

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

HyClone™ prime expression medium

(chemically defined), 1000L

Katalógové číslo SH31198.06

Popis výrobku Nie je k dispozícii.

Typ Výrobku Prášok.

Iný spôsob identifikácie Nie je k dispozícii.

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

For further manufacturing.

1.3 Údaje o dodávateľovi karty bezpečnostných údajov

Dodávateľ Cytiva Austria

Kremplstr. 5 4061 Pasching AUSTRIA

Phone: +43 7229 64865

HyClone Laboratories 925 West 1800 South Logan, Utah 84321 Phone; (435) 792-8000

Cytiva Singapore 1 Maritime Square #13-01 Harbourfront Centre Singapore 099253

Person who prepared the SDS: sds_author@cytiva.com

Slovensko Cytiva Austria

Kremplstr. 5 4061 Pasching AUSTRIA

Phone: +43 7229 64865

1.4 Núdzové telefónne číslo

Prevádzkové hodiny

Mo. - Fr.

08.30 - 17.00

Call INFOTRAC 24 Hour number: 001-352-323-3500 (Calll 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/

Číslo výrobku 31141436 Strana: 1/12

ODDIEL 2: Identifikácia nebezpečnosti

2.1 Klasifikácia látky alebo zmesi

Definícia výrobku 7mes

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

Nie je klasifikovaný(á).

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

Zložky neznámej toxicity 23.2 percent zmesi pozostávajúcej zo zložiek neznámej orálnej akútna toxicity

62.4 percent zmesi pozostávajúcej zo zložiek neznámej dermálnej akútna toxicity 69.1 percent zmesi pozostávajúcej zo zložiek neznámej akútna toxicity pri inhalácii

Zložky neznámej ekotoxicity Obsahuje 46.6 % zložiek s neznámou nebezpečnosťou pre vodné prostredie

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

Viac informácií o vplyve na ľudské zdravie a symptómoch je uvedenýchi bodei 11.

2.2 Prvky označovania

Piktogramy nebezpečnosti

Výstražné slovo Bez signálneho slova.

Výstražné upozornenia Nie sú známe žiadne závažné účinky alebo kritické nebezpečenstvo.

Bezpečnostné upozornenia

Všeobecné Nie je použiteľné. Prevencia Nie je použiteľné. Odozva Nie je použiteľné. Uchovávanie Nie je použiteľné. Zneškodňovanie Nie je použiteľné.

Doplňujúce prvky označovania Na požiadanie možno poskytnúť kartu bezpečnostných údajov.

Nie je použiteľné.

Príloha XVII - obmedzenia výroby, uvádzania na trh a používania určitých

nebezpečných látok, zmesí a

výrobkov

Osobitné požiadavky na obaly

Nádoby vybavené bezpečnostnými uzávermi odolnými proti otvoreniu

deťmi

Hmatové upozornenie na

Nie je použiteľné.

Nie je použiteľné.

nebezpečenstvo pre ľudí s poruchou zraku a nevidomých

2.3 Iná nebezpečnosť

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

Táto zmes neobsahuje žiadne látky, ktoré sú klasifikované ako PBT alebo vPvB.

Iné riziká, nepodliehajúce

klasifikácii

🔻 prípade rozptýlenia môže vytvárať výbušnú zmes prachu so vzduchom.

ODDIEL 3: Zloženie/informácie o zložkách

3.2 Zmesi Zmes

EC: 200-274-3 <2.55 Aquatic Chronic 3, H412 [1]

CAS: 56-45-1

L-valine EC: 200-773-6 <1.4 Acute Tox. 4, H302 ATE [Orálne] = 2000 [1]

CAS: 72-18-4 mg/kg

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

Číslo výrobku 31141436 Strana: 2/12

Dátum Validácie 10 September 2025

Neexistujú žiadne dodatočné prísady, ktoré by, podľa aktuálnych znalostí dodávateľa a v používaných koncentráciách, boli klasifikované ako nebezpečné zdraviu, či prostrediu, boli PBT, alebo vPvB, alebo boli látky vzbudzujúce rovnaké obavy, alebo mali priradený expozičný limit na pracovisku a museli by byť teda zahrnuté v tejto sekcii.

[1] Látka klasifikovaná na základe fyzikálnej, zdravotnej alebo environmentálnej nebezpečnosti

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. Pri podráždení poskytnite lekárske

ošetrenie.

Inhalačne Presuňte postihnutého na čerstvý vzduch a nechajte ho oddychovať v polohe, ktorá mu umožní

pohodlné dýchanie. Ak sa prejavia symptómy, vyhľadajte lekárske ošetrenie. Ak dôjde k vdýchnutiu rozkladných produktov vzniknutých v ohni, symptómy sa môžu objaviť oneskorene.

Zasiahnutú osobu môže byť potrebné lekársky sledovať 48 hodín.

Pri styku s pokožkou Opláchnite zasiahnutú pokožku veľkým množstvom vody. Odstráňte kontaminované šatstvo a

obuv. Ak sa prejavia symptómy, vyhľadajte lekárske ošetrenie.

Pri požiti Vypláchnite ústa vodou. Ak bol materiál požitý a postihnutá osoba je pri vedomí, podajte jej malé

množstvo vody na pitie. Nevyvolávajte zvracanie, ak to nenariadi lekár. Ak sa prejavia symptómy,

vyhľadajte lekárske ošetrenie.

Ochrana osôb poskytujúcich

prvú pomoc

Žiadna činnosť, ktorá by mohla vyvolať ohrozenie osôb alebo činnosť bez dostatočného výcviku,

nesmie byť vykonávana.

4.2 Najdôležitejšie príznaky a účinky, akútne aj oneskorené

Znaky/symptómy nadmernej expozície

Pri zasiahnutí očí Nepriaznivé symptómy môžu zahrnovať nasledovné:

podráždenie sčervenanie

Inhalačne Nepriaznivé symptómy môžu zahrnovať nasledovné:

dráždenie dýchacích ciest

kašeľ

Pri styku s pokožkou Žiadne špecifické údaje.
Pri požiti Žiadne špecifické údaje.

4.3 Údaj o akejkoľvek potrebe okamžitej lekárskej starostlivosti a osobitného ošetrenia

Poznámky pre lekára Ak dôjde k vdýchnutiu rozkladných produktov vzniknutých v ohni, symptómy sa môžu objaviť

oneskorene. Zasiahnutú osobu môže byť potrebné lekársky sledovať 48 hodín.

Špecifická liečba Žiadna špeciálna liečba.

ODDIEL 5: Protipožiarne opatrenia

5.1 Hasiace prostriedky

Vhodné hasiace prostriedky Použite SUCHÝ chemický prášok.

Nevhodné hasiace prostriedky Vyhýbajte sa médiám s vysokým tlakom, ktoré by mohli spôsobiť vytvorenie potenciálne výbušnej

zmesi prachu a vzduchu.

5.2 Osobitné druhy nebezpečnosti vyplývajúce z látky alebo zo zmesi

Ohrozenia vyplývajúce z látky

alebo zmesi

V prípade rozptýlenia môže vytvárať výbušnú zmes prachu so vzduchom.

Nebezpečné produkty horenia V rozkladných produktov môžu byť nasledovné materiály:

oxid uhličitý oxid uhoľnatý oxidy dusíka oxidy síry oxidy fosforu

halogenované zlúčeniny oxid/oxidy kovov

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 vykonávana. Presuňte nádoby z priestoru požiaru, ak to nie je nebezpečné. Nádoby ohrozované požiarom

chlaďte rozprášenou vodou.

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 obuvy a rukavíc) vyhovujúce európskej norme EN 469 poskytnú základnú úroveň ochrany pri chemických

incidentoch

Číslo výrobku 31141436 Strana: 3/12

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 vykonávana. Evakuujte okolité priestory. Zabráňte vstupu nechránených a prebytočných osôb. Nedotýkajte sa a neprechádzajte cez uniknutý materiál. Zhasnite všetky zdroje zážihu. Žiadne vzbĺknutie plameňa, fajčenie alebo plamene v ohrozenom priestore. Vyvarujte sa dýchaniu prachu. Nasaďte 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. Používajte nástroje v neiskrivom prevedení, alebo v prevedení

pre výbušné prostredie. Povysávajte, alebo pozmeťajte materiál a preneste ho do označenej nádoby určenej na odpad. Likvidujte v spolupráci so spoločnosťou licencovanou na likvidáciu

odpadu.

Veľký únik Presuňte nádoby z miesta úniku. Používajte nástroje v neiskrivom prevedení, alebo v prevedení

pre výbušné prostredie. Pristupujte k uniknutej látke po vetre. Zabráňte vniknutiu do kanálov, vodných tokov, pivníc a uzavretých priestorov. Povysávajte, alebo pozmetajte materiál a preneste ho do označenej nádoby určenej na odpad. Vyvarujte sa vzniku prašného prostredia a jeho rozptýleniu vetrom. 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 - dalšie 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

Nasaďte si vhodné osobné ochranné prostriedky (Pozri bod 8). Vyvarujte sa dýchaniu prachu. Zabráňte vzniku prachu pri manipulácii a vyhýbajte sa možným zdrojov vznietenia (iskry alebo plameň). Zabráňte hromadeniu prachu. Používajte len tam, kde je primerané vetranie. Pri nedostatočnom vetraní použite vhodný respirátor. Elektrické zariadenia a osvetlenie má byť chránené podľa vhodných noriem, aby zabránilo kontaktu prachu s horúcimi povrchmi, iskrami alebo inými zdrojmi zážihu. Urobte predbežné opatrenia proti elektrostatickým výbojom. Zabráňte požiaru alebo výbuchu od statického náboja, rozptýľte statický náboj pri transporte uzemnením a zviazaním nádob a zariadenia kovovou páskou.

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

Skladujte v nasledovnom rozmedzí teplôt: 2 k 8°C (35.6 k 46.4°F). Skladujte v súlade s miestnymi predpismi. Skladujte v oddelených a schválených priestoroch. 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. Odstráňte všetky zdroje zážihu. Neskladujte blízko oxidujúcich látok. Do doby použitia nádobu udržujte 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 Nie je k dispozícii.

Riešenia špecifické pre priemyselný sektor Nie je k dispozícii.

Číslo výrobku 31141436 Strana: 4/12

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

Názov výrobku/prísady

I -valine

Výsledok

DNEL - Široké obyvateľstvo - Dlhodobý - Orálne

37.5 mg/kg bw/deň Účinky: Systémový

DNEL - Široké obyvateľstvo - Dlhodobý - Inhalačne

130 mg/m³ <u>Účinky</u>: Systémový

DNEL - Široké obyvateľstvo - Dlhodobý - Dermálne

375 mg/kg bw/deň <u>Účinky</u>: Systémový

DNEL - Pracovníci - Dlhodobý - Inhalačne

529 mg/m³ <u>Účinky</u>: Systémový

DNEL - Pracovníci - Dlhodobý - Dermálne

750 mg/kg bw/deň <u>Účinky</u>: Systémový

DNEL - Široké obyvateľstvo - Dlhodobý - Orálne

7.9 mg/kg bw/deň <u>Účinky</u>: Systémový

DNEL - Široké obyvateľstvo - Dlhodobý - Inhalačne

27.3 mg/m³ <u>Účinky</u>: Systémový

DNEL - Široké obyvateľstvo - Dlhodobý - Dermálne

78.5 mg/kg bw/deň <u>Účinky</u>: Systémový

DNEL - Pracovníci - Dlhodobý - Inhalačne

110.7 mg/m³ Účinky: Systémový

DNEL - Pracovníci - Dlhodobý - Dermálne

157 mg/kg bw/deň <u>Účinky</u>: Systémový

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. Technické prostriedky musia udržiavať koncentrácie plynu, pár alebo prachu pod akýmikoľvek najnižšími prahmi výbušnosti. Používajte ventiláciu v prevedení do výbušného prostredia.

Individuálne ochranné opatrenia

Číslo výrobku 31141436 Strana: 5/12

HyClone™ prime expression medium (chemically defined), 1000L

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: bezpečnostné okuliare s bočnými krytmi. Ak za prevádzkových podmienok vznikajú vysoké

koncentrácie prachu, použite ochranné okuliare.

Ochrana kože

Ochrana rúk

Vždy keď to odhad rizík naznačuje používajte pri manipulácii s chemickými výrobkami chemikáliám

vzdorujúce, nepriepustné rukavice, splňujúce schválené normy.

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. [Prášok.]

Farba Špinavobiela.

Zápach Nie je k dispozícii.

Prahová hodnota zápachu Nie je k dispozícii.

Teplota topenia/tuhnutia Nie je k dispozícii.

Bod varu, počiatočný bod varu Nie je k dispozícii.

a rozsah varu

tio je k diopozioli.

Horľavosť Nie je k dispozícii.

Dolná a horná medza
výbušnosti

Nie je použiteľné.

Teplota vzplanutiaNie je použiteľné.Teplota samovznieteniaNie je použiteľné.Teplota rozkladuNie je k dispozícii.

pH 5.2 k 7.4

Viskozita Dynamický(á) (izbová teplota): Nie je k dispozícii.

Kinematický (izbová teplota): Nie je k dispozícii.

Kinematický (40°C): Nie je k dispozícii.

Rozpustnosť vo vode Rozdeľovací koeficient: n-

oktanol/voda

Nie je k dispozícii. Nie je použiteľné.

Tlak párNie je k dispozícii.Relatívna hustotaNie je k dispozícii.Relatívna hustota párNie je použiteľné.

Vlastnosti častíc

Stredná veľkosť častíc Nie je k dispozícii.

9.2 Iné informácie

9.2.1 Informácie týkajúce sa tried fyzikálnej nebezpečnosti

Čas horeniaNie je k dispozícii.Rýchlosť horeniaNie je k dispozícii.

Číslo výrobku 31141436 Strana: 6/12

MyClone™ prime expression medium (chemically defined), 1000L

Výbušné vlastnosti

Nie je k dispozícii. Nie je k dispozícii.

Oxidačné vlastnosti 9.2.2 Ostatné bezpečnostné charakteristiky

Rýchlosť odparovania Nie je k dispozícii.

Nie je použiteľné.

ODDIEL 10: Stabilita a reaktivita

Pre tento výrobok a jeho zložky nie sú k dispozícii žiadne špecifické údaje zo skúšok, týkajúce sa 10.1 Reaktivita

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

Zabráňte vzniku prachu pri manipulácii a vyhýbajte sa možným zdrojov vznietenia (iskry alebo plameň). Urobte predbežné opatrenia proti elektrostatickým výbojom. Zabráňte požiaru alebo výbuchu od statického náboja, rozptýľte statický náboj pri transporte uzemnením a zviazaním

nádob a zariadenia kovovou páskou. Zabráňte hromadeniu prachu. 10.5 Nekompatibilné materiály Reaktívny, alebo nekompatibilný s nasledujúcimi materiálmi:

oxidujúce materiály

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

Názov výrobku/prísady Výsledok

✓-serine Krysa - Orálne - LD50

14 g/kg

L-valine Krysa - Orálne - LD50

2000 mg/kg

Záver/zhrnutie [Výrobok] Nie je k dispozícii.

Odhad akútnej toxicity

Názov výrobku/prísady	Orálne (mg/kg)	Dermálne (mg/kg)	Pri nadýchaní (plyny) (ppm)	Pri nadýchaní (pary) (mg/l)	Pri nadýchaní (prachové častice a hmly) (mg/l)
FyClone™ prime expression medium (chemically defined)	112594.7	N/A	N/A	N/A	N/A
L-serine	14000	N/A	N/A	N/A	N/A
L-valine	2000	N/A	N/A	N/A	N/A

<u>Žieravosť/dráždivosť pre kožu</u>

Nie je k dispozícii.

Záver/zhrnutie [Výrobok] Nie je k dispozícii.

Názov prísady Záver/zhrnutie

Môže spôsobiť dráždenie pokožky. L-valine Môže spôsobiť dráždenie pokožky.

Vážne poškodenie očí/podráždenie očí

Nie je k dispozícii.

Záver/zhrnutie [Výrobok] Nie je k dispozícii.

Názov prísady Záver/zhrnutie

₹-serine Môže spôsobiť podráždenie očí. I -valine Môže spôsobiť podráždenie očí.

Poleptanie/podráždenie dýchacích ciest

Nie je k dispozícii.

Záver/zhrnutie [Výrobok] Nie je k dispozícii.

> Číslo výrobku 31141436 Strana: 7/12

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] Nie je k dispozícii.

Reprodukčná toxicita

Nie je k dispozícii.

Záver/zhrnutie [Výrobok] Nie je k dispozícii.

Toxicita pre špecifický cieľový orgán (STOT) - jednorazová expozícia

Nie je k dispozícii.

Toxicita pre špecifický cieľový orgán (STOT) - opakovaná expozícia

Nie je k dispozícii.

Aspiračná nebezpečnosť

Nie je k dispozícii.

Informácie o pravdepodobných Vstupné cesty predpokladané: Orálne, Dermálne, Oči.

spôsoboch expozície

Potenciálne akútne účinky na zdravie

Inhalačne Vystavenie účinku koncentrácií vo vzduchu vyšším ako zákonom povolené alebo odporúčané limity

môže spôsobiť podráždenie nosa, hrdla a pľúc.

Pri požiti Nie sú známe žiadne závažné účinky alebo kritické nebezpečenstvo. Pri styku s pokožkou Nie sú známe žiadne závažné účinky alebo kritické nebezpečenstvo.

Pri zasiahnutí očí Vystavenie účinku koncentrácií vo vzduchu vyšším ako zákonom povolené alebo odporúčané limity

môže spôsobiť podráždenie očí.

Príznaky súvisiace s fyzikálnymi, chemickými a toxikologickými charakteristikami

Inhalačne Nepriaznivé symptómy môžu zahrnovať nasledovné:

dráždenie dýchacích ciest

kašeľ

Pri požiti Žiadne špecifické údaje. Pri styku s pokožkou Žiadne špecifické údaje.

Pri zasiahnutí očí Nepriaznivé symptómy môžu zahrnovať nasledovné:

podráždenie 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

Číslo výrobku 31141436 Strana: 8/12

HyClone™ prime expression medium (chemically defined), 1000L

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 Opakované alebo dlhšie vdychovanie prachu môže viesť k chronickému dráždeniu dýchacieho

aparátu.

KarcinogenitaNie sú známe žiadne závažné účinky alebo kritické nebezpečenstvo.MutagenitaNie sú známe žiadne závažné účinky alebo kritické nebezpečenstvo.Reprodukčná toxicitaNie 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]

√ýrobok 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

Názov výrobku/prísady Výsledok V-serine Akútny - EC50

Dafnia

83 mg/l [48 hodín]

Akútny - NOEC

Riasy

1000 mg/l [72 hodín]

L-valine LC50

Ryba

10000 mg/l [96 hodín]

Záver/zhrnutie [Výrobok] Nie je k dispozícii.

Názov prísady Záver/zhrnutie

12.2 Perzistencia a degradovateľnosť

Názov výrobku/prísady

Výsledok

Výsledok
82% [28 dni]

Záver/zhrnutie [Výrobok] Nie je k dispozícii.

Názov prísady Záver/zhrnutie

Veserine Neočakáva sa bioakumulácia. Látka vyskytujúca sa v prírode L-valine Neočakáva sa bioakumulácia.

neocakava sa bioakumulacia. Látka vyskytujúca sa v prírode

Názov výrobku/prísady
Polčas rozpadu vo vode
Fotolýza
Schopnosť ľahkého
rozkladu
C-valine
- - Ochotne

12.3 Bioakumulačný potenciál

Názov výrobku/prísady	LogPow	BCF	Potenciálny(a)
	-3.07	0.609	Nízka(e)(y)
L-valine	-2.26	0.846	Nízka(e)

12.4 Mobilita v pôde

Rozdeľovací koeficient Pôda/Voda

Číslo výrobku 31141436 Strana: 9/12

HvClone™ prime expression medium (chemically defined), 1000L

- 1/ Claric Printe Caprocolor inculain (chemically delinical), 10002				
Názov výrobku/prísady	logKoc	Koc		
 V-serine	0.6	3.97311		
L-valine	1.3	18.2108		

Výsledky posúdenia PMT a vPvM

Názov výrobku/prísady	PMT	Р	M	Т	vPvM	vΡ	νM
∠ -serine	Nie	N/A	Áno	Nie	N/A	N/A	Áno
L-valine	Nie	N/A	Áno	Nie	N/A	N/A	Áno

Mobilita Nie je k dispozícii.

12.5 Výsledky posúdenia PBT a vPvB

Nariadenie (ES) č. 1907/2006 [REACH]

Názov výrobku/prísady	PBT	P	В	T	vPvB	vΡ	vB
 V-serine	Nie	N/A	Nie	Nie	Nie	N/A	Nie
L-valine	Nie	N/A	Nie	Nie	Nie	N/A	Nie
Nariadenie (ES) č. 1272/2008	[CLP]						
Názov výrobku/prísady	PBT	Р	В	Т	vPvB	νP	vB
 V-serine	Nie	N/A	Nie	Nie	Nie	N/A	Nie
L-valine	Nie	N/A	Nie	Nie	Nie	N/A	Nie

Záver/zhrnutie Nariadenie (ES) Liek nespĺňa kritériá na to, aby sa považoval za PBT alebo vPvB.

č. 1272/2008 [CLP]

12.6 Vlastnosti endokrinných disruptorov (rozvracačov)

Nie je použiteľné.

Záver/zhrnutie [Výrobok]

√ýrobok 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 lné 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

<u>Výrobok</u>

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 Na základe súčasných informácií dodávateľa, tento výrobok nie je považovaný za nebezpečný

odpad podľa Smernice EÚ 2008/98/ES.

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. Prázdne kovové aj plastové obaly môžu zachytiť zvyšky produktu. Zabráňte rozptýleniu a odtečeniu 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 k dispozícii.	Nie je k dispozícii.	Nie je k dispozícii.	Not available.
14.2 Správne expedičné označenie OSN	Nie je k dispozícii.	Nie je k dispozícii.	Nie je k dispozícii.	Not available.

Číslo výrobku 31141436 Strana: 10/12

HyClone™ prime expression medium (chemically defined), 1000L

14.3 Trieda, resp. triedy nebezpečnosti pre dopravu	Nie je k dispozícii.	Nie je k dispozícii.	Nie je k dispozícii.	Not available.
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 prevážajte v kolmo postavených, uzavretých nádobách, zabezpečených proti pohybu. Postarajte sa, aby osoby prevážajúce materiál vedeli čo robiť v prípade nehody alebo úniku materiálu.

Nie je k dispozícii.

14.7 Doprava hromadného nákladu podľa nástrojov IMO

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

Názov výrobku/prísady%Označenie [Použitie]hexaammonium heptamolybdate≤0.165

cadmium chloride ≤0.02 23

Štítky Nie je použiteľné.

Iné EÚ Pravidlá

Priemyselných emisiách Nie je na zozname

(integrovaná prevencia a kontrola znečisťovania životného prostredia) - Vzduch

Priemyselných emisiách Nie je na zozname

(integrovaná prevencia a kontrola znečisťovania životného prostredia) - Voda

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

Číslo výrobku 31141436 Strana: 11/12

Nie ie na zozname.

Štokholmská dohoda o perzistentných organických polutantoch

Nie ie 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 Nie je určené. Kanadský zoznam chemikálií Nie je určené.

Čína Najmenej jedna zložka nie je na zozname.

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

Japonský zoznam chemikálií (ISHL): Nie je určené.

15.2 Hodnotenie chemickej

bezpečnosti

Tento produkt obsahuje látky, pre ktoré je ešte potrebné 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
Nie je klasifikovaný(á).	

H302 Úplný text skrátených H-viet Škodlivý po požití.

H412 Škodlivý pre vodné organizmy, s dlhodobými účinkami.

AKÚTNA TOXICITA - Kategória 4 Úplný text klasifikácií [CLP/ Acute Tox 4

DLHODOBÁ (CHRONICKÁ) NEBEZPEČNOSŤ PRE VODNÉ GHS] Aquatic Chronic 3 PROSTREDIE - Kategória 3

Dátum tlače(nia) 10 September 2025

Dátum vydania/ Dátum revízie 10 September 2025

Dátum predchádzajúceho

vydania

18 Júl 2024

Verzia 0.02

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.

Číslo výrobku 31141436 Strana: 12/12