik uhoľnatý (CO)

(pokračovanie na strane 3)

# Karta bezpečnostných údajov podľa 1907/2006/ES, Článok 31

Dátum tlače: 13.02.2017

Číslo verzie 15

Revízia: 10.02.2017

**Obchodný názov: Amiodarone by HPLC, REAG 1**

(pokračovanie zo strany 2)

- **5.3 Rady pre požiarnikov**
- **Zvláštne ochranné prostriedky:** Nasadiť ochrannú dýchaciu masku.

## ODDIEL 6: Opatrenia pri náhodnom uvoľnení

- **6.1 Osobné bezpečnostné opatrenia, ochranné vybavenie a núdzové postupy**  
Používať ochranné prostriedky. Nechránené osoby udržať v bezpečnej vzdialenosti.
- **6.2 Bezpečnostné opatrenia pre životné prostredie:**  
Dostatočne zriediť väčším množstvom vody.  
Nepripustiť prienik do kanalizácie/povrchových vôd/spodných vôd.
- **6.3 Metódy a materiál na zabránenie šíreniu a vyčistenie:**  
Zozbierať prostredníctvom materiálu sajúceho kvapalinu (piesok, kremelina, látky viažúce kyseliny, univerzálne pojivá, piliny).  
Kontaminovaný materiál likvidovať ako odpad podľa bodu 13.  
Zabezpečiť dostatočné vetranie.
- **6.4 Odkaz na iné oddiely**  
Informácie o bezpečnej manipulácii pozri kapitola 7.  
Informácie o osobných ochranných prostriedkoch pozri kapitolu 8.  
Informácie o likvidácii pozri kapitolu 13.

## ODDIEL 7: Zaobchádzanie a skladovanie

- **7.1 Bezpečnostné opatrenia na bezpečné zaobchádzanie**  
Zabezpečiť dostatočné vetranie/odsávanie na pracovisku.  
Zabrániť vzniku aerosolu.
- **Inštrukcie na ochranu pred vznikom požiaru a výbuchu:**  
Nepripustiť do blízkosti zápalné zdroje - nefajčiť.  
Prijať opatrenia proti vzniku elektrostatického náboja.
- **7.2 Podmienky bezpečného skladovania vrátane akejkoľvek nekompatibility**
- **Skladovanie:**  
· **Požiadavky na skladovacie priestory a nádrže:** Skladovať na chladnom mieste.
- **Inštrukcie ohľadne spoločného skladovania:** nevyžaduje sa
- **Ďalšie inštrukcie o podmienkach skladovania:**  
Nádrže udržiavajte nepriedušne uzavreté.  
Skladovať v suchu a chlade v riadne zavretými nádobami.
- **7.3 Špecifické konečné použitie, resp. použitia** Nie sú k dispozícii žiadne ďalšie relevantné informácie.

## ODDIEL 8: Kontroly expozície/osobná ochrana

- **Ďalšie upozornenia týkajúce sa usporiadania technických zariadení:** Žiadne ďalšie údaje, pozri bod 7.

### · 8.1 Kontrolné parametre

- **Súčasť kontrolovaných medzných hodnôt súvisiacich s pracoviskom:**

75-05-8 acetonitril

NPEL	NPEL priemerný: 70 mg/m <sup>3</sup> , 40 ppm
K	

- **Ďalšie upozornenia:** Ako podklad slúžili pri výrobe platné zoznamy.

- **8.2 Kontroly expozície**
- **Osobné ochranné prostriedky:**
- **Všeobecné ochranné a hygienické opatrenia:**  
Skladovať oddelene od potravín, nápojov a krmív.

(pokračovanie na strane 4)

## Karta bezpečnostných údajov podľa 1907/2006/ES, Článok 31

Dátum tlače: 13.02.2017

Číslo verzie 15

Revízia: 10.02.2017

Obchodný názov: Amiodarone by HPLC, REAG 1

(pokračovanie zo strany 3)

Znečistené, nasiaknuté časti odevu okamžite vyzliecť.

Pred prestávkami a po ukončení práce umyť ruky.

Zabrániť styku s očami.

Zabrániť styku s očami a pokožkou.

· **Ochrana dýchania:**

Pri krátkodobom alebo nepatrnom vplyve filtračný dýchací prístroj; v prípade intenzívnejšej resp. dlhodobej expozície použiť ochranný dýchací prístroj nezávislý od okolitého ovzdušia.

· **Ochrana rúk:**



Ochranné rukavice.

Materiál rukavíc musí byť nepriepustný a odolný voči produktu/ materiálu / zmesi.

Na základe chýbajúcich testov nemôže byť vydané žiadne odporúčanie na vhodný materiál na rukavice v súvislosti s produktom/ prípravkom / zmesou chemikálií.

Výber materiálu na rukavice pri zohľadnení jeho popraskania, prestupu látky membránami, znehodnotenia

· **Materiál rukavíc**

Voľba vhodnej rukavice nezávisí iba od materiálu, ale aj od ďalších kvalitatívnych znakov a je odlišná pri každom výrobcovi. Pretože produkt pozostáva z viacerých materiálov, nie je možné predvídať odolnosť materiálu rukavíc, a preto musí byť pred použitím preskúšaná.

· **Penetračný čas materiálu rukavíc** U výrobcu rukavíc zistiť presný čas lá mavosti materiálu a dodržiavať ho.

· **Ochrana očí:**



Tesne prilnavé ochranné okuliare.

· **Ochrana tela:** Ochranný pracovný odev.

### ODDIEL 9: Fyzikálne a chemické vlastnosti

· **9.1 Informácie o základných fyzikálnych a chemických vlastnostiach**

· **Všeobecné údaje**

· **Vzhľad:**

Forma: kvapalné

Farba: bezfarebný

· **Zápach:** éterovitý

· **Prahová hodnota zápachu:** Neurčené.

· **hodnota pH:** Neurčené.

· **Zmena skupenstva**

Teplota topenia/tuhnutia: -45,7 °C

Počiatočná teplota varu a destilačný rozsah: 81 °C

· **Teplota vzplanutia:** 5 °C

· **Horľavosť (tuhá látka, plyn):** Nepoužiteľný

· **Teplota zapálenia:** 524 °C

· **Teplota rozkladu:** Neurčené.

· **Teplota samovznietenia:** Produkt nie je samozápalný.

(pokračovanie na strane 5)

# Karta bezpečnostných údajov podľa 1907/2006/ES, Článok 31

Dátum tlače: 13.02.2017

Číslo verzie 15

Revízia: 10.02.2017

Obchodný názov: Amiodarone by HPLC, REAG 1

(pokračovanie zo strany 4)

· <b>Výbušné vlastnosti:</b>	Produkt nie je nebezpečný z hľadiska výbušnosti, môže však vytvárať nebezpečné výbušné pary/zmesy so vzduchom.
· <b>Rozsah výbušnosti:</b>	
<b>Spodná:</b>	3 Vol %
<b>Horná:</b>	17 Vol %
· <b>Tlak pary pri 20 °C:</b>	97 hPa
· <b>Hustota pri 20 °C:</b>	0,79 g/cm <sup>3</sup>
· <b>Relatívna hustota</b>	Neurčené.
· <b>Hustota pár:</b>	Neurčené.
· <b>Rýchlosť odparovania</b>	Neurčené.
· <b>Rozpustnosť v / miešateľnosť s</b>	
<b>Voda:</b>	dokonale miešateľný
· <b>Rozdeľovací koeficient: n-oktanol/voda:</b>	Neurčené.
· <b>Viskozita:</b>	
<b>Dynamická:</b>	Neurčené.
<b>Kinematická:</b>	Neurčené.
· <b>Obsah rozpúšťadla:</b>	
<b>Organické rozpúšťadlá:</b>	0,0 %
· <b>9.2 Iné informácie</b>	Nie sú k dispozícii žiadne ďalšie relevantné informácie.

## ODDIEL 10: Stabilita a reaktivita

- **10.1 Reaktivita** Nie sú k dispozícii žiadne ďalšie relevantné informácie.
- **10.2 Chemická stabilita**
- **Termický rozklad / podmienky na zabránenie rozkladu:** Žiadny rozklad pri použití v zmysle určenia.
- **10.3 Možnosť nebezpečných reakcií** Reakcie s kyselinami, alkáliami a oxidantami.
- **10.4 Podmienky, ktorým sa treba vyhnúť** Nie sú k dispozícii žiadne ďalšie relevantné informácie.
- **10.5 Nekompatibilné materiály:** Nie sú k dispozícii žiadne ďalšie relevantné informácie.
- **10.6 Nebezpečné produkty rozkladu:**  
kyanovodík (kyselina kyanovodíková)  
kyslíčnik uhoľnatý a kyslíčnik uhličitý

## ODDIEL 11: Toxikologické informácie

- **11.1 Informácie o toxikologických účinkoch**
- **Akútna toxicita**  
Škodlivý pri kontakte s pokožkou.

· **Hodnoty LD/LC50 rozhodujúce pre zatriedenie (LD 50 = lethal dose, LC 50 = lethal concentration):**

**75-05-8 acetonitril**

orálne	LD50	2730 mg/kg (rat)
dermálne	LD50	988 mg/kg (rabbit)
inhalatívne	LC50/4 h	27,3 mg/l (rat)

- **Primárny dráždivý účinok:**
- **Poleptanie kože/podráždenie kože** Na základe dostupných údajov nie sú kritériá klasifikácie splnené.
- **Vážne poškodenie očí/podráždenie očí**  
Spôsobuje vážne podráždenie očí.
- **Respiračná alebo kožná senzibilizácia** Na základe dostupných údajov nie sú kritériá klasifikácie splnené.

(pokračovanie na strane 6)

# Karta bezpečnostných údajov podľa 1907/2006/ES, Článok 31

Dátum tlače: 13.02.2017

Číslo verzie 15

Revízia: 10.02.2017

**Obchodný názov: Amiodarone by HPLC, REAG 1**

(pokračovanie zo strany 5)

- **Účinky CMR (karcinogénnosť, mutagénnosť a reprodukčná toxicita)**
- **Mutagenita zárodočných buniek** Na základe dostupných údajov nie sú kritériá klasifikácie splnené.
- **Karcinogenita** Na základe dostupných údajov nie sú kritériá klasifikácie splnené.
- **Reprodukčná toxicita** Na základe dostupných údajov nie sú kritériá klasifikácie splnené.
- **Toxicita pre špecifický cieľový orgán (STOT) – jednorazová expozícia**  
Na základe dostupných údajov nie sú kritériá klasifikácie splnené.
- **Toxicita pre špecifický cieľový orgán (STOT) – opakovaná expozícia**  
Na základe dostupných údajov nie sú kritériá klasifikácie splnené.
- **Aspiračná nebezpečnosť** Na základe dostupných údajov nie sú kritériá klasifikácie splnené.


## ODDIEL 12: Ekologické informácie

- **12.1 Toxicita**
- **Vodná toxicita:** Nie sú k dispozícii žiadne ďalšie relevantné informácie.
- **12.2 Perzistencia a degradovateľnosť** Nie sú k dispozícii žiadne ďalšie relevantné informácie.
- **12.3 Bioakumulačný potenciál** Nie sú k dispozícii žiadne ďalšie relevantné informácie.
- **12.4 Mobilita v pôde** Nie sú k dispozícii žiadne ďalšie relevantné informácie.
- **Ďalšie ekologické údaje:**
- **Všeobecné údaje:**  
Trieda ohrozenia vodných zdrojov 2 (vlastné zatriedenie): ohrozuje vodné zdroje  
Nedopustiť prienik do podzemných vôd, povrchových vôd a kanalizácie.  
Ohrozenie pitnej vody už v prípade úniku nepatrného množstva do podlažia.
- **12.5 Výsledky posúdenia PBT a vPvB**
- **PBT:** Nepoužiteľný
- **vPvB:** Nepoužiteľný
- **12.6 Iné nepriaznivé účinky** Nie sú k dispozícii žiadne ďalšie relevantné informácie.

## ODDIEL 13: Opatrenia pri zneškodňovaní

- **13.1 Metódy spracovania odpadu**
- **Odporúčanie:** Nesmie sa likvidovať spolu s domovým odpadom. Nepripustiť prienik do kanalizácie.
- **Nevyčistené obaly:**
- **Odporúčanie:** Likvidácia v zmysle úradných predpisov.
- **Odporúčaná čistiaci prostriedok:** Voda, prípadne s prísadou čistiaceho prostriedku.

## ODDIEL 14: Informácie o doprave

- **14.1 Číslo OSN**
- **ADR, IMDG, IATA** UN1648
- **14.2 Správne expedičné označenie OSN**
- **ADR** 1648 ACETONITRIL roztok
- **IMDG, IATA** ACETONITRILE solution
- **14.3 Trieda, resp. triedy nebezpečnosti pre dopravu**
- **ADR, IMDG, IATA**
- 
- **Trieda** 3 Horľavé kvapalné látky

(pokračovanie na strane 7)



**Karta bezpečnostných údajov**  
podľa 1907/2006/ES, Článok 31

Dátum tlače: 13.02.2017

Číslo verzie 15

Revízia: 10.02.2017

Obchodný názov: Amiodarone by HPLC, REAG 1

(pokračovanie zo strany 6)

· Pokyny pre prípad nehody	3
· 14.4 Obalová skupina	
· ADR, IMDG, IATA	II
· 14.5 Nebezpečnosť pre životné prostredie:	
· Marine pollutant (Námorný znečisťovateľ):	Nie
· 14.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia pre užívateľa	Pozor: Horľavé kvapalné látky
· Kemlerovo číslo (označujúce druh nebezpečenstva):	33
· Číslo EMS:	F-E,S-D
· Stowage Category	B
· Stowage Code	SW2 Clear of living quarters.
· 14.7 Doprava hromadného nákladu podľa prílohy II k dohovoru MARPOL a Kódexu IBC	Nepoužiteľný
· Preprava/dalšie údaje:	
· ADR	
· Obmedzené množstvá (LQ):	1L
· Vyňaté množstvá (EQ)	Kód: E2 Najväčšie čisté množstvo na vnútorný obal: 30 ml Najväčšie čisté množstvo na vonkajší obal: 500 ml
· Prevozná skupina	2
· Tunelový obmedzovací kód	D/E
· IMDG	
· Limited quantities (LQ)	1L
· Excepted quantities (EQ)	Code: E2 Maximum net quantity per inner packaging: 30 ml Maximum net quantity per outer packaging: 500 ml
· UN "Model Regulation":	UN 1648 ACETONITRIL ROZTOK, 3, II

\*

**ODDIEL 15: Regulačné informácie**

- 15.1 Nariadenia/právne predpisy špecifické pre látku alebo zmes v oblasti bezpečnosti, zdravia a životného prostredia
- Rady 2012/18/EÚ
- Menované nebezpečné látky - PRÍLOHA I žiadna z obsiahnutých látok nie je na zozname
- Kategória podľa Seveso P5c HORĽAVÉ KVAPALINY
- Kvalifikačné množstvo (v tonách) na uplatnenie požiadaviek nižšej úrovne 5.000 t
- Kvalifikačné množstvo (v tonách) na uplatnenie požiadaviek vyššej úrovne 50.000 t
- Rady (ES) č. 1907/2006 PRÍLOHA XVII Podmienky obmedzenia: 3
- 15.2 Hodnotenie chemickej bezpečnosti: Hodnotenie chemickej bezpečnosti nebolo vykonané.

**ODDIEL 16: Iné informácie**

Údaje sa opierajú o dnešný stav našich vedomostí, nepredstavujú však záruku vlastností produktu a nezakladajú zmluvný právny vzťah.

- Relevantné vety
- H225 Veľmi horľavá kvapalina a pary.
- H302 Škodlivý po požití.
- H312 Škodlivý pri kontakte s pokožkou.
- H319 Spôsobuje vážne podráždenie očí.

(pokračovanie na strane 8)



**Karta bezpečnostných údajov  
podľa 1907/2006/ES, Článok 31**

Dátum tlače: 13.02.2017

Číslo verzie 15

Revízia: 10.02.2017

**Obchodný názov: Amiodarone by HPLC, REAG 1**

(pokračovanie zo strany 7)

*H332 Škodlivý pri vdýchnutí.***· Oddelenie vystavujúce údajový list:***Bio-Rad Laboratories GmbH  
Heidemannstrasse 164  
D-80939 Munich***· Partner na konzultáciu:***Technical Support:  
E-Mail: cts-ce@bio-rad.com***· Skratky a akronymy:***RID: Règlement international concernant le transport des marchandises dangereuses par chemin de fer (Regulations Concerning the International Transport of Dangerous Goods by Rail)**IATA-DGR: Dangerous Goods Regulations by the "International Air Transport Association" (IATA)**ICAO: International Civil Aviation Organisation**ICAO-TI: Technical Instructions by the "International Civil Aviation Organisation" (ICAO)**ADR: Accord européen sur le transport des marchandises dangereuses par Route (European Agreement concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)**IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods**IATA: International Air Transport Association**GHS: Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals**EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances**ELINCS: European List of Notified Chemical Substances**CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)**LC50: Lethal concentration, 50 percent**LD50: Lethal dose, 50 percent**PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic**vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative**Flam. Liq. 2: Horľavé kvapaliny – Kategória 2**Acute Tox. 4: Akútna toxicita – Kategória 4**Eye Irrit. 2: Vážne poškodenie očí/podráždenie očí – Kategória 2***· \* Údaje zmenené oproti predchádzajúcej verzii**

SK

# Karta bezpečnostných údajov podľa 1907/2006/ES, Článok 31

Dátum tlače: 13.02.2017

Číslo verzie 14

Revízia: 04.01.2017

## ODDIEL 1: Identifikácia látky/zmesi a spoločnosti/podniku

- **1.1 Identifikátor produktu**
- **Obchodný názov:** Amiodarone by HPLC, MP
- **Číslo artikla:** 1955923
- **1.2 Relevantné identifikované použitia látky alebo zmesi a použitia, ktoré sa neodporúčajú**  
Nie sú k dispozícii žiadne ďalšie relevantné informácie.
- **Použitie materiálu /zmesi** In-vitro laboratórna reagentia alebo zložka
- **1.3 Údaje o dodávateľovi karty bezpečnostných údajov**
- **Výrobca/dodávateľ:**  
Bio-Rad spol s.r.o.  
Nad Ostrovem 1119/7  
14700  
Prague 4  
Czech Republic  
Phone: +420 241 430 532  
Fax: +420 241 431 642
- **Informačné oddelenie:**  
Technical Support:  
E-mail: [CDG\\_techsupport\\_EEMEA@bio-rad.com](mailto:CDG_techsupport_EEMEA@bio-rad.com)
- **1.4 Núdzové telefónne číslo:**  
GBK Gefahrgut Büro GmbH  
Tel.: 0049(0)6123-84463

## ODDIEL 2: Identifikácia nebezpečnosti

- **2.1 Klasifikácia látky alebo zmesi**
- **Klasifikácia v súlade s nariadením (ES) č. 1272/2008**  
Flam. Liq. 2 H225 Veľmi horľavá kvapalina a pary.  
Water-react. 1 H260 Pri kontakte s vodou uvoľňuje horľavé plyny, ktoré sa môžu spontánne zapáliť.  
Acute Tox. 3 H331 Toxický pri vdýchnutí.  
Eye Irrit. 2 H319 Spôsobuje vážne podráždenie očí.  
STOT SE 1 H370 Spôsobuje poškodenie orgánov.

- **2.2 Prvky označovania**
- **Označovanie v súlade s nariadením (ES) č. 1272/2008**  
Tento výrobok je klasifikovaný a označený podľa noriem CLP.
- **Výstražné piktogramy**



GHS02 GHS06 GHS08

- **Výstražné slovo** Nebezpečenstvo
- **Nebezpečenstvo určujúce komponenty uvádzané na etike:**  
metanol  
acetonitril
- **Výstražné upozornenia**  
H225 Veľmi horľavá kvapalina a pary.  
H260 Pri kontakte s vodou uvoľňuje horľavé plyny, ktoré sa môžu spontánne zapáliť.  
H331 Toxický pri vdýchnutí.  
H319 Spôsobuje vážne podráždenie očí.  
H370 Spôsobuje poškodenie orgánov.

(pokračovanie na strane 2)

# Karta bezpečnostných údajov podľa 1907/2006/ES, Článok 31

Dátum tlače: 13.02.2017

Číslo verzie 14

Revízia: 04.01.2017

**Obchodný názov: Amiodarone by HPLC, MP**

(pokračovanie zo strany 1)

· **Bezpečnostné upozornenia**

- P223 Zabráňte kontaktu s vodou.  
P301+P310 PO POŽITÍ: Okamžite volajte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÉ CENTRUM/ lekára/...  
P303+P361+P353 PRI KONTAKTE S POKOŽKOU (alebo vlasmi): Všetky kontaminované časti odevu okamžite vyzlečte. Pokožku opláchnite vodou/sprchou.  
P305+P351+P338 PO ZASIAHNUTÍ OČÍ: Niekoľko minút ich opatrne vyplachujte vodou. Ak používate kontaktné šošovky a ak je to možné, odstráňte ich. Pokračujte vo vyplachovaní.  
P405 Uchovávať uzamknuté.  
P501 Zneškodnenie obsahu/obalu v súlade s miestnymi/oblastnými/národnými/medzinárodnými nariadeniami.

· **2.3 Iná nebezpečnosť**

· **Výsledky posúdenia PBT a vPvB**

· **PBT:** Nepoužiteľný

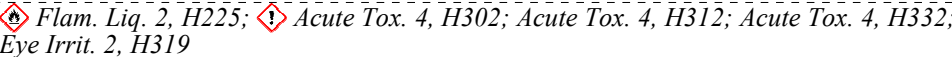
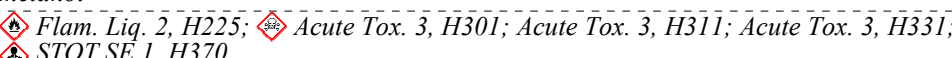
· **vPvB:** Nepoužiteľný

## ODDIEL 3: Zloženie/informácie o zložkách

· **3.2 Chemická charakteristika: Zmesi**

· **Popis:** Zmes z nižšie uvedených látok s nie nebezpečnými prísadami.

· **Nebezpečné obsiahnuté látky:**

75-05-8	acetonitril 	25-50%
67-56-1	metanol 	25-50%

· **Ďalšie údaje:** Znenie uvedených upozornení na nebezpečenstvo je obsiahnuté v kapitole 16.

## ODDIEL 4: Opatrenia prvej pomoci

· **4.1 Opis opatrení prvej pomoci**

· **Všeobecné inštrukcie:**

Časti odevu znečistené výrobkom okamžite odstráňte.  
Ochranu dýchania odstráňte až po sňatí znečistených častí odevu.  
V prípade nepravidelného dýchania alebo zastavení dýchania nasadte umelé dýchanie.

· **Po vdýchnutí:**

Prívod čerstvého vzduchu alebo kyslíka; vyhľadať lekársku pomoc.  
V prípade bezvedomia uloženie a preprava v stabilizovanej polohe naboku.

· **Po kontakte s pokožkou:** Okamžite umyť vodou a mydlom a poriadne opláchnuť.

· **Po kontakte s očami:**

Oči s otvorenými viečkami vyplachovať niekoľko minút prúdom tečúcej vody. V prípade pretrvávania ťažkostí konzultovať s lekárom.

· **Po prehltnutí:** Nevyvolávať vracanie, okamžite privolať lekára.

· **4.2 Najdôležitejšie príznaky a účinky, akútne aj oneskorené**

Nie sú k dispozícii žiadne ďalšie relevantné informácie.

· **4.3 Údaj o akejkoli'vek potrebe okamžitej lekárskej starostlivosti a osobitného ošetrovania**

Nie sú k dispozícii žiadne ďalšie relevantné informácie.

SK

(pokračovanie na strane 3)

**Karta bezpečnostných údajov  
podľa 1907/2006/ES, Článok 31**

Dátum tlače: 13.02.2017

Číslo verzie 14

Revízia: 04.01.2017

**Obchodný názov: Amiodarone by HPLC, MP**

(pokračovanie zo strany 2)

**ODDIEL 5: Protipožiarne opatrenia**

- **5.1 Hasiace prostriedky**
- **Vhodné hasiace prostriedky:**  
CO<sub>2</sub>, hasiaci prášok alebo rozstrekovaný vodný lúč. Rozsiahlejší požiar hasiť rozstrekovaným vodným lúčom alebo penou odolnou voči alkoholu.
- **Hasiace prostriedky nevhodné z bezpečnostného hľadiska:** Voda.
- **5.2 Osobitné ohrozenia vyplývajúce z látky alebo zo zmesi**  
Kyanovodík (HCN)  
Kysličník uhoľnatý (CO)
- **5.3 Rady pre požiarnikov**
- **Zvláštne ochranné prostriedky:** Nasadiť ochrannú dýchaciu masku.

**ODDIEL 6: Opatrenia pri náhodnom uvoľnení**

- **6.1 Osobné bezpečnostné opatrenia, ochranné vybavenie a núdzové postupy**  
Používať ochranné prostriedky. Nechránené osoby udržať v bezpečnej vzdialenosti.
- **6.2 Bezpečnostné opatrenia pre životné prostredie:**  
Dostatočne zriediť väčším množstvom vody.  
Nepripustiť prienik do kanalizácie/povrchových vôd/spodných vôd.
- **6.3 Metódy a materiál na zabránenie šíreniu a vyčistenie:**  
Zozbierať prostredníctvom materiálu sajúceho kvapalinu (piesok, kremelina, látky viažúce kyseliny, univerzálne pojivá, piliny).  
Kontaminovaný materiál likvidovať ako odpad podľa bodu 13.  
Zabezpečiť dostatočné vetranie.  
Nesplachovať vodou ani vodnými čistiacimi prostriedkami.
- **6.4 Odkaz na iné oddiely**  
Informácie o bezpečnej manipulácii pozri kapitola 7.  
Informácie o osobných ochranných prostriedkoch pozri kapitolu 8.  
Informácie o likvidácii pozri kapitolu 13.

**ODDIEL 7: Zaobchádzanie a skladovanie**

- **7.1 Bezpečnostné opatrenia na bezpečné zaobchádzanie**  
Zabezpečiť dostatočné vetranie/odsávanie na pracovisku.  
Opatrne otvárať a manipulovať s nádržami.  
Zabrániť vzniku aerosolu.
- **Inštrukcie na ochranu pred vznikom požiaru a výbuchu:**  
Nepripustiť do blízkosti zápalné zdroje - nefajčiť.  
Prijať opatrenia proti vzniku elektrostatického náboja.  
Prístroje na ochranu dychu v pohotovosti.
- **7.2 Podmienky bezpečného skladovania vrátane akejkoľvek nekompatibility**
- **Skladovanie:**
- **Požiadavky na skladovacie priestory a nádrže:** Skladovať na chladnom mieste.
- **Inštrukcie ohľadne spoločného skladovania:** nevyžaduje sa
- **Ďalšie inštrukcie o podmienkach skladovania:**  
Nádrže udržiavajte nepriedušne uzavreté.  
Skladovať v suchu a chlade v riadne zavretými nádobami.
- **7.3 Špecifické konečné použitie, resp. použitia** Nie sú k dispozícii žiadne ďalšie relevantné informácie.

SK

(pokračovanie na strane 4)

## Karta bezpečnostných údajov podľa 1907/2006/ES, Článok 31

Dátum tlače: 13.02.2017

Číslo verzie 14

Revízia: 04.01.2017

Obchodný názov: Amiodarone by HPLC, MP

(pokračovanie zo strany 3)

### ODDIEL 8: Kontroly expozície/osobná ochrana

· **Ďalšie upozornenia týkajúce sa usporiadania technických zariadení:** Žiadne ďalšie údaje, pozri bod 7.

· **8.1 Kontrolné parametre**

· **Súčasť kontrolovaných medzných hodnôt súvisiacich s pracoviskom:**

**75-05-8 acetonitril**

NPEL	NPEL priemerný: 70 mg/m <sup>3</sup> , 40 ppm
K	

**67-56-1 metanol**

NPEL	NPEL priemerný: 260 mg/m <sup>3</sup> , 200 ppm
K	

· **Zložky s medznými hodnotami biologických:**

**67-56-1 metanol**

BMH	30 mg/l
	Výšetovaný materiál: moč
	Čas odberu vzorky: pri dlhodobej expozícii; po viacerých pracovných zmenách, koniec expozície alebo pracovnej zmeny
	Zisťovaný faktor: Metanol

· **Ďalšie upozornenia:** Ako podklad slúžili pri výrobe platné zoznamy.

· **8.2 Kontroly expozície**

· **Osobné ochranné prostriedky:**

· **Všeobecné ochranné a hygienické opatrenia:**

Skladovať oddelene od potravín, nápojov a krmív.

Znečistené, nasiaknuté časti odevu okamžite vyzliecť.

Pred prestávkami a po ukončení práce umyť ruky.

Oddelené skladovanie ochranného odevu.

Zabrániť styku s očami.

Zabrániť styku s očami a pokožkou.

· **Ochrana dýchania:**

Pri krátkodobom alebo nepatrnom vplyve filtračný dýchací prístroj; v prípade intenzívnejšej resp. dlhodobej expozície použiť ochranný dýchací prístroj nezávislý od okolitého ovzdušia.

· **Ochrana rúk:**



Ochranné rukavice.

Materiál rukavíc musí byť nepriepustný a odolný voči produktu/ materiálu / zmesi.

Na základe chýbajúcich testov nemôže byť vydané žiadne odporúčanie na vhodný materiál na rukavice v súvislosti s produktom/ prípravkom / zmesou chemikálií.

Výber materiálu na rukavice pri zohľadnení jeho popraskania, prestupu látky membránami, znehodnotenia

· **Materiál rukavíc**

Voľba vhodnej rukavice nezávisí iba od materiálu, ale aj od ďalších kvalitatívnych znakov a je odlišná pri každom výrobcovi. Pretože produkt pozostáva z viacerých materiálov, nie je možné predvídať odolnosť materiálu rukavíc, a preto musí byť pred použitím preskúšaná.

· **Penetračný čas materiálu rukavíc** U výrobcu rukavíc zistiť presný čas lámavosti materiálu a dodržiavať ho.

(pokračovanie na strane 5)

## Karta bezpečnostných údajov podľa 1907/2006/ES, Článok 31

Dátum tlače: 13.02.2017

Číslo verzie 14

Revízia: 04.01.2017

Obchodný názov: Amiodarone by HPLC, MP

(pokračovanie zo strany 4)

## · Ochrana očí:



Tesne prilnavé ochranné okuliare.

## · Ochrana tela: Ochranný pracovný odev.

### ODDIEL 9: Fyzikálne a chemické vlastnosti

## · 9.1 Informácie o základných fyzikálnych a chemických vlastnostiach

## · Všeobecné údaje

## · Vzhľad:

Forma:	kvapalné
Farba:	bezfarebný
Zápach:	alkoholovitý
Prahová hodnota zápachu:	Neurčené.

· hodnota pH pri 20 °C: 4,5

## · Zmena skupenstva

Teplota topenia/tuhnutia:	Neurčený
Počiatková teplota varu a destilačný rozsah:	>82 °C

· Teplota vzplanutia: 5 °C

· Horľavosť (tuhá látka, plyn): Nepoužiteľný

· Teplota zapálenia: 455 °C

· Teplota rozkladu: Neurčené.

· Teplota samovznietenia: Produkt nie je samozápalný.

· Výbušné vlastnosti: Produkt nie je nebezpečný z hľadiska výbušnosti, môže však vytvárať nebezpečné výbušné pary/zmesy so vzduchom.

## · Rozsah výbušnosti:

Spodná:	3,0 Vol %
Horná:	44,0 Vol %

· Tlak pary pri 20 °C: 128 hPa

· Hustota pri 20 °C: 0,95 g/cm<sup>3</sup>

· Relatívna hustota: Neurčené.

· Hustota pár: Neurčené.

· Rýchlosť odparovania: Neurčené.

## · Rozpustnosť v / miešateľnosť s

Voda:	dokonale miešateľný
-------	---------------------

· Rozdeľovací koeficient: n-oktanol/voda: Neurčené.

## · Viskozita:

Dynamická:	Neurčené.
Kinematická:	Neurčené.

## · Obsah rozpúšťadla:

Organické rozpúšťadlá:	34,2 %
Voda:	27,2 %

(pokračovanie na strane 6)

# Karta bezpečnostných údajov podľa 1907/2006/ES, Článok 31

Dátum tlače: 13.02.2017

Číslo verzie 14

Revízia: 04.01.2017

Obchodný názov: Amiodarone by HPLC, MP

(pokračovanie zo strany 5)

## 9.2 Iné informácie

Nie sú k dispozícii žiadne ďalšie relevantné informácie.

## ODDIEL 10: Stabilita a reaktivita

- 10.1 Reaktivita Nie sú k dispozícii žiadne ďalšie relevantné informácie.
- 10.2 Chemická stabilita
- Termický rozklad / podmienky na zabránenie rozkladu: Žiadny rozklad pri použití v zmysle určenia.
- 10.3 Možnosť nebezpečných reakcií  
Reakcie s kyselinami.  
Reakcie s alkáliami (lúhmi).  
Kontakt s vodou uvoľňuje horľavé plyny.
- 10.4 Podmienky, ktorým sa treba vyhnúť Nie sú k dispozícii žiadne ďalšie relevantné informácie.
- 10.5 Nekompatibilné materiály: Nie sú k dispozícii žiadne ďalšie relevantné informácie.
- 10.6 Nebezpečné produkty rozkladu:  
kyanovodík (kyselina kyanovodíková)  
kyslíčnik uhoľnatý a kyslíčnik uhličitý

## ODDIEL 11: Toxikologické informácie

- 11.1 Informácie o toxikologických účinkoch
- Akútna toxicita  
Toxický pri vdýchnutí.

Hodnoty LD/LC50 rozhodujúce pre zatriedenie (LD 50 = lethal dose, LC 50 = lethal concentration):

### 75-05-8 acetonitril

orálne	LD50	2730 mg/kg (rat)
dermálne	LD50	988 mg/kg (rabbit)
inhalatívne	LC50/4 h	27,3 mg/l (rat)

### 67-56-1 metanol

orálne	LD50	7300 mg/kg (mouse) 5628 mg/kg (rat) 14200 mg/kg (rabbit)
dermálne	LD50	15800 mg/kg (rabbit)

- Primárny dráždiaci účinok:
- Poleptanie kože/podráždenie kože Na základe dostupných údajov nie sú kritériá klasifikácie splnené.
- Vážne poškodenie očí/podráždenie očí  
Spôsobuje vážne podráždenie očí.
- Respiračná alebo kožná senzibilizácia Na základe dostupných údajov nie sú kritériá klasifikácie splnené.
- Účinky CMR (karcinogennosť, mutagennosť a reprodukčná toxicita)
- Mutagenita zárodočných buniek Na základe dostupných údajov nie sú kritériá klasifikácie splnené.
- Karcinogenita Na základe dostupných údajov nie sú kritériá klasifikácie splnené.
- Reprodukčná toxicita Na základe dostupných údajov nie sú kritériá klasifikácie splnené.
- Toxicita pre špecifický cieľový orgán (STOT) – jednorazová expozícia  
Spôsobuje poškodenie orgánov.
- Toxicita pre špecifický cieľový orgán (STOT) – opakovaná expozícia  
Na základe dostupných údajov nie sú kritériá klasifikácie splnené.
- Aspiračná nebezpečnosť Na základe dostupných údajov nie sú kritériá klasifikácie splnené.

SK

(pokračovanie na strane 7)



# Karta bezpečnostných údajov podľa 1907/2006/ES, Článok 31

Dátum tlače: 13.02.2017

Číslo verzie 14

Revízia: 04.01.2017

Obchodný názov: Amiodarone by HPLC, MP

(pokračovanie zo strany 6)





## ODDIEL 12: Ekologické informácie

- **12.1 Toxicita**
- **Vodná toxicita:** Nie sú k dispozícii žiadne ďalšie relevantné informácie.
- **12.2 Perzistencia a degradovateľnosť** Nie sú k dispozícii žiadne ďalšie relevantné informácie.
- **12.3 Bioakumulačný potenciál** Nie sú k dispozícii žiadne ďalšie relevantné informácie.
- **12.4 Mobilita v pôde** Nie sú k dispozícii žiadne ďalšie relevantné informácie.
- **Ďalšie ekologické údaje:**
- **Všeobecné údaje:**  
Trieda ohrozenia vodných zdrojov 2 (vlastné zatriedenie): ohrozuje vodné zdroje  
Nedopustiť prienik do podzemných vôd, povrchových vôd a kanalizácie.  
Ohrozenie pitnej vody už v prípade úniku nepatrného množstva do podlažia.
- **12.5 Výsledky posúdenia PBT a vPvB**
- **PBT:** Nepoužiteľný
- **vPvB:** Nepoužiteľný
- **12.6 Iné nepriaznivé účinky** Nie sú k dispozícii žiadne ďalšie relevantné informácie.

## ODDIEL 13: Opatrenia pri zneškodňovaní

- **13.1 Metódy spracovania odpadu**
- **Odporúčanie:** Nesmie sa likvidovať spolu s domovým odpadom. Nepripustiť prienik do kanalizácie.
- **Nevyčistené obaly:**
- **Odporúčanie:** Likvidácia v zmysle úradných predpisov.
- **Odporúčaný čistiaci prostriedok:** Voda, prípadne s prísadou čistiaceho prostriedku.

## ODDIEL 14: Informácie o doprave

- |   |   |
|---|---|
| · <b>14.1 Číslo OSN</b>   | UN1992  |
| · <b>ADR, IMDG, IATA</b>  |   |
| · <b>14.2 Správne expedičné označenie OSN</b>                                       | 1992 LÁTKA KVAPALNÁ HORLAVÁ, JEDOVATÁ, I. N. (METANOL, ACETONITRIL)                 |
| · <b>ADR</b>  | FLAMMABLE LIQUID, TOXIC, N.O.S. (METHANOL, ACETONITRILE)                            |
| · <b>IMDG, IATA</b>   |   |
| · <b>14.3 Trieda, resp. triedy nebezpečnosti pre dopravu</b>                        |   |
| · <b>ADR</b>  |   |
|  |  |
| · <b>Trieda</b>   | 3 Horľavé kvapalné látky  |
| · <b>Pokyny pre prípad nehody</b>   | 3+6.1   |
| · <b>IMDG</b>   |   |
|  |  |
| · <b>Class</b>  | 3 Horľavé kvapalné látky  |

(pokračovanie na strane 8)

**Karta bezpečnostných údajov**  
podľa 1907/2006/ES, Článok 31



Dátum tlače: 13.02.2017

Číslo verzie 14

Revízia: 04.01.2017

Obchodný názov: Amiodarone by HPLC, MP

(pokračovanie zo strany 7)

· <b>Label</b>	3/6.1
· <b>IATA</b>	
	
· <b>Class</b>	3 Horľavé kvapalné látky
· <b>Label</b>	3 (6.1)
· <b>14.4 Obalová skupina</b>	
· <b>ADR, IMDG, IATA</b>	II
· <b>14.5 Nebezpečnosť pre životné prostredie:</b>	
· <b>Marine pollutant (Námorný znečisťovateľ):</b>	Nie
· <b>14.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia pre užívateľa</b>	Pozor: Horľavé kvapalné látky
· <b>Kemlerovo číslo (označujúce druh nebezpečenstva):</b>	339
· <b>Číslo EMS:</b>	F-E,S-D
· <b>Stowage Category</b>	B
· <b>Stowage Code</b>	SW2 Clear of living quarters.
· <b>14.7 Doprava hromadného nákladu podľa prílohy II k dohovoru MARPOL a Kódexu IBC</b>	Nepoužiteľný
· <b>Preprava/d'alšie údaje:</b>	
· <b>ADR</b>	
· <b>Obmedzené množstvá (LQ):</b>	1L
· <b>Vyňaté množstvá (EQ)</b>	Kód: E2 Najväčšie čisté množstvo na vnútorný obal: 30 ml Najväčšie čisté množstvo na vonkajší obal: 500 ml
· <b>Prevozná skupina</b>	2
· <b>Tunelový obmedzovací kód</b>	D/E
· <b>IMDG</b>	
· <b>Limited quantities (LQ)</b>	1L
· <b>Excepted quantities (EQ)</b>	Code: E2 Maximum net quantity per inner packaging: 30 ml Maximum net quantity per outer packaging: 500 ml
· <b>UN "Model Regulation":</b>	UN 1992 LÁTKA KVAPALNÁ HORĽAVÁ, JEDOVATÁ, I. N. (METANOL, ACETONITRIL), 3 (6.1), II

**ODDIEL 15: Regulačné informácie**

- **15.1 Nariadenia/právne predpisy špecifické pre látku alebo zmes v oblasti bezpečnosti, zdravia a životného prostredia**
- **Rady 2012/18/EÚ**
- **Menované nebezpečné látky - PRÍLOHA I metanol**
- **Kategória podľa Seveso**  
H2 AKÚTNÁ TOXICITA
- **O2 Látky a zmesi, ktoré pri kontakte s vodou uvoľňujú horľavé plyny**  
P5c HORĽAVÉ KVAPALINY
- **Kvalifikačné množstvo (v tonách) na uplatnenie požiadaviek nižšej úrovne 50 t**

(pokračovanie na strane 9)

# Karta bezpečnostných údajov podľa 1907/2006/ES, Článok 31

Dátum tlače: 13.02.2017

Číslo verzie 14

Revízia: 04.01.2017

**Obchodný názov: Amiodarone by HPLC, MP**

(pokračovanie zo strany 8)

- **Kvalifikačné množstvo (v tonách) na uplatnenie požiadaviek vyššej úrovne 200 t**
- **Rady (ES) č. 1907/2006 PRÍLOHA XVII Podmienky obmedzenia: 3, 40**
- **15.2 Hodnotenie chemickej bezpečnosti: Hodnotenie chemickej bezpečnosti nebolo vykonané.**

## ODDIEL 16: Iné informácie

Údaje sa opierajú o dnešný stav našich vedomostí, nepredstavujú však záruku vlastností produktu a nezakladajú zmluvný právny vzťah.

### · Relevantné vety

- H225 Veľmi horľavá kvapalina a pary.
- H301 Toxický po požití.
- H302 Škodlivý po požití.
- H311 Toxický pri kontakte s pokožkou.
- H312 Škodlivý pri kontakte s pokožkou.
- H319 Spôsobuje vážne podráždenie očí.
- H331 Toxický pri vdýchnutí.
- H332 Škodlivý pri vdýchnutí.
- H370 Spôsobuje poškodenie orgánov.

### · Oddelenie vystavujúce údajový list:

Bio-Rad Laboratories GmbH  
Heidemannstrasse 164  
D-80939 Munich

### · Partner na konzultáciu:

Technical Support:  
E-Mail: [cts-ce@bio-rad.com](mailto:cts-ce@bio-rad.com)

### · Skratky a akronymy:

RID: Règlement international concernant le transport des marchandises dangereuses par chemin de fer (Regulations Concerning the International Transport of Dangerous Goods by Rail)  
IATA-DGR: Dangerous Goods Regulations by the "International Air Transport Association" (IATA)  
ICAO: International Civil Aviation Organisation  
ICAO-TI: Technical Instructions by the "International Civil Aviation Organisation" (ICAO)  
ADR: Accord européen sur le transport des marchandises dangereuses par Route (European Agreement concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)  
IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods  
IATA: International Air Transport Association  
GHS: Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals  
EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances  
ELINCS: European List of Notified Chemical Substances  
CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)  
LC50: Lethal concentration, 50 percent  
LD50: Lethal dose, 50 percent  
PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic  
vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative  
Flam. Liq. 2: Horľavé kvapaliny – Kategória 2  
Water-react. 1: Látky a zmesi, ktoré pri kontakte s vodou uvoľňujú horľavé plyny – Kategória 1  
Acute Tox. 3: Akútna toxicita – Kategória 3  
Acute Tox. 4: Akútna toxicita – Kategória 4  
Eye Irrit. 2: Vážne poškodenie očí/podráždenie očí – Kategória 2  
STOT SE 1: Toxicita pre špecifický cieľový orgán (jednorazová expozícia) – Kategória 1

### · \* Údaje zmenené oproti predchádzajúcej verzii

SK

**Karta bezpečnostných údajov  
podľa 1907/2006/ES, Článok 31**

Dátum tlače: 13.02.2017

Číslo verzie 6

Revízia: 10.02.2017

**ODDIEL 1: Identifikácia látky/zmesi a spoločnosti/podniku**

- **1.1 Identifikátor produktu**
- **Obchodný názov:** Amiodarone by HPLC, CAL
- **Číslo artikla:** 1955920
- **1.2 Relevantné identifikované použitia látky alebo zmesi a použitia, ktoré sa neodporúčajú**  
Nie sú k dispozícii žiadne ďalšie relevantné informácie.
- **Použitie materiálu /zmesi** In-vitro laboratórna reagentia alebo zložka
- **1.3 Údaje o dodávateľovi karty bezpečnostných údajov**
- **Výrobca/dodávateľ:**  
Bio-Rad spol s.r.o.  
Nad Ostrovem 1119/7  
14700  
Prague 4  
Czech Republic  
Phone: +420 241 430 532  
Fax: +420 241 431 642
- **Informačné oddelenie:**  
Technical Support:  
E-mail: [CDG\\_techsupport\\_EEMEA@bio-rad.com](mailto:CDG_techsupport_EEMEA@bio-rad.com)
- **1.4 Núdzové telefónne číslo:**  
GBK Gefahrgut Büro GmbH  
Tel.: 0049(0)6123-84463

**ODDIEL 2: Identifikácia nebezpečnosti**

- **2.1 Klasifikácia látky alebo zmesi**
- **Klasifikácia v súlade s nariadením (ES) č. 1272/2008** Tento výrobok nie je klasifikovaný podľa noriem CLP.
- **2.2 Prvky označovania**
- **Označovanie v súlade s nariadením (ES) č. 1272/2008** odpadá
- **Výstražné piktogramy** odpadá
- **Výstražné slovo** odpadá
- **Výstražné upozornenia** odpadá
- **2.3 Iná nebezpečnosť**
- **Výsledky posúdenia PBT a vPvB**
- **PBT:** Nepoužiteľný
- **vPvB:** Nepoužiteľný

**ODDIEL 3: Zloženie/informácie o zložkách**

- **3.2 Chemická charakteristika: Zmesi**
- **Popis:** Ľudský zdrojový materiál. Zaobchádzajte ako s potenciálne infekčným.
- **Nebezpečné obsiahnuté látky:** odpadá
- **Ďalšie údaje:** Znenie uvedených upozornení na nebezpečenstvo je obsiahnuté v kapitole 16.

**ODDIEL 4: Opatrenia prvej pomoci**

- **4.1 Opis opatrení prvej pomoci**
- **Všeobecné inštrukcie:** Nevyžadujú sa žiadne zvláštne opatrenia.
- **Po vdýchnutí:** Prívod čerstvého vzduchu, v prípade ťažkostí vyhľadať lekára.
- **Po kontakte s pokožkou:** Vo všeobecnosti výrobok nemá dráždiaci účinok na pokožku.
- **Po kontakte s očami:** Oči s otvorenými viečkami vyplachovať niekoľko minút prúdom tečúcej vody.
- **Po prehltnutí:** Ak ťažkosti pretrvávajú, konzultovať s lekárom.

(pokračovanie na strane 2)

## Karta bezpečnostných údajov podľa 1907/2006/ES, Článok 31

Dátum tlače: 13.02.2017

Číslo verzie 6

Revízia: 10.02.2017

Obchodný názov: Amiodarone by HPLC, CAL

(pokračovanie zo strany 1)

- **4.2 Najdôležitejšie príznaky a účinky, akútne aj oneskorené**  
Nie sú k dispozícii žiadne ďalšie relevantné informácie.
- **4.3 Údaj o akejkoli'vek potrebe okamžitej lekárskej starostlivosti a osobitného ošetrovania**  
Nie sú k dispozícii žiadne ďalšie relevantné informácie.

### ODDIEL 5: Protipožiarne opatrenia

- **5.1 Hasiace prostriedky**
- **Vhodné hasiace prostriedky:** Hasiace opatrenia prispôbiť podmienkam prostredia.
- **5.2 Osobitné ohrozenia vyplývajúce z látky alebo zo zmesi**  
Nie sú k dispozícii žiadne ďalšie relevantné informácie.
- **5.3 Rady pre požiarnikov**
- **Zvláštne ochranné prostriedky:** Nevyžadujú sa žiadne mimoriadne opatrenia.

### ODDIEL 6: Opatrenia pri náhodnom uvoľnení

- **6.1 Osobné bezpečnostné opatrenia, ochranné vybavenie a núdzové postupy** Nevyžaduje sa.
- **6.2 Bezpečnostné opatrenia pre životné prostredie:**  
Nepripustiť prienik do kanalizácie/povrchových vôd/spodných vôd.
- **6.3 Metódy a materiál na zabránenie šíreniu a vyčistenie:** Mechanicky zozbierať.
- **6.4 Odkaz na iné oddiely**  
Neuvoľňujú sa žiadne nebezpečné látky.  
Informácie o bezpečnej manipulácii pozri kapitola 7.  
Informácie o osobných ochranných prostriedkoch pozri kapitolu 8.  
Informácie o likvidácii pozri kapitolu 13.

### ODDIEL 7: Zaobchádzanie a skladovanie

- **7.1 Bezpečnostné opatrenia na bezpečné zaobchádzanie** Nevyžadujú sa žiadne zvláštne opatrenia.
- **Inštrukcie na ochranu pred vznikom požiaru a výbuchu:** Nevyžadujú sa žiadne mimoriadne opatrenia.
- **7.2 Podmienky bezpečného skladovania vrátane akejkoli'vek nekompatibility**
- **Skladovanie:**
- **Požiadavky na skladovacie priestory a nádrže:** Žiadne mimoriadne požiadavky.
- **Inštrukcie ohľadne spoločného skladovania:** nevyžaduje sa
- **Ďalšie inštrukcie o podmienkach skladovania:** žiadne
- **7.3 Špecifické konečné použitie, resp. použitia** Nie sú k dispozícii žiadne ďalšie relevantné informácie.

### ODDIEL 8: Kontroly expozície/osobná ochrana

- **Ďalšie upozornenia týkajúce sa usporiadania technických zariadení:** Žiadne ďalšie údaje, pozri bod 7.
- **8.1 Kontrolné parametre**
- **Súčasť kontrolovaných medzných hodnôt súvisiacich s pracoviskom:**  
Produkt neobsahuje žiadne relevantné množstvá látok ovplyvňujúcich pracovisko, ktorých hraničné hodnoty by bolo potrebné kontrolovať.
- **Ďalšie upozornenia:** Ako podklad slúžili pri výrobe platné zoznamy.
- **8.2 Kontroly expozície**
- **Osobné ochranné prostriedky:**
- **Všeobecné ochranné a hygienické opatrenia:**  
Dodržiavať bežné bezpečnostné opatrenia pre zaobchádzanie s chemikáliami.
- **Ochrana dýchania:** nevyžaduje sa

(pokračovanie na strane 3)

# Karta bezpečnostných údajov podľa 1907/2006/ES, Článok 31

Dátum tlače: 13.02.2017

Číslo verzie 6

Revízia: 10.02.2017

Obchodný názov: Amiodarone by HPLC, CAL

(pokračovanie zo strany 2)

· **Ochrana rúk:**

Materiál rukavíc musí byť nepriepustný a odolný voči produktu/ materiálu / zmesi.

Na základe chýbajúcich testov nemôže byť vydané žiadne odporúčanie na vhodný materiál na rukavice v súvislosti s produktom/ prípravkom / zmesou chemikálií.

Výber materiálu na rukavice pri zohľadnení jeho popraskania, prestupu látky membránami, znehodnotenia

· **Materiál rukavíc**

Voľba vhodnej rukavice nezávisí iba od materiálu , ale aj od ďalších kvalitatívnych znakov a je odlišná pri každom výrobcovi. Pretože produkt pozostáva z viacerých materiálov, nie je možné predvídať odolnosť materiálu rukavíc ,a preto musí byť pred použitím preskúšaná.

· **Penetračný čas materiálu rukavíc** U výrobcu rukavíc zistiť presný čas lá mavosti materiálu a dodržiavať ho.

· **Ochrana očí:** nevyžaduje sa.

## ODDIEL 9: Fyzikálne a chemické vlastností

· **9.1 Informácie o základných fyzikálnych a chemických vlastnostiach**

· **Všeobecné údaje**

· **Vzhľad:**

Forma:

pevné

Farba:

podľa popisu výrobku

· **Zápach:**

charakteristický

· **Prahová hodnota zápachu:**

Neurčené.

· **hodnota pH:**

Nepoužiteľný

· **Zmena skupenstva**

Teplota topenia/tuhnutia:

Neurčený

Počiatočná teplota varu a destilačný rozsah: neurčený

· **Teplota vzplanutia:**

Nepoužiteľný

· **Horľavosť (tuhá látka, plyn):**

Neurčené.

· **Teplota zapálenia:**

Teplota rozkladu:

Neurčené.

· **Teplota samovznietenia:**

Produkt nie je samozápalný.

· **Výbušné vlastnosti:**

Produkt nie je nebezpečný z hľadiska výbušnosti.

· **Rozsah výbušnosti:**

Spodná:

Neurčené.

Horná:

Neurčené.

· **Tlak pary:**

Nepoužiteľný

· **Hustota:**

Neurčený

· **Relatívna hustota**

Neurčené.

· **Hustota pár:**

Nepoužiteľný

· **Rýchlosť odparovania**

Nepoužiteľný

· **Rozpustnosť v / miešateľnosť s**

Voda:

rozpustný

· **Rozdeľovací koeficient: n-oktanol/voda:**

Neurčené.

· **Viskozita:**

Dynamická:

Nepoužiteľný

Kinematická:

Nepoužiteľný

(pokračovanie na strane 4)



## Karta bezpečnostných údajov podľa 1907/2006/ES, Článok 31

Dátum tlače: 13.02.2017

Číslo verzie 6

Revízia: 10.02.2017

**Obchodný názov:** Amiodarone by HPLC, CAL

(pokračovanie zo strany 3)

- |   |  |
|---|--|
| <ul style="list-style-type: none"> <li>· <b>Obsah rozpúšťadla:</b></li> <li style="padding-left: 20px;"><b>Organické rozpúšťadlá:</b></li> <li>· <b>9.2 Iné informácie</b></li> </ul> | <p style="text-align: center;">0,0 %</p> <p>Nie sú k dispozícii žiadne ďalšie relevantné informácie.</p> |
|---|--|

### ODDIEL 10: Stabilita a reaktivita

- **10.1 Reaktivita** Nie sú k dispozícii žiadne ďalšie relevantné informácie.
- **10.2 Chemická stabilita**
- **Termický rozklad / podmienky na zabránenie rozkladu:** Žiadny rozklad pri použití v zmysle určenia.
- **10.3 Možnosť nebezpečných reakcií** Nie sú známe žiadne nebezpečné reakcie.
- **10.4 Podmienky, ktorým sa treba vyhnúť** Nie sú k dispozícii žiadne ďalšie relevantné informácie.
- **10.5 Nekompatibilné materiály:** Nie sú k dispozícii žiadne ďalšie relevantné informácie.
- **10.6 Nebezpečné produkty rozkladu:** nie sú známe žiadne nebezpečné produkty rozkladu.

### ODDIEL 11: Toxikologické informácie

- **11.1 Informácie o toxikologických účinkoch**
- **Akútna toxicita** Na základe dostupných údajov nie sú kritériá klasifikácie splnené.
- **Primárny dráždiaci účinok:**
- **Poleptanie kože/podráždenie kože** Na základe dostupných údajov nie sú kritériá klasifikácie splnené.
- **Vážne poškodenie očí/podráždenie očí** Na základe dostupných údajov nie sú kritériá klasifikácie splnené.
- **Respiračná alebo kožná senzibilizácia** Na základe dostupných údajov nie sú kritériá klasifikácie splnené.
- **Účinky CMR (karcinogénnosť, mutagénnosť a reprodukčná toxicita)**
- **Mutagenita zárodočných buniek** Na základe dostupných údajov nie sú kritériá klasifikácie splnené.
- **Karcinogenita** Na základe dostupných údajov nie sú kritériá klasifikácie splnené.
- **Reprodukčná toxicita** Na základe dostupných údajov nie sú kritériá klasifikácie splnené.
- **Toxicita pre špecifický cieľový orgán (STOT) – jednorazová expozícia**  
Na základe dostupných údajov nie sú kritériá klasifikácie splnené.
- **Toxicita pre špecifický cieľový orgán (STOT) – opakovaná expozícia**  
Na základe dostupných údajov nie sú kritériá klasifikácie splnené.
- **Aspiračná nebezpečnosť** Na základe dostupných údajov nie sú kritériá klasifikácie splnené.

### ODDIEL 12: Ekologické informácie

- **12.1 Toxicita**
- **Vodná toxicita:** Nie sú k dispozícii žiadne ďalšie relevantné informácie.
- **12.2 Perzistencia a degradovateľnosť** Nie sú k dispozícii žiadne ďalšie relevantné informácie.
- **12.3 Bioakumulačný potenciál** Nie sú k dispozícii žiadne ďalšie relevantné informácie.
- **12.4 Mobilita v pôde** Nie sú k dispozícii žiadne ďalšie relevantné informácie.
- **Ďalšie ekologické údaje:**
- **Všeobecné údaje:**  
Trieda ohrozenia vodných zdrojov 1 (vlastné zatriedenie): mierne ohrozuje vodné zdroje  
Nedopustiť prienik do podzemných vôd, povrchových vôd a kanalizácie v nezriedenom stave alebo vo väčších množstvách.
- **12.5 Výsledky posúdenia PBT a vPvB**
- **PBT:** Nepoužiteľný
- **vPvB:** Nepoužiteľný
- **12.6 Iné nepriaznivé účinky** Nie sú k dispozícii žiadne ďalšie relevantné informácie.

SK

(pokračovanie na strane 5)



## Karta bezpečnostných údajov podľa 1907/2006/ES, Článok 31

Dátum tlače: 13.02.2017

Číslo verzie 6

Revízia: 10.02.2017

Obchodný názov: Amiodarone by HPLC, CAL

(pokračovanie zo strany 4)

### ODDIEL 13: Opatrenia pri zneškodňovaní

- 13.1 Metódy spracovania odpadu
- **Odporúčanie:** Likvidácia v zmysle úradných predpisov.
- Nevyčistené obaly:
- **Odporúčanie:** Likvidácia v zmysle úradných predpisov.
- **Odporúčaný čistiaci prostriedok:** Voda, prípadne s prísadou čistiaceho prostriedku.

### ODDIEL 14: Informácie o doprave

- |   |              |
|---|--------------|
| · 14.1 Číslo OSN  |              |
| · ADR, ADN, IMDG, IATA  | odpadá       |
| · 14.2 Správne expedičné označenie OSN  |              |
| · ADR, ADN, IMDG, IATA  | odpadá       |
| · 14.3 Trieda, resp. triedy nebezpečnosti pre dopravu                             |              |
| · ADR, ADN, IMDG, IATA  |              |
| · Trieda  | odpadá       |
| · 14.4 Obalová skupina  |              |
| · ADR, IMDG, IATA   | odpadá       |
| · 14.5 Nebezpečnosť pre životné prostredie:                                       |              |
| · Marine pollutant (Námorný znečisťovateľ):                                       | Nie          |
| · 14.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia pre užívateľa                              | Nepoužiteľný |
| · 14.7 Doprava hromadného nákladu podľa prílohy II k dohovoru MARPOL a Kódexu IBC | Nepoužiteľný |
| · UN "Model Regulation":  | odpadá       |

### ODDIEL 15: Regulačné informácie

- 15.1 Nariadenia/právne predpisy špecifické pre látku alebo zmes v oblasti bezpečnosti, zdravia a životného prostredia
- Rady 2012/18/EÚ
- Menované nebezpečné látky - PRÍLOHA I žiadna z obsiahnutých látok nie je na zozname
- 15.2 Hodnotenie chemickej bezpečnosti: Hodnotenie chemickej bezpečnosti nebolo vykonané.

### ODDIEL 16: Iné informácie

Údaje sa opierajú o dnešný stav našich vedomostí, nepredstavujú však záruku vlastností produktu a nezakladajú zmluvný právny vzťah.

- **Oddelenie vystavujúce údajový list:**  
Bio-Rad Laboratories GmbH  
Heidemannstrasse 164  
D-80939 Munich
- **Partner na konzultáciu:**  
Technical Support:  
E-Mail: cts-ce@bio-rad.com

(pokračovanie na strane 6)

**Karta bezpečnostných údajov**  
**podľa 1907/2006/ES, Článok 31**

Dátum tlače: 13.02.2017

Číslo verzie 6

Revízia: 10.02.2017

**Obchodný názov: Amiodarone by HPLC, CAL**

(pokračovanie zo strany 5)

**· Skratky a akronymy:**

*RID: Règlement international concernant le transport des marchandises dangereuses par chemin de fer (Regulations Concerning the International Transport of Dangerous Goods by Rail)*

*IATA-DGR: Dangerous Goods Regulations by the "International Air Transport Association" (IATA)*

*ICAO: International Civil Aviation Organisation*

*ICAO-TI: Technical Instructions by the "International Civil Aviation Organisation" (ICAO)*

*ADR: Accord européen sur le transport des marchandises dangereuses par Route (European Agreement concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)*

*IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods*

*IATA: International Air Transport Association*

*GHS: Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals*

*EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances*

*ELINCS: European List of Notified Chemical Substances*

*CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)*

*PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic*

*vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative*

**· \* Údaje zmenené oproti predchádzajúcej verzii**

SK