

Datum revizije 14-srp-2022

Broj revizije 1

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

1.1. Identifikacijska oznaka proizvoda

Naziv Proizvoda EQAS Therapeutic Drug Monitoring Program
Kataloški broj(evi) BC10
Čista tvar/smjesa Smjesa

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

Preporučena primjena In vitro diagnostika
Preporuke za nekorištenje Nikakve informacije nisu dostupne

1.3. Podaci o dobavljaču koji isporučuje sigurnosno-tehnički list

Sjedište tvrtke
Bio-Rad Laboratories Inc.
1000 Alfred Nobel Drive
Hercules, CA 94547
USA

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

Pravna osoba / adresa za kontakt
Bio-Rad Hungary Ltd.
Futó utca 47-53
HU-1082
Budapest
Mađarska

Za daljnje informacije kontaktirajte

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

1.4. Broj telefona za izvanredna stanja

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

ODJELJAK 2: Identifikacija opasnosti

2.1. Razvrstavanje tvari ili smjese

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

2.2. Elementi označavanja

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

Oznake upozorenja

Ova smjesa je razvrstana kao neopasna prema uredbi (EZ) 1272/2008 [CLP]
EUH208 - Sadrži Gentamicin, sulfate (salt) Može izazvati alergijsku reakciju.

2.3. Ostale opasnosti

Sadrži životinjski izvorni materijal. (Govedo).
Sadrži ljudski izvorni materijal i / ili potencijalno zarazne komponente

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

Nije primjenljivo

3.2 Smjese

Naziv kemikalije	Težina-%	Registracijski broj po REACH-u	EC br	Razvrstavanje prema Propisu (EC) Br. 1272/2008 [CLP]	Specific concentration limit (SCL)	M-Factor	M-Factor (long-term)
Sodium chloride 7647-14-5	5 - 10	Nema dostupnih podataka	231-598-3	Nema dostupnih podataka	-	-	-
Gentamicin, sulfate (salt) 1405-41-0	0.01 - 0.099	Nema dostupnih podataka	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**Procjena Akutne Toksičnosti**

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

Naziv kemikalije	Oral LD50 mg/kg	Dermal LD50 mg/kg	Udisanje LC50 - 4 sat - prašina/maglica - mg/l	Udisanje LC50 - 4 sat - pare - mg/l	Udisanje LC50 - 4 sat - plin - ppm
Sodium chloride 7647-14-5	3000	10000	Nema dostupnih podataka	Nema dostupnih podataka	Nema dostupnih podataka
Gentamicin, sulfate (salt) 1405-41-0	5000	Nema dostupnih podataka	Nema dostupnih podataka	Nema dostupnih podataka	Nema dostupnih podataka

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

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

Udisanje	Premjestiti na svjež zrak.
Kontakt s očima	Nazvati liječnika. Odmah isprati s puno vode, također ispod očnih kapaka, najmanje 15 minuta.
Dodir kože	Oprati sapunom i vodom.
Gutanje	Nazvati liječnika.

4.2. Najvažniji simptomi i učinci, akutni i odgođeni

Simptomi Nikakve informacije nisu dostupne.

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

Napomena liječnicima Liječiti simptomatski.

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

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

Veliki požar

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

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

5.2. Posebne opasnosti koje proizlaze iz tvari ili smjese

Specifične opasnosti koje proizlaze iz kemikalije Nikakve informacije nisu dostupne.

5.3. Savjeti za gasitelje požara

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

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

Osobne mjere opreza Osigurati prikladno prozračivanje.

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

6.2. Mjere zaštite okoliša

Mjere zaštite okoliša Vidjeti odjeljak 12 za dodatne ekološke informacije.

6.3. Metode i materijal za sprječavanje širenja i čišćenje

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

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

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

6.4. Uputa na druge odjeljke

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

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

Savjet za sigurno rukovanje Osigurati prikladno prozračivanje.

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

7.2. Uvjeti sigurnog skladištenja, uzimajući u obzir moguće inkompatibilnosti

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

7.3. Posebna krajnja uporaba ili uporabe

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

management measures (RMM))

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

Naziv kemikalije	Irska	Italija	Italija REL	Latvija	Litva
Sodium chloride 7647-14-5	-	-	-	TWA: 5 mg/m ³	TWA: 5 mg/m ³

Biološki granice izloženosti na radnom mjestu

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

Izvedena razina bez učinka (DNEL) Nikakve informacije nisu dostupne.
Predicted No Effect Concentration (PNEC)

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

Zaštita očiju/lica	Nositi zaštitne naočale s bočnim štitnicima (ili zaštitne naočale sa vizirima).
Zaštita ruku	Nositi zaštitne rukavice.
Zaštita tijela i kože	Nositi odgovarajuću zaštitnu odjeću.
Zaštita dišnog sustava	Nikakva zaštita oprema nije potrebna pod normalnim uvjetima uporabe. Ako su granice izlaganja pređene ili se osjeća nadraživanje, prozračivanje i evakuacija mogu biti potrebne.
Opća higijena	Slijedite univerzalne i standardne mjere opreza pri rukovanju potencijalno zaraznim materijalima.
Nadzor nad izloženošću okoliša	Nikakve informacije nisu dostupne.

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

Fizičko stanje	Krutina
Izgled	prah ili kolač, liofiliziran
Boja	žuto
Miris	Slab.
Prag mirisa	Nikakve informacije nisu dostupne

Property	Values	Napomene • Method
Talište / ledište	Nema dostupnih podataka	Ni jedan nije poznat
Vrelište / raspon vrenja	Nema dostupnih podataka	Ni jedan nije poznat
Zapaljivost (kruta tvar, plin)	Nema dostupnih podataka	Ni jedan nije poznat
Granica zapaljivosti u zraku		Ni jedan nije poznat
Gornje granice zapaljivosti ili eksplozivnosti	Nema dostupnih podataka	
Donje granice zapaljivosti ili eksplozivnosti	Nema dostupnih podataka	

Plamište	Nema dostupnih podataka	Ni jedan nije poznat
Temperatura samozapaljenja	Nema dostupnih podataka	Ni jedan nije poznat
Temperatura raspada		Ni jedan nije poznat
pH	7.30-7.90	
pH (kao vodena otopina)	Nema dostupnih podataka	Nikakve informacije nisu dostupne
Kinematska viskoznost	Nema dostupnih podataka	Ni jedan nije poznat
Dinamička viskoznost	Nema dostupnih podataka	Ni jedan nije poznat
Water solubility	Topiv u vodi	
Topljivost(i)	Nema dostupnih podataka	Ni jedan nije poznat
Koeficijent raspodjele	Nema dostupnih podataka	Ni jedan nije poznat
Tlak pare	Nema dostupnih podataka	Ni jedan nije poznat
Relativna gustoća	Nema dostupnih podataka	Ni jedan nije poznat
Gustoća rasutog tereta	Nema dostupnih podataka	
Gustoća tekućine	Nema dostupnih podataka	
Gustoća pare	Nema dostupnih podataka	Ni jedan nije poznat
Svojstva čestice		
Veličina čestice	Nikakve informacije nisu dostupne	
Raspodjela veličina čestice	Nikakve informacije nisu dostupne	

9.2. Ostale informacije

9.2.1. Podaci o kategorijama fizičke opasnosti

Nije primjenljivo

9.2.2. Ostale sigurnosne karakteristike

Nikakve informacije nisu dostupne

ODJELJAK 10: Stabilnost i reaktivnost

10.1. Reaktivnost

Reaktivnost Nikakve informacije nisu dostupne.

10.2. Kemijska stabilnost

Stabilnost Stabilno pod normalnim uvjetima.

Podaci o eksploziji

Osjetljivost na mehanički udar Ne postoji.

Osjetljivost na statičko pražnjenje Ne postoji.

10.3. Mogućnost opasnih reakcija

Mogućnost opasnih reakcija Nijedno u uvjetima uobičajene obrade.

10.4. Uvjeti koje treba izbjegavati

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

10.5. Inkompatibilni materijali

Inkompatibilni materijali Nijedan nije poznat na osnovu dostavljenih informacija.

10.6. Opasni proizvodi raspadanja

Opasni proizvodi raspadanja Nijedan nije poznat na osnovu dostavljenih informacija.

ODJELJAK 11: Toksikološke informacije

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

Information on likely routes of exposure

Informacije o proizvodu

Udisanje	Specifični podatak testa za tvari ili smjese nije dostupan.
Kontakt s očima	Specifični podatak testa za tvari ili smjese nije dostupan.
Dodir kože	Specifični podatak testa za tvari ili smjese nije dostupan.
Gutanje	Specifični podatak testa za tvari ili smjese nije dostupan.

Symptoms related to the physical, chemical and toxicological characteristics

Simptomi Nikakve informacije nisu dostupne.

Akutna toksičnost**Numerical measures of toxicity**

Sljedeće vrijednosti izračunate su temeljem na poglavlja 3.1 GHS-dokumenta

ATEmix (oralno) 38,231.20 mg/kg

Informacije o komponenti

Naziv kemikalije	Oral LD50	LD50 dermalno	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)	-	-

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

nagrizanja/nadraživanja kože Nikakve informacije nisu dostupne.

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

Izazivanje preosjetljivosti dišnih putova ili kože Nikakve informacije nisu dostupne.

Mutageni učinak na zametne stanice Nikakve informacije nisu dostupne.

Karcinogenost Nikakve informacije nisu dostupne.

Reproduktivna toksičnost Nikakve informacije nisu dostupne.

TCOJ - jednokratno izlaganje Nikakve informacije nisu dostupne.

TCOP - ponavljano izlaganje Nikakve informacije nisu dostupne.

Opasnost od aspiracije Nikakve informacije nisu dostupne.

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

Endokrina disruptivna svojstva Nikakve informacije nisu dostupne.

11.2.2. Ostale informacije

Ostali štetni učinci Nikakve informacije nisu dostupne.

ODJELJAK 12: Ekološke informacije

12.1. Toksičnost

Ekotoksičnost

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

Naziv kemikalije	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. Postojanost i razgradivost

Postojanost i razgradivost Nikakve informacije nisu dostupne.

12.3. Bioakumulacijski potencijal

Bioakumulacija Nema podataka za ovaj proizvod.

12.4. Pokretljivost u tlu

Pokretljivost u tlu Nikakve informacije nisu dostupne.

12.5. Rezultati ocjenjivanja svojstava PBT i vPvB

PBT i vPvB procjena

Naziv kemikalije	PBT i vPvB procjena
Sodium chloride	Tvar nije PBT / vPvB

12.6. Endokrina disruptivna svojstva

Endokrina disruptivna svojstva Nikakve informacije nisu dostupne.

12.7. Ostali štetni učinci

Nikakve informacije nisu dostupne.

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

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

Zagađena ambalaža Ne koristiti ponovno prazne spremnike.

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

- | | |
|--|-------------------|
| 14.1 UN broj ili ID broj | Nije regulirano |
| 14.2 Pravilno otpremno ime prema UN-u | Nije regulirano |
| 14.3 Transport hazard class(es) | Nije regulirano |
| 14.4 Packing group | Nije regulirano |
| 14.5 Opasnosti za okoliš | Nije primjenljivo |
| 14.6 Posebne mjere opreza za korisnike | |
| Posebne odredbe | Ne postoji |

Međunarodni pomorski kodeks za prijevoz opasnih tvari (IMDG)

- | | |
|---|-----------------------------------|
| 14.1 UN broj ili ID broj | Nije regulirano |
| 14.2 Pravilno otpremno ime prema UN-u | Nije regulirano |
| 14.3 Transport hazard class(es) | Nije regulirano |
| 14.4 Skupina pakiranja | Nije regulirano |
| 14.5 Opasnosti za okoliš | Nije primjenljivo |
| 14.6 Posebne mjere opreza za korisnike | |
| Posebne odredbe | Ne postoji |
| 14.7 Pomorski prijevoz rasutih tereta prema instrumentima IMO-a | Nikakve informacije nisu dostupne |

RID

- | | |
|--|-------------------|
| 14.1 UN broj | Nije regulirano |
| 14.2 Pravilno otpremno ime prema UN-u | Nije regulirano |
| 14.3 Transport hazard class(es) | Nije regulirano |
| 14.4 Skupina pakiranja | Nije regulirano |
| 14.5 Opasnosti za okoliš | Nije primjenljivo |
| 14.6 Posebne mjere opreza za korisnike | |
| Posebne odredbe | Ne postoji |

ADR

- | | |
|--|-------------------|
| 14.1 UN broj ili ID broj | Nije regulirano |
| 14.2 Pravilno otpremno ime prema UN-u | Nije regulirano |
| 14.3 Transport hazard class(es) | Nije regulirano |
| 14.4 Skupina pakiranja | Nije regulirano |
| 14.5 Opasnosti za okoliš | Nije primjenljivo |
| 14.6 Posebne mjere opreza za korisnike | |
| Posebne odredbe | Ne postoji |

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

Nacionalni propisi**Francuska****Profesionalne bolesti (R-463-3, Francuska)**

Naziv kemikalije	Francuski RG broj	Naslov
Sodium chloride 7647-14-5	RG 78	-

Njemačka

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

Nizozemska**Europska unija**

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

Ovlaštenja i/ili ograničenja uporabe:

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

Postojane organske onečišćujuće tvari

Nije primjenljivo

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

Nije primjenljivo

Proizvodi za zaštitu bilja Uredba (91/414/EEC)

Naziv kemikalije	Proizvodi za zaštitu bilja Uredba (91/414/EEC)
Sodium chloride - 7647-14-5	Sredstvo za zaštitu bilja

EU - BiocidiMeđunarodni popisi

Kontaktirati dobavljača za status usklađenosti zaliha

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

Nikakve informacije nisu dostupne

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

H317 - Može izazvati alergijsku reakciju na koži

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

Kazalo

SVHC: Tvari zabrinjavajućih svojstava za ovlaštenje:

Kazalo Odjeljak 8.: NADZOR NAD IZLOŽENOŠĆU/OSOBNJA ZAŠTITA

TWA TWA (vremenski prosjek)

STEL

STEL (Granica kratkotrajne izloženosti)

Vršna vrijednost Maksimalna granična vrijednost

*

Oznaka opasnosti po kožu

Postupak razvrstavanja	
Razvrstavanje prema Propisu (EC) Br. 1272/2008 [CLP]	Korištena metoda
Akutna oralna toksičnost	Metoda proračuna

Akutna dermalna toksičnost	Metoda proračuna
Akutni toksicitet udisanjem - plin	Metoda proračuna
Akutni toksicitet udisanjem - Plin	Metoda proračuna
Akutni toksicitet udisanjem - prašina/maglica	Metoda proračuna
nagrizanja/nadraživanja kože	Metoda proračuna
Teška ozljeda oka/nadražujuće za oko	Metoda proračuna
Preosjetljivost ako se udiše	Metoda proračuna
Preosjetljivost u dodiru s kožom	Metoda proračuna
Mutageničnost	Metoda proračuna
Karcinogenost	Metoda proračuna
Reproduktivna toksičnost	Metoda proračuna
TCOJ - jednokratno izlaganje	Metoda proračuna
TCOP - ponavljano izlaganje	Metoda proračuna
Akutna toksičnost u vodenom okolišu	Metoda proračuna
Kronična toksičnost u vodenom okolišu	Metoda proračuna
Opasnost od aspiracije	Metoda proračuna
Ozon	Metoda proračuna

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

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

Napomena revizije Značajne promjene u sigurnosno-tehničkom listu. Pregledati sve odjeljke

Datum revizije 14-srp-2022

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

Ograničavanje od odgovornosti

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

Kraj sigurnosno-tehničkog lista