KARTA BEZPEČNOSTNÝCH ÚDAJOV

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

ODDIEL 1: Identifikácia látky/zmesi a spoločnosti/podniku

1.1 Identifikátor produktu

Názov výrobku	**HiTrap™ MabSelect™ mild elution, 1 x 1 ml**
Katalógové číslo	17542351
UFI	11M0-C0MN-G002-UGWY
Popis výrobku	Nie je k dispozícii.
Typ Výrobku	Kvapalina.
Iný spôsob identifikácie	Nie je k dispozícii.

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

	Odporúčané použitia
Laboratórne chemikálie Kvapalinová chromatografia. Vedecký výskum a vývoj	
Spotrebiteľské použitie	-

1.3 Údaje o dodávateľovi karty bezpečnostných údajov

Dodávateľ

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

Prevádzkové hodiny
08.30 - 17.00

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

Slovensko

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

1.4 Núdzové telefónne číslo

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

ODDIEL 2: Identifikácia nebezpečnosti

2.1 Klasifikácia látky alebo zmesi

Definícia výrobku Zmes

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

Flam. Liq. 3, H226

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

Zložky neznámej toxicity 16.5 percent zmesi pozostávajúcej zo zložiek neznámej dermálnej akútna toxicity

Zložky neznámej ekotoxicity Nie je použiteľné.

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 Pozor

Výstražné upozornenia Horľavá kvapalina a pary.

Bezpečnostné upozornenia

Všeobecné Nie je použiteľné.

Prevencia Uchovávajte mimo dosahu tepla, horúcich povrchov, iskier, otvoreného ohňa a iných zdrojov zapálenia. Nefajčite.

Odozva Nie je použiteľné.

Uchovávanie Nie je použiteľné.

Zneškodňovanie Zneškodnite obsah a nádobu v súlade s miestnymi, oblastnými, národnými a medzinárodnými predpismi.

Doplňujúce prvky označovania Nie je použiteľné.

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

Osobitné požiadavky na obaly

Nádoby vybavené bezpečnostnými uzávermi odolnými proti otvoreniu deťmi Nie je použiteľné.

Hmatové upozornenie na nebezpečenstvo pre ľudí s poruchou zraku a nevidomých Nie je použiteľné.

2.3 Iná nebezpečnosť

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

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

Iné riziká, nepodliehajúce klasifikácii Nie sú známe.

ODDIEL 3: Zloženie/informácie o zložkách

3.2 Zmesi Zmes

Názov výrobku/prísady	Identifikátory	%	Klasifikácia Nariadenie (ES) č. 1272/2008 [CLP]	Typ
etanol	REACH #: 01-2119457610-43 EC: 200-578-6 CAS: 64-17-5 Index: 603-002-00-5	14 - 19	Flam. Liq. 2, H225 - Úplný text H-viet deklarovaných vyššie pozrite v časti 16.	[1] [2]

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.

Typ

[1] Látka klasifikovaná na základe fyzikálnej, zdravotnej alebo environmentálnej nebezpečnosti
[2] Látka so stanovenými pracovnými expozičnými limitmi

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

ODDIEL 4: Opatrenia prvej pomoci

4.1 Opis opatrení prvej pomoci

Pri zasiahnutí očí	Okamžite vypláchnite oči veľkým množstvom vody, za občasného dvíhania horných a spodných viečok. Skontrolujte a odstráňte všetky kontaktné šošovky. Pri podráždení poskytnite lekárske ošetrenie.
Inhalačne	Presuňte postihnutého na čerstvý vzduch a nechajte ho oddychovať v polohe, ktorá mu umožní pohodlné dýchanie.
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.
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	Žiadne špecifické údaje.
Inhalačne	Žiadne špecifické údaje.
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	Liečte symptomaticky. V prípade požitia, alebo inhalácie veľkého množstva, treba okamžite kontaktovať špecialistu na liečenie otráv.
Špecifická liečba	Žiadna špeciálna liečba.

ODDIEL 5: Protipožiarne opatrenia

5.1 Hasiace prostriedky

Vhodné hasiace prostriedky	Použite suché chemikálie, CO_2, rozprášenú vodu (hmlu), alebo penu.
Nevhodné hasiace prostriedky	Nepoužívajte prúd vody.

5.2 Osobitné druhy nebezpečnosti vyplývajúce z látky alebo zo zmesi

Ohrozenia vyplývajúce z látky alebo zmesi	Horľavá kvapalina a pary. Odtok do kanála môže spôsobiť požiar alebo nebezpečie výbuchu. V ohni alebo pri zahrievaní nádoby tlak v nej sa môže zvýšiť až nádoba praskne s rizikom následnej explózie.
Nebezpečné produkty horenia	V rozkladných produktov môžu byť nasledovné materiály: oxid uhličitý oxid uhoľnatý

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.

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 vzblknutie plameňa, fajčenie alebo plamene v ohrozenom priestore. 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	Zastavte priesak ako to nie je nebezpečné. Presuňte nádoby z miesta úniku. Používajte nástroje v neiskrivom prevedení, alebo v prevedení pre výbušné prostredie. Absorbujte pomocou inertného materiálu a uložte do vhodnej odpadovej nádoby. Likvidujte v spolupráci so spoločnosťou licencovanou na likvidáciu odpadu.

Veľký únik Zastavte priesak ako to nie je nebezpečné. 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. Spláchnite uniknutý materiál do čističky odpadu alebo postupujte nasledovne. Likvidujte v spolupráci so spoločnosťou licencovanou na likvidáciu odpadu. Kontaminovaný absorpčný materiál reprezentuje také isté riziko ako uniknutý materiál. Zachyťte a pozbierajte uniknutý materiál pomocou nehorľavého absorbčného materálu, piesku, zeminy, vermikulitu, kremeliny a preneste ho do odpadovej nádoby na likvidáciu podľa miestnych predpisov.

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). Nepožívajte. Vyvarujte sa styku s očami, pokožkou a odevom. Vyvarujte sa dýchaniu pár alebo hmiel. Používajte len tam, kde je primerané vetranie. Pri nedostatočnom vetraní použite vhodný respirátor. Nevstupujte do skladovacích a uzavretých priestorov, ak nie sú dostatočne vetrané. Skladujte v pôvodnom obale, alebo v schválenom alternatívnom obale z kompatibilného materiálu, mimo používania udržujte pevne uzavreté. Neskladujte and nepoužívajte v blízkosti zdrojov tepla, iskier, otvoreného plameňa, alebo iného zdroja zážihu. Použite elektrickú inštaláciu a zariadenia v prevedení do výbušného prostredia (vetranie, osvetlenie, manipulácia materiálu). Používajte iba neiskriace prístroje. 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. V prázdnych obaloch sa zachytávajú zvyšky produktu, ktoré môžu byť nebezpečné. Prázdne obaly opätovne nepoužívajte.

Rady v súvislosti so všeobecnou pracovnou hygienou Pri manipulácii, spracovaní a skladovaní materiálu je jedenie, pitie a fajčenie zakázané. Pred jedlom, pitím a fajčením si pracovníci majú umyť ruky a tvár. Pred vstupom do priestorov, kde sa konzumujú potraviny, si vyzlečte kontaminovaný odev a snímte ochranné pomôcky. Ďalšie informácie o hygienických opatreniach nájdete v bode 8.

7.2 Podmienky na bezpečné skladovanie vrátane akejkoľvek nekompatibility

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. Pri manipulácii s vyprázdnenými nádobami, ktoré neboli vyčistené alebo vypláchnuté, treba postupovať opatrne. Pred manipuláciou alebo použitím pozri 10. oddiel, kde sa uvádzajú nekompatibilné materiály.

Smernica Seveso – prah oznamovacej povinnosti (v tonách)

Kritériá nebezpečenstva

Kategória	Notifikačný prah a prah MAPP	Prah pre správy o bezpečnosti
P5c	5000	50000

7.3 Špecifické konečné použitie, resp. použitia

Odporúčania Analytická chémie. Kvapalinová chromatografia. Vedecký výskum a vývoj.

Riešenia špecifické pre priemyselný sektor Nie je k dispozícii.

ODDIEL 8: Kontroly expozície/osobná ochrana

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

8.1 Kontrolné parametre

Expozičné limity v pracovnom prostredí

Názov výrobku/prísady	Medzné hodnoty expozície
etanol	**Nariadenie vlády SR c. 355/2006 (Slovensko, 6/2024)** Vdýchnutie Senzibilizátora. NPEL priemerný 8 hodín: 960 mg/m³. NPEL priemerný 8 hodín: 500 ppm. NPEL krátkodobý 15 minúty: 1920 mg/m³. NPEL krátkodobý 15 minúty: 1000 ppm.

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	Výsledok
etanol	**DNEL - Pracovníci - Dlhodobý - Inhalačne** 380 mg/m³ Účinky: Systémový **DNEL - Široké obyvateľstvo - Dlhodobý - Orálne** 87 mg/kg bw/deň Účinky: Systémový **DNEL - Široké obyvateľstvo - Dlhodobý - Inhalačne** 114 mg/m³ Účinky: Systémový **DNEL - Široké obyvateľstvo - Dlhodobý - Dermálne** 206 mg/kg bw/deň Účinky: Systémový **DNEL - Pracovníci - Dlhodobý - Dermálne** 343 mg/kg bw/deň Účinky: Systémový **DNEL - Široké obyvateľstvo - Krátkodobý - Inhalačne** 950 mg/m³ Účinky: Miestny **DNEL - Pracovníci - Krátkodobý - Inhalačne** 1900 mg/m³ Účinky: Miestny

PNEC

Nie je k dispozícii.

8.2 Kontroly expozície

Primerané technické zabezpečenie

Používajte len tam, kde je primerané vetranie. 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

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. Odporúčané: bezpečnostné okuliare s bočnými krytmi

Ochrana kože

Ochrana rúk

Vždy keď to odhad rizík naznačuje používajte pri manipulácii s chemickými výrobkami chemikáliám vzdorujúce, nepriepustné rukavice, splňujúce schválené normy. S prihliadnutím na parametre uvedené výrobcom rukavíc v priebehu používania kontrolujte, či si rukavice stále zachovávajú svoje ochranné vlastnosti. Je potrebné brať na vedomie, že čas prieniku pre akýkoľvek materiál rukavíc sa môže pri rôznych výrobcoch rukavíc líšiť. V prípade zmesí pozostávajúcich z niekoľkých látok nemožno ochranný čas rukavíc odhadnúť presne. 1 - 4 hodiny (čas na prekonanie prekážky): butylový kaučuk, neoprén

Ochrana tela

Pred manipuláciou s prípravkom, musia byť špecialistom odsúhlasené osobné ochranné pomôcky na základe potrieb a vzhľadom na možné riziko. V prípade nebezpečenstva vznietenia statickou elektrinou používajte antistatický ochranný odev. Najvyššia ochrana pred statickými výbojmi sa dosiahne, keď sa používajú antistatické kombinézy, topánky a rukavice. Ďalšie informácie o požiadavkách na materiály a vyhotovenie a metódy skúšok nájdete v európskej norme EN 1149. Odporúčané: laboratórny plášť

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. Odporúčané: Respirátor nie je potrebný pri normálnych a predpokladaných podmienkach používania výrobku.

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	Kvapalina.
Farba	Biela. Biela až žltkastá.
Zápach	Podobný Alkoholu. [Mierny]
Prahová hodnota zápachu	180 ppm
Teplota topenia/tuhnutia	Nie je k dispozícii.
Bod varu, počiatočný bod varu a rozsah varu	Nie je k dispozícii.
Horľavosť	Nie je k dispozícii.
Dolná a horná medza výbušnosti	Nie je k dispozícii.
Teplota vzplanutia	Uzavretej nádobe: 38 k 43°C
Teplota samovznietenia	Nie je k dispozícii.

Názov prísady	°C	Metóda
etanol	455	DIN 51794

Teplota rozkladu	Nie je k dispozícii.
pH	5.5 k 8.5 [Konc. (% h/h): 100%]
Viskozita	Dynamický(á) (izbová teplota): Nie je k dispozícii. Kinematický (izbová teplota): Nie je k dispozícii. Kinematický (40°C): Nie je k dispozícii.

Rozpustnosť

Médiá	Výsledok
studenej vode	Ľahko rozpustné
horúca voda	Ľahko rozpustné

Rozpustnosť vo vode	Nie je k dispozícii.
Rozdeľovací koeficient: n-oktanol/voda	Nie je použiteľné.
Tlak pár	Nie je k dispozícii.

	Tlak pár pri 20 °C			Tlak pár pri 50 °C		
Názov prísady	**mmHg**	**kPa**	**Metóda**	**mmHg**	**kPa**	**Metóda**
etanol	42.94865	5.7				
water	17.5	2.3				
Agarose	0	0				

Relatívna hustota	Nie je k dispozícii.
Relatívna hustota pár	Nie je k dispozícii.

Vlastnosti častíc

Stredná veľkosť častíc	Nie je použiteľné.

9.2 Iné informácie

9.2.1 Informácie týkajúce sa tried fyzikálnej nebezpečnosti

Čas horenia	Nie je použiteľné.
Rýchlosť horenia	Nie je použiteľné.
Výbušné vlastnosti	Nie je k dispozícii.
Oxidačné vlastnosti	Nie je k dispozícii.

9.2.2 Ostatné bezpečnostné charakteristiky

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

ODDIEL 10: Stabilita a reaktivita

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

10.2 Chemická stabilita Výrobok je stabilný.

10.3 Možnosť nebezpečných reakcií Pri normálnych podmienach skladovania a používania nedochádza k nebezpečným reakciám.

10.4 Podmienky, ktorým sa treba vyhnúť Vyvarujte sa všetkých možných zdrojov zážihu (iskra alebo plameň). Netlakujte, nerežte, nezvárajte, nespájkujte natvrdo, nevŕtajte a nerozomieľajte na kusy kovové obaly, ani ich nevystavujte vonkajším zdrojom tepla alebo možnosti vznietenia.

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
etanol	**Krysa - Orálne - LD50** 7060 mg/kg Toxické účinky: Pľúca, hrudník alebo dýchanie – iné zmeny **Krysa - Inhalačne - LC50 Výpary** 124700 mg/m³ [4 hodín]

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)
etanol	7000	N/A	N/A	124.7	N/A

Žieravosť/dráždivosť pre kožu

Nie je k dispozícii.

Záver/zhrnutie [Výrobok] Opakovaná expozícia môže spôsobiť vysušenie alebo popraskanie pokožky.

Vážne poškodenie očí/podráždenie očí

Nie je k dispozícii.

Záver/zhrnutie [Výrobok] Nie je k dispozícii.

Poleptanie/podráždenie dýchacích ciest

Nie je k dispozícii.

Záver/zhrnutie [Výrobok] Nie je k dispozícii.

Respiračná alebo kožná senzibilizácia

Nie je k dispozícii.

Pokožka

Záver/zhrnutie [Výrobok] Nie je k dispozícii.

Dýchací(cie)

Záver/zhrnutie [Výrobok] Nie je k dispozícii.

Mutagenita zárodočných buniek

Nie je k dispozícii.

Záver/zhrnutie [Výrobok] Nie je k dispozícii.

Karcinogenita

Nie je k dispozícii.

Záver/zhrnutie [Výrobok] 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 spôsoboch expozície Vstupné cesty predpokladané: Orálne, Dermálne, Inhalačne, Oči.

Potenciálne akútne účinky na zdravie

Inhalačne Nie sú známe žiadne závažné účinky alebo kritické nebezpečenstvo.

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 Nie sú známe žiadne závažné účinky alebo kritické nebezpečenstvo.

Príznaky súvisiace s fyzikálnymi, chemickými a toxikologickými charakteristikami

Inhalačne Žiadne špecifické údaje.

Pri požiti Žiadne špecifické údaje.

Pri styku s pokožkou Žiadne špecifické údaje.

Pri zasiahnutí očí Žiadne špecifické údaje.

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

Krátkodobá expozícia

Potenciálne okamžité účinky Nie je k dispozícii.

Potenciálne oneskorené účinky Nie je k dispozícii.

Dlhodobá expozícia

Potenciálne okamžité účinky Nie je k dispozícii.

Potenciálne oneskorené účinky Nie je k dispozícii.

Potenciálne chronické účinky na zdravie

Nie je k dispozícii.

Záver/zhrnutie [Výrobok] Nie je k dispozícii.

Všeobecné Nie sú známe žiadne závažné účinky alebo kritické nebezpečenstvo.

Karcinogenita Nie sú známe žiadne závažné účinky alebo kritické nebezpečenstvo.

Mutagenita Nie sú známe žiadne závažné účinky alebo kritické nebezpečenstvo.

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

11.2 Informácie o inej nebezpečnosti

11.2.1 Vlastnosti endokrinných disruptorov (rozvracačov)

Nie je k dispozícii.

Záver/zhrnutie [Výrobok] Výrobok nespĺňa kritériá na to, aby sa považoval za výrobok s vlastnosťami narušajúcimi 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
etanol	**Akútny - LC50 - Morská voda** Ryba - Bleak - *Alburnus alburnus* Veľkosť: 8 k 10 cm 11 g/l [96 hodín] Účinok: Úmrtnosť **Chronický - NOEC - Morská voda** Riasy - Green algae - *Ulva pertusa* 4.995 mg/l [96 hodín] Účinok: Reprodukcia **Akútny - EC50 - Čerstvá voda** Kôrovce - Ostracod - *Cypris subglobosa* 1074 mg/l [48 hodín] Účinok: Intoxikácia **Chronický - NOEC - Čerstvá voda** Dafnia - Water flea - *Daphnia magna* - Novorodenec Vek: <24 hodín 100 µl/l [21 dni] Účinok: Úmrtnosť **Akútny - EC50 - Morská voda** Riasy - Green algae - *Ulva pertusa* Veľkosť: 9.4 mm 3306 mg/l [96 hodín] Účinok: Reprodukcia

Záver/zhrnutie [Výrobok] Nie je k dispozícii.

12.2 Perzistencia a degradovateľnosť

Názov výrobku/prísady	Výsledok
etanol	**Aerobný** 100% [20 dni] - Ochotne

Záver/zhrnutie [Výrobok] Nie je k dispozícii.

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

12.3 Bioakumulačný potenciál

Názov výrobku/prísady	$LogP_{ow}$	BCF	Potenciálny(a)
etanol	-0.35	0.66	Nízka(e)(y)

12.4 Mobilita v pôde

Rozdeľovací koeficient Pôda/Voda

Názov výrobku/prísady	logKoc	Koc
etanol	0.2	1.59008

Výsledky posúdenia PMT a vPvM

Názov výrobku/prísady	PMT	P	M	T	vPvM	vP	vM
etanol	Nie	N/A	Áno	Nie	N/A	N/A	Áno

Mobilita Nie je k dispozícii.

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

12.5 Výsledky posúdenia PBT a vPvB

Nariadenie (ES) č. 1907/2006 [REACH]

Názov výrobku/prísady	PBT	P	B	T	vPvB	vP	vB
etanol	Nie	N/A	Nie	Nie	Nie	N/A	Nie

Nariadenie (ES) č. 1272/2008 [CLP]

Názov výrobku/prísady	PBT	P	B	T	vPvB	vP	vB
etanol	Nie	N/A	Nie	Nie	Nie	N/A	Nie

Záver/zhrnutie Nariadenie (ES) č. 1272/2008 [CLP] Liek nespĺňa kritériá na to, aby sa považoval za PBT alebo vPvB.

12.6 Vlastnosti endokrinných disruptorov (rozvracačov)

Nie je použiteľné.

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

12.7 Iné nepriaznivé účinky

Nie sú známe žiadne závažné účinky alebo kritické nebezpečenstvo.

ODDIEL 13: Opatrenia pri zneškodňovaní

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

13.1 Metódy spracovania odpadu

Výrobok

Metódy likvidácie odpadu Zneškodnite obsah a nádobu v súlade s miestnymi, oblastnými, národnými a medzinárodnými predpismi. Látka nesmie uniknúť do životného prostredia. Zabráňte rozptýleniu a odtečeniu uniknutého materiálu do pôdy, vodných tokov, odtokov a kanalizácie.

Nebezpečný odpad Na základe súčasných informácií dodávateľa, tento výrobok nie je považovaný za nebezpečný odpad podľa Smernice EÚ 2008/98/ES.

Európsky Katalóg Odpadov (EWC)

Odpadový kód	Označenie odpadu
07 07 99	odpady inak nešpecifikované

Obal

Metódy likvidácie odpadu Vždy keď je to možné zabráňte, alebo minimalizujte vytváranie odpadu. Odpad z obalov by sa mal recyklovať. Spaľovanie alebo skládkovanie by sa malo zvažovať v prípade, že odpad nie je recyklovateľný.

Osobitné bezpečnostné opatrenia Tento materiál a jeho obal uložte na bezpečnom mieste. Pri manipulácii s vyprázdnenými nádobami, ktoré neboli vyčistené alebo vypláchnuté, treba postupovať opatrne. Prázdne kovové aj plastové obaly môžu zachytiť zvyšky produktu. Výpary zo zvyškov výrobku môžu vo vnútri nádoby vytvoriť veľmi horľavú, alebo výbušnú atmosféru. Nerežte, nezvárajte a nebrúste použité nádoby, ak neboli zvnútra dôkladne vyčistené. 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 regulované.	Nie je regulované.	Nie je regulované.	Not regulated.
14.2 Správne expedičné označenie OSN	-	-	-	-
14.3 Trieda, resp. triedy nebezpečnosti pre dopravu	-	-	-	-
14.4 Obalová skupina	-	-	-	-
14.5 Nebezpečnosť pre životné prostredie	Nie.	Nie.	Nie.	No.
Doplňujúce informácie	-	-	-	**Remarks** IATA Special Provision A 58 - Aqueous solutions containing 24% or less alcohol by volume is not subject to these regulations.

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.

14.7 Doprava hromadného nákladu podľa nástrojov IMO Nie je k dispozícii.

ODDIEL 15: Regulačné informácie

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

Nariadenie (ES) č. 1907/2006 (REACH)

Príloha XIV – zoznam látok podliehajúcich autorizácii

Príloha XIV

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

Látky vzbudzujúce veľké obavy

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

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

Názov výrobku/prísady	%	Označenie [Použitie]
HiTrap MabSelect mild elution, 1 x 1 ml	≥90	3

Štítky Nie je použiteľné.

Syntetické polymérne mikročastice - vymedzenia 78

Všeobecná identita polyméru (polymérov) Chemicky modifikovaná agaróza

Celkové percento syntetických polymérnych mikročastíc 100%

Na dodané syntetické polymérne mikročastice sa vzťahujú podmienky stanovené v položke 78 prílohy XVII k nariadeniu Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006.

Iné EÚ Pravidlá

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

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

Prekurzory výbušnín Nie je použiteľné.

Látky poškodzujúce ozónovú vrstvu (EU 2024/590)

Nie je na zozname.

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

Nie je na zozname.

perzistentných organických znečisťujúcich látkach

Nie je na zozname.

Smernica Seveso

Tento výrobok je kontrolovaný podľa smernice Seveso.

Kritériá nebezpečenstva

Kategória
P5c

Medzinárodné predpisy

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

Nie je na zozname.

Montrealský protokol

Nie je na zozname.

Štokholmská dohoda o perzistentných organických polutantoch

Nie je na zozname.

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

Nie je na zozname.

UNECE Aarhuský Protokol o perzistentných organických polutantoch a ťažkých kovoch

Nie je na zozname.

Zoznam inventáru

Spojené Štáty Nie je určené.

Kanadský zoznam chemikálií	Všetky zložky sú na zozname (oznamované), alebo vyňaté.
Čína	Všetky zložky sú na zozname (oznamované), alebo vyňaté.
Japonsko	**Japonský zoznam chemikálií (CSCL)**: Všetky zložky sú na zozname (oznamované), alebo vyňaté. **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
Flam. Liq. 3, H226	Na základe údajov zo skúšok

Úplný text skrátených H-viet	H225	Veľmi horľavá kvapalina a pary.
	H226	Horľavá kvapalina a pary.
Úplný text klasifikácií [CLP/GHS]	Flam. Liq. 2	HORĽAVÉ KVAPALINY - Kategória 2
	Flam. Liq. 3	HORĽAVÉ KVAPALINY - Kategória 3
Dátum tlače(nia)	27 Október 2025	
Dátum vydania/ Dátum revízie	27 Október 2025	
Dátum predchádzajúceho vydania	Žiadna predchádzajúca validácia	
Verzia	1	

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.