

KARTA BEZPEČNOSTNÝCH ÚDAJOV

Vyhovuje nariadeniu (ES) č. 1907/2006 (REACH), dodatok II, v znení nariadenia (EÚ) č. 2020/878

ODDIEL 1: Identifikácia látky/zmesi a spoločnosti/podniku

1.1 Identifikátor produktu


Názov výrobku	Thrombin, 500 units
Katalógové číslo	27084601
EC Číslo	232-648-7
CAS číslo	9002-04-4
Popis výrobku	Nie je k dispozícii.
Typ Výrobku	Tuhá látka.
Iný spôsob identifikácie	Bovine thrombin; thrombin, bovine; Thrombase



9 0 2 7 0 8 4 6 0 1

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

Odporúčané použitia

Analytická chémia.
Laboratórne chemikálie
Vedecký výskum a vývoj
 Spotrebiteľské použitie

-

1.3 Údaje o dodávateľovi karty bezpečnostných údajov

<u>Dodávateľ</u>	Cytiva Amersham Place Little Chalfont Buckinghamshire HP7 9NA United Kingdom +44 1494 508000	Prevádzkové hodiny 08.30 - 17.00
-------------------------	---	--

Osoba, ktorá pripravila Bezpečnostnú kartu materiálu (SDS) : sds_author@cytiva.com

Slovensko	Cytiva Germany/Europe Munzinger Str. 5 79111 Freiburg Germany t: +49 (0)761 4543 0
------------------	--

1.4 Núdzové telefónne číslo
Call INFOTRAC 24 Hour number:
001-352-323-3500 (Call Collect).

Národné Toxikologické Informačné Centrum, Klinika pracovného lekárstva a toxikológie

Slovensko	Národné toxikologické informačné centrum POHOTOVOSTNÉ TELEFÓNNE ČÍSLA Tel: (+421) 2 5465 2307
------------------	---

<https://www.ntic.sk/kontakt/>

ODDIEL 2: Identifikácia nebezpečnosti

2.1 Klasifikácia látky alebo zmesi

Definícia výrobku Látka, s jednou hlavnou zložkou

Klasifikácia podľa smernice (ES) č. 1272/2008 [CLP/GHS]

Skin Irrit. 2, H315
Eye Irrit. 2, H319
Resp. Sens. 1, H334
STOT SE 3, H335



9 5 2 7 0 8 4 6 0 1

Tento výrobok je klasifikovaný ako nebezpečný podľa nariadenia (ES) 1272/2008 v platnom znení.

Úplný text H-viet deklarovaných vyššie pozrite v časti 16.

Viac informácií o vplyve na ľudské zdravie a symptómoch je uvedených v bode 11.

2.2 Prvky označovania

Piktogramy nebezpečnosti



Výstražné slovo	Nebezpečenstvo
Výstražné upozornenia	Dráždi kožu. Spôsobuje vážne podráždenie očí. Pri vdýchnutí môže vyvolať alergiu alebo príznaky astmy, alebo dýchacie ťažkosti. Môže spôsobiť podráždenie dýchacích ciest.
Bezpečnostné upozornenia	
Všeobecné	Nie je použiteľné.
Prevenca	Noste ochranné rukavice. Noste ochranné okuliare alebo ochranu tváre. Používajte ochranu dýchacích ciest. Zabráňte vdychovaniu prachu. Po manipulácii starostlivo umyte.
Odozva	PO VDÝCHNUTÍ: Presuňte osobu na čerstvý vzduch a umožnite jej pohodlne dýchať. Pri zdravotných problémoch volajte TOXIKOLOGICKÉ CENTRUM alebo lekára. Pri sťaženom dýchaní: Volajte TOXIKOLOGICKÉ CENTRUM alebo lekára. PRI KONTAKTE S POKOŽKOU: Umyte veľkým množstvom vody. Kontaminovaný odev vyzlečte a pred ďalším použitím vyperte. PO ZASIAHNUTÍ OČÍ: Opatrne niekoľko minút oplachujte vodou. Ak používate kontaktné šošovky a ak je to možné, odstráňte ich. Pokračujte vo vyplachovaní. Ak podráždenie očí pretrváva: Vyhľadajte lekársku pomoc alebo starostlivosť.
Uchovávanie	Uchovávať na dobre vetranom mieste. Nádobu uchovávať tesne uzavretú.
Zneškodňovanie	Zneškodnite obsah a nádobu v súlade s miestnymi, oblastnými, národnými a medzinárodnými predpismi.
Doplňujúce prvky označovania	Nie je použiteľné.

Príloha XVII – obmedzenia výroby, uvádzania na trh a používania určitých nebezpečných látok, zmesí a výrobkov

Nie je použiteľné.

Osobitné požiadavky na obaly

Nádoby vybavené bezpečnostnými uzávermi odolnými proti otvoreniu deťmi	Nie je použiteľné.
Hmatové upozornenie na nebezpečenstvo pre ľudí s poruchou zraku a nevidomých	Nie je použiteľné.

2.3 Iná nebezpečnosť

Výrobok spĺňa kritériá pre PBT alebo vPvB podľa nariadenia (ES) č. 1907/2006, príloha XIII

PBT	P	B	T	vPvB	vP	vB
Nie	N/A	N/A	Nie	N/A	N/A	N/A
Iné riziká, nepodliehajúce klasifikácii	Nie sú známe.					

ODDIEL 3: Zloženie/informácie o zložkách

3.1 Látky

Látka, s jednou hlavnou zložkou

Názov výrobku/prísady	Identifikátory	%	Klasifikácia Nariadenie (ES) č. 1272/2008 [CLP]	Typ
Thrombin	EC: 232-648-7 CAS: 9002-04-4	100	Skin Irrit. 2, H315 Eye Irrit. 2, H319 Resp. Sens. 1, H334 STOT SE 3, H335 Úplný text H-viet deklarovaných vyššie pozrite v časti 16.	[1]

Nie sú prítomné žiadne ďalšie zložky, ktoré sú podľa aktuálnych poznatkov dodávateľa klasifikované a prispievajú ku klasifikácii látky, a teda vyžadujú vykazovanie v tejto časti.

Typ

1] Zložka

Maximálne prípustné pracovné dávky, ak sú k dispozícii, sú na zozname v Sekcii 8.

ODDIEL 4: Opatrenia prvej pomoci

4.1 Opis opatrení prvej pomoci

Pri zasiahnutí očí	Okamžite vypláchnite oči veľkým množstvom vody, za občasného dvíhania horných a spodných viečok. Skontrolujte a odstráňte všetky kontaktné šošovky. Oplachujte aspoň 10 minút. Zavolajte lekára.
Inhalačne	Presuňte postihnutého na čerstvý vzduch a nechajte ho oddychovať v polohe, ktorá mu umožní pohodlné dýchanie. Ak existuje ešte podozrenie na prítomnosť výparov, záchranca by mal mať vhodnú masku, alebo samostatný dýchací prístroj. Ak postihnutý nedýcha, dýchanie je nepravidelné, alebo má zástavu dýchania, poskytnite umelé dýchanie, alebo nechajte vycvičeným personálom zaviesť kyslík. Pre osobu, poskytujúcu pomoc, môže byť nebezpečné dávať dýchanie z úst do úst. Zavolajte lekára. V prípade potreby volajte toxikologické centrum alebo lekára. Osobu v bezvedomí uložte do stabilizovanej polohy a ihneď privolajte lekársku pomoc. Udržujte otvorené dýchacie cesty. Uvoľnite tesné šatstvo, ako golier, kravatu alebo opasok. Pri zdravotných ťažkostiach alebo príznakoch zabráňte ďalšiemu styku látkou.
Pri styku s pokožkou	Opláchnite zasiahnutú pokožku veľkým množstvom vody. Odstráňte kontaminované šatstvo a obuv. Oplachujte aspoň 10 minút. Zavolajte lekára. Pred opätovným použitím odev vyperte. Pred opätovným použitím starostlivo vyčistite topánky.
Pri požití	Vypláchnite ústa vodou. V prípade potreby odstráňte umelý chrup. Ak bol materiál požitý a postihnutá osoba je pri vedomí, podajte jej malé množstvo vody na pitie. Zastavte podávanie ak sa postihnutá osoba cíti zle, keďže zvracanie môže byť nebezpečné. Nevývolávajte zvracanie, ak to nenariadi lekár. Ak dôjde k zvracaniu, treba hlavu držať nízko, aby sa zvratky nedostali do pľúc. Ak nepriaznivé zdravotné účinky pretrvávajú, prípadne ak dôjde k ich zhoršeniu, vyhľadajte lekársku pomoc. Osobe v bezvedomí nikdy nič nepodávajte cez ústa. Osobu v bezvedomí uložte do stabilizovanej polohy a ihneď privolajte lekársku pomoc. Udržujte otvorené dýchacie cesty. Uvoľnite tesné šatstvo, ako golier, kravatu alebo opasok.
Ochrana osôb poskytujúcich prvú pomoc	Žiadna činnosť, ktorá by mohla vyvolať ohrozenie osôb alebo činnosť bez dostatočného výcviku, nesmie byť vykonávaná. Ak existuje ešte podozrenie na prítomnosť výparov, záchranca by mal mať vhodnú masku, alebo samostatný dýchací prístroj. Pre osobu, poskytujúcu pomoc, môže byť nebezpečné dávať dýchanie z úst do úst.

4.2 Najdôležitejšie príznaky a účinky, akútne aj oneskorené

Znaky/symptómy nadmernej expozície

Pri zasiahnutí očí	Nepriaznivé symptómy môžu zahŕňať nasledovné: bolesť alebo podráždenie slzenie sčervenanie
Inhalačne	Nepriaznivé symptómy môžu zahŕňať nasledovné: dráždenie dýchacích ciest kašeľ hvízdavé dýchanie a dýchacie ťažkosti astma
Pri styku s pokožkou	Nepriaznivé symptómy môžu zahŕňať nasledovné: podráždenie sčervenanie
Pri požití	Žiadne špecifické údaje.

4.3 Údaj o akejkoľvek potrebe okamžitej lekárskej starostlivosti a osobitného ošetrenia

Poznámky pre lekára	Liečte symptomaticky. V prípade požitia, alebo inhalácie veľkého množstva, treba okamžite kontaktovať špecialistu na liečenie otráv.
Špecifická liečba	Žiadna špeciálna liečba.

ODDIEL 5: Protipožiarne opatrenia

5.1 Hasiace prostriedky

Vhodné hasiace prostriedky	Použitie hasiaci prostriedok primeraný pre okolitý požiar.
Nevhodné hasiace prostriedky	Nie sú známe.

5.2 Osobitné druhy nebezpečnosti vyplývajúce z látky alebo zo zmesi

Ohrozenia vyplývajúce z látky alebo zmesi	Žiadne špecifické nebezpečenstvo požiaru či výbuchu.
Nebezpečné produkty horenia	Žiadne špecifické údaje.

5.3 Pokyny pre požiarnikov

Špeciálne opatrenia pre hasičov	Ak dôjde k požiaru, okamžite evakuujte všetky osoby z miesta nehody. Žiadna činnosť, ktorá by mohla vyvolať ohrozenie osôb alebo činnosť bez dostatočného výcviku, nesmie byť vykonávaná.
Špeciálny ochranný výstroj pre hasičov a výzbroj pre hasičské jednotky	Hasiči musia používať primerané ochranné pomôcky a uzavretý dýchací prístroj (SCBA) s celotvárovou maskou v pretlakovom móde. Odevy pre hasičov (vrátane prilby, ochrannej obuvi a rukavíc) vyhovujúce európskej norme EN 469 poskytnú základnú úroveň ochrany pri chemických incidentoch.

ODDIEL 6: Opatrenia pri náhodnom uvoľnení

6.1 Osobné bezpečnostné opatrenia, ochranné vybavenie a núdzové postupy

Pre iný ako pohotovostný personál	Žiadna činnosť, ktorá by mohla vyvolať ohrozenie osôb alebo činnosť bez dostatočného výcviku, nesmie byť vykonávaná. Evakuujte okolité priestory. Zabráňte vstupu nechránených a prebytočných osôb. Nedotýkajte sa a neprechádzajte cez uniknutý materiál. Zabezpečte primerané vetranie. Pri nedostatočnom vetraní použite vhodný respirátor. Nasadte si vhodné osobné ochranné prostriedky.
Pre pohotovostný personál	Ak je na riešenie úniku potrebné špeciálne oblečenie, prečítajte si informácie v bode 8 o vhodných a nevhodných materiáloch. Pozrite aj informácie v časti „Pre iný ako pohotovostný personál“.
6.2 Bezpečnostné opatrenia pre životné prostredie	Zabráňte rozptýleniu a odtečeniu uniknutého materiálu do pôdy, vodných tokov, odtokov a kanalizácie. Ak výrobok spôsobil znečistenie životného prostredia (kanalizácie, vodných tokov, pôdy alebo ovzdušia), informujte príslušné úrady.

6.3 Metódy a materiál na zabránenie šíreniu a vyčistenie

Malý únik	Presuňte nádoby z miesta úniku. Zabráňte tvorbe prachu. Použitie vysávača s filtrom HEPA zníži rozptýl prachu. Rozliaty (rozsypaný) materiál umiestnite do vyhradenej označenej nádoby na odpad. Likvidujte v spolupráci so spoločnosťou licencovanou na likvidáciu odpadu.
Veľký únik	Presuňte nádoby z miesta úniku. Pristupujte k uniknutej látke po vetre. Zabráňte vniknutiu do kanálov, vodných tokov, pivníc a uzavretých priestorov. Zabráňte tvorbe prachu. Nezametajte nasucho. Povysávajte prach zariadením vybaveným filtrom HEPA a umiestnite ho do uzavretej označenej nádoby na odpad. Likvidujte v spolupráci so spoločnosťou licencovanou na likvidáciu odpadu.
6.4 Odkaz na iné oddiely	Pozri bod 1 - Informácie o núdzovom kontakte. Pozri bod 8 - Informácie o vhodných osobných ochranných pomôckach. Pozri bod 13 - ďalšie informácie o nakladaní s odpadmi.

ODDIEL 7: Zaobchádzanie a skladovanie

Informácie v tejto časti obsahujú všeobecné rady a usmernenia. Zoznam identifikovaných použití v časti 1 by sa mal používať ako zdroj dostupných informácií špecifických pre dané použitie uvedených v expozičných scenároch.

7.1 Bezpečnostné opatrenia na bezpečné zaobchádzanie

Ochranné opatrenia	Nasadte si vhodné osobné ochranné prostriedky (Pozri bod 8). Osoby, u ktorých sa v minulosti vyskytla astma, alergie, alebo chronické, alebo opakované respiračné choroby, by nemali byť zapojené do žiadnych procesov, kde sa používa tento produkt. Zabráňte kontaktu látky s očami, alebo pokožkou, alebo odevom. Nepožívajte. Používajte len tam, kde je primerané vetranie. Pri nedostatočnom vetraní použite vhodný respirátor. Skladujte v pôvodnom obale, alebo v schválenom alternatívnom obale z kompatibilného materiálu, mimo používania udržiajte pevne uzavreté. V prázdnych obaloch sa zachytávajú zvyšky produktu, ktoré môžu byť nebezpečné. Prázdne obaly opätovne nepoužívajte.
Rady v súvislosti so všeobecnou pracovnou hygienou	Pri manipulácii, spracovaní a skladovaní materiálu je jedenie, pitie a fajčenie zakázané. Pred jedlom, pitím a fajčením si pracovníci majú umyť ruky a tvár. Pred vstupom do priestorov, kde sa konzumujú potraviny, si vyzlečte kontaminovaný odev a snímte ochranné pomôcky. Ďalšie informácie o hygienických opatreniach nájdete v bode 8.

7.2 Podmienky na bezpečné skladovanie vrátane akejkoľvek nekompatibility

	Neskladujte pri teplotách vyšších ako: -20°C (-4°F). Skladujte v súlade s miestnymi predpismi. Skladujte v originálnom balení, chránené pred priamym slnečným svetlom, na suchom, chladnom a dobre vetranom mieste, mimo dosah nekompatibilného materiálu (pozri bod 10) a potravín a nápojov. Uchovávajte uzamknuté. Do doby použitia nádobu udržiajte pevne a tesne zavretú. Nádoby, ktoré boli otvorené, treba starostlivo opäť utesniť a uložiť v stojatej polohe, aby nedošlo k úniku. Neskladujte v neoznačených obaloch. Uskutočnite náležitú kontrolu, aby ste zabránili kontaminácii. Pred manipuláciou alebo použitím pozri 10. oddiel, kde sa uvádzajú nekompatibilné materiály.
--	---

7.3 Špecifické konečné použitie, resp. použitia

Odporúčania	Analytická chémia. Laboratórne chemikálie. Vedecký výskum a vývoj.
Riešenia špecifické pre priemyselný sektor	Nie je k dispozícii.

ODDIEL 8: Kontroly expozície/osobná ochrana

Zoznam identifikovaných použití v časti 1 by sa mal používať ako zdroj dostupných informácií špecifických pre dané použitie uvedených v expozičných scenároch.

8.1 Kontrolné parametre

Expozičné limity v pracovnom prostredí

Nie sú známe informácie o expozičných limitoch.

Indexy biologickej expozície

Nie sú známe žiadne indexy expozície.

Odporúčané monitorovacie postupy

Je potrebné vychádzať z noriem na monitorovanie, napríklad: Európska norma EN 689 (Ovzdušie na pracovisku. Pokyny na hodnotenie inhalačnej expozície chemickým látkam na porovnanie s limitnými hodnotami a stratégia merania) Európska norma EN 14042 (Ovzdušie na pracovisku. Pokyny pre aplikáciu a použitie postupov na posúdenie expozície chemickým a biologickým látkam) Európska norma EN 482 (Ovzdušie na pracovisku. Všeobecné požiadavky na účinnosť postupov merania chemických látok) Bude potrebné vychádzať aj z národných usmerňujúcich dokumentov týkajúcich sa metód určovania nebezpečných látok.

DNEL/DMEL

Nie je k dispozícii.

PNEC

Nie je k dispozícii.

8.2 Kontroly expozície

Primerané technické zabezpečenie

Používajte len tam, kde je primerané vetranie. Ak operácie užívateľa produkujú prach, dymy, plyn, opar alebo výpary, použite uzavreté výrobné priestory, miestnu odsávaciu ventiláciu alebo iné technické prostriedky na udržanie vystavenia pracovníkov látkam, kontaminujúcim ovzdušie, pod odporúčanými, alebo zákonom povolenými hraničnými limitmi.

Individuálne ochranné opatrenia

Hygienické opatrenia

Po manipulácii s výrobkom, pred jedlom, fajčením, používaním toalety a pred koncom pracovnej doby si dôkladne umyte ruky, predlaktia a tvár. Použite vhodný postup na odstránenie potenciálne kontaminovaných odevov. Pred opätovným použitím kontaminované šatstvo vyperte. Zabezpečte, aby stanice na oplachovanie očí a bezpečnostné sprchy boli v blízkosti pracoviska.

Ochrany očí/tváre

Ak odhad možných rizík naznačuje nutnosť vyhýbať sa rozstreknutej kvapaline, oparu, plynom a prachu, treba používať certifikované ochranné pomôcky pre oči. V prípade možnosti kontaktu sa musí používať nasledujúca ochrana, ak z hodnotenia nevyplynie vyšší stupeň ochrany: ochranné okuliare s ochranou proti vyprsknutiu.

Ochrana kože

Ochrana rúk

Vždy keď to odhad rizík naznačuje používajte pri manipulácii s chemickými výrobkami chemikáliám vzdorujúce, nepriepustné rukavice, splňujúce schválené normy. S prihliadnutím na parametre uvedené výrobcom rukavíc v priebehu používania kontrolujte, či si rukavice stále zachovávajú svoje ochranné vlastnosti. Je potrebné brať na vedomie, že čas prieniku pre akýkoľvek materiál rukavíc sa môže pri rôznych výrobcoch rukavíc líšiť. V prípade zmesí pozostávajúcich z niekoľkých látok nemožno ochranný čas rukavíc odhadnúť presne.

Ochrana tela

Pred manipuláciou s prípravkom, musia byť špecialistom odsúhlasené osobné ochranné pomôcky na základe potrieb a vzhľadom na možné riziko.

Iná ochrana pokožky

Vhodná obuv a akékoľvek dodatočné opatrenia na ochranu pokožky by sa mali vybrať na základe vykonávanej úlohy a s ňou spojených rizík a pred manipuláciou s týmto výrobkom by ich mal schváliť špecialista.

Ochrana dýchacích ciest

Na základe nebezpečenstva a možnosti pôsobenia vyberte respirátor, ktorý vyhovuje príslušnej norme alebo certifikácii. Respirátory sa musia používať v súlade s programom na ochranu dýchacích ciest, aby sa zabezpečili vhodné nasadenie, školenie a ďalšie dôležité aspekty používania.

Kontroly environmentálnej expozície

Pre zaistenie splnenia legislatívou stanovených podmienok ochrany životného prostredia je potrebné kontrolovať emisie z ventilačných a výrobných zariadení. V niektorých prípadoch budú pre zníženie emisií na prijateľnú úroveň potrebné práčky dymov, filtre, alebo úpravy výrobných zariadení.



ODDIEL 9: Fyzikálne a chemické vlastnosti

Podmienky merania všetkých vlastností sú pri štandardnej teplote a tlaku, pokiaľ nie je uvedené inak.

9.1 Informácie o základných fyzikálnych a chemických vlastnostiach

Vzhľad

Skupenstvo	Tuhá látka.
Farba	Biela.
Zápach	Bez zápachu.
Prahová hodnota zápachu	Nie je k dispozícii.
Teplota topenia/tuhnutia	Nie je k dispozícii.

Bod varu, počiatočný bod varu a rozsah varu	Nie je k dispozícii.
Horľavosť	Nie je považovaný za horľavý.
Dolná a horná medza výbušnosti	Nie je použiteľné.
Teplota vzplanutia	[Výrobok nepodporuje horenie.]
Teplota samovznietenia	Nie je použiteľné.
Teplota rozkladu	Nie je k dispozícii.
pH	Nie je k dispozícii.
Viskozita	 Dynamický(á) (izbová teplota): Nie je k dispozícii. Kinematický (izbová teplota): Nie je k dispozícii. Kinematický (40°C): Nie je k dispozícii.
Rozpustnosť	
Médiá	Výsledok
 Studenej vode	Lahko rozpustné
horúca voda	Lahko rozpustné
Rozpustnosť vo vode	Nie je k dispozícii.
Rozdeľovací koeficient: n-oktanol/voda	Nie je k dispozícii.
Tlak pár	Nie je k dispozícii.
Relatívna hustota	Nie je k dispozícii.
Relatívna hustota pár	Nie je použiteľné.
<u>Vlastnosti častíc</u>	
Stredná veľkosť častíc	Nie je k dispozícii.

9.2 Iné informácie

9.2.1 Informácie týkajúce sa tried fyzikálnej nebezpečnosti

Čas horenia	Nie je k dispozícii.
Rýchlosť horenia	Nie je k dispozícii.
Výbušné vlastnosti	Nepovažuje sa za výrobok predstavujúci riziko výbuchu.
Oxidačné vlastnosti	Nie je k dispozícii.

9.2.2 Ostatné bezpečnostné charakteristiky

Miešateľný s vodou	Áno.
Rýchlosť odparovania	Nie je k dispozícii.

ODDIEL 10: Stabilita a reaktivita

10.1 Reaktivita	Pre tento výrobok a jeho zložky nie sú k dispozícii žiadne špecifické údaje zo skúšok, týkajúce sa reaktivity.
10.2 Chemická stabilita	Výrobok je stabilný.
10.3 Možnosť nebezpečných reakcií	Pri normálnych podmienach skladovania a používania nedochádza k nebezpečným reakciám.
10.4 Podmienky, ktorým sa treba vyhnúť	Žiadne špecifické údaje.
10.5 Nekompatibilné materiály	Žiadne špecifické údaje.
10.6 Nebezpečné produkty rozkladu	Pri normálnych podmienach skladovania a používania by nemali vznikať nebezpečné produkty rozkladu.

ODDIEL 11: Toxikologické informácie

11.1 Informácie o toxikologických účinkoch

Nie je k dispozícii.	
Záver/zhrnutie [Výrobok]	Nie je k dispozícii.
N/A	
<u>Žieravosť/dráždivosť pre kožu</u>	
Nie je k dispozícii.	
Záver/zhrnutie [Výrobok]	Nie je k dispozícii.

Vážne poškodenie očí/podráždenie očí

Nie je k dispozícii.

Záver/zhrnutie [Výrobok] Nie je k dispozícii.**Poleptanie/podráždenie dýchacích ciest**

Nie je k dispozícii.

Záver/zhrnutie [Výrobok] Nie je k dispozícii.**Respiračná alebo kožná senzibilizácia**

Nie je k dispozícii.

Pokožka**Záver/zhrnutie [Výrobok]** Nie je k dispozícii.**Dýchací(cie)****Záver/zhrnutie [Výrobok]** Nie je k dispozícii.**Mutagenita zárodočných buniek**

Nie je k dispozícii.

Záver/zhrnutie [Výrobok] Nie je k dispozícii.**Karcinogenita**

Nie je k dispozícii.

Záver/zhrnutie [Výrobok] Pokiaľ je nám známe, toxikologické vlastnosti tejto látky neboli podrobne preskúmané. Môže byť smrteľná, ak vnikne do krvného obehu.**Reprodukčná toxicita**

Nie je k dispozícii.

Záver/zhrnutie [Výrobok] Nie je k dispozícii.**Toxicita pre špecifický cieľový orgán (STOT) – jednorazová expozícia****Názov výrobku/prísady**

Thrombin

Výsledok

STOT SE 3, H335 (Podráždenie dýchacej sústavy)

Toxicita pre špecifický cieľový orgán (STOT) – opakovaná expozícia

Nie je k dispozícii.

Aspiračná nebezpečnosť

Nie je k dispozícii.

Informácie o pravdepodobných spôsoboch expozície ☒ Stupné cesty predpokladané: Orálne, Dermálne, Inhalačne, Oči.**Potenciálne akútne účinky na zdravie**

Inhalačne	Môže spôsobiť podráždenie dýchacích ciest. Pri vdýchnutí môže vyvolať alergiu alebo príznaky astmy, alebo dýchacie ťažkosti.
Pri požití	Nie sú známe žiadne závažné účinky alebo kritické nebezpečenstvo.
Pri styku s pokožkou	Dráždi kožu.
Pri zasiahnutí očí	Spôsobuje vážne podráždenie očí.

Príznaky súvisiace s fyzikálnymi, chemickými a toxikologickými charakteristikami

Inhalačne	Nepriaznivé symptómy môžu zahŕňať nasledovné: dráždenie dýchacích ciest kašeľ hvízdavé dýchanie a dýchacie ťažkosti astma
Pri požití	Žiadne špecifické údaje.
Pri styku s pokožkou	Nepriaznivé symptómy môžu zahŕňať nasledovné: podráždenie sčervenanie



Pri zasiahnutí očí	Nepriaznivé symptómy môžu zahŕňať nasledovné: bolesť alebo podráždenie slzenie sčervenanie
---------------------------	---

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

Krátkodobá expozícia

Potenciálne okamžité účinky Nie je k dispozícii.

Potenciálne oneskorené účinky Nie je k dispozícii.

Dlhodobá expozícia

Potenciálne okamžité účinky Nie je k dispozícii.

Potenciálne oneskorené účinky Nie je k dispozícii.

Potenciálne chronické účinky na zdravie

Nie je k dispozícii.

Záver/zhrnutie [Výrobok] Nie je k dispozícii.

Všeobecné Ak nastala senzibilizácia, následné vystavenie aj veľmi nízkym množstvám môže viesť k silnej alergickej reakcii.

Karcinogenita Nie sú známe žiadne závažné účinky alebo kritické nebezpečenstvo.

Mutagenita Nie sú známe žiadne závažné účinky alebo kritické nebezpečenstvo.

Reprodukčná toxicita Nie sú známe žiadne závažné účinky alebo kritické nebezpečenstvo.

11.2 Informácie o inej nebezpečnosti

11.2.1 Vlastnosti endokrinných disruptorov (rozvracačov)

Nie je k dispozícii.

Záver/zhrnutie [Výrobok] ☒ Výrobok nespĺňa kritériá na to, aby sa považoval za výrobok s vlastnosťami narúšajúcimi endokrinný systém podľa kritérií stanovených buď v nariadení (ES) č. 1907/2006, alebo v nariadení (ES) č. 1272/2008.

11.2.2 Iné informácie

Nie je k dispozícii.

ODDIEL 12: Ekologické informácie

12.1 Toxicita

Nie je k dispozícii.

Záver/zhrnutie [Výrobok] Nie je k dispozícii.

12.2 Perzistencia a degradovateľnosť

Nie je k dispozícii.

Záver/zhrnutie [Výrobok] Nie je k dispozícii.

12.3 Bioakumulačný potenciál

Nie je k dispozícii.

12.4 Mobilita v pôde

Rozdeľovací koeficient Pôda/Voda

Nie je k dispozícii.

Výsledky posúdenia PMT a vPvM

Názov výrobku/prísady	PMT	P	M	T	vPvM	vP	vM
<input checked="" type="checkbox"/> Thrombin	Nie	Nie	Nie	Nie	Nie	Nie	Nie

Mobilita Nie je k dispozícii.

Záver/zhrnutie ☒ Výrobok nespĺňa kritériá na to, aby sa považoval za PMT alebo vPvM.

12.5 Výsledky posúdenia PBT a vPvB

Nariadenie (ES) č. 1907/2006 [REACH]

☒ Podľa výsledkov jej hodnotenia táto látka nie je PBT ani vPvB.

Nariadenie (ES) č. 1272/2008 [CLP]

Názov výrobku/prísady	PBT	P	B	T	vPvB	vP	vB
-----------------------	-----	---	---	---	------	----	----



Thrombin	Nie	Nie	Nie	Nie	Nie	Nie	Nie
Záver/zhrnutie Nariadenie (ES) č. 1272/2008 [CLP] <input checked="" type="checkbox"/> Lék nespĺňa kritériá na to, aby sa považoval za PBT alebo vPvB.							

12.6 Vlastnosti endokrinných disruptorov (rozvracačov)

Nie je použiteľné.

Záver/zhrnutie [Výrobok]	<input checked="" type="checkbox"/> Výrobok nespĺňa kritériá na to, aby sa považoval za výrobok s vlastnosťami narúšajúcimi endokrinný systém podľa kritérií stanovených buď v nariadení (ES) č. 1907/2006, alebo v nariadení (ES) č. 1272/2008.
--------------------------	--

12.7 Iné nepriaznivé účinky

Nie sú známe žiadne závažné účinky alebo kritické nebezpečenstvo.

ODDIEL 13: Opatrenia pri zneškodňovaní

Informácie v tejto časti obsahujú všeobecné rady a usmernenia. Zoznam identifikovaných použití v časti 1 by sa mal používať ako zdroj dostupných informácií špecifických pre dané použitie uvedených v expozičných scenároch.

13.1 Metódy spracovania odpadu

Výrobok	
Metódy likvidácie odpadu	<input checked="" type="checkbox"/> Vždy keď je to možné zabráňte, alebo minimalizujte vytváranie odpadu. Likvidácia tohto výrobku, roztokov a akýchkoľvek vedľajších produktov musí vždy spĺňať zásady ochrany životného prostredia a legislatívy na likvidáciu odpadu, ako aj vyhovieť akýmkoľvek požiadavkám miestnej legislatívy. Prebytočné a nerecyklovateľné výrobky likvidujte cez firmu autorizovanú na likvidáciu odpadu. Odpad nesmie byť vypustený bez spracovania do kanalizácie, pokiaľ nie je plne v súlade s požiadavkami všetkých oprávnených autorít.
Nebezpečný odpad	Klasifikácia výrobku môže spĺňať kritériá pre nebezpečný odpad.
Obal	
Metódy likvidácie odpadu	Vždy keď je to možné zabráňte, alebo minimalizujte vytváranie odpadu. Odpad z obalov by sa mal recyklovať. Spaľovanie alebo skládkovanie by sa malo zvažovať v prípade, že odpad nie je recyklovateľný.
Osobitné bezpečnostné opatrenia	Tento materiál a jeho obal uložte na bezpečnom mieste. Pri manipulácii s vyprázdnenými nádobami, ktoré neboli vyčistené alebo vypláchnuté, treba postupovať opatrne. Prázdne kovové aj plastové obaly môžu zachytiť zvyšky produktu. Zabráňte rozptýleniu a odočeneniu uniknutého materiálu do pôdy, vodných tokov, odtokov a kanalizácie.

ODDIEL 14: Informácie o doprave

	ADR/RID	ADN	IMDG	IATA
14.1 Číslo OSN	Nie je regulované.	Nie je regulované.	Nie je regulované.	Not regulated.
14.2 Správne expedičné označenie OSN	-	-	-	-
14.3 Trieda, resp. triedy nebezpečnosti pre dopravu	-	-	-	-
14.4 Obalová skupina	-	-	-	-
14.5 Nebezpečnosť pre životné prostredie	Nie.	Nie.	Nie.	No.
Doplňujúce informácie	-	-	-	-

14.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia pre užívateľa	Prevoz vnútri areálu používateľa: vždy prevádzajte v kolmo postavených, uzavretých nádobách, zabezpečených proti pohybu. Postarajte sa, aby osoby prevádzajúce materiál vedeli čorobiť v prípade nehody alebo úniku materiálu.
14.7 Doprava hromadného nákladu podľa nástrojov IMO	Nie je k dispozícii.

ODDIEL 15: Regulačné informácie

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

Nariadenie (ES) č. 1907/2006 (REACH)

Príloha XIV – zoznam látok podliehajúcich autorizácii

Príloha XIV

Žiadna zo zložiek nie je na zozname (nebezpečných látok).

Látky vzbudzujúce veľké obavy

Žiadna zo zložiek nie je na zozname (nebezpečných látok).

Príloha XVII – obmedzenia výroby, uvádzania na trh a používania určitých nebezpečných látok, zmesí a výrobkov

Iné EÚ Pravidlá

Priemyselných emisiách (integrovaná prevencia a kontrola znečisťovania životného prostredia) - Vzduch Nie je na zozname

Priemyselných emisiách (integrovaná prevencia a kontrola znečisťovania životného prostredia) - Voda Nie je na zozname

Prekurzory výbušnín Nie je použiteľné.

Látky poškodzujúce ozónovú vrstvu (EU 2024/590)

Nie je na zozname.

Predchádzajúci informovaný súhlas (PIC) (649/2012/EÚ)

Nie je na zozname.

perzistentných organických znečisťujúcich látkach

Nie je na zozname.

Smernica Seveso

Tento výrobok nie je kontrolovaný podľa smernice Seveso.

Medzinárodné predpisy

Zoznam podľa Konvencie o bojových chemických látkach, Doložka I, II a III Chemikálie

Nie je na zozname.

Montrealský protokol

Nie je na zozname.

Štokholmská dohoda o perzistentných organických polutantoch

Nie je na zozname.

Rotterdamský dohovor o udeľovaní predbežného súhlasu po predchádzajúcom ohlásení (PIC)

Nie je na zozname.

UNECE Aarhuský Protokol o perzistentných organických polutantoch a ťažkých kovoch

Nie je na zozname.

Zoznam inventáru

Spojené Štáty Tento materiál je aktívny alebo vyňatý.

Kanadský zoznam chemikálií Tento materiál nie je na zozname DSL (kanadský zoznam domácich látok), ale je na zozname NDSL (kanadský zoznam iných ako domácich látok).


Čína Tento materiál je sledovaný alebo vyňatý zo zoznamov oznamovaných látok.

Japonsko **Japonský zoznam chemikálií (CSCL):** Nie je určené.
Japonský zoznam chemikálií (ISHL): Nie je určené.

15.2 Hodnotenie chemickej bezpečnosti



ODDIEL 16: Iné informácie

 Indikuje informáciu, ktorá sa od minulej verzie zmenila.

Skratky a akronymy	ATE = Odhad akútnej toxicity
	CLP = klasifikácia, označenie a balenie nariadenie (ES) 1272/2008
	DMEL = Odvodená hladina, pri ktorej dochádza k minimálnemu účinku
	DNEL = Odvodená hladina, pri ktorej nedochádza k žiadnemu účinku
	EUH vyhlásenie = CLP-špecifické vyhlásenie o nebezpečenstve
	N/A = Nie je k dispozícii
	PBT = Perzistentný, bioakumulovateľný a toxický
	PNEC = Predpokladaná koncentrácia, pri ktorej nedochádza k žiadnemu účinku
	RRN = Registračné číslo REACH
	vPvB = Veľmi perzistentný a veľmi akumulovateľný

Postup použitý na odvodenie klasifikácie podľa nariadenia (ES) č. 1272/2008 [CLP/GHS]

Klasifikácia	Odôvodnenie
Skin Irrit. 2, H315 Eye Irrit. 2, H319 Resp. Sens. 1, H334 STOT SE 3, H335	Podľa balenia Podľa balenia Podľa balenia Podľa balenia

Úplný text skrátených H-viet	H315	Dráždi kožu.
	H319	Spôsobuje vážne podráždenie očí.
	H334	Pri vdýchnutí môže vyvolať alergiu alebo príznaky astmy, alebo dýchacie ťažkosti.
	H335	Môže spôsobiť podráždenie dýchacích ciest.
Úplný text klasifikácií [CLP/GHS]	Eye Irrit. 2	VÁŽNE POŠKODENIE OČÍ/PODRÁŽDENIE OČÍ - Kategória 2
	Resp. Sens. 1	RESPIRAČNÁ SENZIBILIZÁCIA - Kategória 1
	Skin Irrit. 2	ŽIERAVOSŤ/DRÁŽDIVOSŤ PRE KOŽU - Kategória 2
	STOT SE 3	TOXICITA PRE ŠPECIFICKÝ CIEĽOVÝ ORGÁN - JEDNORAZOVÁ EXPOZÍCIA - Kategória 3
Dátum tlače(nia)	10 September 2025	
Dátum vydania/ Dátum revízie	10 September 2025	
Dátum predchádzajúceho vydania	11 Júl 2022	
Verzia	9	

Oznámenie pre čitateľa

Pokiaľ je nám známe, táto informácia je presná. Avšak žiadny z vyššie spomenutých dodávateľov alebo ich pobočky nepreberajú zodpovednosť za presnosť alebo úplnosť tejto informácie. Konečné určenie vhodnosti materiálu je celkom na rozhodnutí užívateľa. Všetky materiálu predstavujú neznáme riziká a treba ich používať s opatrnosťou. Aj keď niektoré riziká sú tu popísané, nemôžeme zaručiť, že sú to jediné, ktoré existujú.