

# BEZPEČNOSTNÍ LIST

Vyhovuje dodatku II nařízení (ES) č. 1907/2006 (REACH), ve znění nařízení (EU) č. 2020/878

## ODDÍL 1: Identifikace látky/směsi a společnosti/podniku

### 1.1 Identifikátor výrobku


Název výrobku	<b>Thrombin, 500 units</b>
Katalógové číslo	27084601
Číslo ES	232-648-7
Číslo CAS	9002-04-4
Popis produktu	Nejsou k dispozici.
Typ produktu	Pevná látka.
Jiné označení	Bovine thrombin; thrombin, bovine; Thrombase



9 0 2 7 0 8 4 6 0 1

### 1.2 Příslušná určená použití látky nebo směsi a nedoporučená použití

#### Uvedená použití

Analytická chemie.  
Laboratorní chemikálie  
Vědecký výzkum a vývoj  
 Spotřebitelské použití

-

### 1.3 Podrobné údaje o dodavateli bezpečnostního listu

#### Dovozce

Cytiva  
Amersham Place  
Little Chalfont  
Buckinghamshire  
HP7 9NA United Kingdom  
+44 1494 508000

#### Provozní doba

08.30 - 17.00

Osoba, která připravila bezpečnostní list : sds\_author@cytiva.com

#### Česká republika

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

#### 1.4 Telefonní číslo pro naléhavé situace

Call INFOTRAC 24 Hour number:  
001-352-323-3500 (Call Collect).

### Národní poradní orgán/toxikologické středisko

#### Česká republika

Toxikologické informační středisko (TIS)  
Tel: 224 91 92 93 nebo 224 91 54 02

<https://www.tis-cz.cz/>

## ODDÍL 2: Identifikace nebezpečnosti

### 2.1 Klasifikace látky nebo směsi

Definice produktu Jednosložková látka

#### Klasifikace v souladu s Nařízením (ES) č.1272/2008 [CLP/GHS]

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

Tento produkt je klasifikován jako nebezpečný v souladu s nařízením ES č. 1272/2008 v aktuálním znění.



9 5 2 7 0 8 4 6 0 1

2.2 Prvky označení

Piktogramy nebezpečnosti



Signální slovo

Standardní věty o nebezpečnosti

Nebezpečí

Dráždí kůže.  
Způsobuje vážné podráždění očí.  
Při vdechování může vyvolat příznaky alergie nebo astmatu nebo dýchací potíže.  
Může způsobit podráždění dýchacích cest.

Pokyny pro bezpečné zacházení

Všeobecně

Prevence

Reakce

Skladování

Odstraňování

Dodatečné údaje na štítku

Nelze použít.

Používejte ochranné rukavice. Používejte ochranné brýle nebo obličejový štít. Používejte vybavení pro ochranu dýchacích cest. Zamezte vdechování prachu. Po manipulaci důkladně omyjte.

**PŘI VDECHNUTÍ:** Přeneste osobu na čerstvý vzduch a ponechte ji v poloze usnadňující dýchání. Necítíte-li se dobře, volejte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO nebo lékaře. Při dýchacích potížích: Volejte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO nebo lékaře. **PŘI STYKU S KÚŽÍ:** Jemně omyjte velkým množstvím vody. Kontaminovaný oděv svlékněte a před opětovným použitím vyperte. **PŘI ZASAŽENÍ OČÍ:** Několik minut opatrně oplachujte vodou. Vyjměte kontaktní čočky, jsou-li nasazeny a pokud je lze vyjmout snadno. Pokračujte ve vyplachování. Přetrvává-li podráždění očí: Vyhledejte lékařskou pomoc nebo ošetření.

Skladujte na dobře větraném místě. Uchovávejte obal těsně uzavřený.

Odstraňte obsah a obal v souladu se všemi místními, regionálními, národními a mezinárodními nařízeními.

Nelze použít.

Příloha XVII - Omezování výroby, uvádění na trh a používání některých nebezpečných látek, směsí a předmětů

Nelze použít.

Speciální požadavky na balení

Obaly vybavené uzávěry odolnými proti otevření dětmi

Dotyková výstraha při nebezpečí

Nelze použít.

2.3 Další nebezpečnost

Produkt splňuje kritéria pro PBT nebo vPvB podle nařízení (ES) č. 1907/2006, příloha XIII

PBT	P	B	T	vPvB	vP	vB
Ne	N/A	N/A	Ne	N/A	N/A	N/A
Další nebezpečí, která se nepromítají do klasifikace		Nejsou známé.				

ODDÍL 3: Složení/informace o složkách

3.1 LátkyJednosložková látka

Název výrobku/přípravku	Identifikátory	%	Klasifikace Nařízení (ES) č. 1272/2008 [CLP]	Typ
Thrombin	ES: 232-648-7 CAS: 9002-04-4	100	Skin Irrit. 2, H315 Eye Irrit. 2, H319 Resp. Sens. 1, H334 STOT SE 3, H335  Viz oddíl 16 pro plné znění H-vět uvedených výše.	[1]

Na základě současných znalostí dodavatele, ve výrobku nejsou přítomny žádné dodatečné složky v koncentracích, které by byly klasifikovány a nebo by přispívaly ke klasifikaci látky a tedy nevyžadují uvedení v tomto oddíle.

Typ

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

## ODDÍL 4: Pokyny pro první pomoc

### 4.1 Popis první pomoci

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. Vyhledejte lékařskou pomoc.
Inhalační	Přeneste postiženého na čerstvý vzduch a ponechte jej v klidu v poloze usnadňující dýchání. Jestliže je podezření na přítomnost výparů, měl by záchranář použít vhodnou masku nebo autonomní dýchací přístroj. Pokud postižený nedýchá, dýchání je nepravidelné nebo při zástavě dechu, musí vyškolený personál poskytnout umělé dýchání nebo podat kyslík. V případě poskytování první pomoci dýcháním z úst do úst může dojít k ohrožení záchránce. Vyhledejte lékařskou pomoc. V případě potřeby volejte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO nebo lékaře. Osoby v bezvědomí uložte do stabilizované polohy a ihned přivolejte lékařskou pomoc. Dýchací cesty udržujte otevřené. Uvolněte těsný oděv, tzn. límec, kravatu, opasek nebo pás. V případě stížností nebo vzniku symptomů, vyvarujte se další expozici.
Při styku s kůží	Zasažené části pokožky důkladně opláchněte vodou. Odstraňte potřísněný oděv a obuv. Omývejte vodou po dobu aspoň 10 minut. Vyhledejte lékařskou pomoc. Před dalším použitím oděv vyperte. Před dalším použitím obuv důkladně vyčistěte.
Při požití	Vypláchněte ústa vodou. Vyjměte případně používané zubní protézy. Jestliže byl materiál požit a postižená osoba je při vědomí, podávejte k pití vodu v malých dávkách. Přestaňte, když postižená osoba pocítí nevolnost, protože zvracení může být nebezpečné. Nevymolávejte zvracení, pokud to není výslovně doporučeno lékařem. Jestliže dojde k zvracení, udržujte hlavu v takové poloze, aby nedošlo k vniknutí zvratků do plic. Jestliže nepříznivé zdravotní účinky přetrvávají, nebo jsou vážné, vyhledejte lékaře. Nikdy nepodávejte nic ústí osobě v bezvědomí. Osoby v bezvědomí uložte do stabilizované polohy a ihned přivolejte lékařskou pomoc. Dýchací cesty udržujte otevřené. Uvolněte těsný oděv, tzn. límec, kravatu, opasek nebo pás.
Ochrana pracovníků první pomoci	Nesmí být podnikány žádné akce, které by znamenaly riziko pro osoby, ani akce prováděné bez řádného tréninku. Jestliže je podezření na přítomnost výparů, měl by záchranář použít vhodnou masku nebo autonomní dýchací přístroj. V případě poskytování první pomoci dýcháním z úst do úst může dojít k ohrožení záchránce.

### 4.2 Nejdůležitější akutní a opožděné symptomy a účinky

#### Známky a příznaky nadměrné expozice

Styk s očima	Nepříznivé příznaky mohou být následující: bolest nebo podráždění slzení zrudnutí
Inhalační	Nepříznivé příznaky mohou být následující: podráždění dýchací soustavy kašlání dýchavičnost a dýchací potíže astma
Při styku s kůží	Nepříznivé příznaky mohou být následující: podráždění zrudnutí
Při požití	Žádné specifické údaje.

### 4.3 Pokyn týkající se okamžité lékařské pomoci a zvláštního ošetření

Poznámky pro lékaře	Postupujte podle příznaků. Okamžitě kontaktujte lékaře s toxikologickou specializací, jestliže bylo požito nebo vdechnuto větší množství.
Specifická opatření	Není specifické ošetřování.

## ODDÍL 5: Opatření pro hašení požáru

### 5.1 Hasiva

Vhodná hasiva	Použijte hasicí prostředek vhodný pro hašení okolí požáru.
Nevhodná hasiva	Nejsou známé.

### 5.2 Zvláštní nebezpečnost vyplývající z látky nebo směsi

Nebezpečí z látky nebo směsi	Žádné zvláštní nebezpečí požáru nebo exploze.
Nebezpečné hořlavé produkty	Žádné specifické údaje.

### 5.3 Pokyny pro hasiče



<b>Zvláštní bezpečnostní opatření pro požárníky</b>	Okamžitě izolujte prostor vykazáním 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.
<b>Speciální ochranné prostředky pro hasiče</b>	Požárníci musí používat vhodné ochranné prostředky a dýchací přístroje s přetlakovou maskou na celý obličej. Oděvy pro hasiče (včetně helem, ochranných bot a rukavic) splňující evropskou normu EN 469 poskytnou základní úroveň ochrany pro chemické nehody.

ODDÍL 6: Opatření v případě náhodného úniku

6.1 Opatření na ochranu osob, ochranné prostředky a nouzové postupy

<b>Pro pracovníky kromě pracovníků zasahujících v případě nouze</b>	Nesmí být podnikány žádné akce, které by znamenaly riziko pro osoby, ani akce prováděné bez řádného tréninku. Evakuujte sousední oblast. Zákaz vstupu nepovolanců a nechráněných osob. Nedotýkejte se ani nepřecházejte přes rozlitý materiál. Zajistěte dostatečné větrání. Pokud je větrání nedostatečné, používejte vhodný respirátor. Používejte požadované osobní ochranné prostředky.
<b>Pro pracovníky zasahující v případě nouze</b>	Pokud se vyžaduje speciální oděv pro odstranění úniku, přečtěte si informace v oddíle 8 o vhodných a nevhodných materiálech. Viz také informace v oddíle "Pro pracovníky kromě pracovníků zasahujících v případě nouze".

<b>6.2 Opatření na ochranu životního prostředí</b>	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.
--	--

6.3 Metody a materiál pro omezení úniku a pro čištění

<b>Malé rozlité</b>	Přemístěte kontejnery z oblasti rozlité. Zamezte tvorbě prachu. Použití vysavače s HEPA filtrem sníží riziko rozptýlení prachu. Rozlitý materiál umístěte do určené a označené nádoby na odpad. Likvidujte u firmy mající autorizaci pro likvidaci odpadů.
<b>Velké rozlité</b>	Přemístěte kontejnery z oblasti rozlité. K úniku přistupujte po větru. Zabraňte vniknutí do kanalizace, vodních toků, základů budov nebo uzavřených prostor. Zamezte tvorbě prachu. Nezametejte za sucha. Prach vysajte zařízením vybaveným HEPA filtrem a umístěte jej do uzavřené označené nádoby na odpad. Likvidujte u firmy mající autorizaci pro likvidaci odpadů.

<b>6.4 Odkaz na jiné oddíly</b>	Viz oddíl 1 pro pohotovostní kontaktní informace. Viz oddíl 8 pro informace o vhodných osobních ochranných prostředcích. Viz oddíl 13 pro další informace o nakládání s odpadem.
---------------------------------	--

ODDÍL 7: Zacházení a skladování

Informace v tomto oddíle obsahují obecná doporučení a pokyny. Seznam Určených použití v oddíle 1 by měl být konzultován pro dostupné informace o specifických použitích uvedených ve scénáři expozice.

7.1 Opatření pro bezpečné zacházení

<b>Ochranná opatření</b>	Použijte vhodné osobní ochranné prostředky (viz kapitola 8). Osoby s anamnézou astmatu, alergií nebo chronických nebo opakujících se chorob dýchacích cest by neměly být zaměstnány v žádném procesu, ve kterém je tento přípravek používán. Nesmí se dostat do očí nebo na kůži nebo na oděv. Zamezte požití. Pracujte jen při dostatečném větrání. Pokud je větrání nedostatečné, používejte vhodný respirátor. Uchovávejte v původním nebo ve schváleném alternativním zásobníku vyrobeném z kompatibilního materiálu, pevně uzavřeném, když se nepoužívá. V prázdných kontejnerech zůstávají zbytky produktu, jež mohou být nebezpečné. Nepoužívejte kontejner opakovaně.
<b>Doporučení, týkající se hygieny práce</b>	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. Odložte kontaminovaný oděv a ochranné prostředky před vstupem do jídelních prostorů. Viz také oddíl 8 pro další informace o hygienických opatřeních.

7.2 Podmínky pro bezpečné skladování látek a směsí včetně neslučitelných látek a směsí

	Neskladujte při vyšší než následující teplotě: -20°C (-4°F). Skladujte v souladu 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. Skladujte uzamčené. 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. Před manipulací nebo použitím si prostudujte informace o neslučitelných materiálech uvedené v oddílu 10.
--	---

7.3 Specifické konečné/specifická konečná použití

<b>Doporučení</b>	Analytická chemie. Laboratorní chemikálie. Vědecký výzkum a vývoj.
<b>Specifická řešení pro průmyslový sektor</b>	Nejsou k dispozici.

ODDÍL 8: Omezování expozice/osobní ochranné prostředky

Seznam Určených použití v oddíle 1 by měl být konzultován pro dostupné informace o specifických použitích uvedených ve scénáři expozice.

8.1 Kontrolní parametry

Hygienické limity látek v ovzduší pracovišť

Není známá informace o limitní hodnotě.

Biologické expoziční indexy

Nejsou známy žádné expoziční indexy.

Doporučené procedury monitorování

Je třeba odkázat na normy monitorování, např.: Evropská norma EN 689 (Ovzduší na pracovišti - Pokyny pro stanovení inhalační expozice chemickým látkám pro porovnání s limitními hodnotami a strategie měření) Evropská norma EN 14042 (Ovzduší na pracovišti - Návod k aplikaci a použití postupů posuzování expozice chemickým a biologickým činitelům) Evropská norma EN 482 (Ovzduší na pracovišti - Všeobecné požadavky na postupy měření chemických látek) Pro metody stanovení nebezpečných látek je rovněž nutný odkaz na národní návody postupu.

DNEL/DMEL

Nejsou k dispozici.

PNEC

Nejsou k dispozici.

8.2 Omezování expozice

Vhodné technické kontroly

Pracujte jen při dostatečném větrání. Pokud při manipulaci s výrobkem vzniká prach, dýmy, plyn, výpary nebo aerosol, používejte výrobek v uzavřených prostorách, lokální odsávání nebo jiná technická opatření tak, aby pracovní expozice ve vzduchu obsažených nečistot nepřesáhla doporučené nebo zákonem stanovené limity.

Individuální ochranná opatření

Hygienická opatření

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.

Ochrana očí a obličeje

Používejte ochranu očí odpovídající schváleným normám vždy, když hrozí možné nebezpečí, aby jste zabránili vystavení postřikání kapalinou, aerosoly, plyny nebo prachy. Pokud je kontakt pravděpodobný a hodnocení nenaznačuje vyšší stupeň ochrany, je nutné používat tyto ochranné prostředky: uzavřené chemické brýle.

Ochrana kůže

Ochrana rukou

V případě předpokládaného nebezpečí je třeba při manipulaci s chemickou látkou používat schválené a certifikované nepropustné rukavice odolné proti chemikáliím. S ohledem na parametry stanovené výrobcem rukavic kontrolujte během používání, zda si rukavice uchovávají své ochranné vlastnosti. Je třeba poznamenat, že čas průniku pro libovolný materiál rukavic se může u různých výrobců rukavic lišit. V případě směsí skládajících se z více látek nelze ochrannou dobu rukavic přesně odhadnout.

Ochrana těla

V případě možného nebezpečí je třeba, aby příslušný odborník podle typu vykonávané činnosti před manipulací s touto látkou zvolil vhodné osobní ochranné pomůcky.

Jiná ochrana kůže

Vhodná obuv a opatření pro ochranu kůže musí být zvoleny podle prováděného úkonu a přítomných rizik, a musí být schváleny odborníkem před zahájením práce s tímto produktem.

Ochrana dýchacích cest

Na základě nebezpečí a potenciálu expozice vyberte respirátor, který odpovídá vhodnému standardu nebo certifikaci. Respirátory se musí používat v souladu s programem na ochranu dýchacích cest, aby bylo zajištěno správné připevnění, proškolení a další důležité aspekty použití.

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.



ODDÍL 9: Fyzikální a chemické vlastnosti

Podmínky měření všech vlastností jsou při standardní teplotě a tlaku, pokud není uvedeno jinak.

9.1 Informace o základních fyzikálních a chemických vlastnostech

Vzhled

Skupenství	Pevná látka.
Barva	Bílá.
Zápach	Bez vůně.
Prahová hodnota zápachu	Nejsou k dispozici.
Bod tání/bod tuhnutí	Nejsou k dispozici.
Bod varu, počáteční bod varu a rozmezí bodů varu	Nejsou k dispozici.

Hořlavost	Není považován za hořlavý.
Dolní a horní mezní hodnota výbušnosti	Nelze použít.
Bod vzplanutí	[Produkt nepodporuje hoření.]
Teplota samovznícení	Nelze použít.
Teplota rozkladu	Nejsou k dispozici.
pH	Nejsou k dispozici.
Viskozita	 Dynamický (pokožová teplota): Nejsou k dispozici. Kinematická (pokožová teplota): Nejsou k dispozici. Kinematická (40°C): Nejsou k dispozici.
Rozpustnost	
<div>Média</div> <div> studená voda horká voda</div>	<div>Výsledek</div> <div>Snadno rozpustné Snadno rozpustné</div>
Rozpustnost ve vodě	Nejsou k dispozici.
Rozdělovací koeficient: n-oktanol/voda	Nejsou k dispozici.
Tlak páry	Nejsou k dispozici.
Relativní hustota	Nejsou k dispozici.
Relativní hustota par	Nelze použít.
<u>Vlastnosti částic</u>	
Střední velikost částic	Nejsou k dispozici.

9.2 Další informace

9.2.1 Informace týkající se tříd fyzikální nebezpečnosti

Doba hoření

Nejsou k dispozici.

Rychlost hoření

Nejsou k dispozici.

Výbušné vlastnosti

Není považován za produkt představující riziko výbuchu.

Oxidační vlastnosti

Nejsou k dispozici.

9.2.2 Další charakteristiky bezpečnosti

Mísitelné s vodou

Ano.

Rychlost odpařování

Nejsou k dispozici.

ODDÍL 10: Stálost a reaktivita

10.1 Reaktivita	Pro tento produkt nebo jeho složky nejsou dostupné žádné specifické údaje ze zkoušek týkající se reaktivity.
10.2 Chemická stabilita	Produkt je stabilní.
10.3 Možnost nebezpečných reakcí	Za normálních podmínek skladování a používání nedochází k nebezpečným reakcím.
10.4 Podmínky, kterým je třeba zabránit	Žádné specifické údaje.
10.5 Neslučitelné materiály	Žádné specifické údaje.
10.6 Nebezpečné produkty rozkladu	Za normálních skladovacích podmínek a použití by se neměly vytvářet nebezpečné produkty rozkladu.

ODDÍL 11: Toxikologické informace

11.1 Informace o toxikologických účincích

Nejsou k dispozici.

Závěr/shrnutí [Produkt]

Nejsou k dispozici.

N/A

Žíravost/dráždivost pro kůži

Nejsou k dispozici.

Závěr/shrnutí [Produkt]

Nejsou k dispozici.

Vážné poškození očí / podráždění očí

Nejsou k dispozici.



**Závěr/shrnutí [Produkt]** Nejsou k dispozici.

#### **Žiravost/podráždění dýchacích cest**

Nejsou k dispozici.

**Závěr/shrnutí [Produkt]** Nejsou k dispozici.

#### **Senzibilizace dýchacích cest/senzibilizace kůže**

Nejsou k dispozici.

#### **Kůže**

**Závěr/shrnutí [Produkt]** Nejsou k dispozici.

#### **Respirační**

**Závěr/shrnutí [Produkt]** Nejsou k dispozici.

#### **Mutagenita zárodečných buněk**

Nejsou k dispozici.

**Závěr/shrnutí [Produkt]** Nejsou k dispozici.

#### **Karcinogenita**

Nejsou k dispozici.

**Závěr/shrnutí [Produkt]** Podle našich nejlepších znalostí nebyly toxikologické vlastnosti této látky důkladně prozkoumány. Může být smrtelný, jestliže se látka dostane do krevního oběhu.

#### **Toxicita pro reprodukci**

Nejsou k dispozici.

**Závěr/shrnutí [Produkt]** Nejsou k dispozici.

#### **Toxicita pro specifické cílové orgány – jednorázová expozice**

**Název výrobku/přípravku**

Thrombin

**Výsledek**

STOT SE 3, H335 (Podráždění dýchacích cest)

#### **Toxicita pro specifické cílové orgány – opakovaná expozice**

Nejsou k dispozici.

#### **Nebezpečnost při vdechnutí**

Nejsou k dispozici.

**Informace o pravděpodobných cestách expozice** Předpokládané cesty vstupu: Orální, Dermální, Inhalační, Oči.

#### **Potenciální akutní účinky na zdraví**

<b>Inhalační</b>	Může způsobit podráždění dýchacích cest. Při vdechování může vyvolat příznaky alergie nebo astmatu nebo dýchací potíže.
<b>Při požití</b>	Nejsou známy závažné negativní účinky.
<b>Při styku s kůží</b>	Dráždí kůži.
<b>Styk s očima</b>	Způsobuje vážné podráždění očí.

#### **Příznaky odpovídající fyzikálním, chemickým a toxikologickým vlastnostem**

<b>Inhalační</b>	Nepříznivé příznaky mohou být následující: podráždění dýchací soustavy kašlání dýchavičnost a dýchací potíže astma
<b>Při požití</b>	Žádné specifické údaje.
<b>Při styku s kůží</b>	Nepříznivé příznaky mohou být následující: podráždění zrudnutí
<b>Styk s očima</b>	Nepříznivé příznaky mohou být následující: bolest nebo podráždění slzení zrudnutí

#### **Opožděné a okamžité účinky a také chronické účinky krátkodobé a dlouhodobé expozice**



**Krátkodobá expozice**

**Možné okamžité účinky** Nejsou k dispozici.

**Možné opožděné účinky** Nejsou k dispozici.

**Dlouhodobá expozice**

**Možné okamžité účinky** Nejsou k dispozici.

**Možné opožděné účinky** Nejsou k dispozici.

**Potenciální chronické účinky na zdraví**


Nejsou k dispozici.

<b>Závěr/shrnutí [Produkt]</b>	Nejsou k dispozici.
<b>Všeobecně</b>	Při senzibilizaci může při následném vystavení velmi nízkým hladinám nastat těžká alergická reakce.
<b>Karcinogenita</b>	Nejsou známy závažné negativní účinky.
<b>Mutagenita</b>	Nejsou známy závažné negativní účinky.
<b>Toxicita pro reprodukci</b>	Nejsou známy závažné negativní účinky.

**11.2 Informace o další nebezpečnosti**

**11.2.1 Vlastnosti vyvolávající narušení činnosti endokrinního systému**

Nejsou k dispozici.

<b>Závěr/shrnutí [Produkt]</b>	 Výrobek nesplňuje kritéria pro to, aby byl považován za výrobek s vlastnostmi vyvolávajícími narušení činnosti endokrinního systému podle kritérií stanovených v nařízení (ES) č. 1907/2006 nebo v nařízení (ES) č. 1272/2008.
--------------------------------	--

**11.2.2 Další informace**

Nejsou k dispozici.

**ODDÍL 12: Ekologické informace**

**12.1 Toxicita**

Nejsou k dispozici.

<b>Závěr/shrnutí [Produkt]</b>	Nejsou k dispozici.
--------------------------------	---------------------

**12.2 Perzistence a rozložitelnost**

Nejsou k dispozici.

<b>Závěr/shrnutí [Produkt]</b>	Nejsou k dispozici.
--------------------------------	---------------------

**12.3 Bioakumulační potenciál**



Nejsou k dispozici.

**12.4 Mobilita v půdě**

**Rozdělovací koeficient půda/voda**


Nejsou k dispozici.

**Výsledky posouzení PMT a vPvM**



Název výrobku/přípravku	PMT	P	M	T	vPvM	vP	vM
 hrombin	Ne	Ne	Ne	Ne	Ne	Ne	Ne
<b>Mobilita</b>	Nejsou k dispozici.						
<b>Závěr/shrnutí</b>	 Produkt nesplňuje kritéria pro to, aby byl považován za PMT nebo vPvM.						

**12.5 Výsledky posouzení PBT a vPvB**

**nařízení (ES) č. 1907/2006 [REACH]**

 Podle výsledků jeho hodnocení se nejedná o PBT ani o vPvB.

**Nařízení (ES) č. 1272/2008 [CLP]**

Název výrobku/přípravku	PBT	P	B	T	vPvB	vP	vB
 hrombin	Ne	Ne	Ne	Ne	Ne	Ne	Ne
<b>Závěr/shrnutí Nařízení (ES) č. 1272/2008 [CLP]</b>	 Výrobek nesplňuje kritéria pro to, aby byl považován za PBT nebo vPvB.						

**12.6 Vlastnosti vyvolávající narušení činnosti endokrinního systému**

Nelze použít.



**Závěr/shrnutí [Produkt]**

Výrobek nesplňuje kritéria pro to, aby byl považován za výrobek s vlastnostmi vyvolávajícími narušení činnosti endokrinního systému podle kritérií stanovených v nařízení (ES) č. 1907/2006 nebo v nařízení (ES) č. 1272/2008.

12.7 Jiné nepříznivé účinky

Nejsou známy závažné negativní účinky.

ODDÍL 13: Pokyny pro odstraňování

Informace v tomto oddíle obsahují obecná doporučení a pokyny. Seznam Určených použití v oddíle 1 by měl být konzultován pro dostupné informace o specifických použitíh uvedených ve scénáři expozice.

13.1 Metody nakládání s odpady

<b>Produkt</b>	
<b>Metody odstraňování</b>	<div><div></div><div>Je třeba maximálně zabránit tvoření odpadu. 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. Světe likvidaci přebytečného a nereklovatelného materiálu autorizované firmě. Odpad nesmí být vypouštěn do kanalizace neupravený, pokud není zcela v souladu s požadavky všech příslušných orgánů.</div></div>
<b>Nebezpečný odpad</b>	Klasifikace produktu může vyhovovat kritériím pro nebezpečný odpad.
<b>Balení</b>	
<b>Metody odstraňování</b>	Je třeba maximálně zabránit tvoření odpadu. Obaly z odpadu by měly být recyklovány. O spalování nebo ukládání na skládku uvažujte pouze pokud recyklování není možné.
<b>Speciální opatření</b>	Tento materiál a jeho obal musí být zneškodněny bezpečným způsobem. S prázdnými nádobami, které nebyly vyčištěny nebo vypláchnuty, zacházejte opatrně. V prázdných kontejnerech nebo cisternách mohou zůstat zbytky produktů. Zabraňte rozšíření rozlitého materiálu a kontaminaci půdy, a jeho úniku do vodních toků, odpadů a kanalizace.

ODDÍL 14: Informace pro přepravu

	ADR/RID	ADN	IMDG	IATA
14.1 UN číslo	Nevztahuje se.	Nevztahuje se.	Nevztahuje se.	Not regulated.
14.2 Oficiální (OSN) pojmenování pro přepravu	-	-	-	-
14.3 Třída/třídy nebezpečnosti pro přepravu	-	-	-	-
14.4 Obalová skupina	-	-	-	-
14.5 Nebezpečnost pro životní prostředí	Ne.	Ne.	Ne.	No.
Další informace	-	-	-	-

<b>14.6 Zvláštní bezpečnostní opatření pro uživatele</b>	<b>Doprava po areálu uživatele:</b> vždy přepravujte v uzavřených nádobách, které jsou postaveny a zabezpečeny. Zajistěte, aby osoby přepravující produkt věděli co dělat v případě nehody nebo vylití produktu.
<b>14.7 Hromadná přeprava podle nástrojů IMO</b>	Nejsou k dispozici.

ODDÍL 15: Informace o předpisech

15.1 Předpisy týkající se bezpečnosti, zdraví a životního prostředí/specifické právní předpisy týkající se látky nebo směsi

- EU nařízení (ES) č. 1907/2006 (REACH)**
- Příloha XIV - Seznam látek podléhajících povolení**
- Příloha XIV**
- V seznamu není uvedena žádná z těchto složek.
- Látky vzbuzující mimořádné obavy**
- V seznamu není uvedena žádná z těchto složek.
- Příloha XVII - Omezování výroby, uvádění na trh a používání některých nebezpečných látek, směsí a předmětů**

Ostatní předpisy EU

- Průmyslových emisích (integrované prevenci a omezování znečištění) - vzduch

Není v seznamu
- Průmyslových emisích (integrované prevenci a omezování znečištění) - voda

Není v seznamu

Prekursorů výbušnin  Nelze použít.

Látky poškozující ozon (EU 2024/590)

Není v seznamu.

Předchozí informovaný souhlas (PIC) (649/2012/EU)

Není v seznamu.

perzistentních organických znečišťujících

Není v seznamu.

Směrnice Seveso

Tento výrobek není kontrolován podle směrnice Seveso.

Mezinárodní předpisy

Úmluva o chemických zbraních, Seznam chemikálií příloha I, II, III

Není v seznamu.

Montrealský protokol

Není v seznamu.

Stockholmská úmluva o perzistentních organických polutantech

Není v seznamu.

Rotterdamská úmluva o postupu předchozího souhlasu (Rotterdam Convention on Prior Inform Consent - PIC)

Není v seznamu.

EHK OSN Protokol o perzistentních organických polutantech a těžkých kovech

Není v seznamu.

Inventurní soupis

- Spojené státy americké

Tento materiál je účinný nebo vyčleněný.
- Kanadský katalog

Tento materiál není uveden v DSL (Kanadský seznam domácích látek), je však uveden v NDSL (Kanadský seznam cizích látek).
- Čína

Tento materiál je uveden v seznamu nebo vyňat ze seznamu.
- Japonsko


Japonský katalog (CSCL): Nestanoveno.

Japonský katalog (ISHL): Nestanoveno.

15.2 Posouzení chemické bezpečnosti

Nejsou k dispozici.

ODDÍL 16: Další informace

 Označuje informace, které byly změněny oproti předchozí verzi.

- Zkratky

ATE = odhad akutní toxicity

CLP = Nařízení o klasifikaci, označování a balení látek a směsí [nařízení (ES) 1272/2008]

DMEL = odvozená minimální úroveň, při které dochází k nepříznivým účinkům

DNEL = odvozená úroveň, při které nedochází k nepříznivým účinkům

H nařízení Evropské unie = CLP - specifické nařízení nebezpečnosti

N/A = Nejsou k dispozici

PBT = perzistentní, bioakumulativní a toxická/é

PNEC = odhad koncentrace, při níž nedochází k nepříznivým účinkům

RRN = Registrační číslo REACH

vPvB = vysoce perzistentní a vysoce bioakumulativní

Postup používaný k odvození klasifikace podle nařízení (ES) č. 1272/2008 [CLP/GHS]

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

<b>Plně znění zkrácených H-vět</b>	H315	Dráždí kůži.	
	H319	Způsobuje vážné podráždění očí.	
	H334	Při vdechování může vyvolat příznaky alergie nebo astmatu nebo dýchací potíže.	
	H335	Může způsobit podráždění dýchacích cest.	
<b>Plně znění klasifikací [CLP/GHS]</b>	Eye Irrit. 2		VÁŽNÉ POŠKOZENÍ OČÍ / PODRÁŽDĚNÍ OČÍ - Kategorie 2
	Resp. Sens. 1		SENZIBILIZACE DÝCHACÍCH CEST - Kategorie 1
	Skin Irrit. 2		ŽÍRAVOST/DRÁŽDIVOST PRO KŮŽI - Kategorie 2
	STOT SE 3		TOXICITA PRO SPECIFICKÉ CÍLOVÉ ORGÁNY – JEDNORÁZOVÁ EXPOZICE - Kategorie 3
<b>Datum tisku</b>	10 Září 2025		
<b>Datum vydání/ Datum revize</b>	10 Září 2025		
<b>Datum předchozího vydání</b>	11 Červenec 2022		
<b>Verze</b>	9		

**Poznámka pro čtenáře**

Podle našeho nejlepšího vědomí jsou zde uvedené informace přesné. Výše uvedený dodavatel ani žádná z jeho poboček však nepřijímá 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.

