

## BEZPEČNOSTNÍ LIST

Název výrobku:	Interní číslo
Epinephrine	AG002K

R

Epinephrine

## Bezpečnostní list podle 1907/2006/ES, Článek 31

Datum vydání: 26.06.2023

Číslo verze 8

Revize: 26.06.2023

### 1 Identifikace látky/směsi a společnosti/podniku

- **Identifikátor výrobku**
- **Obchodní označení:** Epinephrine
- **Číslo výrobku:** AG002K
- **Příslušná určená použití látky nebo směsi a nedoporučená použití**  
Další relevantní informace nejsou k dispozici.
- **Použití látky / přípravku** Zdravotnický prostředek in vitro pro profesionální použití
- **Podrobné údaje o dodavateli bezpečnostního listu**
- **Identifikace výrobce/dovozce:**  
HYPHEN BioMed  
155 rue d'Eragny  
F-95000 NEUVILLE-SUR-OISE  
FRANCE
- **Obor poskytující informace:**  
info@hyphen-biomed.com  
+33/1/34 40 65 10
- **Telefonní číslo pro naléhavé situace:**  
Toxikologické informační středisko  
(+420) 224 919 293, (+420) 224 915 402

### 2 Identifikace nebezpečnosti

- **Klasifikace látky nebo směsi**
- **Klasifikace v souladu s nařízením (ES) č. 1272/2008**



GHS06 lebka se zkříženými hnáty

Acute Tox. 2 H300 Při požití může způsobit smrt.

- **Prvky označení**
- **Označování v souladu s nařízením (ES) č. 1272/2008**  
Produkt je klasifikován a označen podle nařízení CLP.
- **Výstražné symboly nebezpečnosti**



GHS06

- **Signální slovo** Nebezpečí
- **Nebezpečné komponenty k etiketování:**  
epinephrine hydrogen tartrate
- **Standardní věty o nebezpečnosti**  
Při požití může způsobit smrt.
- **Pokyny pro bezpečné zacházení**  
P264 Po manipulaci důkladně omyjte.  
P270 Při používání tohoto výrobku nejezte, nepijte ani nekuřte.  
P301+P310 PŘI POŽITÍ: Okamžitě volejte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO/lékaře.  
P330 Vypláchněte ústa.  
P501 Obsah/nádobu likvidujte v souladu s místními/regionálními/národními/mezinárodními předpisy.

(pokračování na straně 2)

## Bezpečnostní list podle 1907/2006/ES, Článek 31

Datum vydání: 26.06.2023

Číslo verze 8

Revize: 26.06.2023

**Obchodní označení: Epinephrine**


(pokračování strany 1)

- **Další nebezpečnost**
- **Výsledky posouzení PBT a vPvB**
- **PBT:** Nedá se použít.
- **vPvB:** Nedá se použít.

### 3 Složení/informace o složkách

- **Směsi**
- **Popis:** Směs obsahuje následné látky bez nebezpečných příměsí.

· **Výrobek obsahuje tyto nebezpečné látky:**

CAS: 51-42-3	epinephrine hydrogen tartrate	 Acute Tox. 1, H300	<5%
EINECS: 200-097-1			

- **Dodatečná upozornění:** Znění uvedených údajů o nebezpečnosti látky je uvedeno v kapitole 16.

### 4 Pokyny pro první pomoc

- **Popis první pomoci**
- **Všeobecné pokyny:**  
Neprodleně odstranit části oděvů znečištěné produktem.  
Ihned se spojit s lékařem.
- **Při nadýchání:**  
Při bezvědomí uložit a přepravit ve stabilní poloze na boku.  
Bohatý přívod čerstvého vzduchu a pro jistotu vyhledat lékaře.
- **Při styku s kůží:** Ihned omýt vodou a mýdlem a dobře opláchnout.
- **Při zasažení očí:** Otevřené oči po více minut oplachovat pod tekoucí vodou a poradit se s lékařem.
- **Při požití:** Nepřivodit zvracení, ihned povolat lékařskou pomoc.
- **Nejdůležitější akutní a opožděné symptomy a účinky**  
Další relevantní informace nejsou k dispozici.
- **Pokyn týkající se okamžité lékařské pomoci a zvláštního ošetření**  
Další relevantní informace nejsou k dispozici.

### 5 Opatření pro hašení požáru

- **Hasiva**
- **Vhodná hasiva:** Způsob hašení přizpůsobit podmínkám v okolí.
- **Zvláštní nebezpečnost vyplývající z látky nebo směsi**  
Další relevantní informace nejsou k dispozici.
- **Pokyny pro hasiče**
- **Zvláštní ochranné prostředky pro hasiče:** Nejsou nutná žádná zvláštní opatření.

### 6 Opatření v případě náhodného úniku

- **Opatření na ochranu osob, ochranné prostředky a nouzové postupy**  
Nosit osobní ochranný oděv.
- **Opatření na ochranu životního prostředí:**  
Nenechat proniknout do kanalizace/povrchových vod/podzemních vod.
- **Metody a materiál pro omezení úniku a pro čištění:**  
Kontaminovaný materiál odstranit jako odpad podle bodu 13.

(pokračování na straně 3)

## Bezpečnostní list podle 1907/2006/ES, Článek 31

Datum vydání: 26.06.2023

Číslo verze 8

Revize: 26.06.2023

**Obchodní označení: Epinephrine**

(pokračování strany 2)

- **Odkaz na jiné oddíly**  
Informace o bezpečnému zacházení viz kapitola 7.  
Informace o osobní ochranné výstroji viz kapitola 8.  
Informace k odstranění viz kapitola 13.

### 7 Zacházení a skladování

- **Opatření pro bezpečné zacházení**  
Dobré odprašování.  
Nádrž opatrně otevřít a zacházet s ní opatrně.
- **Upozornění k ochraně před ohněm a explozí:** Nejsou nutná žádná zvláštní opatření.
- **Podmínky pro bezpečné skladování látek a směsí včetně neslučitelných látek a směsí**
- **Pokyny pro skladování:**
- **Požadavky na skladovací prostory a nádoby:** Žádné zvláštní požadavky.
- **Upozornění k hromadnému skladování:** Není nutné.
- **Další údaje k podmínkám skladování:** 2 - 8°C
- **Specifické konečné/specifická konečná použití** Další relevantní informace nejsou k dispozici.

### 8 Omezování expozice/osobní ochranné prostředky

- **Kontrolní parametry**
- **Kontrolní parametry:**  
Produkt neobsahuje žádná relevantní množství látek, u kterých se musí kontrolovat hraniční hodnoty na pracovišti.
- **Další upozornění:** Jako podklad sloužily při zhotovení platné listiny.
- **Omezování expozice**
- **Vhodné technické kontroly** Žádné další údaje, viz bod 7.
- **Individuální ochranná opatření včetně osobních ochranných prostředků**
- **Všeobecná ochranná a hygienická opatření:**  
Zdržovat od potravin, nápojů a krmiv.  
Zašpiněné, nasáknuté šaty ihned vysvléci.  
Před přestávkami a po práci umýt ruce.  
Během práce nejíst a nepít.
- **Ochrana dýchacích cest**  
Doporučuje se ochrana dýchacího ústrojí.  
Při krátkodobém nebo nízkém zatížení použít dýchací přístroj s filtrem, při intenzivním nebo delším zatížení se musí použít dýchací přístroj nezávislý na okolním vzduchu.
- **Ochrana rukou:**



Ochranné rukavice

Materiál rukavic musí být nepropustný a odolný proti produktu / látce / směsi.  
Vzhledem k tomu, že chybí testy, není možné doporučit materiál rukavic pro produkt / přípravek / chemickou směs.

- **Materiál rukavic**  
Správný výběr rukavic nezávisí jen na materiálu, ale také na dalších kriteriích, která se liší podle výrobce. Protože je výrobek směs více látek, nelze materiál rukavic předem vypočítat a je nutno udělat před použitím zkoušku.

(pokračování na straně 4)

## Bezpečnostní list podle 1907/2006/ES, Článek 31

Datum vydání: 26.06.2023

Číslo verze 8

Revize: 26.06.2023

Obchodní označení: Epinephrine

(pokračování strany 3)

- **Doba průniku materiálem rukavic**  
Je nutno u výrobce rukavic zjistit a dodržovat přesné časy průniku materiálem ochranných rukavic.
- **Ochrana očí a obličeje** Ochrana obličeje

### 9 Fyzikální a chemické vlastnosti

#### · Informace o základních fyzikálních a chemických vlastnostech

- **Všeobecné údaje**
- **Skupenství** Pevné
- **Barva:** Bílá
- **Zápach:** Bez zápachu
- **Prahová hodnota zápachu:** Není určeno.
- **Bod tání / bod tuhnutí** Není určeno.
- **Bod varu nebo počáteční bod varu a rozmezí bodu varu** Není určena.
- **Hořlavost** Nedá se použít.
- **Dolní a horní mezní hodnota výbušnosti**
- **Dolní mez:** Není určeno.
- **Horní mez:** Není určeno.
- **Bod vzplanutí:** Nedá se použít.
- **Teplota rozkladu:** Není určeno.
- **pH** Není určeno.
- **Viskozita:**
- **Kinematická viskozita** Není určeno.
- **Dynamický:** Není určeno.
- **Rozpusťnost**
- **vodě:** Není určeno.
- **Rozdělovací koeficient n-oktanol/voda (logaritmická hodnota)** Není určeno.
- **Tlak páry:** Není určeno.
- **Hustota a/nebo relativní hustota**
- **Hustota:** Není určena.
- **Relativní hustota** Není určeno.
- **Hustota páry:** Není určeno.
- **Charakteristiky částic** Viz bod 3.

#### · Další informace

- **Vzhled:**
- **Skupenství:** Práškové
- **Důležité údaje týkající se bezpečnosti, ochrany zdraví a životního prostředí**
- **Teplota samovznícení:** Produkt není samozápalný.
- **Výbušné vlastnosti:** U produktu nehrozí nebezpečí exploze.
- **Změna stavu**
- **Rychlost odpařování** Nedá se použít.

#### · Informace týkající se tříd fyzikální nebezpečnosti

- **Výbušniny** odpadá
- **Hořlavé plyny** odpadá
- **Aerosoly** odpadá

(pokračování na straně 5)

## Bezpečnostní list podle 1907/2006/ES, Článek 31

Datum vydání: 26.06.2023

Číslo verze 8

Revize: 26.06.2023

**Obchodní označení: Epinephrine**

(pokračování strany 4)

· Oxidující plyny	odpadá
· Plyny pod tlakem	odpadá
· Hořlavé kapaliny	odpadá
· Hořlavé tuhé látky	odpadá
· Samovolně reagující látky a směsi	odpadá
· Samozápalné kapaliny	odpadá
· Samozápalné tuhé látky	odpadá
· Samozahřívající se látky a směsi	odpadá
· Látky a směsi, které uvolňují hořlavé plyny při styku s vodou	odpadá
· Oxidující kapaliny	odpadá
· Oxidující tuhé látky	odpadá
· Organické peroxidy	odpadá
· Látky a směsi korozivní pro kovy	odpadá
· Znečitlivělé výbušniny	odpadá

### 10 Stálost a reaktivita

- **Reaktivita** Další relevantní informace nejsou k dispozici.
- **Chemická stabilita**
- **Termický rozklad / Podmínky, kterých je nutno se vyvarovat:**  
Nedochází k rozkladu při doporučeném způsobu použití.
- **Možnost nebezpečných reakcí** Žádné nebezpečné reakce nejsou známy.
- **Podmínky, kterým je třeba zabránit** Další relevantní informace nejsou k dispozici.
- **Neslučitelné materiály:** Další relevantní informace nejsou k dispozici.
- **Nebezpečné produkty rozkladu:** Nejsou známy žádné nebezpečné produkty při rozkladu.

### 11 Toxikologické informace

- **Informace o třídách nebezpečnosti vymezených v nařízení (ES) č. 1272/2008**
- **Akutní toxicita** Při požití může způsobit smrt.

· **Zařazení relevantní hodnoty LD/LC 50:**

**ATE (Odhad akutní toxicity)**

Orálně	LD50	23,4 mg/kg
--------	------	------------

- **Žiravost/dráždivost pro kůži** Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.
- **Vážné poškození očí / podráždění očí**  
Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.
- **Senzibilizace dýchacích cest / senzibilizace kůže**  
Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.
- **Mutagenita v zárodečných buňkách**  
Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.
- **Karcinogenita** Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.
- **Toxicita pro reprodukci** Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.
- **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.

(pokračování na straně 6)

## Bezpečnostní list podle 1907/2006/ES, Článek 31

Datum vydání: 26.06.2023

Číslo verze 8

Revize: 26.06.2023

**Obchodní označení: Epinephrine**

(pokračování strany 5)

- **Informace o další nebezpečnosti**
- **Vlastnosti vyvolávající narušení činnosti endokrinního systému**

Žádná z obsažených látek není na seznamu.

### 12 Ekologické informace

- **Toxicita**
- **Aquatická toxicita:** Další relevantní informace nejsou k dispozici.
- **Perzistence a rozložitelnost** Další relevantní informace nejsou k dispozici.
- **Bioakumulační potenciál** Další relevantní informace nejsou k dispozici.
- **Mobilita v půdě** Další relevantní informace nejsou k dispozici.
- **Výsledky posouzení PBT a vPvB**
- **PBT:** Nedá se použít.
- **vPvB:** Nedá se použít.
- **Vlastnosti vyvolávající narušení činnosti endokrinního systému**  
Výrobek neobsahuje látky s vlastnostmi, které narušují endokrinní systém.
- **Jiné nepříznivé účinky**
- **Další ekologické údaje:**
- **Všeobecná upozornění:**  
Třída ohrožení vody 2 (Samozářazení): ohrožuje vodu  
Nesmí vniknout do spodní vody, povodí nebo kanalizace.  
Ohrožuje pitnou vodu už při proniknutí malého množství do zeminy.  
Je třeba zamezit zanesení do životního prostředí.

### 13 Pokyny pro odstraňování

- **Metody nakládání s odpady**
- **Doporučení:**  
Nesmí se odstraňovat společně s odpady z domácnosti. Nepřipustit únik do kanalizace.

#### · **Evropský katalog odpadů**

HP6 | Akutní toxicita

- **Kontaminované obaly:**
- **Doporučení:**  
Odstranění podle příslušných předpisů.  
Obaly likvidovat na základě předpisů o obalech.
- **Doporučený čisticí prostředek:** Voda, případně s přísadami čisticích prostředků.

### 14 Informace pro přepravu

- **UN číslo nebo ID číslo**
- **ADR, IMDG, IATA** UN2811
- **Oficiální (OSN) pojmenování pro přepravu**
- **ADR** 2811 LÁTKA TOXICKÁ, TUHÁ, ORGANICKÁ, J.N. (epinephrine hydrogen tartrate)

(pokračování na straně 7)

## Bezpečnostní list podle 1907/2006/ES, Článek 31


Datum vydání: 26.06.2023

Číslo verze 8

Revize: 26.06.2023

**Obchodní označení: Epinephrine**

(pokračování strany 6)

<ul style="list-style-type: none"> <li>· <b>IMDG</b></li> <li>· <b>IATA</b></li> </ul>	<p>TOXIC SOLID, ORGANIC, N.O.S. (epinephrine hydrogen tartrate) Toxic solid, organic, n.o.s. (epinephrine hydrogen tartrate)</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>· <b>Třída/třídy nebezpečnosti pro přepravu</b></li> <li>· <b>ADR, IMDG, IATA</b></li> </ul>	
	
<ul style="list-style-type: none"> <li>· <b>třída</b></li> <li>· <b>Etiketa</b></li> </ul>	<p>6.1 Toxické látky 6.1</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>· <b>Obalová skupina</b></li> <li>· <b>ADR, IMDG, IATA</b></li> </ul>	<p>II</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>· <b>Nebezpečnost pro životní prostředí:</b></li> </ul>	<p>Nedá se použít.</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>· <b>Zvláštní bezpečnostní opatření pro uživatele</b></li> <li>· <b>Identifikační číslo nebezpečnosti (Kemlerovo číslo):</b></li> <li>· <b>EMS-skupina:</b></li> <li>· <b>Stowage Category</b></li> </ul>	<p>Varování: Toxické látky 60 F-A,S-A B</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>· <b>Námořní hromadná přeprava podle nástrojů IMO</b></li> </ul>	<p>Nedá se použít.</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>· <b>Přeprava/další údaje:</b></li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>· <b>ADR</b></li> <li>· <b>Omezené množství (LQ)</b></li> <li>· <b>Vyňatá množství (EQ)</b></li> <li>· <b>Přepravní kategorie</b></li> <li>· <b>Kód omezení pro tunely:</b></li> </ul>	<p>500 g Kód: E4 Nejvyšší čisté množství na vnitřní obal: 1 g Nejvyšší čisté množství na vnější obal: 500 g 2 D/E</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>· <b>IMDG</b></li> <li>· <b>Limited quantities (LQ)</b></li> <li>· <b>Excepted quantities (EQ)</b></li> </ul>	<p>500 g Code: E4 Maximum net quantity per inner packaging: 1 g Maximum net quantity per outer packaging: 500 g</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>· <b>UN "Model Regulation":</b></li> </ul>	<p>UN 2811 LÁTKA TOXICKÁ, TUHÁ, ORGANICKÁ, J.N. (EPINEPHRINE HYDROGEN TARTRATE), 6.1, II</p>

### 15 Informace o předpisech

- Směrnice 2004/42/ES
  - Rady 2012/18/EU
  - Nebezpečné látky jmenovitě uvedené - **PŘÍLOHA I** Žádná z obsažených látek není na seznamu.
- (pokračování na straně 8)



## Bezpečnostní list podle 1907/2006/ES, Článek 31

Datum vydání: 26.06.2023

Číslo verze 8

Revize: 26.06.2023

**Obchodní označení: Epinephrine**

(pokračování strany 7)

- **Kategorie Seveso H2 AKUTNÍ TOXICITA**
- **Kvalifikační množství (v tunách) při uplatnění požadavků pro podlimitní množství 50 t**
- **Kvalifikační množství (v tunách) při uplatnění požadavků pro nadlimitní množství 200 t**

· **Směrnice 2011/65/EU o omezení používání některých nebezpečných látek v elektrických a elektronických zařízeních - Příloha II**

Žádná z obsažených látek není na seznamu.

· **NAŘÍZENÍ (EU) 2019/1148**

· **Příloha I - PREKURZORY VÝBUŠNIN PODLÉHAJÍCÍ OMEZENÍ (Horní mezní hodnota pro účely povolení podle čl. 5 odst. 3)**

Žádná z obsažených látek není na seznamu.

· **Příloha II - PREKURZORY VÝBUŠNIN PODLÉHAJÍCÍ OZNAMOVÁNÍ**

Žádná z obsažených látek není na seznamu.

· **Nařízení (ES) č. 273/2004 o prekursorech drog**

Žádná z obsažených látek není na seznamu.

· **Nařízení (ES) č. 111/2005 kterým se stanoví pravidla pro sledování obchodu s prekursory drog mezi Společenstvím a třetími zeměmi**

Žádná z obsažených látek není na seznamu.

· **Posouzení chemické bezpečnosti:** Posouzení chemické bezpečnosti nebylo provedeno.

### 16 Další informace

Údaje se opírají o dnešní stav našich vědomostí, nepředstavují však záruku vlastností produktu a nevznikají tak žádné smluvní právní vztahy.

· **Relevantní věty**

H300 Při požití může způsobit smrt.

· **Zkratky a akronymy:**

ADR: Accord relatif au transport international 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 Harmonised 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 (division of the American Chemical Society)

LC50: Lethal concentration, 50 percent

LD50: Lethal dose, 50 percent

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

Acute Tox. 1: Akutní toxicita – Kategorie 1

Acute Tox. 2: Akutní toxicita – Kategorie 2

· \* **Údaje byly oproti předešlé verzi změněny**