ODDÍL 1: Identifikace látky/směsi a společnosti/podniku

1.1 Identifikátor výrobku

CML-d4

Jiné obchodní název výrobku

N-epsilon-carboxymethyl-[D4]-L-Lysine(S)-2-amino-6-(carboxymethylamino)-4,4,5,5-tetradeuterohexanoic acid
H-L-Lys(Cm)-OH-d4
H-Lys(Cm)-OH-d4
N-epsilon-carboxymethyl-[4,4,5,5-D4]-L-lysine

Číslo CAS: 936233-18-0

1.2 Příslušná určená použití látky nebo směsi a nedoporučená použití

Použití látky nebo směsi

Vědecký výzkum a vývoj
Chemická analýza.

Nedoporučované způsoby použití

Nepoužívejte pro soukromé účely (v domácnosti).
Omezení použití: Farmaceutická látka

1.3 Podrobné údaje o dodavateli bezpečnostního listu

Firma:	Iris Biotech GmbH		
Název ulice:	Adalbert-Zoellner-Straße 1		
Místo:	D-95615 Marktredwitz, Germany		
Poštovní přihrádka:	568 D-95605 Marktredwitz, Germany		
Telefon:	+49 9231 97121 0	Fax:	+49 9231 97121 99
e-mail:	info@iris-biotech.de		
Kontaktní osoba:	Compliance Department	Telefon:	+49 9231 97121 0
e-mail:	sds@iris-biotech.de		
Internet:	www.iris-biotech.de		
Informační oblast:	Toto číslo je dostupné jen během úředních hodin.		

1.4 Telefonní číslo pro naléhavé situace:

+49 (0)89 19240 (TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO München: 24 h)

Jiné údaje

Tento výrobek neodpovídá žádná kritéria pro zařazení do třídy nebezpečnosti v souladu s nařízením (ES) č. 1272/2008 o klasifikaci, označování a balení látek a směsí. Tam je k dispozici bezpečnostní list, který není v souladu s článkem 31 a v příloze II nařízení REACH v plné výši.

Nepovinný bezpečnostní údaj podle dikce bezpečnostního listu v souladu s Nařízením (ES) č. 1907/2006 (REACH)

ODDÍL 2: Identifikace nebezpečnosti

2.1 Klasifikace látky nebo směsi

Nařízení (ES) č. 1272/2008

Tato látka není klasifikována jako nebezpečná podle nařízení (ES) č. 1272/2008.

2.2 Prvky označení

Nařízení (ES) č. 1272/2008

Pokyny pro bezpečné zacházení

P202	Nepoužívejte, dokud jste si nepřečetli všechny bezpečnostní pokyny a neporozuměli jim.
P261	Zamezte vdechování prachu/dýmu/plynu/mlhy/par/aerosolů.

P262	Zabraňte styku s očima, kůží nebo oděvem.
P280	Používejte ochranné rukavice/ochranný oděv/ochranné brýle/obličejový štít/chrániče sluchu.

Další pokyny

Označení podle nařízení (ES) č. 1272/2008 [CLP]: žádné/nikdo (Kritéria GHS / CLP nejsou splněny.)
Pozor! Tato látka není zcela ověřena.

2.3 Další nebezpečnost

Produkt v této formě neexploduje, avšak s přidáním jemného prachu hrozí nebezpečí exploze.
Žádné informace nejsou k dispozici.

ODDÍL 3: Složení/informace o složkách

3.1 Látky

Chemická charakteristika

N-epsilon-carboxymethyl-[D4]-L-Lysine(S)-2-amino-6-(carboxymethylamino)-4,4,5,5-tetradeuterohexanoic acid

Vzorec:	C8H12D4N2O4
Molekulová hmotnost:	208,25 g/mol

ODDÍL 4: Pokyny pro první pomoc

4.1 Popis první pomoci

Všeobecné pokyny

V případě nehody, nebo necítíte-li se dobře, okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc (je-li možno, ukažte toto označení, návod k použití nebo bezpečnostní list).
Při výskytu příznaků nebo v případě pochybností vyhledat lékařskou pomoc.

Při vdechnutí

Zajistit přívod čerstvého vzduchu. Postiženého odveďte na čerstvý vzduch a udržujte jej v teple a v klidu. při nepravidelném dýchání nebo při zástavě dechu poskytněte umělé dýchání.

Při styku s kůží

Důkladně umýt vodou. Kontaminovaný oděv svlékněte a před opětovným použitím vyperte. Při styku s kůží okamžitě omyjte velkým množstvím voda a mýdlo.

Při zasažení očí

Ihned opatrně a důkladně vypláchněte oční sprchou nebo vodou. Dostane-li se vám produkt do očí, ihned vypláchněte vodou otveřené oční víčko po dobu nejméně 5 minut. Potom se poradit s očním lékařem.

Při požití

Důkladně vypláchnout ústa vodou. Osobě, která je v bezvědomí nebo u níž nastupují křeče, nikdy nic nepodávat ústy.

4.2 Nejdůležitější akutní a opožděné symptomy a účinky

Žádné informace nejsou k dispozici.

4.3 Pokyn týkající se okamžité lékařské pomoci a zvláštního ošetření

Léčba symptomů.

ODDÍL 5: Opatření pro hašení požáru

5.1 Hasiva

Vhodná hasiva

Hasební zásah přizpůsobit prostředí. Vodní postřikovací paprsek. pěna odolná vůči alkoholu. Suché hasivo. Písek.

Nevhodná hasiva

Silný vodní proud.

5.2 Zvláštní nebezpečnost vyplývající z látky nebo směsi

Nehořlavý. Tepelný rozklad může vést k uvolnění dráždivých plynů a par.
V případě požáru mohou vznikat: Oxid uhličitý (CO2). Oxid uhelnatý (CO). Oxidy dusíku (NOx).

5.3 Pokyny pro hasiče

V případě požáru: Používejte autonomní dýchací přístroj.

Další pokyny

Běžná preventivní opatření protipožární ochrany.

ODDÍL 6: Opatření v případě náhodného úniku

6.1 Opatření na ochranu osob, ochranné prostředky a nouzové postupy

Všeobecné informace

Zajistěte dostatečné větrání. Zamezte vdechování prachu/dýmu/plynu/mlhy/par/aerosolů.
Zabraňte kontaktu s kůží, očima a oděvem.
Použijte osobní ochrannou výstroj.
V případě požáru: Vykliďte prostor.

Pro pracovníky kromě pracovníků zasahujících v případě nouze

Nabírat opatrně zasucha.

Pro pracovníky zasahující v případě nouze

Zachytit mechanicky a zlikvidovat ve vhodných nádobách. Bezprašně pohlcovat a uskladnit v bezprašném prostředí.

6.2 Opatření na ochranu životního prostředí

Nesmí proniknout do podloží/půdy.
Zamezit úniku do kanalizace a do vodních toků.

6.3 Metody a materiál pro omezení úniku a pro čištění

Pro čištění

Zachytit mechanicky.

Další informace

Zachytit mechanicky a zlikvidovat ve vhodných nádobách. Zabránit prášení.
Znečistěné povrchy důkladně očistěte.

6.4 Odkaz na jiné oddíly

Bezpečná manipulace: viz oddíl 7
Osobní ochranné prostředky: viz oddíl 8
Likvidace: viz oddíl 13

Zachycený materiál zpracovat podle kapitoly Likvidace.

ODDÍL 7: Zacházení a skladování

7.1 Opatření pro bezpečné zacházení

Opatření pro bezpečné zacházení

Zajistěte dostatečné větrání.
Zamezte vdechování prachu/dýmu/plynu/mlhy/par/aerosolů.
Zabraňte kontaktu s kůží, očima a oděvem.

Opatření k ochraně proti požáru a výbuchu

Běžná preventivní opatření protipožární ochrany.

Pokyny týkající se obecné hygieny při práci

Kontaminovaný oděv svlékněte. Před přestávkou a po práci umýt ruce. Na pracovišti nejíst, nepít, nekouřit, nešňupat. Zabraňte kontaktu s kůží, očima a oděvem. Zajistěte dostatečné větrání.

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

Požadavky na skladovací prostory a nádoby

Uchovávejte obal těsně uzavřený na chladném, dobře větraném místě.
Manipulace a skladování pod inertním plynem. Chraňte před vlhkem.
skladovací teplota: -20 °C

Pokyny pro skladování s jinými produkty

Nevyžadují se žádná zvláštní preventivní opatření.

Další informace o skladovacích podmínkách

Skladovat v dobře uzavřených nádobách v chladu a suchu.

7.3 Specifické konečné/specifická konečná použití

Kromě doporučených způsobů použití uvedených v sekci 1.2, se nepředvídaj í žádná jiná specifická použití.

ODDÍL 8: Omezování expozice/osobní ochranné prostředky

8.1 Kontrolní parametry

Mezní hodnoty

Číslo CAS	Látka	ppm	mg/m³	vlá/cm³	Kategorie	Druh
-	půdní prachy	-	10,0		PEL	

8.2 Omezování expozice

Vhodné technické kontroly

Příjemce našich výrobků musí na vlastní zodpovědnost dodržovat stávající zákony a ustanovení.

Individuální ochranná opatření včetně osobních ochranných prostředků

Ochrana očí a obličeje

Používejte ochranné brýle/obličejový štít.
Dobře těsnící ochranné brýle. Obličejový štít (minimálně 20 cm). Použijte zařízení na ochranu očí testované a schválené příslušními státnimi normami jako NIOSH (US) nebo EN 166(EU).

Ochrana rukou

Při manipulaci s chemickými materiály je povoleno používat jen chemicky odolné rukavice s označením CE včetně čtyřmístného kontrolního kódu. Ochranné rukavice proti chemikáliím vybírejte v závislosti na koncentraci a množství nebezpečných látek na pracovišti. Doporučuje se konzultovat s výrobcem chemickou stálost výše uvedených ochranných rukavic pro speciální použití. Používejte vhodné ochranné rukavice.

Používejte ochranné rukavice Rukavice je nutno před použitím prohlédnout. Používejte správnou techniku svlékanírukavic bez dotyku vnejsího povrchu rukavic, aby jste zabránili kontaktu kuže s tímto produktem Po použití kontaminované rukavice zneškodněte podle SLP a platných zákonů Ruce umyjte a osušte. Zvolené ochranné rukavice musí vyhovovat specifikacím nařízeníEU 2016/425 a z něj odvozené normě EN 374.

Ochrana kůže

Použití ochranného oděvu.

Ochrana dýchacích orgánů

V případě nedostatečného větrání používejte vybavení pro ochranu dýchacích cest. Jestliže větrání nebo odsávání není z technických důvodů možné nebo je nedostatečné, musí být použita ochrana dýchacích orgánů.

Pokud z odhadu rizika plyne, že jsou vhodné respirátory čistící vzduch, p kombinací (US) nebo respirátorové patrony typu ABEK (EN 14387) jako náhr ochrany, použijte respirátor dodávaný jako celoobličejový. Používejterespirátory a součásti testované a schválené dle příslušných státních norem, jako je NIOSH (US) nebo CEN (EU).

Tepelné nebezpečí

Žádné údaje k dispozici

Omezování expozice životního prostředí

Zabraňte kontaminaci životního prostředí.

ODDÍL 9: Fyzikální a chemické vlastnosti

9.1 Informace o základních fyzikálních a chemických vlastnostech

Skupenství:	pevný
Barva:	bílý/ bělavý
Zápach:	Žádné údaje k dispozici
Prahová hodnota zápachu:	nejsou stanoveny

Informace o změnách fyzikálního stavu

Bod tání/bod tuhnutí:	nejsou stanoveny
Bod varu nebo počáteční bod varu a rozmezí bodu varu:	nejsou stanoveny
Sublimační bod:	nejsou stanoveny
Bod měknutí:	nejsou stanoveny
Bod vzplanutí:	Žádné údaje k dispozici

Hořlavost

tuhý/kapalný:	nejsou stanoveny
plyny:	nelze použít

Výbušné vlastnosti

Produkt v této formě neexploduje, avšak s přidáním jemného prachu hrozí nebezpečí exploze.

Meze výbušnosti - dolní:	nejsou stanoveny
Meze výbušnosti - horní:	nejsou stanoveny
Bod samozápalu:	nejsou stanoveny

Teplota samovznícení

tuhé látky:	nejsou stanoveny
plyny:	nelze použít
Teplota rozkladu:	nejsou stanoveny

Oxidační vlastnosti

Žádné údaje k dispozici

pH:	nejsou stanoveny
Dynamická viskozita:	nelze použít
Kinematická viskozita:	nelze použít
Výtoková doba:	nelze použít
Rozpustnost ve vodě:	Žádné údaje k dispozici

Rozpustnost v jiných rozpouštědlech

nejsou stanoveny

Rychlost rozpouštění:	nejsou stanoveny
Rozdělovací koeficient n-oktanol/voda:	nejsou stanoveny
Tlak par:	nejsou stanoveny
Hustota:	nejsou stanoveny
Sypná hmotnost:	nejsou stanoveny
Relativní hustota páry:	nejsou stanoveny

9.2 Další informace

Informace týkající se tříd fyzikální nebezpečnosti

Dále hořlavý:	Žádné údaje k dispozici

Další charakteristiky bezpečnosti

Obsah rozpouštědel:	Žádné údaje k dispozici
Obsah pevných látek:	nejsou stanoveny
Relativní rychlost odpařování:	nejsou stanoveny

Jiné údaje

ODDÍL 10: Stálost a reaktivita

10.1 Reaktivita

Žádné údaje k dispozici

10.2 Chemická stabilita

Stabilní za doporučených skladovacích podmínek.

10.3 Možnost nebezpečných reakcí

Žádné údaje k dispozici

10.4 Podmínky, kterým je třeba zabránit

Chraňte před vlhkem.
Chraňte před teplem.

10.5 Neslučitelné materiály

Oxidační činidla, silný/á/é.

10.6 Nebezpečné produkty rozkladu

Tepelný rozklad může vést k uvolnění dráždivých plynů a par.
V případě požáru mohou vznikat: Oxid uhličitý (CO2). Oxid uhelnatý (CO). Oxidy dusíku (NOx).

Další údaje

V případě ohně: viz 5. kapitola.

ODDÍL 11: Toxikologické informace

11.1. Informace o třídách nebezpečnosti vymezených v nařízení (ES) č. 1272/2008

Toxikokinetika, látková výměna a distribuce

Žádné údaje k dispozici

Akutní toxicita

Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.

Žíravost a dráždivost

Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.

Senzibilizační účinek

Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.

Karcinogenita, mutagenita a toxické účinky pro reprodukční

Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.
IARC: Žádná ze složek obsažených v tomto produktu nebyla IARC identifikována při hladinách větších nebo rovných 0,1% jako pravděpodobný, možný nebo potvrzený karcinogen.

Toxicita pro specifické cílové orgány - jednorázová expozice

Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.

Toxicita pro specifické cílové orgány - opakovaná expozice

Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.

Nebezpečnost při vdechnutí

Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.

Specifické účinky při pokusech se zvířaty

Žádné údaje k dispozici

Jiné údaje ke zkouškám

Látka je klasifikována jako jiná než nebezpečná ve smyslu Nařízení (ES) č.1272/2008 [CLP].

Zkušenosti z praxe

Žádné údaje k dispozici

11.2. Informace o další nebezpečnosti

Vlastnosti vyvolávající narušení činnosti endokrinního systému

Žádné údaje k dispozici

Jiné údaje

RTECS: Žádné údaje k dispozici
Pozor! Podle našich nejlepších znalostí nebyly toxikologické vlastnosti tohoto materiálu důkladně prozkoumány. Nelze vyloučit jiné nebezpečné vlastnosti.
Manipulaci s chemikáliemi a bezpečnostní předpisy.

ODDÍL 12: Ekologické informace

12.1 Toxicita

Žádné údaje k dispozici

12.2 Perzistence a rozložitelnost

Žádné údaje k dispozici

12.3 Bioakumulační potenciál

Žádné údaje k dispozici

12.4 Mobilita v půdě

Žádné údaje k dispozici

12.5 Výsledky posouzení PBT a vPvB

Nebylo provedeno chemické posouzení PBT a vPvB, protože posouzení chemic ké bezpečnosti nebylo v daném případě vyžadováno/nařízeno.

12.6. Vlastnosti vyvolávající narušení činnosti endokrinního systému

Žádné údaje k dispozici

12.7. Jiné nepříznivé účinky

Pozor! Tato látka není zcela ověřena.

Jiné údaje

Zabraňte uvolnění do životního prostředí.

ODDÍL 13: Pokyny pro odstraňování

13.1 Metody nakládání s odpady

Nebezpečí spojená s odstraňováním látky nebo přípravku

Likvidace podle úředních předpisů.
Pro likvidaci odpadu kontaktujte odbornou firmu zajišťující likvidaci.
S kontaminovanými obaly zacházet jako s látkou samotnou.

Vhodné metody odstraňování látky nebo přípravku a znečištěných obalů

Důkladně umýt vodou. Zcela vyprázdněné obaly mohou být předány k recyklaci.

ODDÍL 14: Informace pro přepravu

Pozemní přeprava (ADR/RID)

14.2 Oficiální (OSN) pojmenování pro přepravu: Není nebezpečný náklad ve smyslu těchto dopravních předpisů.

Vnitrozemská lodní přeprava (ADN)

14.2 Oficiální (OSN) pojmenování pro přepravu: Není nebezpečný náklad ve smyslu těchto dopravních předpisů.

Přeprava po moři (IMDG)

14.2 Oficiální (OSN) pojmenování pro přepravu: Není nebezpečný náklad ve smyslu těchto dopravních předpisů.

Letecká přeprava (ICAO-TI/IATA-DGR)

14.2 Oficiální (OSN) pojmenování pro přepravu: Není nebezpečný náklad ve smyslu těchto dopravních předpisů.

14.5 Nebezpečnost pro životní prostředí

NEBEZPEČNÉ PRO ŽIVOTNÍ PROSTŘEDÍ: Ne

14.6 Zvláštní bezpečnostní opatření pro uživatele

Žádné informace nejsou k dispozici.

14.7. Námořní hromadná přeprava podle nástrojů IMO

nelze použít

ODDÍL 15: Informace o předpisech

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

Informace o předpisech EU

Údaje ke směrnici 2012/18/EU (SEVESO III): Nepodléha 2012/18/EU (SEVESO III)

Další pokyny

Bezpečnostní list podle Nařízení (ES) č. 1907/2006 (REACH)

Informace o národních právních předpisech

Třída ohrožení vod (D): 3 - silně ohrožující vodu

15.2 Posouzení chemické bezpečnosti

Pro tuto látku nebylo provedeno bezpečnostní posouzení.

ODDÍL 16: Další informace

Zkratky a akronymy

ADR: Accord européen sur le transport des marchandises dangereuses par Route
(European Agreement concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)
IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods
IATA: International Air Transport Association
GHS: Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals
EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances
ELINCS: European List of Notified Chemical Substances
CAS: Chemical Abstracts Service
LC50: Lethal concentration, 50%
LD50: Lethal dose, 50%
CLP: Classification, labelling and Packaging
REACH: Registration, Evaluation and Authorization of Chemicals
GHS: Globally Harmonised System of Classification, Labelling and Packaging of Chemicals
UN: United Nations
CAS: Chemical Abstracts Service
DNEL: Derived No Effect Level

DMEL: Derived Minimal Effect Level
PNEC: Predicted No Effect Concentration
ATE: Acute toxicity estimate
LL50: Lethal loading, 50%
EL50: Effect loading, 50%
EC50: Effective Concentration 50%
ErC50: Effective Concentration 50%, growth rate
NOEC: No Observed Effect Concentration
BCF: Bio-concentration factor
PBT: persistent, bioaccumulative, toxic
vPvB: very persistent, very bioaccumulative
RID: Regulations concerning the international carriage of dangerous goods by rail
ADN: European Agreement concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Inland Waterways (Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par voies de navigation intérieures)
EmS: Emergency Schedules
MFAG: Medical First Aid Guide
IATA: International Air Transport Association
ICAO: International Civil Aviation Organization
MARPOL: International Convention for the Prevention of Marine Pollution from Ships
IBC: Intermediate Bulk Container
SVHC: Substance of Very High Concern
Pro význam zkratek se podívejte na tabulku na http://abbrev.esdscom.eu

Jiné údaje

Údaje jsou založeny na dnešním stavu našich znalostí, nepředstavují však žádné zajištění vlastností výrobku a neprokazují žádný smluvní právní poměr. Příjemce našich výrobků musí na vlastní zodpovědnost dodržovat stávající zákony a ustanovení.