

BEZPEČNOSTNÍ LIST

podle nařízení (ES) č. 1907/2006

Datum revize 13.08.2013

Verze 2.0

ODDÍL 1. Identifikace látky/směsi a společnosti/podniku

1.1 Identifikátor výrobku

Katalog č.	480512
Název výrobku	Hydroxid sodný roztok 2 mol/l vhodný pro biofarmaceutickou výrobu EMPROVE® bio
registrační číslo REACH	Tento produkt je přípravek. registrační číslo REACH viz 3. kapitola.

1.2 Příslušná určená použití látky nebo směsi a nedoporučená použití

Určená použití	Farmaceutická výroba, Potravinářský a farmaceutický průmysl V souladu s podmínkami popsány v příloze tohoto bezpečnostního listu.
----------------	--

1.3 Podrobné údaje o dodavateli bezpečnostního listu

Firma	Merck KGaA * 64271 Darmstadt * Německo * Tel. +49 6151 72-2440
Odpovědné oddělení	EQ-RS * e-mail: prodsafe@merckgroup.com
Dovozce	Merck spol. s r. o., Na Hřebenech II. 1718/10, 140 00 Praha 4, Czech Republic, tel.: +420 272 084 211, fax: +420 272 084 211, IČO: 18 62 69 71 * E-mail: merck@merck.cz

1.4 Telefonní číslo pro naléhavé situace	Toxikologické informační středisko Na bojisti 1, 120 00 Praha2 tel: +420 224 919 293, 224 915 402 * E-mail: tis@mbox.cesnet.cz
--	--

ODDÍL 2. Identifikace nebezpečnosti

2.1 Klasifikace látky nebo směsi

Klasifikace (NAŘÍZENÍ (ES) č. 1272/2008)

Látky a směsi korozivní pro kovy, Kategorie 1, H290
Žíravost pro kůži, Kategorie 1A, H314

Plný text H-údajů uvedených v tomto oddíle viz oddíl 16.

Klasifikace (67/548/EHS nebo 1999/45/ES)

C Žíravý R35

Plné znění R vět uvedených v tomto oddílu je uvedeno v oddílu 16.

2.2 Prvky označení

Označení (NAŘÍZENÍ (ES) č. 1272/2008)

Výstražné symboly nebezpečnosti



Signálním slovem
Nebezpečí

BEZPEČNOSTNÍ LIST

podle nařízení (ES) č. 1907/2006

Katalog č. 480512
Název výrobku Hydroxid sodný roztok 2 mol/l vhodný pro biofarmaceutickou výrobu EMPROVE® bio

Standardní věty o nebezpečnosti

H290 Může být korozivní pro kovy.

H314 Způsobuje těžké poleptání kůže a poškození očí.

Pokyny pro bezpečné zacházení

Prevence

P280 Používejte ochranné rukavice/ ochranný oděv/ ochranné brýle/ obličejový štít.

Opatření

P301 + P330 + P331 PŘI POŽITÍ: Vypláchněte ústa. NEVYVOLÁVEJTE zvracení.

P305 + P351 + P338 PŘI ZASAŽENÍ OČÍ: Několik minut opatrně vyplachujte vodou. Vyjměte kontaktní čočky, jsou-li nasazeny a pokud je lze vyjmout snadno. Pokračujte ve vyplachování.

P309 + P310 PŘI expozici nebo necítíte-li se dobře: Okamžitě volejte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO nebo lékaře.

Omezené označení ($\leq 125\text{ ml}$)

Výstražné symboly nebezpečnosti



Signálním slovem

Nebezpečí

Standardní věty o nebezpečnosti

H314 Způsobuje těžké poleptání kůže a poškození očí.

Pokyny pro bezpečné zacházení

P280 Používejte ochranné rukavice/ ochranný oděv/ ochranné brýle/ obličejový štít.

P301 + P330 + P331 PŘI POŽITÍ: Vypláchněte ústa. NEVYVOLÁVEJTE zvracení.

P305 + P351 + P338 PŘI ZASAŽENÍ OČÍ: Několik minut opatrně vyplachujte vodou. Vyjměte kontaktní čočky, jsou-li nasazeny a pokud je lze vyjmout snadno. Pokračujte ve vyplachování.

P309 + P310 PŘI expozici nebo necítíte-li se dobře: Okamžitě volejte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO nebo lékaře.

2.3 Další nebezpečnost

PBT/vPvB: Nevztahuje se na anorganické látky

ODDÍL 3. Složení/informace o složkách

Chemická podstata Vodný roztok

3.1 látkou

nepoužitelné

3.2 Směs

Nebezpečné složky (NAŘÍZENÍ (ES) č. 1272/2008)

Chemický název (Koncentrace)

Č. CAS Registrační číslo Klasifikace

Hydroxid sodný ($\geq 5\%$ - $< 10\%$)

PBT/vPvB: Nevztahuje se na anorganické látky

1310-73-2 01-2119457892-27- Žíravost pro kůži, Kategorie 1A, H314

XXXX Látky a směsi korozivní pro kovy, Kategorie 1, H290

Plný text H-údajů uvedených v tomto oddíle viz oddíl 16.

BEZPEČNOSTNÍ LIST

podle nařízení (ES) č. 1907/2006

Katalog č. 480512
Název výrobku Hydroxid sodný roztok 2 mol/l vhodný pro biofarmaceutickou výrobu EMPROVE® bio

Nebezpečné složky (1999/45/ES)

Chemický název (Koncentrace)

Č. CAS Klasifikace

Hydroxid sodný ($\geq 5\%$ - $< 10\%$)

1310-73-2 C, Žiravý; R35

Plné znění R vět uvedených v tomto oddílu je uvedeno v oddílu 16.

ODDÍL 4. Pokyny pro první pomoc

4.1 Popis první pomoci

Všeobecné pokyny

Osoba poskytující první pomoc se musí sama chránit.

Po nadýchání: přejděte na čerstvý vzduch. Vyhledejte lékařskou pomoc.

Při styku s kůží: Oplachujte velkým množstvím vody. Okamžitě svlékněte kontaminované oblečení. Ihned přivolejte lékaře.

Po zasažení očí: vypláchněte velkým množstvím vody. Ihned vyhledejte očního lékaře.

Po požití: postižený musí vypít vodu (nejvýše dvě sklenice), nesmí zvracet (nebezpečí perforace!). Ihned přivolejte lékaře. Neprovádějte neutralizaci.

4.2 Nejdůležitější akutní a opožděné symptomy a účinky

Dráždění a leptání, Kašel, Dušnost, kolaps, smrt

Nebezpečí oslepnutí!

4.3 Pokyn týkající se okamžité lékařské pomoci a zvláštního ošetření

Žádná informace není k dispozici.

ODDÍL 5. Opatření pro hašení požáru

5.1 Hasiva

Vhodná hasiva

Opatření při požáru mají odpovídat okolním podmínkám.

Nevhodná hasiva

Pro tuto látku/směs neplatí žádné omezení hasiv.

5.2 Zvláštní nebezpečnost vyplývající z látky nebo směsi

Nehořlavá látka.

Při hoření může uvolňovat nebezpečné výpary.

5.3 Pokyny pro hasiče

Zvláštních ochranných prostředků pro hasiče

Nezůstávejte v ohrožené oblasti bez dýchacího přístroje s vlastním okruhem. Zabraňte kontaktu s pokožkou, držte se v patřičné vzdálenosti a noste ochranné pracovní oděvy.

Další informace

Zabraňte kontaminaci systému povrchových nebo podzemních vod vodou použitou k hašení požáru.

ODDÍL 6. Opatření v případě náhodného úniku

6.1 Opatření na ochranu osob, ochranné prostředky a nouzové postupy

BEZPEČNOSTNÍ LIST

podle nařízení (ES) č. 1907/2006

Katalog č.	480512
Název výrobku	Hydroxid sodný roztok 2 mol/l vhodný pro biofarmaceutickou výrobu EMPROVE® bio

Pokyny pro pracovníky kromě pracovníků zasahujících v případě nouze Nevdechujte páry/aerosol. Zamezte kontaktu s látkou. Zajistěte přiměřené větrání. Vyklidte zasaženou oblast, postupujte dle nařízení pro nouzové situace, kontaktujte odborného poradce.

Rada pro pracovníky zasahující v případě nouze: Pro ochranné prostředky viz. sekce 8.

6.2 Opatření na ochranu životního prostředí

Nevylévejte do kanalizace.

6.3 Metody a materiál pro omezení úniku a pro čištění

Zakryjte kanalizační vpust'. Rozlitý přípravek posbírejte, zavažte a zbytek vysajte čerpadlem.

Dodržujte pokyny (viz. Sekce 7 a 10) týkající se možného omezení materiálu.

Vysušte s pomocí sorbentu kapalin a neutralizační látky (např. Chemisorb® H⁺, Kat. č. 101596).

Zlikvidujte. Očistěte potřísněnou plochu.

6.4 Odkaz na jiné oddíly

Pokyny pro zacházení s odpadem viz sekce 13.

ODDÍL 7. Zacházení a skladování

7.1 Opatření pro bezpečné zacházení

Pokyny pro bezpečné zacházení

Dodržujte varovné pokyny na štítcích.

Hygienická opatření

Kontaminovaný oděv ihned vysvěčte. Používejte ochranný krém. Po práci se substancí si umyjte ruce a obličej.

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

Požadavky na skladovací prostory a kontejnery

Nádoby nesmí být z hliníku, cínu nebo zinku.

Skladovací podmínky

Těsně uzavřené.

Skladovací teplota: bez omezení.

7.3 Specifické konečné / specifická konečná použití

Viz scénář expozice v příloze tohoto bezpečnostního listu.

ODDÍL 8. Omezování expozice/osobní ochranné prostředky

8.1 Kontrolní parametry

BEZPEČNOSTNÍ LIST
podle nařízení (ES) č. 1907/2006

Katalog č. 480512
Název výrobku Hydroxid sodný roztok 2 mol/l vhodný pro biofarmaceutickou výrobu EMPROVE®
bio

Složky s parametry pro kontrolu pracoviště

Složky

Základ	Hodnota	Limitní hodnoty	Poznámky
<i>Hydroxid sodný (1310-73-2)</i>			
CZ OEL	Nejvyšší přípustné koncentrace:	2 mg/m ³	
	Přípustný expoziční limit (PEL):	1 mg/m ³	
<i>Hydroxid sodný (1310-73-2)</i>			
CZ OEL	Nejvyšší přípustné koncentrace:	2 mg/m ³	
	Přípustný expoziční limit (PEL):	1 mg/m ³	

Odvozená hladina bez účinku (DNEL)

Hydroxid sodný (1310-73-2)

Hodnoty příslušných expozičních limitů v pracovním prostředí, dlouhodobé	Místní působení	inhalace	1 mg/m ³
Spotřebitel Hodnota dávky bez pozorovaného účinku (DNEL), dlouhodobá	Místní působení	inhalace	1 mg/m ³

Doporučené monitorovací procesy

Metody měření ovzduší na pracovišti musí být v souladu s normami DIN EN 482 a DIN EN 689.

Odhad koncentrace, při které nedochází k nepříznivým účinkům (PNEC)

Hydroxid sodný (1310-73-2)

PNEC data neudána

8.2 Omezování expozice

Technická opatření

Uplatnění technických opatření a vhodné pracovní metody jsou upřednostňovány před použitím osobních ochranných prostředků.

Viz sekce 7.1

Individuální ochranná opatření

Pro pracoviště musí být vybrán speciální ochranný oděv v závislosti na koncentraci a množství používaných nebezpečných látek. Dodavatel musí ručit za odolnost ochranných oděvů vůči chemikáliím.

Ochrana očí a obličeje

Dobře těsnící ochranné brýle

Ochrana rukou

těsný kontakt:

Materiál rukavic: Nitrilový kaučuk
Tloušťka rukavic: 0,11 mm
Doba průniku: > 480 min

postřikání:

Materiál rukavic: Nitrilový kaučuk
Tloušťka rukavic: 0,11 mm

BEZPEČNOSTNÍ LIST
podle nařízení (ES) č. 1907/2006

Katalog č.	480512
Název výrobku	Hydroxid sodný roztok 2 mol/l vhodný pro biofarmaceutickou výrobu EMPROVE® bio

Doba průniku: > 480 min

Použité ochranné rukavice musí vyhovovat specifikacím direktivy EU 89/686/EEC a z něj vyplývající normy EN374, např KCL 741 Dermatril® L (těsný kontakt), KCL 741 Dermatril® L (postříkání).

Výše uvedené časy průniku byly zjištěny za užití vzorků doporučených typů rukavic při laboratorních měřeních KCL dle EN 374.

Toto doporučení platí pouze pro produkt uvedený v bezpečnostním listu, který byl dodán námi pro námi udaný účel. Při rozpouštění nebo mísení s jinými substancemi a při podmínkách odlišných od EN374 se musíte obrátit na dodavatele rukavic povolených CE (např. KCL GmbH, D-36124, Eichenzell, www.klc.de).

Další ochranné prostředky
ochranný oděv

Ochrana dýchacích cest

je nezbytné, když dojde k vytváření výparů/aerosolu.

Doporučený typ filtru: Filtr P 2 (podle DIN 3181) pro tuhé a kapalné částice škodlivých látek
Entrepreneur musí zajistit, aby údržba, čištění a testování prostředků k ochraně dýchacích cest byly prováděny podle pokynů výrobce. Tato opatření musí být náležitě dokumentována.

Omezování expozice životního prostředí

Nevylévejte do kanalizace.

ODDÍL 9. Fyzikální a chemické vlastnosti

9.1 Informace o základních fyzikálních a chemických vlastnostech

Forma	kapalný
Barva	bezbarvý
Zápach	bez zápachu
Prahová hodnota zápachu	nepoužitelné
pH	cca. 14
Bod tání	Žádná informace není k dispozici.
Bod varu	Žádná informace není k dispozici.
Bod vzplanutí	Žádná informace není k dispozici.
Rychlost odpařování	Žádná informace není k dispozici.
Hořlavost (pevné látky, plyny)	Žádná informace není k dispozici.
Dolní mez výbušnosti	Žádná informace není k dispozici.
Horní mez výbušnosti	Žádná informace není k dispozici.
Tlak páry	Žádná informace není k dispozici.
Relativní hustota par	Žádná informace není k dispozici.

BEZPEČNOSTNÍ LIST
podle nařízení (ES) č. 1907/2006

Katalog č. 480512
Název výrobku Hydroxid sodný roztok 2 mol/l vhodný pro biofarmaceutickou výrobu EMPROVE® bio

Relativní hustota	1,08 g/cm ³ při 20 °C
Rozpustnost ve vodě	při 20 °C rozpustná látka
Rozdělovací koeficient: n-oktanol/voda	Žádná informace není k dispozici.
Teplota samovznícení	Žádná informace není k dispozici.
Teplota rozkladu	Žádná informace není k dispozici.
Dynamická viskozita	Žádná informace není k dispozici.
Výbušné vlastnosti	Látka nebyla klasifikována jako výbušnina.
Oxidační vlastnosti	žádné

9.2 Jiné údaje

Korozivita Může být korozivní pro kovy.

ODDÍL 10. Stálost a reaktivita

10.1 Reaktivita

Viz sekce 10.3

10.2 Chemická stabilita

Tento produkt je stabilní při teplotě okolního prostředí (pokojová teplota).

10.3 Možnost nebezpečných reakcí

Nebezpečí vznícení nebo vzniku hořlavých plynů nebo výparů s:

Kovy, Lehké kovy

Tvoří:

Vodík

Prudké reakce možné s:

Nitrily, sloučeniny amoniaku, Kyanidy, hořčík, organické nitrosloučeniny, organické hořlaviny, fenoly, práškové kovy alkalických zemin, Kyseliny

10.4 Podmínky, kterým je třeba zabránit

informace nejsou k dispozici

10.5 Neslučitelné materiály

Hliník, různé plasty, mosaz, Kovy, kovové slitiny, Zinek, Cín, Lehké kovy, sklo, křemenná/křemičitá keramika, tkáně zvířat/rostlin

10.6 Nebezpečné produkty rozkladu

informace nejsou k dispozici

BEZPEČNOSTNÍ LIST
podle nařízení (ES) č. 1907/2006

Katalog č. 480512
Název výrobku Hydroxid sodný roztok 2 mol/l vhodný pro biofarmaceutickou výrobu EMPROVE®
bio

ODDÍL 11. Toxikologické informace

11.1 Informace o toxikologických účincích

Směs

Akutní orální toxicitu

Symptomy: Při požití těžké poleptání úst a hrdla a také nebezpečí perforace jícnu a žaludku.

Akutní inhalační toxicitu

Symptomy: podráždění sliznic, Kašel, Dušnost, Možná poškození:, poškození dýchacího ústrojí

Akutní dermální toxicitu

Tyto informace nejsou k dispozici.

Kožní dráždivost

Nekróza

Směs způsobuje těžké poleptání.

Oční dráždivost

Směs způsobuje vážné poškození očí. Nekróza

Nebezpečí oslepnutí!

Senzibilizace

Tyto informace nejsou k dispozici.

Mutagenita v zárodečných buňkách

Tyto informace nejsou k dispozici.

Karcinogenita

Tyto informace nejsou k dispozici.

Toxicita pro reprodukci

Tyto informace nejsou k dispozici.

Teratogenita

Tyto informace nejsou k dispozici.

Toxicita pro specifické cílové orgány - jednorázová expozice

Tyto informace nejsou k dispozici.

Toxicita pro specifické cílové orgány - opakovaná expozice

Tyto informace nejsou k dispozici.

Nebezpečnost při vdechnutí

Tyto informace nejsou k dispozici.

11.2 Další informace

Systemické účinky:

kolaps, smrt

Dodržujte bezpečnostní předpisy pro manipulaci s chemikáliemi.

Složky

Hydroxid sodný

Kožní dráždivost

králík

Výsledek: Způsobuje poleptání.

(RTECS)

Oční dráždivost

králík

Výsledek: Způsobuje poleptání.

(RTECS)

Mutagenita v zárodečných buňkách

BEZPEČNOSTNÍ LIST
podle nařízení (ES) č. 1907/2006

Katalog č. 480512
Název výrobku Hydroxid sodný roztok 2 mol/l vhodný pro biofarmaceutickou výrobu EMPROVE®
bio

Genotoxicitě in vitro
Mutagenita (testování buněk savců): micronucleus.
Výsledek: negativní
(Lit.)

Test podle Amese
Výsledek: negativní
(IUCRID)

ODDÍL 12. Ekologické informace

Směs

12.1 Toxicita

Žádná informace není k dispozici.

12.2 Perzistence a rozložitelnost

Biologická odbouratelnost

Metody stanovení biologické odbouratelnosti nejsou aplikovatelné pro anorganické látky.

12.3 Bioakumulační potenciál

Žádná informace není k dispozici.

12.4 Mobilita v půdě

Žádná informace není k dispozici.

12.5 Výsledky posouzení PBT a vPvB

PBT/vPvB: Nevztahuje se na anorganické látky

12.6 Jiné nepříznivé účinky

Dodatkové ekologické informace

Škodlivý účinek vzhledem ke změně pH. Ryby mohou pojit. Nezpůsobuje biologický deficit kyslíku. Neutralizace v čističkách odpadních vod je možná.

Zabraňte vypuštění do okolního prostředí.

Složky

Hydroxid sodný

Toxicita pro ryby

LC50 *Gambusia affinis*: 125 mg/l; 96 h (Externí MSDS)

Toxicita pro dafnie a jiné vodní bezobratlé

EC50 *Daphnia magna* (perloočka velká): 76 mg/l; 24 h (Externí MSDS)

Toxicita pro bakterie

EC50 *Photobacterium phosphoreum*: 22 mg/l; 15 min (Externí MSDS)

Biologická odbouratelnost

Metody stanovení biologické odbouratelnosti nelze aplikovat na anorganické látky.

PBT/vPvB: Nevztahuje se na anorganické látky

BEZPEČNOSTNÍ LIST
podle nařízení (ES) č. 1907/2006

Katalog č. 480512
Název výrobku Hydroxid sodný roztok 2 mol/l vhodný pro biofarmaceutickou výrobu EMPROVE®
bio

ODDÍL 13. Pokyny pro odstraňování

Metody nakládání s odpady

Odpad musí být likvidován v souladu se směrnicí o odpadech 2008/98/ES a dalšími národními a místními normami a předpisy. Uchovávejte chemikálie v původních obalech. Nemíchejte s jiným odpadem. Při manipulaci s kontaminovaným obalem postupujte stejným způsobem jako při manipulaci s danou chemikálií.

Pro informace týkající se zneškodnění chemikálií a odevzdání kontejnerů viz www.retrologistik.com. Zde nám také můžete posílat vaše dotazy.

ODDÍL 14. Informace pro přepravu

Pozemní doprava (ADR/RID)

14.1 Číslo OSN	UN 1824
14.2 Příslušný název OSN pro zásilku	SODIUM HYDROXIDE SOLUTION
14.3 Třída	8
14.4 Obalová skupina	II
14.5 Environmentally hazardous	--
14.6 Zvláštní bezpečnostní opatření pro uživatele	ano
Kód omezení průjezdu tunelem	E

Vnitrozemská lodní doprava (ADN)

Není relevantní

Letecká přeprava (IATA)

14.1 Číslo OSN	UN 1824
14.2 Příslušný název OSN pro zásilku	SODIUM HYDROXIDE SOLUTION
14.3 Třída	8
14.4 Obalová skupina	II
14.5 Environmentally hazardous	--
14.6 Zvláštní bezpečnostní opatření pro uživatele	ne

Námořní doprava (IMDG)

14.1 Číslo OSN	UN 1824
14.2 Příslušný název OSN pro zásilku	SODIUM HYDROXIDE SOLUTION
14.3 Třída	8
14.4 Obalová skupina	II
14.5 Environmentally hazardous	--
14.6 Zvláštní bezpečnostní opatření pro uživatele	ano
EmS	F-A S-B

BEZPEČNOSTNÍ LIST
podle nařízení (ES) č. 1907/2006

Katalog č. 480512
Název výrobku Hydroxid sodný roztok 2 mol/l vhodný pro biofarmaceutickou výrobu EMPROVE®
bio

14.7 Hromadná přeprava podle přílohy II MARPOL 73/78 a předpisu IBC
Není relevantní

ODDÍL 15. Informace o předpisech

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

Nařízení ES

Legislativa o nebezpečí těžkých úrazů 96/82/EC
Směrnice 96/82/ES se netýká

Pracovní omezení Všimněte si poznámky ve směrnici 94/33/EK, týkající se ochrany mladých lidí v zaměstnání.

Nařízení EU 1005/2009/EC o látkách, které poškozují ozonovou vrstvu není regulováno

Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 850/2004 ze dne 29.dubna 2004 o perzistentních organických znečišťujících látkách a o změně směrnice 79/117/EES není regulováno

Nařízení (ES) č. 689/2008 o vývozu a dovozu nebezpečných chemických látek není regulováno

Látky vzbuzující mimořádné obavy (SVHC) Tento produkt neobsahuje látky vzbuzující mimořádné obavy v koncentraci vyšší než regulační mezní hodnota (> 0.1 % (w/w) Nařízení (ES) č.1907/2006 (REACH), článku 57).

Vnitrostátní právní předpisy

Třída skladování 8B

15.2 Posouzení chemické bezpečnosti

Pro výrobek nebylo provedeno posouzení chemické bezpečnosti podle nařízení EU REACH č. 1907/2006.

ODDÍL 16. Další informace

Plný text H-údajů uvedených v oddílech 2 a 3.

H290 Může být korozivní pro kovy.
H314 Způsobuje těžké poleptání kůže a poškození očí.


Úplné znění R-vět uvedených v odstavcích 2 a 3

R35 Způsobuje těžké poleptání.

Pokyny pro školení

Poskytněte dostatečné informace, pokyny a instruktáž operátorovi.

Označení (67/548/EHS nebo 1999/45/ES)

Symbol(y)  C Žiravý

BEZPEČNOSTNÍ LIST
podle nařízení (ES) č. 1907/2006

Katalog č. 480512
Název výrobku Hydroxid sodný roztok 2 mol/l vhodný pro biofarmaceutickou výrobu EMPROVE®
bio

<i>R-věty</i>	35	Způsobuje těžké poleptání.
<i>S-věty</i>	26-37/39-45	Při zasažení očí okamžitě důkladně vypláchněte vodou a vyhledejte lékařskou pomoc. Používejte vhodné ochranné rukavice a ochranné brýle nebo obličejový štít. V případě nehody, nebo necítíte-li se dobře, okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc (je-li možno, ukažte toto označení).

Klíč nebo legenda ke zkratkám a zkratkovým slovům použitým v bezpečnostním listu

Použité zkratky a akronymy můžete najít na <http://www.wikipedia.org>.

Zde uvedené informace vyplývají z aktuálního stavu našich vědomostí. Charakterizují daný výrobek s ohledem na příslušná bezpečnostní opatření. Nepředstavují záruku vlastností výrobku.

Katalog č.	480512
Název výrobku	Hydroxid sodný roztok 2 mol/l vhodný pro biofarmaceutickou výrobu EMPROVE® bio

SCÉNÁŘEM EXPOZICE 1 (Průmyslové použití)

1. Průmyslové použití (Farmaceutická výroba, Potravinářský a farmaceutický průmysl)

Oblasti koncového použití

- SU 3* Průmyslová použití: použití látek v nesmíšené formě nebo v přípravcích, v průmyslových zařízeních
- SU 9* Výroba lehkých chemických látek
- SU 10* Formulace [směšování] přípravků a/ nebo jejich nové balení (kromě slitin)

Kategorie chemického produktu

- PC19* meziprodukty
- PC21* laboratorní chemikálie

Kategorie procesu

- PROC1* Použití v rámci uzavřeného výrobního procesu, expozice nepravděpodobná
- PROC2* Použití v rámci nepřetržitého uzavřeného výrobního procesu s příležitostně kontrolovanou expozicí (např. odběr vzorků)
- PROC3* Použití v rámci uzavřeného dávkového výrobního procesu (syntéza nebo formulace)
- PROC4* Použití v rámci dávkového a jiného procesu (syntéza) s větší možností expozice
- PROC5* Míchání nebo směšování v dávkových výrobních procesech při formulaci přípravků a předmětů (více stadií a/ nebo významný kontakt)
- PROC8a* Přeprava látky nebo přípravku (napouštění/ vypouštění) z/ do nádob/ velkých kontejnerů v nespecializovaných zařízeních
- PROC8b* Přeprava látky nebo přípravku (napouštění/ vypouštění) z/ do nádob/ velkých kontejnerů ve specializovaných zařízeních
- PROC9* Přeprava látky nebo přípravku do malých nádob (specializovaná plnicí linka, včetně odvažování)
- PROC10* Aplikace válečkem nebo štětcem
- PROC14* Výroba přípravků nebo předmětů tabletováním, kompresí, vytlačováním, peletizací
- PROC15* Použití jako laboratorního reagentu

Kategorie uvolňování do životního prostředí

- ERC1* Výroba látek
- ERC2* Formulace přípravků
- ERC4* Průmyslové použití pomocných výrobních látek a výrobků, které se nestávají součástí předmětů
- ERC6a* Průmyslové použití, při němž dochází k výrobě další látky (použití meziproduktů)
- ERC6b* Průmyslové použití reaktivních výrobních pomocných látek
-

2. Přídavný scénář: Provozní podmínky a opatření k řízení rizik

2.1 Scénář přispívající k řízení expozice v pracovním prostředí, pokud jde o: ERC1, ERC2, ERC4, ERC6a, ERC6b

Technické podmínky a opatření / Organizační opatření

- Voda Roztoky o vysokém pH musí být před vypuštěním do odpadu neutralizovány.
- Poznámky Zabraňte neřízenému úniku produktu do okolního prostředí.
-

2.2 Scénář přispívající k řízení expozice pracovníků, pokud jde o: PROC1, PROC2, PROC3, PROC4, PROC5, PROC8a, PROC8b, PROC9, PROC10, PROC14, PROC15

BEZPEČNOSTNÍ LIST – Dodatek
podle nařízení (ES) č. 1907/2006

Katalog č.	480512
Název výrobku	Hydroxid sodný roztok 2 mol/l vhodný pro biofarmaceutickou výrobu EMPROVE® bio

Charakteristické vlastnosti produktu

Koncentrace látky ve směsi/artiklu	Zahrnuje obsah látky v produktu do 100%.
Fyzická forma (v okamžiku použití)	Vodný roztok

Frekvence a doba používání

Frekvence použití	600 minuty/den
Frekvence použití	200 dny/rok

Jiné provozní podmínky ovlivňující expozici pracovníků

Venkovní / Vnitřní	Vnitřní bez místního odsávání (LEV)
--------------------	-------------------------------------

Technické podmínky a opatření

Je požadována správná výrobní praxe. Zajistěte dostatečné větrání, zvláště v uzavřených prostorách.

Podmínky a opatření týkající se ochrany osob, hygieny a hodnocení zdraví

Noste vhodné rukavice (testované podle EN 374), kombinézu a prostředek k ochraně očí. Dýchací přístroj pouze v případě vzniku aerosolu nebo prachu.

3. Odhad expozice a odkaz na její původ

Pro (další) lokální účinky jsou opatření řízení rizik založena na kvalitativní charakterizaci rizik.

4. Návod pro následného uživatele k vyhodnocení, zda pracuje v mezích daných scénářem expozice

Please refer to the following documents: Pokyny ECHA k požadavkům na informace a posouzení chemické bezpečnosti, kapitola R.12: Systém deskriptorů použití; Pokyny ECHA pro následné uživatele; Pokyny ECHA k požadavkům na informace a posouzení chemické bezpečnosti Díl D: Expoziční scénář Tvorba, Díl E: Charakterizace rizika a Díl G: Rozšíření BL; VCI/Cefic REACH Praktické pokyny pro hodnocení expozice a komunikace v dodavatelském řetězci; Pokyny CEFIC Specifické kategorie uvolňování do životního prostředí (SPERC).

Katalog č. 480512
Název výrobku Hydroxid sodný roztok 2 mol/l vhodný pro biofarmaceutickou výrobu EMPROVE®
bio

SCÉNÁŘEM EXPOZICE 2 (Profesionální použití)

1. Profesionální použití (Farmaceutická výroba, Potravinářský a farmaceutický průmysl)

Oblasti koncového použití

SU 22 Profesionální použití: veřejná sféra (administrativa, školství, zábavní průmysl, služby, řemeslníci)

Kategorie chemického produktu

PC21 laboratorní chemikálie

Kategorie procesu

PROC15 Použití jako laboratorního reagentu

Kategorie uvolňování do životního prostředí

ERC2 Formulace přípravků

ERC6a Průmyslové použití, při němž dochází k výrobě další látky (použití meziproductů)

ERC6b Průmyslové použití reaktivních výrobních pomocných látek

2. Přídavný scénář: Provozní podmínky a opatření k řízení rizik

2.1 Scénář přispívající k řízení expozice v pracovním prostředí, pokud jde o: ERC2, ERC6a, ERC6b

Technické podmínky a opatření / Organizační opatření

Voda Roztoky o vysokém pH musí být před vypuštěním do odpadu neutralizovány.

Poznámky Zabraňte neřízenému úniku produktu do okolního prostředí.

2.2 Scénář přispívající k řízení expozice pracovníků, pokud jde o: PROC15

Charakteristické vlastnosti produktu

Koncentrace látky ve směsi/artiklu Zahrnuje obsah látky v produktu do 100%.

Fyzická forma (v okamžiku použití) Vodný roztok

Frekvence a doba používání

Frekvence použití 600 minuty/den

Frekvence použití 200 dny/rok

Jiné provozní podmínky ovlivňující expozici pracovníků

Venkovní / Vnitřní Vnitřní bez místního odsávání (LEV)

Technické podmínky a opatření

Je požadována správná výrobní praxe. Zajistěte dostatečné větrání, zvláště v uzavřených prostorách.

Podmínky a opatření týkající se ochrany osob, hygieny a hodnocení zdraví

Noste vhodné rukavice (testované podle EN 374), kombinézu a prostředek k ochraně očí. Dýchací přístroj pouze v případě vzniku aerosolu nebo prachu.

3. Odhad expozice a odkaz na její původ

Pro (další) lokální účinky jsou opatření řízení rizik založena na kvalitativní charakterizaci rizik.

BEZPEČNOSTNÍ LIST – Dodatek
podle nařízení (ES) č. 1907/2006

Katalog č.	480512
Název výrobku	Hydroxid sodný roztok 2 mol/l vhodný pro biofarmaceutickou výrobu EMPROVE® bio

4. Návod pro následného uživatele k vyhodnocení, zda pracuje v mezích daných scénářem expozice

Please refer to the following documents: Pokyny ECHA k požadavkům na informace a posouzení chemické bezpečnosti, kapitola R.12: Systém deskriptorů použití; Pokyny ECHA pro následné uživatele; Pokyny ECHA k požadavkům na informace a posouzení chemické bezpečnosti Díl D: Expoziční scénář Tvorba, Díl E: Charakterizace rizika a Díl G: Rozšíření BL; VCI/Cefic REACH Praktické pokyny pro hodnocení expozice a komunikace v dodavatelském řetězci; Pokyny CEFIC Specifické kategorie uvolňování do životního prostředí (SPERC).