GE Healthcare

BEZPEČNOSTNÍ LIST

Podle EU Directive 91/155/EEC, změna 2001/58/EC - Česká republika česky

1. Identifikace látky nebo přípravku a výrobce nebo dovozce

Název výrobku EGFP-SMAD9 Adenoviral vector gene delivery

system

Katalógové číslo 25–9002–41

Swedish Poisons Information Centre:

+46 (0)8 331 231

Typ produktu Kapalné.

Identifikace společnosti nebo podniku

 Dovozce
 GE Healthcare UK Ltd
 Telefonní čísla pro nouzové volání

Amersham Place Little Chalfont

Buckinghamshire HP7 9NA

England +44 0870 606 1921

Osoba pověřená přípravou materiálové dokumentace: msdslifesciences@ge.com

Česká republika GE Healthcare Europe GmbH +43 1 972720

Technologiestrasse 10 A-1120 Wien Austria / Österreich

2. Údaje o nebezpečnosti látky nebo přípravku

₹ýrobek není klasifikován jako nebezpečný podle směrnice č.1999/45/ES a jejích dodatků.

Klasifikace Neklasifikován.

Podrobnější informace o účincích na zdraví a příznacích - viz kapitola 11.

3. Informace o složení přípravku

Látka/Přípravek Přípravek

 Chemický název
 Číslo CAS
 %
 Číslo EC
 Klasifikace

 Šlycerol
 56-81-5
 10
 200-289-5
 Xi; R36/37/38

Viz kapitola 16 s plným zněním textu R-vět uvedených výše

Hygienické limity látek v ovzduší pracovišť, pokud jsou dostupné, viz kapitola 8.

4. Pokyny pro první pomoc

Pokyny pro první pomoc

Vdechování Exponovanou osobu vyveďte na čerstvý vzduch. Udržujte osobu v teple a v klidu. Pokud postižený

nedýchá, dýchání je nepravidelné nebo při zástavě dechu, musí vyškolený personál poskytnout umělé

dýchání nebo podat kyslík. Vyskytnou-li se příznaky, vyhledejte lékařskou pomoc.

Jestliže byl materiál požit a postižená osoba je při vědomí, podávejte k pití vodu v malých dávkách. Nevyvolávejte zvracení, pokud to není výslovně doporučeno lékařem. Vyskytnou-li se příznaky, vyhledejte

lékařskou pomoc.

Při styku s kůží Zasažené části pokožky důkladně opláchněte vodou. Odstraňte potřísněný oděv a obuv. Vyskytnou-li se

příznaky, vyhledejte lékařskou pomoc.

25900241

Styk s očima Okamžitě proplachujte oči velkým množstvím vody, občas nadzvedněte horní a spodní víčko. Vyhledejte a

odstraňte kontaktní čočky. Omývejte vodou po dobu aspoň 10 minut. Pokud dojde k podráždění,

vyhledejte lékařskou pomoc

Ochrana pracovníků první pomoci Nesmí být podnikány žádné akce, které by znamenaly riziko pro osoby, ani akce prováděné bez řádného

tréninku

ge JG Číslo produktu Strana: 1/4

Datum ověření 25 Srpen 2009

Podrobnější informace o účincích na zdraví a příznacích - viz kapitola 11.

5. Opatření pro hasební zásah

Hasební prostředky

Vhodné Použijte hasicí prostředek vhodný pro hašení okolí požáru.

Nevhodné Nejsou známé.

Speciální nebezpečí při expozici 🗸 ohni nebo při zahřátí dochází ke zvýšení tlaku a obal může prasknout.

Mned izolujte prostor vykázáním všech osob z okolí nehody, pokud došlo k požáru. Nesmí být podnikány

žádné akce, které by znamenaly riziko pro osoby, ani akce prováděné bez řádného tréninku.

Speciální ochranné prostředky pro

hasiče

Požárníci musí používat vhodné ochranné prostředky a dýchací přístroje s přetlakovou maskou na celý

obličej

6. Opatření v případě náhodného úniku látky nebo přípravku

Preventivní opatření na ochranu

Mesmí být podnikány žádné akce, které by znamenaly riziko pro osoby, ani akce prováděné bez řádného tréninku. Evakuujte sousední oblast. Zákaz vstupu nepovolaných a nechráněných osob. Nedotýkejte se ani nepřecházejte přes rozlitý materiál. Použijte vhodné osobní ochranné prostředky (viz kapitola 8).

Preventivní opatření na ochranu životního prostředí Zabraňte rozšíření rozlitého materiálu a kontaminaci půdy, a jeho úniku do vodních toků, odpadů a kanalizace. Jestliže výrobek způsobil znečištění životního prostředí (kanalizace, vodní toky, zemina nebo vzduch), informujte úřady.

Velké rozlití

Zastavte únik, pokud je to bez rizika. Přemístěte kontejnery z oblasti rozlití. Zabraňte vniknutí do kanalizace, vodních toků, základů budov nebo uzavřených prostor. Oplach rozlité látky vypouštějte přes čistírnu odpadních vod nebo postupujte následovně. Seberte a shromážděte rozptýlený materiál pomocí nevznětlivého absorbčního prostředku, např. písku, zeminy, vermikulitu, křemeliny a umístěte jej do kontejneru pro likvidaci odpadu v souladu s místními předpisy (viz kapitola 13). Likvidujte u firmy mající autorizaci pro likvidaci odpadů. Poznámka: viz kapitola 1 s informacemi o nouzových kontaktech a kapitola 13 o likvidaci odpadu.

Malé rozlití

Zastavte únik, pokud je to bez rizika. Přemístěte kontejnery z oblasti rozlití. Rozřeďte vodou a vytřete je-li vodouředitelný nebo nechejte nasáknout do suchého inertního materiálu a uložte do příslušného kontejneru pro uložení odpadu. Likvidujte u firmy mající autorizaci pro likvidaci odpadů.

7. Pokyny pro zacházení s látkou nebo přípravkem a skladování látky nebo přípravku

Zacházení

Použijte vhodné osobní ochranné prostředky (viz kapitola 8). Jídlo, pití a kouření je třeba zakázat v místech kde se s tímto materiálem manipuluje, kde je skladován a zpracováván. Pracovníci si před jídlem, pitím a kouřením musí umýt ruce a obličej.

Skladování

Kladujte v souladú s místními předpisy. Skladujte v originálních obalech chráněných před přímým slunečním zářením v suchých, chladných a dobře větraných prostorách, odděleně od neslučitelných materiálů (viz kapitola 10) a jídla a pití. Do doby, než bude připraven k použití, uchovávejte kontejner uzavřený a utěsněný. Otevřené kontejnery se musí znovu pečlivě utěsnit a udržovat ve svislé poloze, aby se zabránilo úniku. Neskladujte v neoznačených kontejnerech. Použijte vhodný obal k zamezení kontaminace životního prostředí.

Obalové materiály

Doporučeno Používejte originální obaly.

8. Omezování expozice látkou nebo přípravkem a ochrana osob

Limitní hodnoty expozice

Není k dispozici.

Omezování expozice

Omezování expozice pracovníků

Nejsou žádné zvláštní požadavky na větrání. Správné celkové větrání by mělo být dostatečné pro regulaci pracovní expozice ve vzduchu obsažených nečistot. Pokud tento výrobek obsahuje přísady s omezenou délkou vystavení organismu, používejte jej v uzavřených prostorech, v prostorech s přímou ventilací nebo pomocí dalších technických opatření zajistěte, aby délka vystavení pracovníků výrobku nepřesáhlo žádné doporučené nebo stanovené limity.

Ochrana dýchacích cest

doporučené nebo stanovené limity. V případě předpokládaného nebezpečí používejte vhodné respirátory čistící vzduch nebo s přívodem vzduchu, odpovídající schváleným normám. Výběr respirátoru musí vycházet ze známé nebo předpokládané úrovně expozice, nebezpečnosti produktu a bezpečnostních pracovních limitů vybraného

Ochrana rukou

V případě předpokládaného nebezpečí je třeba při manipulaci s chemickou látkou používat schválené a certifikované nepropustné rukavice odolné proti chemikáliím.

Ochrana očí

případě předpokládaného nebezpečí postříkání tekutinou, vzniku emulze nebo rozprášení je třeba

používat ochranné prostředky zraku.

Ochrana kůže

pouzívat ochranne prostředky zraku. V případě možného nebezpečí je třeba, aby příslušný odborník podle typu vykonávané činnosti před

v pripade mozneno nebezpeci je treba, aby prislusny odbornik podle typu vykonavane cinnos manipulací s touto látkou zvolil vhodné osobní ochranné pomůcky.

Po manipulaci s chemikáliemi a před jídlem, kouřením, použitím toalety nebo na konci směny důkladně omyjte ruce, předloktí a tvář. K odstranění potenciálně kontaminovaných oděvů je třeba použít vhodné postupy. Před dalším použitím znečištěný oděv vyperte. Zajistěte možnost výplachu očí a sprchu v blízkosti pracoviště.

Omezování expozice životního

prostředí

Pro zajištění dodržení legislativou stanovených podmínek ochrany životního prostředí je potřebné kontrolovat emise z ventilačních a výrobních zařízení. V některých případech bude pro snížení emisí na přijatelnou úroveň potřebné zařadit pračky dýmů, filtry, nebo provést úpravy výrobních zařízení.



Číslo produktu

Strana: 2/4

25900241

Datum ověření 25 Srpen 2009



9. Informace o fyzikálních a chemických vlastnostech látky nebo přípravku

Obecné informace

Vzhled

Skupenství Kapalné. Barva Bezbarvý. Vůně (zápach) Bez vůně.

Informace důležité z hlediska ochrany zdraví, bezpečnosti a životního prostředí

8 [Konc. (% w/w): 100%] рΗ

Není považován za produkt představující riziko výbuchu. Výbušné vlastnosti

Inadno rozpustný v následujících materiálech: studená voda a horká voda. Rozpustnost

10. Informace o stabilitě a reaktivitě látky nebo přípravku

Stabilita

Materiály, kterých je třeba se

vyvarovat

Frodukt je stabilní. Zádné specifické údaje.

11. Informace o toxikologických vlastnostech látky nebo přípravku

Potenciální akutní účinky na zdraví

Vdechování Nejsou známy závažné negativní účinky. Při požití Nejsou známy závažné negativní účinky. Při styku s kůží Nejsou známy závažné negativní účinky. Styk s očima Nejsou známy závažné negativní účinky.

Akutní toxicita

Název výrobku/přípravku	Výsledek	Druhy	Dávka	Expozice
g lycerol	LD50 Dermální	Králík	>10 g/kg	-
	LD50	Krysa	4420 mg/kg	-
	Nitropobřišnicový			
	LD50 Nitrožilní	Krysa	5566 mg/kg	-
	LD50 Orální	Krysa	12600 mg/kg	-
	LD50 Podkožní	Krysa	100 mg/kg	-
	LDLo Nitrosvalový	Krysa	10 mg/kg	-
	TDLo Nitrosvalový	Krysa	8 mL/kg	-
	TDLo Nitrosvalový	Krysa	5000 mg/kg	-

Nejsou k dispozici. Závěr/shrnutí

Potenciální chronické účinky na zdraví

Nejsou známy závažné negativní účinky. Chronické účinky Karcinogenita Nejsou známy závažné negativní účinky. Nejsou známy závažné negativní účinky. Mutagenita Nejsou známy závažné negativní účinky. Toxicita pro reprodukci Mejsou známy závažné negativní účinky. Vliv na vývoj Mejsou známy závažné negativní účinky. Vliv na plodnost

Známky a příznaky nadměrné expozice

Zádné specifické údaje. Vdechování Zádné specifické údaje. Při požití Zádné specifické údaje. Kůže Zádné specifické údaje. Oči

🕏 bsahuje materiál, který může způsobit poškození následujících orgánů: ledviny, horní cesty dýchací, kůže, Cílové orgány

oko, čočka nebo rohovka.

Ekologické informace o látce nebo přípravku 12.

Účinky na prostředí Nejsou známy závažné negativní účinky

Vodní ekotoxicita

Název výrobku/přípravku Výsledek Druhy Expozice Test Akutní LC50 54 do 57 96 hodin glycerol Ryba - Rainbow ml/L Čerstvá voda trout, donaldson trout

- Oncorhynchus mykiss - 0.9 g

₩ejsou k dispozici. Závěr/shrnutí Závěr/shrnutí Nejsou k dispozici

Název výrobku/přípravku Světelný rozklad Biologická odbouratelnost Poločas rozpadu ve vodě

dycerol >60%; 28 den/dny. Snadno



Číslo produktu Strana: 3/4 25900241 Datum ověření 25 Srpen 2009



Verze 4

Mejsou známy závažné negativní účinky. Jiné nepříznivé účinky

13. Pokyny pro odstraňování látky nebo přípravku

🗷e třeba maximálně zabránit tvoření odpadu. V prázdných kontejnerech nebo cisternách mohou zůstávat Metody odstraňování

zbytky produktů. Tento materiál a jeho obal musí být zneškodněny bezpečným způsobem. Svěřte likvidaci přebytečného a nerecyklovatelného materiálu autorizované firmě. Likvidace tohoto výrobku, roztoků a veškerých vedlejších produktů musí za všech okolností splňovat podmínky ochrany životního prostředí, legislativě o odpadech a všem požadavkům místních úřadů. Zabraňte rozšíření rozlitého materiálu a

kontaminaci půdy, a jeho úniku do vodních toků, odpadů a kanalizace.

Podle současných znalostí dodavatele tento produkt není nutno považovat za nebezpečný odpad jak je Nebezpečný odpad

definováno směrnicí EU 91/689/EEC.

Within the present knowledge of the supplier, this product is not regarded as hazardous waste as defined Norsko - Nebezpečný odpad

by SFT's Directive on special waste.

Informace pro přepravu látky nebo přípravku 14.

Mezinárodní předpisy pro přepravu

Informace o právních předpisech vztahujících se k látce nebo přípravku	<u>Číslo UN</u> <u>1</u>	<u>Pojmenování a popis</u>	<u>Třída</u>	<u>Obalová</u> <u>skupina</u>	Bezpečnostní značky	<u>Další informace</u>
Třída ADR/RID	Nevztahuje se.	-		-		-
Třída IMDG	Not regulated			-		-
IATA-DGR - třída	Not regulated			-		-

15. Informace o právních předpisech vztahujících se k látce nebo přípravku

Předpisy EU

Klasifikace a značení byly stanoveny v souladu se směrnicemi EU č. 67/548/EHS a 1999/45/ES (včetně dodatků) a zohledňují předpokládané použití výrobku.

Tento produkt není klasifikován v souladu s legislativou EU. R-věty

Frůmyslové aplikace. Použití látky nebo přípravku

Evropský katalog ₹eškeré složky jsou uvedené v seznamu nebo vyloučené ze seznamu.

Ostatní předpisy EU

Další výstražné věty Pro profesionální uživatele je na požádání k dispozici bezpečnostní list.

16. Další informace vztahující se k látce nebo přípravku

Úplný text R-vět citovaných v kapitole 2 a 3 - Česká republika Úplný text klasifikace je uveden v oddílu 2 a 3 - Česká republika

R36/37/38- Dráždí oči, dýchací orgány a kůži.

Xi - Dráždivý



Označuje informace, které byly změněny oproti předchozí verzi.

<u>Historie</u>

26 Srpen 2009 25 Červenec 2006 Datum tisku Datum předchozího vydání

Datum vydání 25 Srpen 2009 Verze

Poznámka pro čtenáře

Podle našeho nejlepšího vědomí jsou zde uvedené informace přesné. Výše uvedený dodavatel ani žádná z jeho poboček však nepřejímá naprosto žádnou zodpovědnost za přesnost nebo úplnost zde uvedených informací.

Konečné stanovení použitelnosti jakéhokoliv materiálu je výhradně na zodpovědnosti uživatele. Všechny materiály mohou představovat nepoznaná nebezpečí a je třeba s nimi zacházet s opatrností. I když jsou zde některá nebezpečí popsána, nemůžeme zaručit, že se jedná o jediná nebezpečí, která existují.



25900241

Číslo produktu Strana: 4/4 Datum ověření 25 Srpen 2009