

# VARNOSTNI LIST

Skladno z Uredbo ES št. 1907/2006 (REACH), Priloga II, kot spremenjeno z Uredbo Komisije (EU) št. 2020/878

## ODDELEK 1: Identifikacija snovi/zmesi in družbe/podjetja

### 1.1 Identifikator izdelka

Ime proizvoda

**HiTrap™ MabSelect™ mild elution, 5 x 5 ml**

kataloška številka

**17542354**



UFI

11M0-C0MN-G002-UGWY

Opis izdelka

Ni na voljo.

Vrsta proizvoda

Tekočina.

Drugi načini identifikacije

Ni na voljo.

### 1.2 Pomembne identificirane uporabe snovi ali zmesi in odsvetovane uporabe

#### Navedene uporabe

Laboratorijske kemikalije

Tekočinska kromatografija.

Znanstvene raziskave in razvoj

Potrošniška uporaba

-

### 1.3 Podrobnosti o dobavitelju varnostnega lista

#### Dobavitelj

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

#### Uradne ure

08.30 - 17.00

Oseba, ki je pripravila varnostni list SDS : sds\_author@cytiva.com

### 1.4 Telefonska številka za nujne primere

#### Slovenija

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

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

### Nacionalno posvetovalno telo/Center za zastrupitve

#### Slovenija

Center za klinično toksikologijo in farmakologijo  
Tel: (+386) 41 635 500

<https://ktf.si/>

---

## ODDELEK 2: Določitev nevarnosti

### 2.1 Razvrstitev snovi ali zmesi

Opredelitev izdelka Mešanica

#### Razvrstitev skladno z Uredbo (ES) št. 1272/2008 [CLP/GHS]

Flam. Liq. 3, H226

Izdelek je razvrščen kot nevaren po uredbi (ES) 1272/2008 s popravki.

Sestavine neznane toksičnosti 16.5 odstotkov mešanice je sestavljeno iz komponent neznane dermalne akutne toksičnosti



**Sestavine neznane toksičnosti** Ni primerno.  
za okolje

Glej Oddelek 16 za celotno besedilo zgoraj navedenih stavkov H.

Glej točko 11 za podrobnejše podatke o učinkih na zdravje in simptomih.

## 2.2 Elementi etikete

### Piktogrami za nevarnosti



#### Opozorilna beseda

Pozor

#### Stavki o nevarnosti

Vnetljiva tekočina in hlapi.

#### Previdnostni stavki

##### Splošno

Ni primerno.

##### Preprečevanje

Hraniti ločeno od vročine, vročih površin, isker, odprtega ognja in drugih virov vžiga. Kajenje prepovedano.

##### Odziv

Ni primerno.

##### Shranjevanje

Ni primerno.

##### Odstranjevanje

Odstraniti vsebino in posodo v skladu z lokalnimi, regionalnimi, nacionalnimi in mednarodnimi predpisi.

#### Dodatni elementi etikete

Ni primerno.

#### Priloga XVII - Omejitve proizvodnje, dajanja v promet

in uporabe nekaterih nevarnih snovi, pripravkov in izdelkov

Ni primerno.

#### Posebne zahteve glede embalaže

##### Posode mora biti opremljena z zapirali, varnimi za otroke

##### Otipljivo opozorilo nevarnosti

Ni primerno.

## 2.3 Druge nevarnosti

Izdelek izpoljuje merila za PBT ali vPvB, skladno z Uredbo (ES) št. 1907/2006, Priloga XIII

Ta mešanica ne vsebuje nobenih snovi, ocenjenih kot PBT ali vPvB.

**Ostale nevarnosti, ki nimajo za posledico razvrstitev**

## ODDELEK 3: Sestava/podatki o sestavinah

### 3.2 Zmesi

Mešanica

Ime ali trgovsko ime izdelka/snovi	Identifikatorji	%	Razvrstitev Uredba (ES) št. 1272/2008 [CLP]	Tip
etanol	REACH #: 01-2119457610-43 ES: 200-578-6 CAS: 64-17-5 Indeks: 603-002-00-5	14 - 19	Flam. Liq. 2, H225 -	[1] [2]  Glej Oddelek 16 za celotno besedilo zgoraj navedenih stavkov H.

Proizvod ne vsebuje dodatnih sestavin, ki bi bile, glede na trenutno znane podatke, ki so na voljo dobavitelju in v primernih koncentracijah, razvrščene kot zdravju ali okolju nevarne, PBT ali vPvB ali snovi, ki vzbujajo enakovredno zaskrbljenost, ali imajo določene zavezujoče mejne vrednosti za poklicno izpostavljenost in ki bi jih bilo potrebno navajati v tem oddelku.

### Tip

[1] Snov razvrščena kot fizično nevarnost in nevarna za zdravje in okolje

[2] Snov za katero obstajajo mejne vrednosti za poklicno izpostavljenost

Mejne vrednosti izpostavitve, če so na voljo, so navedene v točki 8.



## ODDELEK 4: Ukrepi za prvo pomoč

### 4.1 Opis ukrepov za prvo pomoč

<b>Stik z očmi</b>	Oči takoj izpirati z obilo vode, občasno dvigniti zgornjo in spodnjo veko. Odstraniti kontaktne leče. Če se pojavi draženje, poiskati zdravniško pomoč.
<b>Vdihavanje</b>	Prenesti žrtev na svež zrak in jo pustiti počivati v položaju, ki olajša dihanje.
<b>Stik s kožo</b>	Izprati onesnažen predel kože z obilo vode. Odstraniti onesnažena oblačila in obutev. Če se pojavijo simptomi, poiskati zdravniško pomoč.
<b>Zaužitje</b>	Usta sprati z vodo. Če je snov bila zaužita in je ponerečenec pri zavesti, dajati manjše količine vode za pitje. Ne izzvati bruhanja, razen po navodilih zdravniškega osebja.
<b>Zaščita osebja za prvo pomoč</b>	Do ukrepanja ne bo prišlo, če je tvegan ali brez predhodnega ustreznega šolanja.

### 4.2 Najpomembnejši simptomi in učinki, akutni in zapozneli

#### Znaki/simptomi prekomerne izpostavljenosti

<b>Stik z očmi</b>	Ni specifičnih podatkov.
<b>Vdihavanje</b>	Ni specifičnih podatkov.
<b>Stik s kožo</b>	Ni specifičnih podatkov.
<b>Zaužitje</b>	Ni specifičnih podatkov.

### 4.3 Navedba kakršne koli takojšnje medicinske oskrbe in posebnega zdravljenja

<b>Opombe za zdravnika</b>	Zdraviti simptomatično. Pri zaužitju ali vdihovanju večjih količin, takoj poklicati specialista za ravnjanje v primeru zastrupitev.
<b>Specifične obdelave</b>	Ni specifičnega zdravljenja.

## ODDELEK 5: Protipožarni ukrepi

### 5.1 Sredstva za gašenje

<b>Ustrezena sredstva za gašenje</b>	Uporabiti kemijski gasilni prah, CO <sub>2</sub> , vodno prho ali peno.
--------------------------------------	---

**Neustrezna sredstva za gašenje** Ne uporabiti vodnega curka.

### 5.2 Posebne nevarnosti v zvezi s snovjo ali zmesjo

<b>Nevarnosti snovi ali zmesi</b>	Vnetljiva tekočina in hlapi. Iztekanje v kanalizacijo lahko povzroči požar ali eksplozijo. Pri požaru ali segrevanju se tlak poveča in posoda lahko poči z nevarnostjo kasnejše eksplozije.
<b>Nevarni produkti izgorevanja</b>	Razkrojni produkti lahko vsebujejo naslednje snovi: ogljikov dioksid ogljikov monoksid

### 5.3 Nasvet za gasilce

<b>Posebni previdnostni ukrepi za gasilce</b>	V primeru požara, evakuirati območje. Do ukrepanja ne bo prišlo, če je tvegan ali brez predhodnega ustreznega šolanja. Odstraniti posode iz območja gorenja, če je to možno storiti brez tveganja. Uporabite vodno prho, da ohranite posode, ki so izpostavljene ognju, hladne.
<b>Navedba posebne varovalne opreme za gasilce z navedbo standarda, če ta obstaja</b>	Gasilci morajo nositi primerno zaščitno opremo in samostojni dihalni aparat (SCBA) z masko, ki pokriva celoten obraz in ima pozitiven tlak. Oblačila za gasilce (vključno s čeladami, zaščitnimi škornji in rokavicami) skladna z evropskim standardom EN 469 bodo zagotovila osnovno raven zaščite pri kemijskih nezgodah.

## ODDELEK 6: Ukrepi o nenamernih izpustih

### 6.1 Osebni varnostni ukrepi, zaščitna oprema in postopki v sili

<b>Za neizučeno osebje</b>	Do ukrepanja ne bo prišlo, če je tvegan ali brez predhodnega ustreznega šolanja. Evakuirati okolico. Preprečiti dostop odvečnim in nezaščitenim osebam. Ne dotikajte se in ne hodite po razlitem proizvodu. Izključiti vse vire vžiga. V območju nevarnosti je prepovedano svetiti z odprtim ognjem, zažigati in kaditi. Nositi ustrezeno osebno zaščitno opremo.
<b>Za reševalce</b>	Če so pri rokovanju z razlitjem zahtevana specialna oblačila, upoštevati podatke o primernih in neprimernih materialih v Oddelku 8. Glej tudi informacije pod "Za neizučeno osebje".

### 6.2 Okoljevarstveni ukrepi

<b>Preprečiti, da bi se razlit oz. razsut tovor razširil; preprečiti stik s tlemi, vodotoki, cestno kanalizacijo in odpakami.</b>	Preprečiti, da bi se razlit oz. razsut tovor razširil; preprečiti stik s tlemi, vodotoki, cestno kanalizacijo in odpakami. Če je prišlo do onesnaženja okolja (kanalizacije, vodotokov, tal ali zraka), obvestiti pristojne službe.
---	---

### 6.3 Metode in materiali za zadrževanje in čiščenje

<b>Manjše razlitje</b>	Zaustaviti razlitje, če to ne predstavlja tveganja. Odmakniti posode z mesta razlitja. Uporabljati orodje, ki ne povzroča isker in opremo, ki ne povzroča gorenja. Absorbirati z inertno snovjo in odstraniti v primerno posodo za odpadke. Odstrani pooblaščeno podjetje za odstranjevanje odpakov.
------------------------	--



<b>Obsežno razlitje</b>	Zaustaviti razlitje, če to ne predstavlja tveganja. Odmakniti posode z mesta razlitja. Uporabljati orodje, ki ne povzroča isker in opremo, ki ne povzroča gorenja. Bližnji izpust v obratni smeri vetra. Preprečiti iztekanje v kanalizacijo, vodotoke, kleti ali zapre prostore. Sperite razlitja v obrat za obdelavo odpadnih vod ali ravnajte kot sledi. Odstrani pooblaščeno podjetje za odstranjevanje odpadkov. Onesnažen vpojen material predstavlja enako nevarnost kot razliti proizvod. Zadržati in zbrati razlit material z nevnetljivimi absorbcijskimi materiali, npr. peskom, prstjo, vermkulitom, diatomsko zemljo, in namestiti v posodo za odstranjevanje v skladu s predpisi.
<b>6.4 Sklicevanje na druge oddelke</b>	Glej Oddelek 1 za podatke o kontaktu za nujne primere. Glej Oddelek 8 za podatke o ustreznih zaščitnih opremah. Glej Oddelek 13 za podatke o dodatni obdelavi odpadkov.

## ODDELEK 7: Ravnanje in skladiščenje

Informacije v tem oddelku vsebujejo splošne nasvete in napotke. Glede specifične uporabe je za podatke, ki so na voljo v scenariju(ih) izpostavljenosti, potrebno pregledati seznam opredeljenih uporab v Oddelku 1.

### 7.1 Varnostni ukrepi za varno ravnanje

<b>Zaščitni ukrepi</b>	Uporabiti primerena osebna zaščitna sredstva (glej točko 8). Ne zaužiti. Preprečiti stik z očmi, kožo in oblačili. Preprečiti vdihavanje hlapov ali meglic. Uporabljati le ob primerem prezračevanju. Če je prezračevanje nezadostno, nositi ustrezeno opremo za dihanje. Ne vstopajte v skladiščne prostore in zapre prostore, če niso dobro prezračevani. Hraniti v originalni embalaži ali odobrenem nadomestilu iz ustreznega materiala; kadar se ne uporablja, mora biti tesno zaprto. Hraniti in uporabljati ločeno od virov topote, iskrenja, odprtrega plamena ali kakršnega koli drugega vira vžiga. Uporabiti eksplozijsko varne električne naprave (prezračevanje, razsvetljevanje in obdelava materialov). Uporabiti le orodje, ki ne povzroča isker. Preprečiti elektrostatično razelektritev. Da se izognemo požaru ali eksploziji, preprečimo statično naelektritev z ozemljitvijo ter povezavo posod in opreme pred prenosom neverne snovi. Prazna embalaža vsebuje ostanke proizvoda, ki so lahko nevarni. Izpraznjene embalaže ponovno ne uporabljati.
<b>Nasvet glede splošne poklicne higiene</b>	V prostorih, kjer se s proizvodom rukuje, se ga shranjuje ali predeluje, je prepovedano jesti, piti in kaditi. Pred jedjo, pitjem ali kajenjem si je potrebno umiti roke in obraz. Pred vstopom v prostore, kjer se uživa hrana, odstraniti kontaminirana oblačila in zaščitno opremo. Glej Oddelek 8 za dodatne informacije glede higieniskih ukrepov.

### 7.2 Pogoji za varno skladiščenje, vključno z nezdružljivostjo

Skladiščiti med naslednjima temperaturama: 2 k 8°C (35.6 k 46.4°F). Hraniti v skladu z lokalnimi predpisi. Hraniti na ločenem in odobrenem mestu. Skladiščiti v originalni embalaži, zaščiteno pred direktno sončno svetlobo v suhem, hladnem in dobro prezračevanem prostoru, ločeno od nezdružljivih snovi (glej Poglavlje 10) ter hrane in pijače. Odstraniti vse vire vžiga. Hraniti ločeno od oksidirajočih snovi. Embalažo hraniti do uporabe tesno zaprto in zatesnjeno. Odprto embalažo previdno zatesniti in držati v pokončnem položaju, da se prepreči iztekanje. Ne hraniti v neoznačeni embalaži. S primoerno posodo preprečiti onesnaženje okolja. Z izpraznjeno posodo, ki ni bila očiščena ali splaknjena, je potrebno previdno ravnati. Preden pridete v stik z izdelkom ali ga začnete uporabljati, za nezdružljive materiale poglejte Oddelek 10.

### Direktiva Seveso - Mejna vrednost za poročanje (v tonah)

#### Kriteriji za nevarnost

Kategorija	Mejna vrednost za prijavo in MAPP	Mejna vrednost za varnostno poročilo
P5c	5000	50000

### 7.3 Posebne končne uporabe

**Priporočila** Analizna kemija. Tekočinska kromatografija. Znanstvene raziskave in razvoj.

**Rešitve, specifične za industrijsko panogo** Ni na voljo.

## ODDELEK 8: Nadzor izpostavljenosti/osebna zaščita

Glede specifične uporabe je za podatke, ki so na voljo v scenariju(ih) izpostavljenosti, potrebno pregledati seznam opredeljenih uporab v Oddelku 1.

### 8.1 Parametri nadzora

#### Maksimalna dopustna koncentracija v delovnem okolju (MDK)

Ime ali trgovsko ime izdelka/snovi	Mejne vrednosti izpostavljenosti
etanol	<b>Pravilnik o varovanju delavcev pred tveganji zaradi izpostavljenosti kemičnim snovem pri delu (Slovenija, 4/2024)</b> MV 8 ure: 960 mg/m³. MV 8 ure: 500 ppm. KTV 15 minut: 1920 mg/m³ 4 krat na izmeno [med dvema izpostavljenostma tej koncentraciji pa mora preteči najmanj 60 minut]. KTV 15 minut: 1000 ppm 4 krat na izmeno [med dvema izpostavljenostma tej koncentraciji pa mora preteči najmanj 60 minut].

#### Indeksi biološke izpostavljenosti

Indeksi izpostavljenosti niso znani.



**Priporočen monitoring**

Navesti je potrebno ustrezne standarde za nadzor, na primer: Evropski standard EN 689 (Zrak na delovnem mestu - Navodilo za oceno izpostavljenosti pri vdihavanju kemičnih snovi za primerjavo z mejnimi vrednostmi in načrtovanje meritev) Evropski standard EN 14042 (Zrak na delovnem mestu - Vodilo za uporabo postopkov za oceno izpostavljenosti kemičnim in biološkim agensom) Evropski standard EN 482 (Zrak na delovnem mestu - Splošne zahteve za izvajanje meritev kemičnih agensov) Potreben bo tudi sklic na nacionalne smernice glede metod za določevanje nevarnih snovi.

**DNELi/DMELi****Ime ali trgovsko ime izdelka/snovi**

etanol

**Rezultat****DNEL - Delavci - Dolgoročno - Vdihavanje**380 mg/m<sup>3</sup>Posledice: Sistemski**DNEL - Splošna populacija - Dolgoročno - Oralno**

87 mg/kg bw/dan

Posledice: Sistemski**DNEL - Splošna populacija - Dolgoročno - Vdihavanje**114 mg/m<sup>3</sup>Posledice: Sistemski**DNEL - Splošna populacija - Dolgoročno - Dermalno**

206 mg/kg bw/dan

Posledice: Sistemski**DNEL - Delavci - Dolgoročno - Dermalno**

343 mg/kg bw/dan

Posledice: Sistemski**DNEL - Splošna populacija - Kratkoročno - Vdihavanje**950 mg/m<sup>3</sup>Posledice: Lokalno**DNEL - Delavci - Kratkoročno - Vdihavanje**1900 mg/m<sup>3</sup>Posledice: Lokalno**PNECi**

Ni na voljo.

**8.2 Nadzor izpostavljenosti****Ustrezen tehnično-tehnološki nadzor**

Uporabljati le ob primernem prezračevanju. Delovni proces fizično omejiti, lokalno prezračevati ali drugače zagotoviti, da so izpostavitve delavcev nečistotam v zraku pod katerimkoli priporočenimi ali predpisanimi mejnimi vrednostmi. Tehnične kontrolne merilne naprave morajo ohranjati koncentracije plina, par ali prahu pod katerokoli spodnjo mejo eksplozivnosti. Uporabite eksplozijsko varno ventilacijsko opremo.

**Osebni varnostni ukrepi****Higieniski ukrepi**

Po ravnanju s snovjo in pred jedjo, kajenjem, uporabo stranišča in ob koncu dneva si temeljito umiti dlani, podlakti in obraz. Primerno tehniko je potrebno uporabiti za odstranitev potencialno onesnaženih oblačil. Oprati onesnažena oblačila pred ponovno uporabo. Zagotoviti primerno bližino priprave za izpiranje oči in prhe za najne primere.

**Zaščito za oči/obraz**

Kadar ocena tveganja pokaže, da se je potrebno izogniti brizganju tekočin, meglicam, plinom ali prahu, je potrebno uporabiti zaščitna očala, ki so v skladu z odobrenim standardom. Če lahko pride do stika, je potrebno nositi naslednjo zaščito, v kolikor ocena ne zahteva povečane stopnje zaščite: zaščitna očala s stransko zaščito. Priporočljivo: zaščitna očala s stransko zaščito

**Zaščito kože****Zaščito rok**

Če je na osnovi ocene tveganja to potrebno, je ves čas ravnanja s kemičnimi izdelki potrebno nositi kemijsko odporne neprepustne zaščitne rokavice, ki so v skladu z odobrenim standardom. Upoštevajoč parametre, ki jih določi proizvajalec rokavic, med uporabo rokavic preverjati, ali so njihove zaščitne lastnosti neokrnjene. Potrebno je upoštevati, da se prebojni čas poljubnega materiala za rokavice od proizvajalca do proizvajalca razlikuje. V primeru zmesi iz več snovi, je čas zaščite z rokavicami nemogoče natančno oceniti. 1 - 4 ure (čas za odstranitev ovire): butilna guma, neopren

**Zaščita telesa**

Osebno zaščitno opremo za telo je potrebno izbrati na podlagi vrste dela, ki se izvaja, in tveganj, ki so prisotna. To opremo mora pred ravnanjem s tem proizvodom odobriti strokovnjak. Če obstaja nevarnost vžiga zaradi statične elektrike, je potrebno nositi antistatično zaščitno obleko. Za največjo zaščito pred statičnimi razelektritvami naj oblačila vključujejo anti-statičen kombinezon, škornje in rokavice. Za dodatne informacije glede materialov, namena in testnih metodah glej Evropski standard EN 1149. Priporočljivo: laboratorijska halja

**Ostala zaščita za kožo**

Primerno obutev in morebitne dodatne ukrepe za zaščito kože je potrebno izbrati na podlagi dela, ki se ga opravlja in z njim povezanih tveganj, odobriti pa jih mora strokovnjak, preden se začne proizvod uporabljati.

**Zaščito dihal**

Glede na tveganje in potencialno izpostavljenost izberite dihalni aparat, ki je skladen z ustreznim standardom ali certifikatom. Dihalne aparate je treba uporabljati v skladu s programom zaščite dihal, da se zagotovi pravilno nameščanje, usposabljanje in druge pomembne vidike uporabe. Priporočljivo: V običajnih in predvidenih pogojih uporabe respirator ni potreben.



<b>Nadzor izpostavljenosti okolja</b>	Emisije iz prezračevanja ali delovne procesne opreme je potrebno preveriti, da se zagotovi skladnost z zahtevami zakonodaje o varovanju okolja. V nekaterih primerih bodo za zmanjšanje emisij na sprejemljivo raven potrebni pralniki dima, filtri ali inženirske modifikacije na procesni opremi.
---------------------------------------	---

## ODDELEK 9: Fizikalne in kemijske lastnosti

Pogoji merjenja vseh lastnosti so pri standardni temperaturi in tlaku, če ni navedeno drugače.

### 9.1 Podatki o osnovnih fizikalnih in kemijskih lastnostih

#### Videz

<b>Fizikalno stanje</b>	Tekočina.		
<b>Barva</b>	Bela. Belo do rumenkasto.		
<b>Vonj</b>	Po alkoholu. [Rahlo]		
<b>Mejne vrednosti vonja</b>	180 ppm		
<b>Tališče/ledišče</b>	Ni na voljo.		
<b>Vreliče, prvotno vreliče in območje vreliča</b>	Ni na voljo.		
<b>Vnetljivost</b>	Ni na voljo.		
<b>Spodnja in zgornja meja eksplozivnosti</b>	Ni na voljo.		
<b>Plameniče</b>	Zaprto posodo: 38 k 43°C		
<b>Temperatura samovziga</b>	Ni na voljo.		
<b>Ime sestavine</b>			
etanol	455 °C		
<b>Temperatura razpadanja</b>	Ni na voljo.		
<b>pH</b>	5.5 k 8.5 [Konc. (%w/w): 100%]		
<b>Viskoznost</b>	Dinamična (sobna temperatura): Ni na voljo. Kinematično (sobna temperatura): Ni na voljo. Kinematično (40°C): Ni na voljo.		
<b>Topnost</b>			
<b>Medij</b>	<b>Rezultat</b>		
hladna voda	Zlahka topno		
vroča voda	Zlahka topno		
<b>Topnost v vodi</b>	Ni na voljo.		
<b>Porazdelitveni koeficient: n-oktanol/voda</b>	Ni primerno.		
<b>Parni tlak</b>	Ni na voljo.		
	<b>Parni tlak pri 20 °C</b>		
<b>Ime sestavine</b>	<b>mmHg</b>	<b>kPa</b>	<b>Metoda</b>
etanol	42.94865	5.7	
water	17.5	2.3	
Agarose	0	0	
<b>Relativna gostota</b>	Ni na voljo.		
<b>Relativna gostota pare</b>	Ni na voljo.		
<b>Značilnosti delcev</b>			
<b>Srednja velikost delcev</b>	Ni primerno.		

### 9.2 Drugi podatki

#### 9.2.1 Podatki glede razredov fizikalnih nevarnosti

<b>Čas gorenja</b>	Ni primerno.
<b>Stopnja gorenja</b>	Ni primerno.
<b>Eksplozivne lastnosti</b>	Ni na voljo.
<b>Oksidativne lastnosti</b>	Ni na voljo.

#### 9.2.2 Druge varnostne značilnosti

<b>Meša se z vodo</b>	Da.
<b>Hitrost izparevanja</b>	Ni na voljo.



## ODDELEK 10: Obstojnost in reaktivnost

<b>10.1 Reaktivnost</b>	Konkretnih podatkov o preskusih v zvezi z reaktivnostjo tega izdelka ali njegovih sestavin ni na razpolago.
<b>10.2 Kemijska stabilnost</b>	Proizvod je stabilen.
<b>10.3 Možnost poteka nevarnih reakcij</b>	Pri normalnih pogojih skladiščenja in uporabe do nevarnih reakcij ne bo prihajalo.
<b>10.4 Pogoji, ki se jim je treba izogniti</b>	Odstraniti vse možne vire vžiga (iskrenje ali plamen). Posode ne izpostavljati tlaku, topotli ali virom vžiga ter jih ne rezati, variti, spajkati, lotati, vrtati ali drobiti.
<b>10.5 Nezdružljivi materiali</b>	Reaktivno ali nezdružljivo z naslednjimi snovmi: oksidativne snovi
<b>10.6 Nevarni produkti razgradnje</b>	Pri normalnih pogojih skladiščenja in uporabe ne bi smelo prihajati do nevarnih razkrojnih produktov.

## ODDELEK 11: Toksikološki podatki

### 11.1 Podatki o toksikoloških učinkih

Ime ali trgovsko ime izdelka/snovi	Rezultat
etanol	<b>Podgana - Oralno - LD50</b> 7060 mg/kg <u>Toksični učinki:</u> Pljuča, prsní koš ali dihanje - druge spremembe
	<b>Podgana - Vdihavanje - LC50 Para</b> 124700 mg/m³ [4 ure]

**Zaključek/Povzetek [Proizvod]** Ni na voljo.

#### Ocene akutne strupenosti

Ime ali trgovsko ime izdelka/snovi	Oralno (mg/kg)	Dermalno (mg/kg)	Vdihavanje (plini) (ppm)	Vdihavanje (pare) (mg/L)	Vdihavanje (prah in meglica) (mg/L)
etanol	7000	N/A	N/A	124.7	N/A

#### Jedkost za kožo/draženje kože

Ni na voljo.

**Zaključek/Povzetek [Proizvod]** Ponavljajoča izpostavljenost lahko povzroči nastanek suhe ali razpokane kože.

#### Huda poškodba oči/draženje oči

Ni na voljo.

**Zaključek/Povzetek [Proizvod]** Ni na voljo.

#### Jedkost/draženje dihal

Ni na voljo.

**Zaključek/Povzetek [Proizvod]** Ni na voljo.

#### Preobčutljivost pri vdihavanju in preobčutljivost kože

Ni na voljo.

#### Koža

**Zaključek/Povzetek [Proizvod]** Ni na voljo.

#### Dihala

**Zaključek/Povzetek [Proizvod]** Ni na voljo.

#### Mutagenost za zarodne celice

Ni na voljo.

**Zaključek/Povzetek [Proizvod]** Ni na voljo.

#### Rakotvornost



Ni na voljo.

**Zaključek/Povzetek [Proizvod]** Ni na voljo.

**Strupenost za razmnoževanje**

Ni na voljo.

**Zaključek/Povzetek [Proizvod]** Ni na voljo.

**STOT – enkratna izpostavljenost**

Ni na voljo.

**STOT – ponavljajoča se izpostavljenost**

Ni na voljo.

**Nevarnost pri vdihavanju**

Ni na voljo.

**Podatki o možnih načinih izpostavljenosti**

Predvidene vstopne poti: Oralno, Dermalno, Vdihavanje, Oči.

**Potencialno akutni vplivi na zdravje**

**Vdihavanje** Ni znanih pomembnih učinkov ali kritičnih nevarnosti.

**Zaužitje** Ni znanih pomembnih učinkov ali kritičnih nevarnosti.

**Stik s kožo** Ni znanih pomembnih učinkov ali kritičnih nevarnosti.

**Stik z očmi** Ni znanih pomembnih učinkov ali kritičnih nevarnosti.

**Simptomi, povezani s fizikalnimi, kemijskimi in toksikološkimi lastnostmi**

**Vdihavanje** Ni specifičnih podatkov.

**Zaužitje** Ni specifičnih podatkov.

**Stik s kožo** Ni specifičnih podatkov.

**Stik z očmi** Ni specifičnih podatkov.

**Zapozneli in takojšnji učinki ter kronični učinki po kratkodobni in dolgodobni izpostavljenosti**

**Kratkotrajna izpostavljenost**

**Možni takojšnji učinki** Ni na voljo.

**Možni zapozneli učinki** Ni na voljo.

**Dolgotrajna izpostavljenost**

**Možni takojšnji učinki** Ni na voljo.

**Možni zapozneli učinki** Ni na voljo.

**Potencialno kronični vplivi na zdravje**

Ni na voljo.

**Zaključek/Povzetek [Proizvod]** Ni na voljo.

**Splošno** Ni znanih pomembnih učinkov ali kritičnih nevarnosti.

**Rakotvornost** Ni znanih pomembnih učinkov ali kritičnih nevarnosti.

**Mutagenost** Ni znanih pomembnih učinkov ali kritičnih nevarnosti.

**Strupenost za razmnoževanje** Ni znanih pomembnih učinkov ali kritičnih nevarnosti.

**11.2 Podatki o drugih nevarnostih**

**11.2.1 Lastnosti endokrinih motilcev**

Ni na voljo.

**Zaključek/Povzetek [Proizvod]** Proizvod ne izpoljuje meril, da bi se štelo, da ima lastnosti endokrinih motilcev v skladu z merili iz Uredbe (ES) št. 1907/2006 ali Uredbe (ES) št. 1272/2008.

**11.2.2 Drugi podatki**

Ni na voljo.



## ODDELEK 12: Ekološki podatki

### 12.1 Strupenost

Ime ali trgovsko ime izdelka/snovi

etanol

#### Rezultat

**Akutni - LC50 - Morska voda**  
Ribe - Bleak - *Alburnus alburnus*  
Velikost: 8 k 10 cm  
11 g/L [96 ure]  
Učinek: Umrljivost

**Kronični - NOEC - Morska voda**  
Alge - Green algae - *Ulva pertusa*  
4.995 mg/L [96 ure]  
Učinek: Razmnoževanje

**Akutni - EC50 - Sveža voda**  
Raki - Ostracod - *Cypris subglobosa*  
1074 mg/L [48 ure]  
Učinek: Zastrupitev

**Kronični - NOEC - Sveža voda**  
Daphnia - Water flea - *Daphnia magna* - Neonatalen  
Starost: <24 ure  
100 µl/l [21 dni]  
Učinek: Umrljivost

**Akutni - EC50 - Morska voda**  
Alge - Green algae - *Ulva pertusa*  
Velikost: 9.4 mm  
3306 mg/L [96 ure]  
Učinek: Razmnoževanje

Zaključek/Povzetek [Proizvod] Ni na voljo.

### 12.2 Obstojnost in razgradljivost

Ime ali trgovsko ime izdelka/snovi

etanol

#### Rezultat

**Aerobna**  
100% [20 dni] - Zlahka

Zaključek/Povzetek [Proizvod] Ni na voljo.

Ime ali trgovsko ime izdelka/  
snovi

etanol

**Razpolovna doba v vodnem  
okolju**

-

**Fotoliza**

-

**Biorazgradljivost**

Zlahka

### 12.3 Zmožnost kopicanja v organizmih

Ime ali trgovsko ime izdelka/ snovi	LogP <sub>ow</sub>	BCF	Potencialno
etanol	-0.35	0.66	Nizko

### 12.4 Mobilnost v tleh

#### Porazdelitveni koeficient prst/voda

Ime ali trgovsko ime izdelka/snovi

etanol

logKoc

0.2

Koc

1.59008

#### Rezultati ocene PMT in vPvM

Ime ali trgovsko ime izdelka/  
snovi

etanol

PMT

P

M

T

vPvM

vP

vM

**Mobilnost** Ni na voljo.

**Zaključek/Povzetek** Proizvod ne izpolnjuje meril, da bi se štel za PMT ali vPvM.

### 12.5 Rezultati ocene PBT in vPvB

#### Uredba (ES) št. 1907/2006 [REACH]

Ime ali trgovsko ime izdelka/  
snovi

etanol

PBT

N/A

P

Ne

B

Ne

T

Ne

vPvB

Ne

vP

N/A

vB

Ne

#### Uredba (ES) št. 1272/2008 [CLP]

Ime ali trgovsko ime izdelka/  
snovi

etanol

PBT

N/A

P

Ne

B

Ne

T

Ne

vPvB

Ne

vP

N/A

vB

Ne

**Zaključek/Povzetek Uredba (ES)** Zdravilo ne izpolnjuje kriterijev, da bi se štelo za PBT ali vPvB.  
št. 1272/2008 [CLP]



9 5 1 7 5 4 2 3 5 4

## 12.6 Lastnosti endokrinih motilcev

Ni primerno.

**Zaključek/Povzetek [Proizvod]** Proizvod ne izpolnjuje meril, da bi se štelo, da ima lastnosti endokrinih motilcev v skladu z merili iz Uredbe (ES) št. 1907/2006 ali Uredbe (ES) št. 1272/2008.

## 12.7 Drugi škodljivi učinki

Ni znanih pomembnih učinkov ali kritičnih nevarnosti.

## ODDELEK 13: Odstranjevanje

Informacije v tem oddelku vsebujejo splošne nasvete in napotke. Glede specifične uporabe je za podatke, ki so na voljo v scenariju(ih) izpostavljenosti, potrebno pregledati seznam opredeljenih uporab v Oddelku 1.

### 13.1 Metode ravnana z odpadki

#### Proizvod

##### **Metode odstranjevanja**

Odstraniti vsebino in posodo v skladu z lokalnimi, regionalnimi, nacionalnimi in mednarodnimi predpisi. Izogibati se izlituju v okolje. Preprečiti, da bi se razlit oz. razsut tovor razširil; preprečiti stik s tlemi, vodotoki, cestno kanalizacijo in odplakami.

##### **Nevaren odpadek**

Glede na trenutno znanje dobavitelja, ta izdelek ni nevaren odpadek v skladu z določili v EU direktivi 2008/98/ES.

#### Evropski katalog odpadkov (EWC)

Šifra odpadka	Oznaka odpadka
07 07 99	Odpadki, ki niso navedeni drugje

#### Pakiranje

##### **Metode odstranjevanja**

Kjerkoli je možno, se je potrebno izogniti nastajanju odpadkov, oziroma jih zmanjšati na najmanjšo možno raven. Odpadno embalažo je potrebno reciklirati. Sežig ali odlaganje prideta v poštov samo, če recikliranje ni možno.

##### **Posebni previdnostni ukrepi**

Vsebina in embalaža morata biti varno odstranjeni. Z izpraznjeno posodo, ki ni bila očiščena ali splaknjena, je potrebno previdno ravnati. Prazne posode ali podloge lahko zadržijo ostanke proizvoda. Hlapi iz odpadnih ostankov proizvoda lahko v posodi ustvarijo ozračje, ki je zelo vnetljivo ali eksplozivno. Ne rezati, variti ali brusiti uporabljenih posod, če se notranjosti ni predhodno temeljito očistilo. Preprečiti, da bi se razlit oz. razsut tovor razširil; preprečiti stik s tlemi, vodotoki, cestno kanalizacijo in odplakami.

## ODDELEK 14: Podatki o prevozu

	ADR/RID	ADN	IMDG	IATA
<b>14.1 Številka ZN</b>	Ne podleže predpisom.	Ne podleže predpisom.	Ne podleže predpisom.	Not regulated.
<b>14.2 Pravilno odpremno ime ZN</b>	-	-	-	-
<b>14.3 Razredi nevarnosti prevoza</b>	-	-	-	-
<b>14.4 Skupina embalaže</b>	-	-	-	-
<b>14.5 Nevarnosti za okolje</b>	Ne.	Ne.	Ne.	No.
<b>Dodatne informacije</b>	-	-	-	<b>Remarks</b> IATA Special Provision A 58 - Aqueous solutions containing 24% or less alcohol by volume is not subject to these regulations.

##### **14.6 Posebni previdnostni ukrepi za uporabnika**

**Prevoz znotraj zemljšča uporabnika:** vedno prevažajte v zaprtih, pokonci stojecih, zavarovanih posodah. Zagotovite, da bodo osebe, ki proizvod prevažajo, vedele, kaj storiti v primeru nesreče ali razlitja.

##### **14.7 Prevoz v razsutem stanju v skladu z instrumenti IMO**

Ni na voljo.



## ODDELEK 15: Zakonsko predpisani podatki

### 15.1 Predpisi/zakonodaja o zdravju, varnosti in okolju, specifični za snov ali zmes

#### Uredba (ES) št. 1907/2006 (REACH)

#### Priloga XIV - Seznam snovi, ki so predmet avtorizacije

##### **Priloga XIV**

Nobene od sestavin ni na seznamu.

#### Snovi, ki vzbujajo zelo veliko zaskrbljjenost

Nobene od sestavin ni na seznamu.

#### Priloga XVII - Omejitve proizvodnje, dajanja v promet in uporabe nekaterih nevarnih snovi, pripravkov in izdelkov

Ime ali trgovsko ime izdelka/snovi	%	Poimenovanje [Uporaba]
HiTrap MabSelect mild elution, 5 x 5 ml	≥90	3

**Označevanje** Ni primerno.

#### Tento výrobok obsahuje mikroplasty - oznake 78

**Generična identiteta polimera** Kemično modificirana agaroza  
(-ov)

**Skupni odstotek sintetičnih polimernih mikrodelcev** 100%

Za dobavljene sintetične polimerne mikrodelce veljajo pogoji iz vnosa 78 v Prilogi XVII k Uredbi (ES) št. 1907/2006 Evropskega parlamenta in Sveta.

#### Drugi predpisi EU

**Industrijskih emisijah (celovito preprečevanje in nadzorovanje onesnaževanja)**  
- zrak

**Industrijskih emisijah (celovito preprečevanje in nadzorovanje onesnaževanja)**  
- voda

**Predhodne sestavine za eksplozive** Ni primerno.

#### Snovi, ki tanjšajo ozonski plič (EU 2024/590)

Ni v seznamu.

#### Uredba o soglasju po predhodnem obveščanju (PIC) (649/2012/EU)

Ni v seznamu.

#### obstojnih organskih onesnaževalih

Ni v seznamu.

#### Direktiva Seveso

Ta proizvod je pod nadzorom Direktive Seveso.

#### Kriteriji za nevarnost

##### **Kategorija**

P5c

#### Mednarodni predpisi

##### Seznam konvencije o kemičnem orožju Kemične snovi skupine I, II in III

Ni v seznamu.

#### Montrealski protokol

Ni v seznamu.

#### Stockholmska konvencija o obstojnih organskih onesnaževalih

Ni v seznamu.

#### Rotterdamska konvencija o postopku soglasja po predhodnem obveščanju (PIC)

Ni v seznamu.

#### Aarhuški protokol o obstojnih organskih onesnaževalih Konvencije UNECE (Aarhus) in protokol o težkih kovinah

Ni v seznamu.

#### Seznam inventarja

**ZDA** Ni določeno.



<b>Kanadski popis</b>	Vse sestavine so na seznamu ali izvzete.
<b>Kitajska</b>	Vse sestavine so na seznamu ali izvzete.
<b>Japonska</b>	<b>Japonski popis (CSCL):</b> Vse sestavine so na seznamu ali izvzete. <b>Japonski popis (ISHL):</b> Ni določeno.
<b>15.2 Ocena kemijske varnosti</b>	Izdelek vsebuje snovi, za katere se ocene kemijske varnosti še vedno zahtevajo.

**ODDELEK 16: Drugi podatki**

 Prikazuje informacijo, ki se je spremenila od prejšnje izdaje.

<b>Okrajšave in akronimi</b>	ATE = ocena akutne strupenosti CLP = Uredba (ES) št. 1272/2008 o razvrščanju, označevanju in pakiranju snovi ter zmesi DMEL = Izpeljana raven z minimalnim učinkom DNEL = Izpeljana raven brez učinka EUH = CLP - specifičen stavek nevarnosti N/A = Ni na voljo PBT = Obstojen, bioakumulativen in strupen PNEC = predvidena koncentracija brez učinka RRN = Registracijska številka REACH vPvB = zelo obstojen in zelo bioakumulativen
------------------------------	---

**Postopek, po katerem se je določila razvrstitev po uredbi (ES) št. 1272/2008 [CLP/GHS]**

Razvrstitev	Utemeljitev
Flam. Liq. 3, H226	Na osnovi testnih podatkov

<b>Celotno besedilo okrajšanih stavkov H</b>	H225      Lahko vnetljiva tekočina in hlapi. H226      Vnetljiva tekočina in hlapi.
<b>Celotno besedilo razvrstitev [CLP/GHS]</b>	Flam. Liq. 2      VNETLJIVE TEKOČINE - Kategorija 2 Flam. Liq. 3      VNETLJIVE TEKOČINE - Kategorija 3
<b>Datum tiskanja</b>	27 Oktobre 2025
<b>Datum izdaje/ Datum revidirane izdaje</b>	27 Oktobre 2025
<b>Datum prejšnje izdaje</b>	Ni prejšnje validacije
<b>Verzija</b>	1

**Obvestilo bralcu**

Kolikor nam je znano, so predstavljeni podatki točni. Vendar navedeni dobavitelj ali katerakoli od njegovih podružnic ne prevzamejo odgovornosti za točnost ali popolnost predstavljenih podatkov.

Končna odločitev o primernosti katerekoli snovi je izključno na strani uporabnika. Vse snovi lahko predstavljajo neznane nevarnosti in se jih mora previdno uporabljati. Čeprav so tukaj predstavljene določene nevarnosti, ne moremo jamčiti, da so to vse nevarnosti, ki obstajajo.

