

Datum revize 14-VII-2022

Číslo revize 1

ODDÍL 1: Identifikace látky/směsi a společnosti/podniku

1.1. Identifikátor výrobku

Název výrobku EQAS Therapeutic Drug Monitoring Program
Katalogová čísla BC10
Čistá látka/směs Směs

1.2. Příslušná určená použití látky nebo směsi a nedoporučená použití

Doporučené použití In vitro diagnostika
Nedoporučená použití Informace nejsou k dispozici

1.3. Podrobné údaje o dodavateli bezpečnostního listu

Ústředí společnosti
Bio-Rad Laboratories Inc.
1000 Alfred Nobel Drive
Hercules, CA 94547
USA
Chcete-li získat další informace, kontaktujte

Výrobce
Bio-Rad Laboratories Inc.
9500 Jeronimo Road
Irvine, California 92618
USA

Právní osoba / kontaktní adresa
Bio-Rad spol. s r.o.
Pikrtova 1737 / 1a
140 00 Praha 4
Česká republika

Technický servis +420 241 431 660 / +420 241 430 532
email: logistika_cz@bio-rad.com

1.4. Telefonní číslo pro naléhavé situace

Telefonní číslo 24hodinové nouzové linky CHEMTREC Česká republika: 420-228880039

ODDÍL 2: Identifikace nebezpečnosti

2.1. Klasifikace látky nebo směsi

Nařízení (ES) č. 1272/2008

Tato směs je podle nařízení (ES) č. 1272/2008 [CLP] klasifikována jako nepředstavující nebezpečí

2.2. Prvky označení

Tato směs je podle nařízení (ES) č. 1272/2008 [CLP] klasifikována jako nepředstavující nebezpečí

Standardní věty o nebezpečnosti

Tato směs je podle nařízení (ES) č. 1272/2008 [CLP] klasifikována jako nepředstavující nebezpečí
EUH208 - Obsahuje Gentamicin, sulfate (salt) Může vyvolat alergickou reakci.

2.3. Další nebezpečnost

Obsahuje materiál živočišného původu. (skot).
Obsahuje materiál z lidského zdroje nebo potenciálně infekční složky

ODDÍL 3: Složení/informace o složkách

3.1 Látky

Nelze aplikovat

3.2 Směsi

Chemický název	Hmotnostní-%	Registrační číslo REACH	Číslo ES	Klasifikace podle nařízení (ES) č. 1272/2008 [CLP]	Specific concentration limit (SCL)	M-Factor	M-Factor (long-term)
Sodium chloride 7647-14-5	5 - 10	K dispozici nejsou žádné údaje	231-598-3	K dispozici nejsou žádné údaje	-	-	-
Gentamicin, sulfate (salt) 1405-41-0	0.01 - 0.099	K dispozici nejsou žádné údaje	215-778-9	Resp. Sens. 1 (H334) Skin Sens. 1 (H317)	Skin Sens. 1 :: C _≥ 0.1% Resp. Sens. 1 :: C _≥ 0.1%	-	-

Full text of H- and EUH-phrases: see section 16**Odhad akutní toxicity**

Pokud údaje LD50 / LC50 nejsou k dispozici nebo neodpovídají klasifikační kategorii, pak se pro výpočet odhadu akutní toxicity (ETAsmes) pro klasifikaci směsi na základě její klasifikace použije příslušná hodnota konverze z Tabulky 3.1.2. Přílohy I nařízení CLP, na základě její komponent

Chemický název	Oral LD50 mg/kg	Dermal LD50 mg/kg	Inhalační LC50 - 4 h - prach/mlha - mg/l	Inhalační LC50 - 4 h - páry - mg/l	Inhalační LC50 - 4 h - plyn - ppm
Sodium chloride 7647-14-5	3000	10000	K dispozici nejsou žádné údaje	K dispozici nejsou žádné údaje	K dispozici nejsou žádné údaje
Gentamicin, sulfate (salt) 1405-41-0	5000	K dispozici nejsou žádné údaje	K dispozici nejsou žádné údaje	K dispozici nejsou žádné údaje	K dispozici nejsou žádné údaje

Tento produkt neobsahuje látky uvedené na kandidátském seznamu látek vzbuzujících velké obavy v koncentraci $\geq 0.1\%$ (Nařízení (ES) č. 1907/2006 (REACH), článek 59)

ODDÍL 4: Pokyny pro první pomoc**4.1. Popis první pomoci**

Inhalace	Přeneste na čerstvý vzduch.
Kontakt s okem	Zavolejte lékaře. Okamžitě oplachujte dostatečným množstvím vody (i pod víčky) po dobu nejméně 15 minut.
Styk s kůží	Umyjte mýdlem a vodou.
Požiti	Zavolejte lékaře.

4.2. Nejdůležitější akutní a opožděné symptomy a účinky

Symptomy	Informace nejsou k dispozici.
-----------------	-------------------------------

4.3. Pokyn týkající se okamžité lékařské pomoci a zvláštního ošetření

Poznámka pro lékaře	Symptomaticky ošetřete.
----------------------------	-------------------------

ODDÍL 5: Opatření pro hašení požáru**5.1. Hasiva**

Vhodná hasiva	Při hašení postupujte podle opatření, která jsou vhodná do místních podmínek a okolního prostředí.
Rozlehlý požár	POZOR: Použití vodního rozstřiku během hašení může být neefektivní.
Nevhodná hasiva	Nerozptylujte rozlitý materiál pomocí tlakového vodního proudu.

5.2. Zvláštní nebezpečnost vyplývající z látky nebo směsi

Zvláštní nebezpečnost vyplývající z látky Informace nejsou k dispozici.

5.3. Pokyny pro hasiče

Zvláštní ochranné prostředky a opatření pro hasiče Hasiči by měli být vybaveni samostatnými dýchacími přístroji a plnou výbavou pro boj s požárem. Používejte prostředky osobní ochrany.

ODDÍL 6: Opatření v případě náhodného úniku**6.1. Opatření na ochranu osob, ochranné prostředky a nouzové postupy**

Opatření na ochranu osob Zajistěte přiměřené větrání.

Pro pracovníky zasahující v případě nouze Použijte osobní ochranné prostředky doporučené v oddíle 8.

6.2. Opatření na ochranu životního prostředí

Opatření na ochranu životního prostředí Další ekologické informace viz oddíl 12.

6.3. Metody a materiál pro omezení úniku a pro čištění

Způsoby zamezení šíření Zabraňte úniku do kanalizace, na zem, nebo do vodní plochy.

Čistící metody Použití: Dezinfekční činidlo. Důkladně vyčistěte kontaminovaný povrch.

Prevence sekundární nebezpečnosti Vyčistěte kontaminované objekty a oblasti a důkladně dodržujte nařízení týkající se životního prostředí.

6.4. Odkaz na jiné oddíly

Odkaz na jiné oddíly Další informace jsou uvedeny v oddílu 8. Další informace jsou uvedeny v oddílu 13.

ODDÍL 7: Zacházení a skladování**7.1. Opatření pro bezpečné zacházení**

Pokyny týkající se postupů bezpečného zacházení Zajistěte přiměřené větrání.

Obecná opatření týkající se hygieny Dodržujte běžná bezpečnostní opatření pro manipulaci s potenciálně infekčními materiály.

7.2. Podmínky pro bezpečné skladování látek a směsí včetně neslučitelných látek a směsí

Podmínky skladování Skladujte podle návodu výrobce a pokynů na štítku.

7.3. Specifické konečné/specifická konečná použití**Metody řízení rizik (RMM)**

Požadované informace jsou obsaženy v tomto bezpečnostním listu.

ODDÍL 8: Omezování expozice/osobní ochranné prostředky**8.1. Kontrolní parametry****Expoziční limity**

Chemický název	Irsko	Itálie	Itálie REL	Lotyšsko	Litva
Sodium chloride 7647-14-5	-	-	-	TWA: 5 mg/m ³	TWA: 5 mg/m ³

Biologické expoziční limity na pracovišti

Dodávaný produkt neobsahuje žádné nebezpečné látky s biologickými limity stanovenými regionálními regulačními orgány.

**Odvozená úroveň, při které
nedochází k nepříznivým účinkům
(DNEL)
Predicted No Effect Concentration
(PNEC)**

Informace nejsou k dispozici.

8.2. Omezování expozice**Prostředky osobní ochrany****Ochrana očí/obličeje**

Používejte bezpečnostní brýle s bočními kryty (nebo ochranné brýle).

Ochrana rukou

Používejte vhodné ochranné rukavice.

Ochrana kůže a těla

Používejte vhodný ochranný oděv.

Ochrana dýchacích cest

Za normálních podmínek použití není nutné používat ochranné prostředky. Dojde-li k překročení hodnot expozičních limitů nebo dojde-li k výskytu podráždění, je nutné zahájit větrání nebo provést evakuaci.

Obecná opatření týkající se hygieny Dodržujte běžná bezpečnostní opatření pro manipulaci s potenciálně infekčními materiály.**Omezování expozice životního prostředí**

Informace nejsou k dispozici.

ODDÍL 9: Fyzikální a chemické vlastnosti**9.1. Informace o základních fyzikálních a chemických vlastnostech**

Skupenství	Pevné
Vzhled	prášek nebo agregát materiálu (koláč), lyofilizovaný
Barva	žlutý
Zápach	Slabý.
Prahová hodnota zápachu	Informace nejsou k dispozici

Property**Values****Poznámky • Method****Bod tání / bod tuhnutí**

K dispozici nejsou žádné údaje

Žádné známé

Bod varu/rozmezí bodu varu

K dispozici nejsou žádné údaje

Žádné známé

Hořlavost (pevné látky, plyny)

K dispozici nejsou žádné údaje

Žádné známé

Mez hořlavosti ve vzduchu		Žádné známé
Horní mez hořlavosti nebo výbušnosti	K dispozici nejsou žádné údaje	
Spodní mez hořlavosti nebo výbušnosti	K dispozici nejsou žádné údaje	
Bod vzplanutí	K dispozici nejsou žádné údaje	Žádné známé
Teplota samovznícení	K dispozici nejsou žádné údaje	Žádné známé
Teplota rozkladu		Žádné známé
pH	7.30-7.90	
pH (jako vodný roztok)	K dispozici nejsou žádné údaje	Informace nejsou k dispozici
Kinematická viskozita	K dispozici nejsou žádné údaje	Žádné známé
Dynamická viskozita	K dispozici nejsou žádné údaje	Žádné známé
Water solubility	Rozpustný ve vodě	
Rozpustnost(i)	K dispozici nejsou žádné údaje	Žádné známé
Rozdělovací koeficient	K dispozici nejsou žádné údaje	Žádné známé
Tlak par	K dispozici nejsou žádné údaje	Žádné známé
Relativní hustota	K dispozici nejsou žádné údaje	Žádné známé
Sypná hustota	K dispozici nejsou žádné údaje	
Hustota par	K dispozici nejsou žádné údaje	
Hustota par	K dispozici nejsou žádné údaje	Žádné známé
Charakteristicky částic		
Velikost částic	Informace nejsou k dispozici	
Distribuce velikosti částic	Informace nejsou k dispozici	

9.2. Další informace

9.2.1. Informace týkající se tříd fyzického nebezpečí

Nelze aplikovat

9.2.2. Další bezpečnostní vlastnosti

Informace nejsou k dispozici

ODDÍL 10: Stálost a reaktivita

10.1. Reaktivita

Reaktivita Informace nejsou k dispozici.

10.2. Chemická stabilita

Stabilita Stabilní za normálních podmínek.

Údaje týkající se výbušnosti

Citlivost na mechanické vlivy Žádný.

Citlivost na výboje statické elektřiny Žádný.

10.3. Možnost nebezpečných reakcí

Možnost nebezpečných reakcí Při běžném zpracování žádné.

10.4. Podmínky, kterým je třeba zabránit

Podmínky, kterým je třeba zabránit Podle dodaných informací žádné známé.

10.5. Neslučitelné materiály

Neslučitelné materiály Podle dodaných informací žádné známé.

10.6. Nebezpečné produkty rozkladu

Nebezpečné produkty rozkladu Podle dodaných informací žádné známé.

ODDÍL 11: Toxikologické informace**11.1. Informace o třídách nebezpečnosti podle definice v nařízení (ES) č. 1272/2008****Information on likely routes of exposure****Informace o výrobku**

Inhalace	Specifické výsledky testů pro látku nebo směs nejsou k dispozici.
Kontakt s okem	Specifické výsledky testů pro látku nebo směs nejsou k dispozici.
Styk s kůží	Specifické výsledky testů pro látku nebo směs nejsou k dispozici.
Požítí	Specifické výsledky testů pro látku nebo směs nejsou k dispozici.

Symptoms related to the physical, chemical and toxicological characteristics

Symptomy Informace nejsou k dispozici.

Akutní toxicita**Numerical measures of toxicity**

Následující hodnoty jsou vypočítány na základě kapitoly 3.1 dokumentu GHS

ATEmix (orální) 38,231.20 mg/kg

Informace o složce

Chemický název	Oral LD50	Dermální LD50	Inhalation LC50
Sodium chloride	= 3 g/kg (Rat)	> 10000 mg/kg (Rabbit)	> 42 mg/L (Rat) 1 h
Gentamicin, sulfate (salt)	> 5 g/kg (Rat)	-	-

Opožděné a okamžité účinky a také chronické účinky krátkodobé a dlouhodobé expozice

Žíravost/dráždivost pro kůži Informace nejsou k dispozici.

Vážné poškození očí / podráždění očí Informace nejsou k dispozici.

Senzibilizace dýchacích cest nebo kůže Informace nejsou k dispozici.

Mutagenita v zárodečných buňkách Informace nejsou k dispozici.

Karcinogenita Informace nejsou k dispozici.

Toxicita pro reprodukci Informace nejsou k dispozici.

STOT - jednorázová expozice Informace nejsou k dispozici.

STOT - opakovaná expozice Informace nejsou k dispozici.

Nebezpečnost při vdechnutí Informace nejsou k dispozici.

11.2. Informace o dalších nebezpečích

11.2.1. Vlastnosti narušující endokrinní systém

Vlastnosti narušující endokrinní systém Informace nejsou k dispozici.

11.2.2. Další informace

Jiné nepříznivé účinky Informace nejsou k dispozici.

ODDÍL 12: Ekologické informace

12.1. Toxicita

Ekotoxicita

Neznámá toxicita pro vodní prostředí Obsahuje 0 % složek, jejichž nebezpečnost pro vodní prostředí není známa.

Chemický název	Algae/aquatic plants	Fish	Toxicity to microorganisms	Crustacea
Sodium chloride	-	LC50: 4747 - 7824mg/L (96h, Oncorhynchus mykiss) LC50: 5560 - 6080mg/L (96h, Lepomis macrochirus) LC50: 6020 - 7070mg/L (96h, Pimephales promelas) LC50: 6420 - 6700mg/L (96h, Pimephales promelas) LC50: =12946mg/L (96h, Lepomis macrochirus) LC50: =7050mg/L (96h, Pimephales promelas)	-	EC50: 340.7 - 469.2mg/L (48h, Daphnia magna) EC50: =1000mg/L (48h, Daphnia magna)

12.2. Perzistence a rozložitelnost

Perzistence a rozložitelnost Informace nejsou k dispozici.

12.3. Bioakumulační potenciál

Bioakumulace Pro tento produkt neexistují žádné údaje.

12.4. Mobilita v půdě

Mobilita v půdě Informace nejsou k dispozici.

12.5. Výsledky posouzení PBT a vPvB

Hodnocení PBT a vPvB

Chemický název	Hodnocení PBT a vPvB
Sodium chloride	Látka není PBT/vPvB

12.6. Vlastnosti narušující endokrinní systém

Vlastnosti narušující endokrinní systém Informace nejsou k dispozici.

12.7. Jiné nepříznivé účinky

Informace nejsou k dispozici.

ODDÍL 13: Pokyny pro odstraňování

13.1. Metody nakládání s odpady

Odpad ze zbytků/nepoužitých produktů Zlikvidujte v souladu s místními předpisy. Likvidujte odpad v souladu s právními předpisy na ochranu životního prostředí.

Znečištěný obal Prázdné nádoby opakovaně nepoužívejte.

ODDÍL 14: Informace pro přepravu

IATA

14.1 Číslo OSN nebo ID číslo Nepodléhající nařízení

14.2 Oficiální (OSN) pojmenování pro přepravu Nepodléhající nařízení

14.3 Transport hazard class(es) Nepodléhající nařízení

14.4 Packing group Nepodléhající nařízení

14.5 Nebezpečnost pro životní prostředí Nelze aplikovat

14.6 Zvláštní bezpečnostní opatření pro uživatele

Zvláštní ustanovení Žádný

IMDG

14.1 Číslo OSN nebo ID číslo Nepodléhající nařízení

14.2 Oficiální (OSN) pojmenování pro přepravu Nepodléhající nařízení

14.3 Transport hazard class(es) Nepodléhající nařízení

14.4 Obalová skupina Nepodléhající nařízení

14.5 Nebezpečnost pro životní prostředí Nelze aplikovat

14.6 Zvláštní bezpečnostní opatření pro uživatele

Zvláštní ustanovení Žádný

14.7 Hromadná námořní přeprava podle nástrojů IMO Informace nejsou k dispozici

RID

14.1 UN číslo Nepodléhající nařízení

14.2 Oficiální (OSN) pojmenování pro přepravu Nepodléhající nařízení

14.3 Transport hazard class(es) Nepodléhající nařízení

14.4 Obalová skupina Nepodléhající nařízení

14.5 Nebezpečnost pro životní prostředí Nelze aplikovat

14.6 Zvláštní bezpečnostní opatření pro uživatele

Zvláštní ustanovení Žádný

ADR

14.1 Číslo OSN nebo ID číslo Nepodléhající nařízení

14.2 Oficiální (OSN) pojmenování pro přepravu Nepodléhající nařízení

14.3 Transport hazard class(es) Nepodléhající nařízení

14.4 Obalová skupina Nepodléhající nařízení

14.5 Nebezpečnost pro životní prostředí Nelze aplikovat

14.6 Zvláštní bezpečnostní opatření pro uživatele
Zvláštní ustanovení Žádný

ODDÍL 15: Informace o předpisech

15.1. Předpisy týkající se bezpečnosti, zdraví a životního prostředí/specifické právní předpisy týkající se látky nebo směsi

Národní předpisy

Francie

Nemoci z povolání (R-463-3, Francie)

Chemický název	Francouzské RG číslo	Název
Sodium chloride 7647-14-5	RG 78	-

Německo

Třída nebezpečnosti pro vodu mírně nebezpečný pro vodní prostředí (WGK 1)
(WGK)

Nizozemsko

Evropská unie

Vezměte v potaz směrnici 98/24/ES o bezpečnosti a ochraně zdraví zaměstnanců před riziky spojenými s chemickými činiteli používanými při práci.

Povolení a/nebo omezení při použití:

Tento produkt neobsahuje látky podléhající povolení (Nařízení (ES) č. 1907/2006 (REACH), Příloha XIV) Tento produkt neobsahuje látky podléhající omezení (Nařízení (ES) č. 1907/2006 (REACH), Příloha XVII)

Persistentní organické znečišťující látky

Nelze aplikovat

Látky poškozující ozonovou vrstvu (ODS) nařízení (ES) 1005/2009

Nelze aplikovat

Směrnice pojednávající o přípravcích pro ochraně rostlin (91/414/EHS)

Chemický název	Směrnice pojednávající o přípravcích pro ochraně rostlin (91/414/EHS)
Sodium chloride - 7647-14-5	Osoba pověřená ochranou závodu

EU - Biocidy

Mezinárodní seznamy

Stav souladu seznamu vám sdělí dodavatel

15.2. Posouzení chemické bezpečnosti

Zpráva o chemické bezpečnosti Informace nejsou k dispozici

ODDÍL 16: Další informace

Klíč nebo popis zkratk a akronymů použitých v bezpečnostním listu

Plné znění H-vět viz oddíl 3

H317 - Může vyvolat alergickou kožní reakci

H334 - Při vdechování může vyvolat příznaky alergie nebo astmatu nebo dýchací potíže

Legenda

SVHC: Látky vzbuzující velmi velké obavy:

Legenda Oddíl 8: OMEZOVÁNÍ EXPOZICE/OSOBNÍ OCHRANNÉ PROSTŘEDKY

TWA TWA (časově vážený průměr)

Hodnoty STEL

STEL (limitní hodnota krátkodobé expozice)

Strop Maximální limitní hodnota

*

Označení kůže

Postup klasifikace	
Klasifikace podle nařízení (ES) č. 1272/2008 [CLP]	Použitá metoda
Akutní orální toxicita	Výpočtová metoda
Akutní dermální toxicita	Výpočtová metoda
Akutní inhalační toxicita - plyn	Výpočtová metoda
Akutní inhalační toxicita - páry	Výpočtová metoda
Akutní inhalační toxicita - prach/mlha	Výpočtová metoda
Žíravost/dráždivost pro kůži	Výpočtová metoda
Vážné poškození očí / podráždění očí	Výpočtová metoda
Senzibilizaci dýchacích cest	Výpočtová metoda
Senzibilizace kůže	Výpočtová metoda
Mutagenita	Výpočtová metoda
Karcinogenita	Výpočtová metoda
Toxicita pro reprodukci	Výpočtová metoda
STOT - jednorázová expozice	Výpočtová metoda
STOT - opakovaná expozice	Výpočtová metoda
Akutní toxicita pro vodní prostředí	Výpočtová metoda
Chronická toxicita pro vodní prostředí	Výpočtová metoda
Nebezpečnost při vdechnutí	Výpočtová metoda
Ozón	Výpočtová metoda

Klíčové odkazy na literaturu a zdroje dat použité při vytváření bezpečnostního listu

Agency for Toxic Substances and Disease Registry (ATSDR)

U.S. Environmental Protection Agency ChemView Database

European Food Safety Authority (EFSA)

European Chemicals Agency (ECHA) Committee for Risk Assessment (ECHA_RAC)

European Chemicals Agency (ECHA) (ECHA_API)

EPA (Environmental Protection Agency)

Acute Exposure Guideline Level(s) (AEGL(s))

U.S. Environmental Protection Agency Federal Insecticide, Fungicide, and Rodenticide Act

U.S. Environmental Protection Agency High Production Volume Chemicals

Food Research Journal

Hazardous Substance Database

International Uniform Chemical Information Database (IUCLID)

National Institute of Technology and Evaluation (NITE)

Australia National Industrial Chemicals Notification and Assessment Scheme (NICNAS)

NIOSH (National Institute for Occupational Safety and Health)

National Library of Medicine's ChemID Plus (NLM CIP)

National Library of Medicine's PubMed database (NLM PUBMED)

National Toxicology Program (NTP)

New Zealand's Chemical Classification and Information Database (CCID)

Organization for Economic Co-operation and Development Environment, Health, and Safety Publications

Organization for Economic Co-operation and Development High Production Volume Chemicals Program

Organization for Economic Co-operation and Development Screening Information Data Set

World Health Organization

Poznámka k revizi

Významné změny v bezpečnostním listu. Revize všech sekcí

Datum revize

14-VII-2022

Tento bezpečnostní list splňuje požadavky nařízení (ES) č. 1907/2006**Upozornění**

Informace obsažené v tomto bezpečnostním listu jsou uvedeny správně dle našeho nejlepšího vědomí a svědomí a v souladu s posledními poznatky ke dni vydání tohoto listu. Dané informace jsou navrženy pouze jako poučení pro bezpečné zacházení, používání, zpracovávání, skladování, převážení, odstraňování a vypouštění a nesmí být pokládány jako specifikace záruky nebo kvality. Informace se týkají pouze specifických určených materiálů a nemusí být platné pro takovéto materiály používané v kombinaci s jinými materiály nebo procesy, pokud to není uvedeno v textu.

Konec bezpečnostního listu