

KARTA BEZPEČNOSTNÝCH ÚDAJOV

Táto karta bezpečnostných údajov bola vytvorená v súlade s požiadavkami: Nariadenie (ES) č. 1907/2006 a nariadenie (ES) č. 1272/2008

Dátum revízie 19-8-2022 Číslo revízie 1

ODDIEL 1: Identifikácia látky/zmesi a spoločnosti/podniku

1.1. Identifikátor produktu

Názov výrobku r-hCG Ag., CC, PP

Katalógové čísla 12011579, 12011578

Čistá látka/zmes Zmes

1.2. Relevantné identifikované použitia látky alebo zmesi a použitia, ktoré sa neodporúčajú

Odporúčané použitie Medziprodukt

Neodporúčané použitie Nie sú k dispozícii žiadne informácie

1.3. Údaje o dodávateľovi karty bezpečnostných údajov

<u>Ústredie spoločnosti</u> <u>Výrobca</u> <u>Právnická osoba/kontaktná adresa</u>

Bio-Rad Laboratories Inc.

Bio-Rad Laboratories Inc.

Bio-Rad Hungary Ltd.

1000 Alfred Nobel Drive

9500 Jeronimo Road

Futó utca 47-53

Hercules, CA 94547 Irvine, California 92618 1082
USA USA Budapest
Mad'arsko

Ak chcete získať ďalšie informácie, obráťte sa na

Technická služba 00800 00246 723

cdg_techsupport_eemea@bio-rad.com

1.4. Núdzové telefónne číslo

Číslo 24-hodinovej núdzovej linky CHEMTREC Slovensko: 65-31581349

ODDIEL 2: Identifikácia nebezpečnosti

2.1. Klasifikácia látky alebo zmesi

Nariadenie (ES) č. 1272/2008

Táto zmes je klasifikovaná ako nie nebezpečná podľa nariadenia (ES) č. 1272/2008 [CLP]

2.2. Prvky označovania

Táto zmes je klasifikovaná ako nie nebezpečná podľa nariadenia (ES) č. 1272/2008 [CLP]

Výstražné upozornenia

Táto zmes je klasifikovaná ako nie nebezpečná podľa nariadenia (ES) č. 1272/2008 [CLP]

2.3. Iná nebezpečnosť

Obsahuje materiál zo živočíšneho zdroja.

ODDIEL 3: Zloženie/informácie o zložkách

3.1 Látky

EGHS / SK Strana 1/10

Nevzťahuje sa

3.2 Zmesi

Chemický názov	%	Registračné číslo	Č. ES	Klasifikácia podľa	Specific	M-Factor	M-Factor
	hmotnost	REACH		nariadenia (ES) č.	concentration		(long-term)
	né			1272/2008 [CLP]	limit (SCL)		
Carbonic acid, monoammonium salt 1066-33-7	2.5 - 5	K dispozícii nie sú žiadne údaje	213-911-5	Acute Tox. 4 (H302)	-	-	-

Full text of H- and EUH-phrases: see section 16

Odhad akútnej toxicity

Ak údaje LD50/LC50 nie sú k dispozícii alebo nezodpovedajú klasifikačnej kategórii, potom sa na výpočet odhadu akútnej toxicity (ATEmix) na klasifikáciu zmesi na základe jej klasifikácie použije príslušná hodnota konverzie z Tabuľky 3.1.2. Prílohy I nariadenia CLP, na základe jej komponentov

Chemický názov	Oral LD50 mg/kg	Dermal LD50 mg/kg	Inhalačná LC50 - 4 hodiny - prach/hmla - mg/l	Inhalačná LC50 - 4 hodiny - pary - mg/l	Inhalačná LC50 - 4 hodiny - plyn - ppm
Carbonic acid, monoammonium salt 1066-33-7	1576	5000	K dispozícii nie sú žiadne údaje	K dispozícii nie sú žiadne údaje	K dispozícii nie sú žiadne údaje

Tento výrobok neobsahuje kandidátske látky vzbudzujúce veľmi veľké obavy v koncentrácii >=0,1% (nariadenie (ES) č. 1907/2006 (REACH), článok 59)

ODDIEL 4: Opatrenia prvej pomoci

4.1. Opis opatrení prvej pomoci

Inhalácia Premiestnite postihnutého na čerstvý vzduch.

Kontakt s očami Dôkladne vyplachujte dostatočným množstvom vody počas najmenej 15 minút, pričom

odtiahnete dolné aj horné viečka. Poraďte sa s lekárom.

Kontakt s pokožkou Pokožku umyte mydlom a vodou. V prípade podráždenia pokožky alebo alergických reakcií

vyhľadajte lekárske ošetrenie.

Požitie Vypláchnite ústa.

4.2. Najdôležitejšie príznaky a účinky, akútne aj oneskorené

Symptómy Nie sú k dispozícii žiadne informácie.

4.3. Údaj o akejkoľvek potrebe okamžitej lekárskej starostlivosti a osobitného ošetrenia

Poznámka pre lekárov Liečte symptomaticky.

ODDIEL 5: Protipožiarne opatrenia

5.1. Hasiace prostriedky

Vhodné hasiace prostriedky Pri hasení použite opatrenia, ktoré sú vhodné do miestnych podmienok a okolitého

EGHS / SK Strana 2/10

prostredia.

Veľký požiar UPOZORNENIE: Použitie vodnej sprchy na hasenie požiaru môže byť neúčinné.

Nevhodné hasiace prostriedky Nerozptyľujte uniknutý materiál prúdom tlakovej vody.

5.2. Osobitné ohrozenia vyplývajúce z látky alebo zo zmesi

Konkrétne ohrozenia vyplývajúce z chemickej látky

Nie sú k dispozícii žiadne informácie.

5.3. Rady pre požiarnikov

Špeciálne ochranné pomôcky a bezpečnostné oparenia pre hasičov Hasiči by mali používať samostatný dýchací prístroj a zásahový oblek. Používajte osobné ochranné pomôcky.

ODDIEL 6: Opatrenia pri náhodnom uvoľnení

6.1. Osobné bezpečnostné opatrenia, ochranné vybavenie a núdzové postupy

Osobné bezpečnostné opatrenia Zabezpečte dostatočné vetranie.

Pre osoby zasahujúce v núdzových Použite osobnú ochranu odporúčanú v časti 8. situáciách

6.2. Bezpečnostné opatrenia pre životné prostredie

Bezpečnostné opatrenia pre životné Ďalšie ekologické informácie nájdete v časti 12. prostredie

6.3. Metódy a materiál na zabránenie šíreniu a vyčistenie

Spôsoby zamedzenia šírenia Ak to nie je nebezpečné, zabráňte ďalším únikom.

Spôsoby sanácie Pozbierajte mechanicky a umiestnite do vhodných nádob na likvidáciu.

Prevencia sekundárnych

nebezpečenstiev

Dôkladne vyčistite kontaminované objekty a plochy a dodržujte pritom predpisy týkajúce sa

životného prostredia.

6.4. Odkaz na iné oddiely

Odkaz na iné oddiely Ďalšie informácie nájdete v oddiele 8. Ďalšie informácie nájdete v oddiele 13.

ODDIEL 7: Zaobchádzanie a skladovanie

7.1. Bezpečnostné opatrenia na bezpečné zaobchádzanie

Rady týkajúce sa bezpečného

zaobchádzania

Zabezpečte dostatočné vetranie.

Všeobecné opatrenia týkajúce sa

hygieny

S produktom zaobchádzajte v súlade s osvedčenými zásadami priemyselnej hygieny

a bezpečnosti.

7.2. Podmienky bezpečného skladovania vrátane akejkoľvek nekompatibility

Podmienky skladovania Skladujte podľa pokynov na výrobku a na štítku.

7.3 Špecifické konečné použitie, resp. použitia

EGHS / SK Strana 3/10

Opatrenia manažmentu rizík (RMM) Potrebné informácie sú uvedené v tejto karte bezpečnostných údajov.

ODDIEL 8: Kontroly expozície/osobná ochrana

8.1. Kontrolné parametre

Limity expozície Tento produkt v dodávanom stave neobsahuje žiadne nebezpečné materiály so smernými

najvyššími prípustnými hodnotami vystavenia pri práci stanovenými regulačnými orgánmi,

v ktorých pôsobnosti je daný región.

Biologické expozičné limity v pracovnom prostredí

Tento výrobok v stave, v ktorom sa dodáva, neobsahuje žiadne nebezpečné látky s biologickými limitmi stanovenými regulačnými orgánmi s právomocou pre danú oblasť.

Odvodená hladina, pri ktorej nedochádza k žiadnym účinkom (DNEL)

Predicted No Effect Concentration

(PNEC)

Nie sú k dispozícii žiadne informácie.

8.2. Kontroly expozície

Osobné ochranné pomôcky

Ochrana očí/tváre Nie sú potrebné žiadne osobitné ochranné pomôcky.

Ochrana pokožky a tela Nie sú potrebné žiadne osobitné ochranné pomôcky.

Ochrana dýchacích ciest Pri normálnych podmienkach použitia nie sú potrebné žiadne ochranné prostriedky. Ak

dôjde k prekročeniu limitov expozície alebo ak sa objaví podráždenie, môže byť potrebné

vetranie a evakuácia.

Všeobecné opatrenia týkajúce sa

hygieny

S produktom zaobchádzajte v súlade s osvedčenými zásadami priemyselnej hygieny

a bezpečnosti.

Kontroly environmentálnej

expozície

Nie sú k dispozícii žiadne informácie.

ODDIEL 9: Fyzikálne a chemické vlastnosti

9.1. Informácie o základných fyzikálnych a chemických vlastnostiach

Skupenstvo Tuhá látka

Vzhľad prášok alebo koláč, lyofilizovaný

Farba biela

Nie sú k dispozícii žiadne informácie. Zápach Prahová hodnota zápachu Nie sú k dispozícii žiadne informácie

Values Property Teplota topenia / teplota tuhnutia K dispozícii nie sú žiadne údaje

> K dispozícii nie sú žiadne údaje K dispozícii nie sú žiadne údaje

Teplota varu / destilačný rozsah Horľavosť (tuhá látka, plyn) Medza zápalnosti na vzduchu

Horné limity horľavosti alebo K dispozícii nie sú žiadne údaje

výbušnosti

Dolné limity horľavosti alebo K dispozícii nie sú žiadne údaje

4/10 Strana

Poznámky • Method

Žiadne známe Žiadne známe Žiadne známe Žiadne známe

výbušnosti Teplota vzplanutia K dispozícii nie sú žiadne údaje Žiadne známe Teplota samovznietenia K dispozícii nie sú žiadne údaje Žiadne známe Teplota rozkladu Žiadne známe рΗ

Žiadne známe

pH (ako vodný roztok) K dispozícii nie sú žiadne údaje Nie sú k dispozícii žiadne informácie

Žiadne známe K dispozícii nie sú žiadne údaje Kinematická viskozita Dynamická viskozita K dispozícii nie sú žiadne údaje Žiadne známe

Rozpustný vo vode Water solubility

Rozpustnosť (rozpustnosti) K dispozícii nie sú žiadne údaje Žiadne známe Rozdeľovací koeficient K dispozícii nie sú žiadne údaje Žiadne známe Tlak pár K dispozícii nie sú žiadne údaje Žiadne známe Relatívna hustota K dispozícii nie sú žiadne údaje Žiadne známe

Sypná hustota K dispozícii nie sú žiadne údaje Hustota kvapaliny K dispozícii nie sú žiadne údaje Hustota pár

Žiadne známe K dispozícii nie sú žiadne údaie

Charakteristiky častíc

Nie sú k dispozícii žiadne informácie Veľkosť častíc Distribúcia veľkosti častíc Nie sú k dispozícii žiadne informácie

9.2. Iné informácie

9.2.1. Informácie týkajúce sa tried fyzického nebezpečenstva

Nevzťahuje sa

9.2.2. Iné bezpečnostné charakteristiky

Nie sú k dispozícii žiadne informácie

ODDIEL 10: Stabilita a reaktivita

10.1. Reaktivita

Reaktivita Nie sú k dispozícii žiadne informácie.

10.2. Chemická stabilita

Stabilita Stabilné za normálnych podmienok.

Údaje o výbušnosti

Žiadny. Citlivosť na mechanický náraz Citlivosť na statický výboj Žiadny.

10.3. Možnosť nebezpečných reakcií

Možnosť nebezpečných reakcií Pri bežnom spracovaní žiadne.

10.4. Podmienky, ktorým sa treba vyhnúť

Podmienky, ktorým sa treba vyhnúť Na základe poskytnutých informácií žiadne nie sú známe.

10.5. Nekompatibilné materiály

Nekompatibilné materiály Na základe poskytnutých informácií žiadne nie sú známe.

10.6. Nebezpečné produkty rozkladu

Na základe poskytnutých informácií žiadne nie sú známe. Nebezpečné produkty rozkladu

ODDIEL 11: Toxikologické informácie

11.1. Informácie o triedach nebezpečnosti podľa nariadenia (ES) č. 1272/2008

EGHS / SK 5/10 Strana

Information on likely routes of exposure

Informácie o produkte

Inhalácia Konkrétne údaje zo skúšok pre látku alebo zmes nie sú k dispozícii.

Kontakt s očami Konkrétne údaje zo skúšok pre látku alebo zmes nie sú k dispozícii.

Kontakt s pokožkou Konkrétne údaje zo skúšok pre látku alebo zmes nie sú k dispozícii.

Požitie Konkrétne údaje zo skúšok pre látku alebo zmes nie sú k dispozícii.

Symptoms related to the physical, chemical and toxicological characteristics

Symptómy Nie sú k dispozícii žiadne informácie.

Akútna toxicita

Numerical measures of toxicity

Nasledujúce hodnoty sú vypočítané na základe kapitoly 3.1 dokumentu GHS

ATEmix (odhad akútnej toxicity, 6,010.00 mg/kg

orálnej)

Informácie o zložkách

Chemický názov	Oral LD50	Dermálna LD50	Inhalation LC50
Carbonic acid, monoammonium	= 1576 mg/kg (Rat)	> 5000 mg/kg (Rabbit)	-
salt			

Oneskorené a okamžité účinky, ako aj chronické účinky z krátkodobej a dlhodobej expozície

Žieravosť/dráždivosť pre kožu Nie sú k dispozícii žiadne informácie.

Vážne poškodenie očí/podráždenie Nie sú k dispozícii žiadne informácie.

očí

senzibilizácia

Respiračná alebo kožná Nie sú k dispozícii žiadne informácie.

Mutagenita zárodočných buniek Nie sú k dispozícii žiadne informácie.

Karcinogenita Nie sú k dispozícii žiadne informácie.

Reprodukčná toxicita Nie sú k dispozícii žiadne informácie.

STOT - jednorazová expozícia Nie sú k dispozícii žiadne informácie.

STOT - opakovaná expozícia Nie sú k dispozícii žiadne informácie.

Aspiračná nebezpečnosť Nie sú k dispozícii žiadne informácie.

11.2. Informácie o iných nebezpečenstvách

11.2.1. Vlastnosti narúšajúce endokrinný systém

EGHS / SK Strana 6/10

Vlastnosti narúšajúce endokrinný

systém

Nie sú k dispozícii žiadne informácie.

11.2.2. Iné informácie

Nie sú k dispozícii žiadne informácie. lné nepriaznivé účinky

ODDIEL 12: Ekologické informácie

12.1. Toxicita

Ekotoxicita

Neznáma vodná toxicita

Obsahuje 0 % zložiek, ktoré predstavujú neznáme nebezpečenstvo pre vodné prostredie.

Chemický názov	Algae/aquatic plants	Fish	Toxicity to microorganisms	Crustacea
Carbonic acid, monoammonium salt	-	LC50: 0.16 - 1.1mg/L (96h, Oncorhynchus mykiss) LC50: 0.615 - 0.712mg/L (96h, Oncorhynchus mykiss)	-	-

12.2. Perzistencia a degradovateľnosť

Perzistencia a degradovateľnosť

Nie sú k dispozícii žiadne informácie.

12.3. Bioakumulačný potenciál

Bioakumulácia

Informácie o zložkách

Chemický názov	Rozdeľovací koeficient
Carbonic acid, monoammonium salt	-2.4

12.4. Mobilita v pôde

Mobilita v pôde

Nie sú k dispozícii žiadne informácie.

12.5. Výsledky posúdenia PBT a vPvB

Posúdenie PBT a vPvB

Chemický názov	Posúdenie PBT a vPvB	
Carbonic acid, monoammonium salt	Posúdenie PBT sa nevzťahuje	

12.6. Vlastnosti narúšajúce endokrinný systém

Vlastnosti narúšajúce endokrinný systém

Nie sú k dispozícii žiadne informácie.

12.7. Iné nepriaznivé účinky

Nie sú k dispozícii žiadne informácie.

ODDIEL 13: Opatrenia pri zneškodňovaní

13.1. Metódy spracovania odpadu

EGHS / SK 7/10 Strana

Odpad zo zvyškov/nepoužitých

produktov

Zlikvidujte v súlade s miestnymi predpismi. Odpad likvidujte v súlade s legislatívou na

ochranu životného prostredia.

Kontaminované obaly Prázdne nádoby nepoužívajte opakovane.

ODDIEL 14: Informácie o doprave

IATA

Číslo OSN alebo ID číslo Nie je regulované 14.2 Správne expedičné označenie Nie je regulované

OSN

14.3 Transport hazard class(es) Nie je regulované 14.4 Packing group Nie je regulované 14.5 Nebezpečnosť pre životné Nevzťahuje sa prostredie

14.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia pre používateľov

Osobitné ustanovenia Žiadny

IMDG

14.1 Číslo OSN alebo ID číslo Nie je regulované 14.2 Správne expedičné označenie Nie je regulované

OSN

Nie je regulované 14.3 Transport hazard class(es) 14.4 Obalová skupina Nie je regulované 14.5 Nebezpečnosť pre životné Nevzťahuje sa

14.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia pre používateľov

Osobitné ustanovenia Žiadny

14.7 Hromadná námorná preprava Nie sú k dispozícii žiadne informácie podľa nástrojov IMO

RID

14.1 Číslo OSN Nie je regulované 14.2 Správne expedičné označenie Nie je regulované **OSN**

Nie je regulované 14.3 Transport hazard class(es) 14.4 Obalová skupina Nie ie regulované 14.5 Nebezpečnosť pre životné Nevzťahuie sa

prostredie

14.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia pre používateľov

Osobitné ustanovenia Žiadny

ADR

14.1 Číslo OSN alebo ID číslo Nie je regulované 14.2 Správne expedičné označenie Nie je regulované

OSN

14.3 Transport hazard class(es) Nie je regulované Nie je regulované 14.4 Obalová skupina 14.5 Nebezpečnosť pre životné Nevzťahuje sa prostredie

14.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia pre používateľov

Osobitné ustanovenia Žiadny

ODDIEL 15: Regulačné informácie

15.1. Nariadenia/právne predpisy špecifické pre látku alebo zmes v oblasti bezpečnosti, zdravia a životného prostredia

EGHS / SK 8/10 Strana

Európska únia

Upozorňujeme na smernicu 98/24/ES o ochrane zdravia a bezpečnosti pracovníkov pred rizikami súvisiacimi s chemickými faktormi pri práci.

Povolenia a obmedzenia použitia:

Tento výrobok neobsahuje látky podliehajúce povoleniu (nariadenie (ES) č. 1907/2006 (REACH), príloha XIV) Tento výrobok neobsahuje látky podliehajúce obmedzeniu (nariadenie (ES) č. 1907/2006 (REACH), príloha XVII)

Perzistentné organické znečisťujúce látky

Nevzťahuje sa

Nariadenie o látkach, ktoré poškodzujú ozónovú vrstvu (ES) č. 1005/2009

Nevzťahuje sa

Medzinárodné zoznamy V súvislosti so stavom ohľadne dodržania predpisov regulujúcich zásoby sa obráťte na

dodávateľa

15.2. Hodnotenie chemickej bezpečnosti

Správa o chemickej bezpečnosti Nie sú k dispozícii žiadne informácie

ODDIEL 16: Iné informácie

Kľúč alebo legenda k skratkám a akronymom použitým v karte bezpečnostných údajov

Úplný text H-viet uvedených v oddiele 3

H302 - Škodlivý po požití

Legenda

SVHC: Látky vzbudzujúce veľmi veľké obavy podliehajúce povoleniu:

Legenda Oddiel 8: KONTROLY EXPOZÍCIE/OSOBNÁ OCHRANA

TWA TWA (časovo vážený priemer) STEL STEL (hraničné hodnoty krátkodobého

vystavenia)

Strop Maximálna prípustná hodnota * Označenie rizika absorpcie cez kožu

Doctus klacifikácia	
Postup klasifikácie	
Klasifikácia podľa nariadenia (ES) č. 1272/2008 [CLP]	Použitá metóda
Akútna orálna toxicita	Spôsob výpočtu
Akútna dermálna toxicita	Spôsob výpočtu
Akútna inhalačná toxicita - plyn	Spôsob výpočtu
Akútna inhalačná toxicita - pary	Spôsob výpočtu
Akútna inhalačná toxicita - prach/aerosól	Spôsob výpočtu
Žieravosť/dráždivosť pre kožu	Spôsob výpočtu
Vážne poškodenie očí/podráždenie očí	Spôsob výpočtu
Respiračná senzibilizácia	Spôsob výpočtu
Kožná senzibilizácia	Spôsob výpočtu
Mutagenita	Spôsob výpočtu
Karcinogenita	Spôsob výpočtu
Reprodukčná toxicita	Spôsob výpočtu
STOT - jednorazová expozícia	Spôsob výpočtu
STOT - opakovaná expozícia	Spôsob výpočtu
Akútna vodná toxicita	Spôsob výpočtu

EGHS / SK Strana 9/10

Chronická vodná toxicita	Spôsob výpočtu
Aspiračná nebezpečnosť	Spôsob výpočtu
Ozón	Spôsob výpočtu

Kľúčové odkazy na literatúru a zdroje údajov použité na zostavenie KBÚ

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 revízii Nová karta bezpečnostných údajov

Dátum revízie 19-8-2022

Táto karta bezpečnostných údajov spĺňa požiadavky nariadenia (ES) č. 1907/2006 Obmedzenie zodpovednosti

Informácie uvedené v tejto karte bezpečnostných údajov sú správne podľa nášho najlepšieho vedomia a svedomia a informácií k dátumu tejto publikácie. Poskytnuté informácie sú určené len na orientáciu pri bezpečnej manipulácii, používaní, spracovaní, skladovaní, doprave, likvidácii a únikoch a nemajú sa považovať za záruku alebo špecifikáciu kvality. Informácie sa týkajú len tejto konkrétnej označenej látky a nemusia sa vzťahovať na takú látku pri použití v kombinácii s akýmikoľvek inými látkami alebo v akomkoľvek procese, pokiaľ to nie je uvedené v texte.

Koniec karty bezpečnostných údajov

EGHS / SK Strana 10/10