

ČÁST 1 – IDENTIFIKACE LÁTKY / SMĚSI A SPOLEČNOSTI / ČINNOSTI

Microgenics Corporation 46500 Kato Road Fremont, CA 94538 Hlavní: (510) 979-5000 Fax: (510) 979-5002 E-mail: techservice.mgc@thermofisher.com	Číslo tísňové linky (Chemtrec):	1-(800) 424-9300 (USA a Kanada) 1-(703) 527-3887 Mezinárodní přístup (jsou přijímány hovory na účet volaného) 1-(202) 483-7616 Evropa
--	--	--

Identifikátor produktu	QMS [®] Everolimus imunotest – činidlo 1 a činidlo 2
Synonyma	0373852, QMS [®] Everolimus imunotest 10015993, QMS [®] Everolimus imunotest 0380000, QMS [®] Everolimus imunotest 10015987, QMS [®] Everolimus imunotest 10017261, QMS [®] Everolimus Anti-Reagent 10017262, QMS [®] Everolimus MicroReagent
Obchodní názvy	QMS [®] Everolimus Reagents
Chemická skupina	Směs
Příslušná identifikovaná využití látky nebo směsi a využití, které není doporučeno	Diagnostická sada <i>in vitro</i> .
Poznámka	Farmakologické, toxikologické a ekologické vlastnosti tohoto produktu / směsi nebyly zcela prozkoumány. Tento záznamový list bude aktualizován, jakmile bude k dispozici více údajů.
Datum vydání	27 května 2015

ČÁST 2 – IDENTIFIKACE RIZIK**Klasifikace látky nebo směsi**

Předpis (EC) 1272/2008 [GHS]	Respiratorní senzibilizátor – kategorie 1. Senzibilizátor pokožky – kategorie 1. Směs ještě není plně testována.
Směrnice 67/548/EEC nebo 1999/45/EC	Xn – R42/43. Směs ještě není plně testována.

Prvky štítku

Piktogram rizik
CLP/GHS



Signální slovo CLP/GHS Nebezpečí

Věty o nebezpečnosti
CLP/GHS

H317 – Může vyvolat alergickou kožní reakci. H334 – Při vdechování může vyvolat příznaky alergie nebo astmatu nebo dýchací potíže.

Pokyny pro bezpečné
zacházení CLP/GHS

P261 – Zamezte vdechování mlhy nebo par. P272 – Kontaminovaný pracovní oděv neodnášejte z pracoviště. P280 – Používejte ochranné rukavice / ochranné brýle / obličejový štít. P285 – V případě nedostatečného větrání používejte vybavení pro ochranu dýchacích cest. P302 + P352 – pokud je na pokožce: Omyjte velkým množstvím vody a mýdla. P304 + P341 – V PŘÍPADĚ VDECHNUTÍ: Při obtížném dýchání přeneste postiženého na čerstvý vzduch a ponechte jej v klidu v poloze usnadňující dýchání. P333 + P313 – Při podráždění kůže nebo vyrážce: Vyhledejte lékařskou pomoc / ošetření. P342 + P311 – při respiratorních příznacích: Zavolejte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO nebo lékaře. P363 – Kontaminované oblečení je před opakovaným použitím nutné umýt. P501 – Odstraňte obsah / obal předáním do zařízení schváleného pro likvidaci odpadů v souladu s místními/regionálními/národními/mezinárodními předpisy.

Symbol EU /
Označení nebezpečí



Xn – Škodlivý

R věta (věty) o rizicích

R42/43 – Může způsobit přecitlivělost v důsledku vdechnutí nebo kontaktu s pokožkou.

Rady pro bezpečnost

S2 – Uchovávejte mimo dosah dětí. S23 – Nevdechujte aerosol. S24 – Zabraňte kontaktu s pokožkou. S37 – Noste vhodné ochranné rukavice. S63 – V případě neúmyslného vdechnutí přesuňte postiženého na čerstvý vzduch, kde by měl setrvat v klidu.

Jiná nebezpečí

Potenciální zdravotní rizika související s vystavením působení nebo manipulací s touto směsí nejsou známa. Nebyla identifikována žádná specifická data pro tuto směs. Následující data popisují rizika jednotlivých složek tam, kde je to použitelné.

Tento produkt/směs obsahuje albumin z lidského séra a musí se s ním zacházet jako s potenciálním biologickým nebezpečím. Veškerý materiál z lidských zdrojů byl odebrán z dárců, kteří byli individuálně testováni a metody schválené FDA prokázaly, že v sobě nemají protilátky na HIV (Human Immune Deficiency Virus) a hepatitidu typu B a C. Jelikož žádná metoda nemůže poskytnout úplné ujištění o tom, že tyto nebo jiné infekční látky nejsou přítomny, je nutné manipulovat s produktem za použití standardních bezpečnostních opatření pro biologickou bezpečnost.

ČÁST 2 – IDENTIFIKACE RIZIK ...pokračování

Jiná nebezpečí ...pokračování

Jelikož směs obsahuje cizí protein, může způsobit alergickou kožní nebo respirační reakci (např. může potenciálně způsobit anafylaxi). V podmínkách pracoviště je pravděpodobnost systémových efektů po náhodném požití malá, vzhledem k rychlému štěpení proteinu v trávicím ústrojí. Přestože jsou částice protilátky docela velkými proteiny, není známo, zda mohou nastat systemické účinky při náhodném vdechnutí. Proteiny obecně mohou působit přecitlivělost kůže a/nebo respirační přecitlivělost. Materiál je vyráběn v souladu s předpisy USDA nebo CPMP/BWP/1230/98 (Pokyny pro minimalizaci rizik přenosu zárodků zvířecí spongiformní encefalopatie prostřednictvím medicínálních produktů). Toto je materiál CPMP/ BWP/1230/98 kategorie IV: neobsahuje specifikované materiály definované v rozhodnutí Komise 97/534/EC (nebo následných doplňcích), ani z nich není odvozen.

Signální slovo – USA

Nebezpečí

Přehled rizik – USA

Může vyvolat alergickou respirační reakci. Může vyvolat alergickou kožní reakci. Tento produkt obsahuje materiál z lidských zdrojů a musí se s ním zacházet jako s potenciálním biologickým nebezpečím. Směs ještě není plně testována.

Poznámka

Tato směs je klasifikována jako nebezpečná podle směrnice 1999/45/EC, předpisu EC č. 1272/2008 (EU CLP) a platných předpisů USA. Farmakologické, toxikologické a ekologické vlastnosti této směsi nebyly zcela prozkoumány. Klasifikace CLP/GHS vycházejí z předpisu (EC) 1272/2008 a revidovaného standardu komunikace rizik OSHA. Symbol/značka nebezpečí EU, R věty a rady pro bezpečnost vycházejí ze směrnice 1999/45/EC.

ČÁST 3 – SLOŽENÍ / INFORMACE O SLOŽKÁCH

<u>Složka</u>	<u>Č. CAS</u>	<u>Č. EINECS/ ELINCS</u>	<u>Množství</u>	<u>Klasifikace EU</u>	<u>Klasifikace GHS</u>
Antiséra IgM (koza)	N/A	N/A	≤3,5 %	Škodlivý – Xn: R42/43	RS1: H334; SS1: H317
Albumin z lidského séra	70024-90-7	274-272-6	≤1,0 %	Škodlivý – Xn: R42/43	RS1: H334; SS1: H317
Protilátka (zvířecí)	N/A	N/A	≤1,0 %	Škodlivý – Xn: R42/43	SS1: H317; RS1: H334
Azid sodný	26628-22-8	247-852-1	≤0,09 %	Velmi toxický – T+: R28, R32; N: R50/53	ATO2: H300; AA1: H400, CA1: H410; EUH032

Poznámka

Výše uvedené složky jsou považovány za nebezpečné. Zbývající složky nejsou nebezpečné nebo jsou přítomné v množstvích nedosahujících limitů s ohlašovací povinností. Produkt také obsahuje nízké hladiny (<0,6 %) různých aktivních farmaceutických složek. Úplný text klasifikací EU a CLP/GHS naleznete v části 16. Klasifikace EU vycházejí ze směrnice 67/548/EEC a klasifikace CLP/GHS vychází z předpisu (EC) 1272/2008.

ČÁST 4 – PRVNÍ POMOC

Popis opatření první pomoci

Je třeba okamžitá lékařská pomoc	Ano
Kontakt s očima	Pokud to lze snadno udělat, vyjměte kontaktní čočky, jestliže je osoba nosí. Ihned vyplachujte oči dostatečným množstvím vody po dobu nejméně 15 minut. Pokud dojde k podráždění nebo podráždění přetrvává, upozorněte lékařský personál a nadřízeného.
Kontakt s pokožkou	Omyjte zasaženou oblast mýdlem a vodou a svlékněte kontaminovaný oděv nebo obuv. Pokud dojde k podráždění nebo podráždění přetrvává, upozorněte lékařský personál a nadřízeného.
Vdechnutí	Ihned přesuňte zasaženou osobu na čerstvý vzduch. Pokud osoba nedýchá, zahajte umělé dýchání. Dýchá-li s obtížemi, podejte kyslík. Ihned upozorněte lékařský personál a nadřízeného.
Požítí	V případě polknutí ihned zavolejte lékaře. Nevyvolávejte zvracení, pokud to lékařský personál nenařídí. Nepodávejte nic k pití, pokud to lékařský personál nenařídí. Nikdy nedávejte nic do úst osobě v bezvědomí. Upozorněte lékařský personál a nadřízeného.
Ochrana osob poskytujících první pomoc	Viz část 8, kde jsou uvedena doporučení pro Kontrolu vystavení / osobní ochranu.
Nejdůležitější příznaky a účinky, akutní i zpožděné	Viz části 2 a 11
V případě potřeby označení okamžité lékařské pomoci a speciálního ošetření	Zdravotní stavy způsobené vystavením látky: Žádné nejsou známy ani hlášeny. Poskytněte ošetření a podporu dle příznaků.

ČÁST 5 – OPATŘENÍ PŘI POŽÁRU

Hasicí prostředky	Použijte vodní aerosol (mlhu), pěnu, suchý prášek nebo oxid uhličitý podle toho, co je vhodné podle okolního požáru a materiálu.
Specifická rizika vyplývající z látky nebo směsi	Nebyly identifikovány žádné informace. Může vydávat toxické plyny jako oxid uhelnatý, oxid uhličitý a oxidy dusíku.
Hořlavost / výbušnost	Nebyla identifikována žádná data o hořlavosti nebo výbušnosti. Jelikož výrobek je vodný roztok, nepředpokládá se, že by byl hořlavý nebo výbušný.
Doporučení pro požárníky	V případě požáru v okolí: použijte vhodný hasicí prostředek. Mějte na době kompletní ochranný oblek a schválený, nezávislý dýchací přístroj s pozitivním tlakem. Po použití dekontaminujte veškeré vybavení.

ČÁST 6 – OPATŘENÍ PRO NÁHODNÝ ÚNIK

Osobní ochranná opatření, ochranné vybavení a postupy pro nouzové situace Pokud dojde k úniku nebo rozlítí produktu, podnikněte vhodná bezpečnostní opatření pro minimalizaci vystavení se působení produktu – použijte vhodné osobní ochranné vybavení (viz část 8). Prostor je nutno dostatečně větrat.

Bezpečnostní opatření pro ochranu životního prostředí Nevylévejte do odpadů. Zabraňte uvolnění do životního prostředí.

Metody a materiál pro zadržení a úklid DBEJTE, ABY SE MATERIÁL NEMOHL PŘENÉST VZDUCHEM. U malých rozlítí nasajte materiál do absorbentu, například vytřete papírovými utěrkami. U velkých rozlítí ohradte oblast rozlítí a minimalizujte rozptýlení rozlitého materiálu. Nasajte materiál do absorbentu. Shromážděte rozlitého materiál, absorbent a opláchněte vodou do vhodných kontejnerů (viz část 13). Dvakrát dekontaminujte oblast vhodným rozpouštědlem (viz část 9).

Odkazy na jiné části Další informace jsou uvedeny v části 8 a 13.

ČÁST 7 – MANIPULACE A SKLADOVÁNÍ

Bezpečnostní opatření pro bezpečnou manipulaci S tímto materiálem je potřeba manipulovat na úrovni biologické bezpečnosti 2 (BSL2), která je v souladu s pokyny ministerstva zdravotnictví a humánních služeb USA (Department of Health and Human Services), služby veřejného zdraví USA (Public Health Service), centra pro kontrolu chorob (Centers for Disease Control, CDC) a pokyny národního zdravotního ústavu (National Institute of Health, NIH) „Biologická bezpečnost v mikrobiologických a biolékařských laboratořích“ (prosinec 2009, č. publikace HHS (CDC) 21-1112).

Zamezte kontaktu s očima, kůží nebo jinými sliznicemi. Po manipulaci se pečlivě umyjte. Zamezte vdechování mlhy nebo aerosolu.

Podmínky pro bezpečné skladování, včetně veškeré nekompatibility Skladujte při teplotě 2–8 °C v dobře větraném prostoru, mimo nekompatibilní materiály. Uchovávejte kontejner ve vzpřímené poloze a pevně uzavřený.

Specifické koncové použití Nebyly identifikovány žádné informace.

ČÁST 8 – KONTROLNÍ OPATŘENÍ PRO VYSTAVENÍ / OSOBNÍ OCHRANA

**Kontrolní parametry /
Limitní hodnoty pro
vystavení při práci**

<u>Látka</u>	<u>Vydavatel</u>	<u>Typ</u>	<u>OEL</u>
Antiséra IgM (koza)	--	--	--
Albumin z lidského séra	--	--	--
Protilátka (zvířecí)	--	--	--

**Kontrolní parametry /
Limitní hodnoty pro
vystavení při práci**
...pokračování

<u>Látka</u>	<u>Vydavatel</u>	<u>Typ</u>	<u>OEL</u>
Azid sodný	ACGIH, Austrálie, Belgie, Bulharsko, Česká republika, Dánsko, Chorvatsko, Estonsko, Finsko, Francie, Irsko, Itálie, Kypr, Lotyšsko, Litva, Maďarsko, Malta, Nizozemsko, Polsko, Rakousko, Rumunsko, Řecko, Slovensko, Slovinsko, Španělsko, Švédsko, OSHA USA – Kalifornie, Velká Británie	OEL-TWA	0,1 mg/m ³
	NIOSH, OSHA USA – Kalifornie	Strop	0,3 mg/m ³
	Německo	OEL-STEL	0,4 mg/m ³
	Německo	OEL-TWA	0,2 mg/m ³

**Kontrolní opatření
pro vystavení /
technická řešení**

Výběr a použití zařízení na zadržení a osobního ochranného vybavení je nutno založit na hodnocení rizik vystavení se působení materiálu. Použijte místní odťah nebo uzávěru v bodech vytvářejících aerosoly nebo mlhu. Důraz je třeba klást na uzavřené systémy přenosu materiálů a uzavření procesů, s omezenou otevřenou manipulací.

ČÁST 8 – KONTROLNÍ OPATŘENÍ PRO VYSTAVENÍ / OSOBNÍ OCHRANA ...pokračování

Ochrana dýchacích cest	Volba ochrany dýchacích cest musí být přiměřená prováděnému úkolu a úrovni stávajících kontrolních prvků technického řešení. Schválení a správně nasazená respirátor na čištění vzduchu s filtry HEPA by měl zajistit doplňkovou ochranu na základě známých a předvídatelných omezení stávajících kontrolních prvků technického řešení.
Ochrana rukou	Je-li možný kontakt s pokožkou, noste nitrilové nebo jiné nepropustné rukavice. Zvažte použití dvou vrstev rukavic. Je-li materiál rozpuštěná nebo ve formě suspenze v organickém rozpouštědle, noste rukavice, které zajišťují ochranu před rozpouštědlem.
Ochrana kůže	Noste vhodné rukavice, laboratorní plášť nebo jiné ochranné vybavení, pokud je pravděpodobný kontakt s pokožkou. Ochranu kůže volte podle aktivity daného úkolu, možnosti kontaktu s kůží a používaných rozpouštědel a činidel.
Ochrana očí / obličej	V případě potřeby noste ochranné brýle s bočními štíty, chemické brýle proti postříkání nebo celoobličejový štít. Ochranu volte podle aktivity daného úkolu a možnosti kontaktu s očima nebo obličejem. Měla by být k dispozici stanice pro nouzové umytí očí.
Kontrola vystavení z hlediska životního prostředí	Vyhnete se uvolnění do okolního prostředí a kdykoli je to proveditelné, pracujte v uzavřených systémech. Vzduchové a kapalně emise je nutno směřovat do příslušných zařízení pro kontrolu znečištění. V případě rozlití nevypouštějte do odpadů. Zaveďte vhodné a efektivní postupy v případě nouzové situace a zabraňte uvolnění nebo rozšíření kontaminace, stejně jako neúmyslnému kontaktu personálu s materiálem.
Další ochranná opatření	Umyjte si ruce, kdykoli přijdete do styku s tímto produktem nebo směsí, zvláště před jídlem, pitím nebo kouřením. Ochranné vybavení se nenosí mimo pracovní prostor (například ve společných prostorách nebo venku). Po použití veškeré ochranné vybavení dekontaminujte.

ČÁST 9 – FYZIKÁLNÍ A CHEMICKÉ VLASTNOSTI

Informace o základních fyzikálních a chemických vlastnostech

Vzhled	Tekutina
Barva	Žlutá až opakní bílá
Zápach	Nebyly identifikovány žádné informace.
Práh zápachu	Nebyly identifikovány žádné informace.
pH	6–8
Bod tání / bod mrznutí	Nebyly identifikovány žádné informace.
Počáteční bod varu a rozsah varu	Nebyly identifikovány žádné informace.
Bod vznícení	Nebyly identifikovány žádné informace.

ČÁST 9 – FYZIKÁLNÍ A CHEMICKÉ VLASTNOSTI ...pokračování

Rychlost odpařování	Nebyly identifikovány žádné informace.
Hořlavost (pevné skupenství, plyn)	Nebyly identifikovány žádné informace.
Horní / dolní limity hořlavosti nebo výbušnosti	Nebyly identifikovány žádné informace.
Tlak par	Nebyly identifikovány žádné informace.
Hustota par	Nebyly identifikovány žádné informace.
Relativní hustota	Nebyly identifikovány žádné informace.
Rozpustnost ve vodě	Lze míchat s vodou
Rozpustnost v rozpouštědlech	Nebyly identifikovány žádné informace.
Koeficient částic (<i>n-oktanol/voda</i>)	Nebyly identifikovány žádné informace.
Teplota samovznícení	Nebyly identifikovány žádné informace.
Teplota rozkladu	Nebyly identifikovány žádné informace.
Viskozita	Nebyly identifikovány žádné informace.
Výbušné vlastnosti	Nebyly identifikovány žádné informace.
Oxidační vlastnosti	Nebyly identifikovány žádné informace.
Další informace	
Molekulární hmotnost	Nebyly identifikovány žádné informace.
Molekulární vzorec	Nebyly identifikovány žádné informace.

ČÁST 10 – STABILITA A REAKTIVITA

Reaktivita	Azid sodný může reagovat s olověnými nebo měděnými trubkami a vytvářet vysoce výbušné kovové azidy.
Chemická stabilita	Stabilní při doporučeném skladování.
Možnost nebezpečných reakcí	Nepředpokládá se, že by mohly nastat.
Podmínky, kterým je třeba se vyhnout	Vyhněte se teplotám $\geq 25^\circ \text{C}$.
Nekompatibilní materiály	Nebyly identifikovány žádné informace.
Nebezpečné rozkladové produkty	Nebyly identifikovány žádné informace.

ČÁST 11 – TOXIKOLOGICKÉ INFORMACE

Informace o toxikologických účincích

Vstupní cesta Může být absorbován vdechnutím, kontaktem s kůží a požitím.

Akutní toxicita

<u>Látka</u>	<u>Typ</u>	<u>Cesta</u>	<u>Druh</u>	<u>Dávka</u>
Antiséra IgM (koza)	--	--	--	--
Albumin z lidského séra	--	--	--	--
Protilátka (zvířecí)	--	--	--	--
Azid sodný	LD ₅₀	Orální	Potkan	27 mg/kg
	LD ₅₀	Orální	Myš	27 mg/kg
	LD ₅₀	Kožní	Králík	20 mg/kg

Další informace o akutní toxicitě Nebyly identifikovány žádné studie.

Podráždění / koroze Nebyly identifikovány žádné studie.

Přecitlivělost Nebyly identifikovány žádné studie. Jelikož je IgM kozí antisérum odvozeno ze zvířecího (cizího) proteinu, existuje riziko, že látka u lidí vyvolá alergickou reakci.

STOT – jedno vystavení Nebyly identifikovány žádné studie.

STOT – opakované vystavení / toxicita opakované dávky Nebyly identifikovány žádné studie.

Reprodukční toxicita Nebyly identifikovány žádné studie.

Vývojová toxicita Nebyly identifikovány žádné studie.

Genotoxicita Nebyly identifikovány žádné studie.

Karcinogenicitá Nebyly identifikovány žádné studie. Tato směs není uvedena v seznamu NTP, IARC, ACGIH ani OSHA jako karcinogen.

Nebezpečí vdechnutí Nejsou k dispozici žádné údaje.

Údaje o lidském zdraví Viz část „Část 2 – Jiná rizika“

Doplňující informace Toxikologické vlastnosti této směsi nebyly zcela prozkoumány.

ČÁST 12 – EKOLOGICKÉ INFORMACE

Toxicita

<u>Látka</u>	<u>Typ</u>	<u>Druh</u>	<u>Koncentrace</u>
Antiséra IgM (koza)	--	--	--
Albumin z lidského séra	--	--	--
Protilátka (zvířecí)	--	--	--
Azid sodný	LC ₅₀ /96 h	Oncorhynchus mykiss	0,8 mg/l
	LC ₅₀ /96 h	Lepomis macrochirus	0,7 mg/l
	LC ₅₀ /96 h	Pimephales promelas	5,46 mg/l

Další informace o toxicitě Azid sodný je toxický pro vodní organismy a nesmí být umožněno jeho nahromadění v kovovém potrubí, protože může potenciálně tvořit výbušné směsi.

Perzistence a odbouratelnost Nejsou k dispozici žádné údaje.

Bioakumulační potenciál. Nejsou k dispozici žádné údaje.

Mobilita v půdě Nejsou k dispozici žádné údaje.

Výsledky hodnocení PBT a vPvB Nejsou k dispozici žádné údaje.

Jiné nežádoucí účinky Nejsou k dispozici žádné údaje.

Poznámka Vlastnosti tohoto produktu / směsi z hlediska životního prostředí nebyly zcela prozkoumány. Výše uvedené údaje pro aktivní složku nebo jakékoli jiné složky tak, kde platí. Přestože jsou přítomny v nízkých koncentracích, je nutno při likvidaci vzít v úvahu koncentraci azidu sodného. Je nutno vyvarovat se uvolnění do okolního prostředí.

ČÁST 13 – INFORMACE K LIKVIDACI

Metody nakládání s odpadem Použitý produkt je nutno zlikvidovat podle místních, státních a federálních předpisů. Nesplachujte do výlevky ani do toalety. Veškerý odpad obsahující materiál je nutno správně označit. Odpady likvidujte podle pokynů v místních, státních a federálních předpisech, například v příslušném povoleném spalovači chemických odpadů. Voda použitá k oplachování při rozlití musí být vypuštěna způsobem šetrným k životnímu prostředí, například v příslušném povoleném obecním nebo místním zařízení pro čištění odpadních vod.

ČÁST 14 – INFORMACE K TRANSPORTU

Transport Podle dostupných údajů není tento produkt / směs regulována jako nebezpečný materiál / nebezpečné zboží dle směrnic EU ADR/RID, US DOT, Canada TDG, IATA nebo IMDG.

Číslo UN Nebylo přiděleno.

ČÁST 14 – INFORMACE K TRANSPORTU ...pokračování

Vlastní název UN pro přepravu	Nebylo přiděleno.
Třídy rizik při transportu a obalová skupina	Nebylo přiděleno.
Rizika z hlediska životního prostředí	Podle dostupných údajů není tento produkt / směs regulována jako nebezpečný z hlediska životního prostředí, ani jako látka znečišťující mořskou vodu.
Speciální bezpečnostní opatření pro uživatele	Směs není plně testována – předejděte vystavení se jejímu působení.
Objemový transport podle Přílohy II předpisu MARPOL73/78 a kodexu IBC	Nevztahuje se.

ČÁST 15 – REGULAČNÍ INFORMACE

Předpisy a legislativa z hlediska bezpečnosti, zdraví a životního prostředí, které jsou specifické pro danou látku či směs	Tento bezpečnostní záznamový list (SDS) je v souladu s požadavky pokynů USA, EU a GHS (EU CLP – předpis EC No 1272/2008). Další informace vám poskytnou místní úřady
Hodnocení chemické bezpečnosti	Nebylo provedeno.
Nebezpečnost dle OSHA	Ano. Nebezpečí. Může vyvolat alergickou respirační reakci. Může vyvolat alergickou kožní reakci. Tento produkt obsahuje materiál z lidských zdrojů a musí se s ním zacházet jako s potenciálním biologickým nebezpečím. Směs není plně testována.
Klasifikace WHMIS	Tento produkt / směs je klasifikován v souladu s kritérii rizik normy pro kontrolované produkty (Controlled Products Regulations, CPR). Bezpečnostní záznamový list obsahuje veškeré informace vyžadované normou CPR.
Stav TSCA	Neuvedeno
SARA, část 313	Neuvedeno.
Návrh California 65	Neuvedeno.

ČÁST 16 – DALŠÍ INFORMACE

Úplný text R vět a klasifikace EU	Xn – Škodlivý. R42 – Může způsobit přecitlivělost při vdechnutí. R43 – Může způsobit přecitlivělost při kontaktu s pokožkou. T+ – Velmi toxický. R28 – Velmi toxický v případě polknutí. R32 – Uvolňuje vysoce toxický plyn při kontaktu s kyselinami. N – Nebezpečný pro životní prostředí. R50/53 – Velmi toxický pro vodní organismy, ve vodním prostředí může mít dlouhodobé negativní účinky.
--	--

**Úplný text H vět, P
vět a klasifikace GHS**

SS1 – Senzibilizátor kůže kategorie 1. H317 – Může vyvolat alergickou kožní reakci. RS1 – Respirační senzibilizátor kategorie 1. H334 – Při vdechování může vyvolat příznaky alergie nebo astmatu či dýchací potíže. ATO2 – Akutní toxicita (orální) kategorie 2. H300 – Fatální v případě polknutí. AA1 – Toxicita pro vodní prostředí (akutní) – kategorie 1. H400 – Velice toxický pro vodní organismy. CA1 – Chronická toxicita pro vodní prostředí kategorie 1. H410 – Velice toxický pro vodní organismy s dlouhotrvajícími účinky. EUH032 – Uvolňuje vysoce toxický plyn při kontaktu s kyselinami.

Zdroje dat

Informace z publikované literatury a interní data společnosti.

Zkratky

ACGIH – American Conference of Governmental Industrial Hygienists (Americká konference vládních průmyslových hygieniků); ADR/RID – European Agreement Concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road/Rail (Evropská dohoda o mezinárodní silniční/železniční přepravě nebezpečných věcí); AIHA – American Industrial Hygiene Association (Americká asociace pro průmyslovou hygienu); CAS# – Chemical Abstract Services Number (registrační číslo služby chemických výtažků); CLP – Classification, Labelling, and Packaging of Substances and Mixtures (Klasifikace, označování a balení látek a směsí); DNEL – Derived No Effect Level (Odvozená úroveň, při které nedochází k nepříznivým účinkům); DOT – Department of Transportation (Ministerstvo dopravy); EINECS – European Inventory of New and Existing Chemical Substances (Evropský seznam existujících obchodovaných chemických látek); ELINCS – European List of Notified Chemical Substances (Evropský seznam oznámených chemických látek); EU – European Union (Evropská unie); GHS – Globally Harmonized System of Classification and Labeling of Chemicals (Globálně harmonizovaný systém klasifikace a označování chemických látek); IARC – International Agency for Research on Cancer (Mezinárodní agentura pro výzkum rakoviny); IDLH – Immediately Dangerous to Life or Health (Bezprostřední nebezpečí ohrožení života nebo zdraví); IATA – International Air Transport Association (Mezinárodního sdružení leteckých dopravců); IMDG – International Maritime Dangerous Goods (Mezinárodní předpis o námořní přepravě nebezpečných věcí); LOEL – Lowest Observed Effect Level (Nejnižší hladina s pozorovaným účinkem); LOAEL – Lowest Observed Adverse Effect Level (Nejnižší hladina, při které byl pozorován škodlivý účinek); NIOSH – The National Institute for Occupational Safety and Health (Národní institut pro bezpečnost a ochranu zdraví); NOEL – No Observed Effect Level (Hladina, při které nebyl pozorován žádný účinek); NOAEL – No Observed Adverse Effect Level (Hladina, při které nebyl pozorován negativní účinek); NTP – National Toxicology Program (Národní toxikologický program); OEL – Occupational Exposure Limit (Limitní hodnoty vystavení); OSHA – Occupational Safety and Health Administration (Agentura pro bezpečnost a ochranu zdraví při práci); PNEC – Predicted No Effect Concentration (Předpokládaná koncentrace bez účinku); SARA – Superfund Amendments and Reauthorization Act (Zákon doplňující ustanovení o superfondu a opakované autorizaci); STEL – Short Term Exposure Limit (Krátkodobý limit vystavení); TDG – Transportation of Dangerous Goods (Přeprava nebezpečného zboží); TSCA – Toxic Substances Control Act (Zákon pro kontrolu toxických látek); TWA – Time Weighted Average (Časově vyvážený průměr); WHMIS – Workplace Hazardous Materials Information System (Informační systém pro nebezpečné materiály na pracovišti).

Revize	Toto je první verze tohoto bezpečnostního záznamového listu (SDS).
Odmítnutí odpovědnosti	Výše uvedené informace jsou založeny na nám dostupných údajích a jsou považovány za správné. Jelikož informace lze použít za podmínek mimo naši kontrolu a za podmínek, s nimiž nejsme seznámeni, nepřebíráme žádnou odpovědnost za výsledky jejich použití. Všechny osoby, které je dostanou, musejí učinit vlastní úsudek týkající se účinků, vlastností a ochrany, které platí pro jejich konkrétní podmínky. Není poskytováno žádné ujištění ani záruka, ať výslovná nebo předpokládaná (včetně záruky vhodnosti nebo obchodovatelnosti pro určitý účel) týkající se materiálů, přesnosti těchto informací, výsledků, které lze získat jejich použitím ani nebezpečí, která jsou s použitím materiálu spojena. Při použití materiálu a manipulaci s ním je nutno dbát opatrnosti, jelikož se jedná o farmaceutický / diagnostický produkt. Výše uvedené informace jsou poskytovány v dobré víře a s přesvědčením, že jsou přesné. K datu vydání poskytujeme veškeré informace související s předvídatelnou manipulací s materiálem. Nicméně v případě nežádoucí příhody v souvislosti s tímto produktem nemůže tento bezpečnostní záznamový list nahradit poradu s příslušně vyškolenými pracovníky, a ani není k tomuto účelu určen.

ČÁST 1 – IDENTIFIKACE LÁTKY / SMĚSI A SPOLEČNOSTI / ČINNOSTI

Microgenics Corporation 46500 Kato Road Fremont, CA 94538 Hlavní: (510) 979-5000 Fax: (510) 979-5002 E-mail: techservice.mgc@thermofisher.com	Číslo tísňové linky (Chemtrec):	1-(800) 424-9300 (USA a Kanada) 1-(703) 527-3887 Mezinárodní přístup (jsou přijímány hovory na účet volaného) 1-(202) 483-7616 Evropa
--	--	--

Identifikátor produktu	QMS [®] Everolimus Reagent – precipitační činidlo
Synonyma	0373852, QMS [®] Everolimus imunotest 10015993, QMS [®] Everolimus imunotest 0380000, QMS [®] Everolimus imunotest 10017333, QMS [®] Precipitační činidlo
Obchodní názvy	QMS [®] Everolimus
Chemická skupina	Směs
Příslušná identifikovaná využití látky nebo směsi a využití, které není doporučeno	Diagnostická sada <i>in vitro</i> .
Poznámka	Farmakologické, toxikologické a ekologické vlastnosti tohoto produktu / směsi nebyly zcela prozkoumány. Tento záznamový list bude aktualizován, jakmile bude k dispozici více údajů.
Datum vydání	27 května 2015

ČÁST 2 – IDENTIFIKACE RIZIK**Klasifikace látky nebo směsi**

Předpis (EC) 1272/2008 [GHS]	Toxicita pro vodní prostředí (akutní) – kategorie 1. Toxicita pro vodní prostředí (chronická) – kategorie 1. Směs ještě není plně testována.
Směrnice 67/548/EEC nebo 1999/45/EC	N: R50; R50/53. Směs ještě není plně testována.

Prvky štítku

**Piktogram rizik
CLP/GHS**



Signální slovo CLP/GHS Varování

Věty o nebezpečnosti CLP/GHS H400 – Velice toxický pro vodní organismy. H410 – Velice toxický pro vodní organismy s dlouhotrvajícími účinky.

Pokyny pro bezpečné zacházení CLP/GHS P273 – Zabraňte uvolnění do okolního prostředí. P391 – Uniklý produkt seberte. P501 – Odstraňte obsah / obal předáním do zařízení schváleného pro likvidaci odpadů v souladu s místními/regionálními/národními/mezinárodními předpisy.

Symbol EU / Označení nebezpečí



N – Nebezpečný pro životní prostředí

R věta (věty) o rizicích R50 – Velice toxický pro vodní organismy. R50/53 – Velmi toxický pro vodní organismy, ve vodním prostředí může mít dlouhodobé negativní účinky.

Rady pro bezpečnost S7 – Uchovávejte obal těsně uzavřený. S29 – Nevylévejte do kanalizace. S35 – Tento materiál a jeho obal musí být zlikvidovány bezpečným způsobem. S57 – Použijte vhodný obal k zamezení kontaminace životního prostředí. S61 – Zabraňte uvolnění do okolního prostředí. Viz speciální pokyny / bezpečnostní záznamové listy.

Jiná nebezpečí Potenciální zdravotní rizika související s vystavením působení nebo manipulací s touto směsí nejsou známa. Nebyla identifikována žádná specifická data pro tuto směs. Následující data popisují rizika jednotlivých složek tam, kde je to použitelné.

Signální slovo – USA Upozornění

Přehled rizik – USA Může být velice toxický pro vodní organismy (akutní). Může být velice toxický pro vodní organismy s dlouhodobými účinky. Směs ještě není plně testována.

Poznámka Tato směs je klasifikována jako nebezpečná podle směrnice 1999/45/EC, předpisu EC č. 1272/2008 (EU CLP) a platných předpisů USA. Farmakologické, toxikologické a ekologické vlastnosti této směsi nebyly zcela prozkoumány. Klasifikace CLP/GHS vycházejí z předpisu (EC) 1272/2008 a revidovaného standardu komunikace rizik OSHA. Symbol/značka nebezpečí EU, R věty a rady pro bezpečnost vycházejí ze směrnice 1999/45/EC.

ČÁST 3 – SLOŽENÍ / INFORMACE O SLOŽKÁCH

<u>Složka</u>	<u>Č. CAS</u>	<u>Č. EINECS/ ELINCS</u>	<u>Množství</u>	<u>Klasifikace EU</u>	<u>Klasifikace GHS</u>
Síran měďnatý	7758-98-7	231-847-6	≤6,4%	Škodlivý – Xn: R22; R36/38; N: R50/53	ATO4: H302; SI2: H315; EI2: H319; AA1: H400; CA1: H410
Azid sodný	26628-22-8	247-852-1	≤0,09%	Velmi toxický – T+: R28, R32; N: R50/53	ATO2: H300; AA1: H400, CA1: H410; EUH032

Poznámka Výše uvedené složky jsou považovány za nebezpečné. Zbývající složky nejsou nebezpečné nebo jsou přítomné v množstvích nedosahujících limitů s ohlašovací povinností. Úplný text klasifikací EU a CLP/GHS naleznete v části 16. Klasifikace EU vycházejí ze směrnice 67/548/EEC a klasifikace CLP/GHS vychází z předpisu (EC) 1272/2008.

ČÁST 4 – PRVNÍ POMOC

Popis opatření první pomoci

Je třeba okamžitá lékařská pomoc	Ano
Kontakt s očima	Pokud to lze snadno udělat, vyjměte kontaktní čočky, jestliže je osoba nosí. Ihned vyplachujte oči dostatečným množstvím vody po dobu nejméně 15 minut. Pokud dojde k podráždění nebo podráždění přetrvává, upozorněte lékařský personál a nadřízeného.
Kontakt s pokožkou	Omyjte zasaženou oblast mýdlem a vodou a svlékněte kontaminovaný oděv nebo obuv. Pokud dojde k podráždění nebo podráždění přetrvává, upozorněte lékařský personál a nadřízeného.
Vdechnutí	Ihned přesuňte zasaženou osobu na čerstvý vzduch. Pokud osoba nedýchá, zahajte umělé dýchání. Dýchá-li s obtížemi, podejte kyslík. Ihned upozorněte lékařský personál a nadřízeného.
Požítí	V případě polknutí ihned zavolejte lékaře. Nevyvolávejte zvracení, pokud to lékařský personál nenařídí. Nepodávejte nic k pití, pokud to lékařský personál nenařídí. Nikdy nedávejte nic do úst osobě v bezvědomí. Upozorněte lékařský personál a nadřízeného.
Ochrana osob poskytujících první pomoc	Viz část 8, kde jsou uvedena doporučení pro Kontrolu vystavení / osobní ochranu.

Nejdůležitější příznaky a účinky, akutní i zpožděné Viz části 2 a 11

V případě potřeby označení okamžité lékařské pomoci a speciálního ošetření Zdravotní stavy způsobené vystavením látky: Žádné nejsou známy ani hlášeny. Poskytněte ošetření a podporu dle příznaků.

ČÁST 5 – OPATŘENÍ PŘI POŽÁRU

Hasicí prostředky	Použijte vodní aerosol (mlhu), pěnu, suchý prášek nebo oxid uhličitý podle toho, co je vhodné podle okolního požáru a materiálu.
Specifická rizika vyplývající z látky nebo směsi	Nebyly identifikovány žádné informace. Může vydávat toxické plyny jako oxid uhelnatý, oxid uhličitý a oxidy dusíku.
Hořlavost / výbušnost	Nebyla identifikována žádná data o hořlavosti nebo výbušnosti. Jelikož výrobek je vodný roztok, nepředpokládá se, že by byl hořlavý nebo výbušný.
Doporučení pro požárníky	V případě požáru v okolí: použijte vhodný hasicí prostředek. Mějte na době kompletní ochranný oblek a schválený, nezávislý dýchací přístroj s pozitivním tlakem. Po použití dekontaminujte veškeré vybavení.

ČÁST 6 – OPATŘENÍ PRO NÁHODNÝ ÚNIK

Osobní ochranná opatření, ochranné vybavení a postupy pro nouzové situace	Pokud dojde k úniku nebo rozliti produktu, podnikněte vhodná bezpečnostní opatření pro minimalizaci vystavení se působení produktu – použijte vhodné osobní ochranné vybavení (viz část 8). Prostor je nutno dostatečně větrat.
Bezpečnostní opatření pro ochranu životního prostředí	Nevylévejte do odpadů. Zabraňte uvolnění do životního prostředí.
Metody a materiál pro zadržení a úklid	DBEJTE, ABY SE MATERIÁL NEMOHL PŘENÉST VZDUCHEM. U malých rozliti nasajte materiál do absorbentu, například vytřete papírovými utěrkami. U velkých rozliti ohradte oblast rozliti a minimalizujte rozptýlení rozlitého materiálu. Nasajte materiál do absorbentu. Shromážděte rozlitého materiál, absorbent a opláchněte vodou do vhodných kontejnerů (viz část 13). Dvakrát dekontaminujte oblast vhodným rozpouštědlem (viz část 9).
Odkazy na jiné části	Další informace jsou uvedeny v části 8 a 13.

ČÁST 7 – MANIPULACE A SKLADOVÁNÍ

Bezpečnostní opatření pro bezpečnou manipulaci	Postupujte podle doporučení pro farmaceutické prostředky (např. používejte kontrolní prvky technických řešení nebo v případě potřeby jiné osobního ochranné vybavení). Zamezte kontaktu s očima, kůží nebo jinými sliznicemi. Po manipulaci se pečlivě umyjte. Zamezte vdechování mlhy nebo aerosolu.
Podmínky pro bezpečné skladování, včetně veškeré nekompatibility	Skladujte při teplotě 2–8 °C v dobře větraném prostoru, mimo nekompatibilní materiály. Uchovávejte kontejner ve vzpřímené poloze a pevně uzavřený.
Specifické koncové použití	Nebyly identifikovány žádné informace.

ČÁST 8 – KONTROLNÍ OPATŘENÍ PRO VYSTAVENÍ / OSOBNÍ OCHRANA

Kontrolní parametry / Limitní hodnoty pro vystavení při práci

<u>Látka</u>	<u>Vydavatel</u>	<u>Typ</u>	<u>OEL</u>	
Síran měďnatý	ACGIH	TLV-TWA 8-Hr	0,2 mg(Cu)/m ³ (výpary)	
	Finsko, Maďarsko	TWA-8 HR	1 mg(Cu)/m ³	
	Německo	MAK-TWA (8 hod.)	0,1 mg(Cu)/m ³	
	Maďarsko	STEL	4 mg(Cu)/m ³	
	Švédsko	TWA-8 HR	1 mg(Cu)/m ³	
	Švédsko	TWA 8-HR	0,2 mg(Cu)/m ³ (vdechovaný prach)	
	US-OSHA	PEL-TWA (8 hod.)	1 mg(Cu)/m ³ (prach)	
	US-OSHA	PEL-TWA (8 hod.)	1 mg(Cu)/m ³ (výpary)	

**Kontrolní parametry /
Limitní hodnoty pro
vystavení při práci
...pokračování**

<u>Látka</u>	<u>Vydavatel</u>	<u>Typ</u>	<u>OEL</u>
Azid sodný	ACGIH, Austrálie, Belgie, Bulharsko, Česká republika, Dánsko, Chorvatsko, Estonsko, Finsko, Francie, Irsko, Itálie, Kypr, Lotyšsko, Litva, Maďarsko, Malta, Nizozemsko, Polsko, Rakousko, Rumunsko, Řecko, Slovensko, Slovinsko, Španělsko, Švédsko, OSHA USA – Kalifornie, Velká Británie	OEL-TWA	0,1 mg/m ³
	NIOSH, OSHA Strop USA – Kalifornie		0,3 mg/m ³
	Německo	OEL-STEL	0,4 mg/m ³
	Německo	OEL-TWA	0,2 mg/m ³

**Kontrolní opatření
pro vystavení /
technická řešení**

Výběr a použití zařízení na zadržení a osobního ochranného vybavení je nutno založit na hodnocení rizik vystavení se působení materiálu. Použijte místní odťah nebo uzávěru v bodech vytvářejících aerosoly nebo mlhu. Důraz je třeba klást na uzavřené systémy přenosu materiálů a uzavření procesů, s omezenou otevřenou manipulací.

ČÁST 8 – KONTROLNÍ OPATŘENÍ PRO VYSTAVENÍ / OSOBNÍ OCHRANA ...pokračování

Ochrana dýchacích cest	Volba ochrany dýchacích cest musí být přiměřená prováděnému úkolu a úrovni stávajících kontrolních prvků technického řešení. Schválení a správně nasazená respirátor na čištění vzduchu s filtry HEPA by měl zajistit doplňkovou ochranu na základě známých a předvídatelných omezení stávajících kontrolních prvků technického řešení.
Ochrana rukou	Je-li možný kontakt s pokožkou, noste nitrilové, gumové nebo jiné nepropustné rukavice. Je-li materiál rozpuštěný nebo ve formě suspenze v organickém rozpouštědle, noste rukavice, které zajišťují ochranu před rozpouštědlem.
Ochrana kůže	Noste vhodné rukavice, laboratorní plášť nebo jiné ochranné vybavení, pokud je pravděpodobný kontakt s pokožkou. Ochranu kůže volte podle aktivity daného úkolu, možnosti kontaktu s kůží a používaných rozpouštědel a činidel.
Ochrana očí / obličeje	V případě potřeby noste ochranné brýle s bočními štíty, chemické brýle proti postřikání nebo celoobličejový štít. Ochranu volte podle aktivity daného úkolu a možnosti kontaktu s očima nebo obličejem. Měla by být k dispozici stanice pro nouzové umytí očí.
Kontrola vystavení z hlediska životního prostředí	Vyhnete se uvolnění do okolního prostředí a kdykoli je to proveditelné, pracujte v uzavřených systémech. Vzduchové a kapalně emise je nutno směřovat do příslušných zařízení pro kontrolu znečištění. V případě rozlití nevypouštějte do odpadů. Zaveďte vhodné a efektivní postupy v případě nouzové situace a zabraňte uvolnění nebo rozšíření kontaminace, stejně jako neúmyslnému kontaktu personálu s materiálem.
Další ochranná opatření	Umyjte si ruce, kdykoli přijdete do styku s tímto produktem nebo směsí, zvláště před jídlem, pitím nebo kouřením. Ochranné vybavení se nenosí mimo pracovní prostor (například ve společných prostorách nebo venku). Po použití veškeré ochranné vybavení dekontaminujte.

ČÁST 9 – FYZIKÁLNÍ A CHEMICKÉ VLASTNOSTI

Informace o základních fyzikálních a chemických vlastnostech

Vzhled	Čirá kapalina
Barva	Bezbarvá
Zápach	Nebyly identifikovány žádné informace.
Práh zápachu	Nebyly identifikovány žádné informace.
pH	Nebyly identifikovány žádné informace.
Bod tání / bod mrznutí	Nebyly identifikovány žádné informace.
Počáteční bod varu a rozsah varu	Nebyly identifikovány žádné informace.
Bod vznícení	Nebyly identifikovány žádné informace.

ČÁST 9 – FYZIKÁLNÍ A CHEMICKÉ VLASTNOSTI ...pokračování

Rychlost odpařování	Nebyly identifikovány žádné informace.
Hořlavost (pevné skupenství, plyn)	Nebyly identifikovány žádné informace.
Horní / dolní limity hořlavosti nebo výbušnosti	Nebyly identifikovány žádné informace.
Tlak par	Nebyly identifikovány žádné informace.
Hustota par	Nebyly identifikovány žádné informace.
Relativní hustota	Nebyly identifikovány žádné informace.
Rozpustnost ve vodě	Lze míchat s vodou
Rozpustnost v rozpouštědlech	Nebyly identifikovány žádné informace.
Koeficient částic (<i>n-oktanol/voda</i>)	Nebyly identifikovány žádné informace.
Teplota samovznícení	Nebyly identifikovány žádné informace.
Teplota rozkladu	Nebyly identifikovány žádné informace.
Viskozita	Nebyly identifikovány žádné informace.
Výbušné vlastnosti	Nebyly identifikovány žádné informace.
Oxidační vlastnosti	Nebyly identifikovány žádné informace.
Další informace	
Molekulární hmotnost	Nebyly identifikovány žádné informace.
Molekulární vzorec	Nebyly identifikovány žádné informace.

ČÁST 10 – STABILITA A REAKTIVITA

Reaktivita	Azid sodný může reagovat s olověnými nebo měděnými trubkami a vytvářet vysoce výbušné kovové azidy.
Chemická stabilita	Stabilní při doporučeném skladování.
Možnost nebezpečných reakcí	Nepředpokládá se, že by mohly nastat.
Podmínky, kterým je třeba se vyhnout	Vyhnete se teplotám $\geq 25^\circ \text{C}$.
Nekompatibilní materiály	Nebyly identifikovány žádné informace.
Nebezpečné rozkladové produkty	Nebyly identifikovány žádné informace.

Informace o toxikologických účincích

Vstupní cesta Může být absorbován vdechnutím, kontaktem s kůží a požitím.

Akutní toxicita

<u>Látka</u>	<u>Typ</u>	<u>Cesta</u>	<u>Druh</u>	<u>Dávka</u>
Síran měďnatý	LD ₅₀	Orální	Potkan	960 mg/kg
	LD ₅₀	Orální	Myš	379 mg/kg
	LD ₅₀	Intravenózní (IV)	Potkan	48,9 mg/kg
	LD ₅₀	Intravenózní (IV)	Myš	23,3 mg/kg
Azid sodný	LD ₅₀	Orální	Potkan	27 mg/kg
	LD ₅₀	Orální	Myš	27 mg/kg
	LD ₅₀	Kožní	Králík	20 mg/kg

Další informace o akutní toxicitě Nebyly identifikovány žádné studie.

Podráždění / koroze Nebyly identifikovány žádné studie.

Přecitlivělost Nebyly identifikovány žádné studie.

STOT – jedno vystavení U zvířat způsobí požití tři uncí 1% roztoku síranu měďnatého intenzivní zánět gastrointestinálního traktu s bolestmi břicha, zvracením a průjmem.

STOT – opakované vystavení / toxicita opakované dávky Podání síranu měďnatého krysám v krmivu nebo pití způsobilo značné změny zažívání a poškození jater a ledvin. Primární efekt u krys bylo zvýšení velikosti a počtu bílkovinných kapének v epitelální cytoplazmě a lumenu proximálně vinutých kanálků ledvin.

Ve 13týdenní studii u krys byla hladina žádných zjištěných vedlejších účinků (no-observed-adverse-effect level - NOAEL) prokázaných histologických poškození ledvin 1000 ppm u samců a 500 ppm u samic, zatímco hladina NOAEL zánětu jater byla 1000 ppm u samců a 2000 ppm u samic. U krys obou pohlaví byla také pozorována hyperplazie s hyperkeratózou epitelu na dělicí stěně předního žaludku a glandulárního žaludku a hladina NOAEL u této změny byla 1000 ppm síranu měďnatého v krmivu.

Dále pak zjištěné patologické změny ze 13týdenní studie, společně s histologickými změnami kostní dřevě zjištěnými ve 2týdenní studii, byly ukazatelem mikrocytární anemie s kompenzační odezvou kostní dřevě.

ČÁST 11 – TOXIKOLOGICKÉ INFORMACE ...pokračování

STOT – opakované vystavení/toxicita opakované dávkypokračování	Myši se ukázaly být mnohem odolnější vůči toxickým účinkům síranu měďnatého než krysy. Primární cílová tkáň u myši byl epitel dělicí stěny předního žaludku. Hladina NOAEL pro hyperplazii a hyperkeratózu zjištěná na tomto pracovišti u myši byla 2000 ppm síranu měďnatého v krmivu.
Reprodukční toxicita	Síran měďnatý neměl vedlejší účinky na žádný ze sledovaných reprodukčních parametrů u krys ani u myši obou pohlaví (další podrobnosti nebyly zjištěny).
Vývojová toxicita	Měďnaté soli podané nitrožilně křečkům v 8. den březosti způsobilo embryonální resorpci a vývojové malformace (např. srdeční vady) u přeživších potomků. Přidání dávky 500–1 000 ppm síranu měďnatého do výživy myši stimulovalo vývoj embrya a zvýšilo jak četnost vrhu tak fetální hmotnost. Vysoké dávky mědi (>1 000 ppm) zvýšily fetální mortalitu a snížily četnost vrhu. Přidání dávky 3 000 a 4 000 ppm síranu měďnatého do výživy myši zvýšilo hladinu výskytu (např. až 8 % žijících plodů) různých skeletálních a jiných malformací, které se nevyskytovaly při nižších dávkách a kontrolách.
Genotoxicita	Mutagenicita síranu měďnatého byla hodnocena <i>in vivo</i> podle chromozomové aberace, abnormality spermatu a mikronukleárních testů u myši. Dávka, způsob a čas značně ovlivily frekvenci chromozomové aberace, výskytu mikronukleárních změn a abnormalit spermatu. Relativní citlivost tří testů byla: abnormalita spermatu > chromozomová aberace > mikronukleární formace.
Karcinogenicita	Nebyly identifikovány žádné studie. Žádná ze složek směsi přítomná v úrovních vyšších nebo rovných hodnotě 0,1 % není uvedena v seznamech NTP, IARC, ACGIH nebo OSHA jako karcinogen.
Nebezpečí vdechnutí	Nejsou k dispozici žádné údaje.
Údaje o lidském zdraví	Viz část „Část 2 – Jiná rizika“
Doplňující informace	Toxikologické vlastnosti této směsi nebyly zcela prozkoumány.

ČÁST 12 – EKOLOGICKÉ INFORMACE

Toxicita

<u>Látka</u>	<u>Typ</u>	<u>Druh</u>	<u>Koncentrace</u>
Síran měďnatý	LC ₅₀ /96 h	Haliotis cracherodii (úšeň černá)	0,05 mg/l
	LC ₅₀ /96 h	Crassostrea gigas (ústřice velká)	0,56 mg/l
	LC ₅₀ /96 h	Anguilla rostrata (úhoř americký)	3,2 mg/l
	LC ₅₀ /96 h	Oncorhynchus kisutch (losos)	0,286 mg/l
	EC ₅₀ /72 h	Thalassiosira pseudonana (mořská řasa)	0,005 mg/l
	EC ₅₀ /96 h	Nitschia closterium (mořská řasa)	0,033 mg/l

ČÁST 12 – EKOLOGICKÉ INFORMACE ...pokračování

Toxicita ...pokračování

<u>Látka</u>	<u>Typ</u>	<u>Druh</u>	<u>Koncentrace</u>
Azid sodný	LC ₅₀ /96 h	Oncorhynchus mykiss	0,8 mg/l
	LC ₅₀ /96 h	Lepomis macrochirus	0,7 mg/l
	LC ₅₀ /96 h	Pimephales promelas	5,46 mg/l
Další informace o toxicitě	Azid sodný je toxický pro vodní organismy a nesmí být umožněno jeho nahromadění v kovovém potrubí, protože může potenciálně tvořit výbušné směsi.		
Perzistence a odbouratelnost	Nejsou k dispozici žádné údaje.		
Bioakumulační potenciál.	Nejsou k dispozici žádné údaje.		
Mobilita v půdě	Nejsou k dispozici žádné údaje.		
Výsledky hodnocení PBT a vPvB	Nejsou k dispozici žádné údaje.		
Jiné nežádoucí účinky	Nejsou k dispozici žádné údaje.		
Poznámka	Vlastnosti tohoto produktu / směsi z hlediska životního prostředí nebyly zcela prozkoumány. Výše uvedené údaje pro aktivní složku nebo jakékoli jiné složky tak, kde platí. Přestože jsou přítomny v nízkých koncentracích, je nutno při likvidaci vzít v úvahu koncentraci azidu sodného. Je nutno vyvarovat se uvolnění do okolního prostředí.		

ČÁST 13 – INFORMACE K LIKVIDACI

Metody nakládání s odpadem	Použitý produkt je nutno zlikvidovat podle místních, státních a federálních předpisů. Nesplachujte do výlevky ani do toalety. Veškerý odpad obsahující materiál je nutno správně označit. Odpady likvidujte podle pokynů v místních, státních a federálních předpisech, například v příslušném povoleném spalovači chemických odpadů. Voda použitá k oplachování při rozlitích musí být vypuštěna způsobem šetrným k životnímu prostředí, například v příslušném povoleném obecním nebo místním zařízení pro čištění odpadních vod.
-----------------------------------	---

ČÁST 14 – INFORMACE K TRANSPORTU

Transport	Podle dostupných údajů není tento produkt/směs regulován jako nebezpečný materiál / nebezpečné zboží dle směrnic EU ADR/RID, US DOT, Canada TDG, IATA nebo IMDG.
Číslo UN	UN3082
Vlastní název UN pro přepravu	Látka nebezpečná pro životní prostředí, kapalina, n.o.s (obsahuje síran měďnatý)

ČÁST 14 – INFORMACE K TRANSPORTU ...pokračování

Třídy rizik při transportu a obalová skupina	Třída rizik – 9; obalová skupina III.
Rizika z hlediska životního prostředí	Podle dostupných údajů není tento produkt/směs regulován jako nebezpečný z hlediska životního prostředí, ani jako látka znečišťující mořskou vodu.
Speciální bezpečnostní opatření pro uživatele	Směs není plně testována – předejděte vystavení se jejímu působení.
Objemový transport podle Přílohy II předpisu MARPOL73/78 a kodexu IBC	Nevztahuje se.

ČÁST 15 – REGULAČNÍ INFORMACE

Předpisy a legislativa z hlediska bezpečnosti, zdraví a životního prostředí, které jsou specifické pro danou látku či směs	Tento bezpečnostní záznamový list (SDS) je v souladu s požadavky pokynů USA, EU a GHS (EU CLP – předpis EC No 1272/2008). Další informace vám poskytnou místní úřady
Hodnocení chemické bezpečnosti	Nebylo provedeno.
Nebezpečnost dle OSHA	Ano. Upozornění. Může být velice toxický pro vodní organismy (akutní). Může být velice toxický pro vodní organismy s dlouhodobými účinky. Směs není plně testována.
Klasifikace WHMIS	Tento produkt / směs je klasifikován v souladu s kritérii rizik normy pro kontrolované produkty (Controlled Products Regulations, CPR). Bezpečnostní záznamový list obsahuje veškeré informace vyžadované normou CPR.
Stav TSCA	Neuvedeno
SARA, část 313	Síran měďnatý je uveden.
Návrh California 65	Neuvedeno.

ČÁST 16 – DALŠÍ INFORMACE

Úplný text R vět a klasifikace EU	T+ – Velmi toxický. Xn – Škodlivý. R22 – Zdraví škodlivý při požití. R36/38 – Dráždí oči a kůži. R28 – Velmi toxický v případě polknutí. R32 – Uvolňuje vysoce toxický plyn při kontaktu s kyselinami. N – Nebezpečný pro životní prostředí. R50 – Velice toxický pro vodní organismy. R50/53 – Velmi toxický pro vodní organismy, ve vodním prostředí může mít dlouhodobé negativní účinky.
--	--

Úplný text H vět, P vět a klasifikace GHS

SI2 – Dráždí kůži, kategorie 2. H315 – Dráždí kůži. E12 – Dráždí oči, kategorie 2. H319 – Může způsobit vážné podráždění oka. ATO4 – Akutní toxicita (orální) kategorie 4. H302 – Zdraví škodlivý při požití. ATO2 – Akutní toxicita (orální) kategorie 2. H300 – Fatální v případě polknutí. AA1 – Toxicita pro vodní prostředí (akutní) – kategorie 1. H400 – Velice toxický pro vodní organismy. CA1 – Chronická toxicita pro vodní prostředí kategorie 1. H410 – Velice toxický pro vodní organismy s dlouhotrvajícími účinky. EUH032 – Uvolňuje vysoce toxický plyn při kontaktu s kyselinami.

Zdroje dat

Informace z publikované literatury a interní data společnosti.

Zkratky

ACGIH – American Conference of Governmental Industrial Hygienists (Americká konference vládních průmyslových hygieniků); ADR/RID – European Agreement Concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road/Rail (Evropská dohoda o mezinárodní silniční/železniční přepravě nebezpečných věcí); AIHA – American Industrial Hygiene Association (Americká asociace pro průmyslovou hygienu); CAS# – Chemical Abstract Services Number (registrační číslo služby chemických výtažků); CLP – Classification, Labelling, and Packaging of Substances and Mixtures (Klasifikace, označování a balení látek a směsí); DNEL – Derived No Effect Level (Odvozená úroveň, při které nedochází k nepříznivým účinkům); DOT – Department of Transportation (Ministerstvo dopravy); EINECS – European Inventory of New and Existing Chemical Substances (Evropský seznam existujících obchodovaných chemických látek); ELINCS – European List of Notified Chemical Substances (Evropský seznam oznámených chemických látek); EU – European Union (Evropská unie); GHS – Globally Harmonized System of Classification and Labeling of Chemicals (Globálně harmonizovaný systém klasifikace a označování chemických látek); IARC – International Agency for Research on Cancer (Mezinárodní agentura pro výzkum rakoviny); IDLH – Immediately Dangerous to Life or Health (Bezprostřední nebezpečí ohrožení života nebo zdraví); IATA – International Air Transport Association (Mezinárodního sdružení leteckých dopravců); IMDG – International Maritime Dangerous Goods (Mezinárodní předpis o námořní přepravě nebezpečných věcí); LOEL – Lowest Observed Effect Level (Nejnižší hladina s pozorovaným účinkem); LOAEL – Lowest Observed Adverse Effect Level (Nejnižší hladina, při které byl pozorován škodlivý účinek); NIOSH – The National Institute for Occupational Safety and Health (Národní institut pro bezpečnost a ochranu zdraví); NOEL – No Observed Effect Level (Hladina, při které nebyl pozorován žádný účinek); NOAEL – No Observed Adverse Effect Level (Hladina, při které nebyl pozorován negativní účinek); NTP – National Toxicology Program (Národní toxikologický program); OEL – Occupational Exposure Limit (Limitní hodnoty vystavení); OSHA – Occupational Safety and Health Administration (Agentura pro bezpečnost a ochranu zdraví při práci); PNEC – Predicted No Effect Concentration (Předpokládaná koncentrace bez účinku); SARA – Superfund Amendments and Reauthorization Act (Zákon doplňující ustanovení o superfondu a opakované autorizaci); STEL – Short Term Exposure Limit (Krátkodobý limit vystavení); TDG – Transportation of Dangerous Goods (Přeprava nebezpečného zboží); TSCA – Toxic Substances Control Act (Zákon pro kontrolu toxických látek); TWA – Time Weighted Average (Časově vyvážený průměr); WHMIS – Workplace Hazardous Materials Information System (Informační systém pro nebezpečné materiály na pracovišti).

Revize

Toto je první verze tohoto bezpečnostního záznamového listu (SDS).

Odmítnutí odpovědnosti

Výše uvedené informace jsou založeny na nám dostupných údajích a jsou považovány za správné. Jelikož informace lze použít za podmínek mimo naši kontrolu a za podmínek, s nimiž nejsme seznámeni, nepřebíráme žádnou odpovědnost za výsledky jejich použití. Všechny osoby, které je dostanou, musejí učinit vlastní úsudek týkající se účinků, vlastností a ochrany, které platí pro jejich konkrétní podmínky. Není poskytováno žádné ujištění ani záruka, ať výslovná nebo předpokládaná (včetně záruky vhodnosti nebo obchodovatelnosti pro určitý účel) týkající se materiálů, přesnosti těchto informací, výsledků, které lze získat jejich použitím ani nebezpečí, která jsou s použitím materiálu spojena. Při použití materiálu a manipulaci s ním je nutno dbát opatrnosti, jelikož se jedná o farmaceutický / diagnostický produkt. Výše uvedené informace jsou poskytovány v dobré víře a s přesvědčením, že jsou přesné. K datu vydání poskytujeme veškeré informace související s předvídatelnou manipulací s materiálem. Nicméně v případě nežádoucí příhody v souvislosti s tímto produktem nemůže tento bezpečnostní záznamový list nahradit poradu s příslušně vyškolenými pracovníky, a ani není k tomuto účelu určen.