

13.02.2017

Kit Components

Product code	Description		
1955917R	Amiodarone by HPLC, Reagent Kit		
Components:			
1955922	Amiodarone by HPLC, REAG 1		
1955923	Amiodarone by HPLC, MP	Amiodarone by HPLC, MP	



Strana: 1/8

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 reagencia 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

· 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 Uchovávajte mimo dosahu tepla, horúcich povrchov, iskier, otvoreného ohňa a iných

zdrojov zapálenia. Nefajčite.

P241 Používajte elektrické/ventilačné/osvetľovacie/zariadenie do výbušného prostredia.

P280 Noste ochranné rukavice/ochranný odev/ochranné okuliare/ochranu tváre.

(pokračovanie na strane 2)



Strana: 2/8

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 1)

50-100%

P303+P361+P353 PRI KONTAKTE S POKOŽKOU (alebo vlasmi): Všetky kontaminované časti odevu okamžite vyzlečte. Pokožku opláchnite vodou/sprchou.

P305+P351+P338 PO ZASIÁHNUTÍ 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

♠ Flam. Liq. 2, H225; ♠ Acute Tox. 4, H302; Acute Tox. 4, H312; Acute Tox. 4, H332; Eye Irrit. 2, H319

· 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

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 akejkoľ vek potrebe okamžitej lekárskej starostlivosti a osobitného ošetrenia

Nie sú k dispozícii žiadne ďalšie relevantné informácie.

ODDIEL 5: Protipožiarne opatrenia

- · 5.1 Hasiace prostriedky
- · Vhodné hasiace prostriedky:

CO2, 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)

Kysličník uhoľnatý (CO)

(pokračovanie na strane 3)



Strana: 3/8

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 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 akejkoľ vek 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
- Súčasti kontrolovaných medzných hodnôt súvisiacich s pracoviskom:

75-05-8 acetonitril

NPEL NPEL priemerný: 70 mg/m³, 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 krmovín.

(pokračovanie na strane 4)



Strana: 4/8

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 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 memránami, 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.
- · Ochrana očí:



Tesne pril'navé 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 rozso	ah: 81 °C	
· Teplota vzplanutia:	5 °C	
· Horl'avost' (tuhá látka, plyn):	Nepoužiteľný	
· Teplota zapálenia:	524 °C	
· Teplota rozkladu:	Neurčené.	
· Teplota samovznietenia:	Produkt nie je samozápalný.	

(pokračovanie na strane 5)



Strana: 5/8

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 stran
Výbušné vlastnosti:	Produkt nie je nebezpečný z hľadiska výbušnosti, môže však vytvárať nebezpečné výbušné pary/zmesy so vzduchom.
Rozsah výbušnosti:	
Spodná:	3 Vol %
Ĥorná:	17 Vol %
Tlak pary pri 20 °C:	97 hPa
Hustota pri 20 °C:	0,79 g/cm³
Relatívna hustota	Neurčené.
Hustota pár:	Neurčené.
Rýchlosť odparovania	Neurčené.
Rozpustnosť v / miešateľ nosť s	
Voda:	dokonale miešateľný
Rozdeľovací koeficient: n-oktanol/voda:	Neurčené.
Viskozita:	
Dynamická:	Neurčené.
Kinematická:	Neurčené.
Obsah rozpúšťadla:	
Organické rozpúšť adlá:	0,0 %
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, 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)

kysličník uhoľnatý a kysličník uhličitý

ODDIEL 11: Toxikologické informácie

- · 11.1 Informácie o toxikologických účinkoch
- · Akútna toxicita

Škodlivý pri kontakte s pokožkou.

· Hodnoty LI	Hodnoty LD/LC50 rozhodujúce pre zatriedenie (LD 50 = lethal dose, LC 50 = lethal concentration):		
75-05-8 ace	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 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.

(pokračovanie na strane 6)



Strana: 6/8

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 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 degradovatel'nost' Nie sú k dispozícii žiadne d'alšie 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 podložia.

- · 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

· 14.1 Číslo OSN · ADR, IMDG, IATA

UN1648

· 14.2 Správne expedičné označenie OSN

 $\cdot ADR$

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)



Strana: 7/8

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 strar
· 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 užívateľ a · Kemlerovo číslo (označujúce druh nebezpečenstva): · Číslo EMS: · Stowage Category · Stowage Code	Pozor: Horľavé kvapalné látky 33 F-E,S-D B SW2 Clear of living quarters.
· 14.7 Doprava hromadného nákladu podľa prílohy II k dohovoru MARPOL a Kódexu IBC	! Nepoužiteľný
· Preprava/d'alšie údaje:	
· ADR · Obmedzené množstvá (LQ): · Vyňaté množstvá (EQ) · Prevozna skupina · Tunelový obmedzovací kód	1L Kód: E2 Najväčšie čisté množstvo na vnútorný obal: 30 ml Najväčšie čisté množstvo na vonkajší obal: 500 ml 2 D/E
· IMDG · Limited quantities (LQ) · Excepted quantities (EQ)	1L 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)



Strana: 8/8

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 -



Strana: 1/9

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

Číslo verzie 14 Dátum tlače: 13.02.2017 Revízia: 04.01.2017

ODDIEL 1: Identifikácia látky/zmesi a spoločnosti/podniku

1.1 Identifikátor produktu

· Obchodný názov: Amiodarone by HPLC, MP

· **Č**íslo 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 reagencia 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

· 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 etikete:

metanol

acetonitril

· Výstražné upozornenia

H225 Veľmi horľavá kvapalina a parv.

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)



Strana: 2/9

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 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 Uchovávajte 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%	
	© Flam. Liq. 2, H225; (1) Acute Tox. 4, H302; Acute Tox. 4, H312; Acute Tox. 4, H332; Eye Irrit. 2, H319		
67-56-1	metanol	25-50%	
	Flam. Liq. 2, H225; Acute Tox. 3, H301; Acute Tox. 3, H311; Acute Tox. 3, H331; STOT SE 1, H370		

[·] 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 nepravideľného dýchania alebo zastavení dýchania nasaďte 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 akejkoľ vek potrebe okamžitej lekárskej starostlivosti a osobitného ošetrenia

Nie sú k dispozícii žiadne ďalšie relevantné informácie.

Sk



Strana: 3/9

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 2)

ODDIEL 5: Protipožiarne opatrenia

- · 5.1 Hasiace prostriedky
- · Vhodné hasiace prostriedky:

CO2, 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 akejkoľ vek 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.



Strana: 4/9

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 3)

ODDIEL 8: Kontroly expozície/osobná ochrana

- · Ďalšie upozornenia týkajúce sa usporiadania technických zariadení: Žiadne ďalšie údaje, pozri bod 7.
- · 8.1 Kontrolné parametre

Г	
	Súčasti kontrolovaných medzných hodnôt súvisiacich s pracoviskom:
	75-05-8 acetonitril
	NPEL NPEL priemerný: 70 mg/m³, 40 ppm K
Ī	67-56-1 metanol
	NPEL NPEL priemerný: 260 mg/m³, 200 ppm K
Ī	· Zložky s medznými hodnotami biologických:
Ì	67-56-1 metanol
	BMH 30 mg/l Vyšetrovaný materiál: moč Čas odberu vzorky: pri dlhodobej expozícii; po viacerých pracovných zmenách, koniec expozície

- · Ďalšie upozornenia: Ako podklad slúžili pri výrobe platné zoznamy.
- · 8.2 Kontroly expozície
- · Osobné ochranné prostriedky:

alebo pracovnej zmeny Zisťovaný faktor: Metanol

· Všeobecné ochranné a hygienické opatrenia:

Skladovať oddelene od potravín, nápojov a krmovín.

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 memránami, 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)



Strana: 5/9

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 4)

· Ochrana očí:



Tesne priľnavé ochranné okuliare.

· Ochrana tela: Ochranný pracovný odev.

ODDIEL 9: F	vzikálna a	chomická v	lactuacti
UUUILL 7. I'	vzikuine u	chemicke vi	เนรเทบรเเ

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
Počiatočná teplota varu a destilačný rozsa	
Teplota vzplanutia:	5 °C
Horl'avost' (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 vša 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^3
Relatívna hustota	Neurčené.
Hustota pár:	Neurčené.
Rýchlosť odparovania	Neurčené.
Rozpustnosť v / miešateľ nosť s	
Voda:	dokonale miešateľný
Rozdeľovací koeficient: n-oktanol/voda:	Neurčené.
Viskozita:	
Dynamická:	Neurčené.
Kinematická:	Neurčené.
Obsah rozpúšť adla:	
Organické rozpúšť adlá:	34,2 %
Voda:	27,2 %

(pokračovanie na strane 6)



Strana: 6/9

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 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)

kysličník uhoľnatý a kysličník uhličitý

ODDIEL 11: Toxikologické informácie

- · 11.1 Informácie o toxikologických účinkoch
- · Akútna toxicita

Toxický pri vdýchnutí.

75-05-8 ace	etonitril	
orálne	LD50	2730 mg/kg (rat)
dermálne	LD50	988 mg/kg (rabbit)
inhalatívne	LC50/4 h	27,3 mg/l (rat)
67-56-1 me	tanol	
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 (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 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



Strana: 7/9

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

Číslo verzie 14 Dátum tlače: 13.02.2017 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 degradovatel nost Nie sú k dispozícii žiadne d'alšie 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.
- Dalšie 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 podložia.

- · 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

- · 14.1 Číslo OSN
- · ADR, IMDG, IATA

UN1992

· 14.2 Správne expedičné označenie OSN

 $\cdot ADR$

1992 LÁTKA KVAPALNÁ HORĽAVÁ, JEDOVATÁ, I.

N. (METANOL, ACETONITRIL) · IMDG, IATA

FLAMMABLE LIQUID, TOXIC, N.O.S. (METHANOL, ACETONITRILE)

- · 14.3 Trieda, resp. triedy nebezpečnosti pre dopravu
- $\cdot ADR$



3 Horľavé kvapalné látky 3+6.1

Pokyny pre prípad nehody

· IMDG



Class 3 Horľavé kvapalné látky

(pokračovanie na strane 8)



Strana: 8/9

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



Strana: 9/9

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

· 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