

**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