

### ODDIEL 1: Identifikácia látky/zmesi a spoločnosti/podniku

#### 1.1. Identifikátor produktu

Forma produktu	: Zmes
Názov produktu	: Valganciclovir for system suitability
Výrobný kód	: 202200236

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

##### 1.2.1. Relevantné identifikované použitia

Hlavná kategória použitia	: Produkt je určený pre výskum, analýzu a vedecký rozvoj.
Použitie látky/zmesi	: Vyhradené len pre profesionálne použitie
Funkcia alebo kategória použitia	: Laboratórne chemikálie

##### 1.2.2. Použitia, ktoré sa neodporúčajú

Užívateľské obmedzenia	: Nepoužívať: Prehltnutie, Vdýchnutie, Kožný
------------------------	--

#### 1.3. Údaje o dodávateľovi karty bezpečnostných údajov

European Directorate for the Quality of Medicines & Healthcare  
EDQM, Council of Europe 7, Allée Kastner, CS30026  
F- 67081 Strasbourg  
France  
T +33(0)388412035 - F +33(0)388412771  
[sds@edqm.eu](mailto:sds@edqm.eu) - [www.edqm.eu](http://www.edqm.eu)

#### 1.4. Núdzové telefónne číslo

Číslo pohotovosti	: +33(0)390215608
-------------------	-------------------

### ODDIEL 2: Identifikácia nebezpečnosti

#### 2.1. Klasifikácia látky alebo zmesi

##### klasifikácia podľa nariadenia (ES) č.1272/2008 [CLP]

Mutagenita zárodočných buniek, kategória 2	H341
Karcinogenita, kategória 1B	H350
Reprodukčná toxicita, kategória 1B	H360FD
Reprodukčná toxicita, ďalšia kategória, účinky na laktáciu alebo prostredníctvom nej	H362
Toxicita pre špecifický cieľový orgán – opakovaná expozícia, kategória 1	H372

Úplné znenie vyhlásení EUH týkajúcich sa zdravotných rizík a výstražných upozornení: pozrite si 16. časť

##### Nežiaduce fyzikochemikálne účinky, účinky na ľudské zdravie a životné prostredie

Určenie na základe názoru znalca a dôkaznosti.

#### 2.2. Prvky označovania

##### Označenie podľa nariadenia (ES) č.1272/2008 [CLP]

Výstražné piktogramy (CLP) :



GHS08

Výstražné slovo (CLP)	: Nebezpečenstvo
Obsahuje	: Valganciclovir hydrochloride
Výstražné upozornenia (CLP)	: H341 - Podozrenie, že spôsobuje genetické poškodenie. H350 - Môže spôsobiť rakovinu. H360FD - Môže poškodiť plodnosť. Môže poškodiť nenarodené dieťa.

# Valganciclovir for system suitability

## Karta Bezpečnostných Údajov

podľa nariadenia REACH (ES) č. 1907/2006 zmeneného a doplneného nariadením (EÚ) č. 2020/878

### Bezpečnostné upozornenia (CLP)

- H362 - Môže spôsobiť poškodenie u dojčených detí.  
H372 - Spôsobuje poškodenie orgánov pri dlhšej alebo opakovanej expozícii.  
: P201 - Pred použitím sa oboznámte s osobitnými pokynmi.  
P202 - Nepoužívajte, kým si neprečítate a nepochopíte všetky bezpečnostné opatrenia.  
P260 - Nevdychujte prach/dym/plyn/hmlu/pary/aerosóly.  
P263 - Zabráňte kontaktu počas tehotenstva a dojčenia.  
P264 - Po manipulácii starostlivo umyte ruky, predlaktia a tvár.  
P270 - Pri používaní výrobku nejedzte, nepite ani nefajčite.  
P280 - Noste ochranné rukavice/ochranný odev/ochranné okuliare/ochranu tváre/prostriedky na ochranu sluchu.  
P314 - Ak pociťujete zdravotné problémy, vyhľadajte lekársku pomoc/starostlivosť.  
P405 - Uchovávajte uzamknuté.  
P501 - Zneškodnite obsah/nádobu v zbernej stredisku pre nebezpečné alebo špeciálne odpady v súlade s miestnou, regionálnou, národnou a/alebo medzinárodnou zákonnou úpravou.

Označenie podľa: výnimka pre vnútorný obal s obsahom maximálne 10 ml

### Výstražné piktogramy (CLP)



GHS08

### Nebezpečné obsahové látky

: Valganciclovir hydrochloride

## 2.3. Iná nebezpečnosť

Neobsahuje žiadne látky PBT/vPvB  $\geq 0,1$  % odhadnuté v súlade so smernicou REACH, príloha XIII

Zmes neobsahuje látku(-y) zahrnutú do zoznamu, ktorý bol vypracovaný podľa článku č. 59(1) smernice REACH v súlade s kritériami uvedenými v delegovanom nariadení Komisie (EÚ) č. 2017/2100 alebo nariadení Komisie (EÚ) č. 2018/605 preto, lebo má vlastnosti narúšajúce endokrinný systém alebo nie je označená ako látka s vlastnosťami narúšajúcimi endokrinný systém a v zmesi je prítomná v koncentrácii rovnkej alebo vyššej ako 0,1 % hmotnostne.

## ODDIEL 3: Zloženie/informácie o zložkách

### 3.1. Látky

Neuplatňuje sa

### 3.2. Zmesi

Názov	Identifikátor produktu	%	Klasifikácia podľa nariadenia (ES) č.1272/2008 [CLP]
Valganciclovir hydrochloride	-	≈ 98,6	Muta. 2, H341 Carc. 1B, H350 Repr. 1B, H360FD Lact., H362 STOT RE 1, H372

Úplné znenie vyhlásení EUH týkajúcich sa zdravotných rizík a výstražných upozornení: pozrite si 16. časť

## ODDIEL 4: Opatrenia prvej pomoci

### 4.1. Opis opatrení prvej pomoci

- Opatrenia prvej pomoci po vdýchnutí : Obeť vyveďte na čerstvý vzduch. Zabezpečte, aby postihnutá osoba mohla dýchať čerstvý vzduch.
- Opatrenia prvej pomoci po kontakte s pokožkou : Odstráňte maximálne utieraním (savá čistá a jemná handra). Umyte veľkým množstvom vody s detergentom.
- Opatrenia prvej pomoci po kontakte s očami : Oplach vodou s rozťahnutými očnými viečkami.
- Opatrenia prvej pomoci po požití : Vypláchnite ústa. Môže byť indikovaný dlhší lekrásky dohľad.

# Valganciclovir for system suitability

## Karta Bezpečnostných Údajov

podľa nariadenia REACH (ES) č. 1907/2006 zmeneného a doplneného nariadením (EÚ) č. 2020/878

### 4.2. Najdôležitejšie príznaky a účinky, akútne aj oneskorené

Symptómy/účinky	: Možné oneskorené účinky.
Symptómy/účinky po vdýchnutí	: Nedostatočné informácie.
Symptómy/účinky po kontakte s pokožkou	: Nedostatočné informácie.
Symptómy/účinky po očnom kontakte	: Nedostatočné informácie.

### 4.3. Údaj o akejkoľvek potrebe okamžitej lekárskej starostlivosti a osobitného ošetrovania

Vyhľadajte lekársku pomoc/starostlivosť. Ak je to možné ukážte tento list, ak nie je dostupný ukážte obal alebo štítok.

## ODDIEL 5: Protipožiarne opatrenia

### 5.1. Hasiace prostriedky

Vhodný hasiaci prostriedok : Prikrývka pre uhasenie ohňa.

### 5.2. Osobitné druhy nebezpečnosti vyplývajúce z látky alebo zo zmesi

Nebezpečenstvo požiaru : Pozri časť 2.2.

### 5.3. Pokyny pre požiarnikov

Protipožiarne opatrenia : Používajte adekvátne prostriedky na boj proti okolitému požiaru.

## ODDIEL 6: Opatrenia pri náhodnom uvoľnení

### 6.1. Osobné bezpečnostné opatrenia, ochranné vybavenie a núdzové postupy

Všeobecné opatrenia : Predchádzajte akémukoľvek priamemu kontaktu s produktom. Nevdychujte prach/dym/plyn/hmlu/pary/aerosóly.

#### 6.1.1. Pre iný ako pohotovostný personál

Núdzové plány : Noste vhodný ochranný odev, rukavice a ochranné zariadenie očí alebo tváre.

#### 6.1.2. Pre pohotovostný personál

K dispozícii nie sú žiadne ďalšie informácie

### 6.2. Bezpečnostné opatrenia pre životné prostredie

K dispozícii nie sú žiadne ďalšie informácie

### 6.3. Metódy a materiál na zabránenie šíreniu a vyčistenie

Čistiace procesy : Zabezpečte, aby bol odpad zachytený a bezpečne skladovaný. Starostlivo čistite. Neodstrániteľný zvyšok umyte s: Roztok hypochloridu sodného.

### 6.4. Odkaz na iné oddiely

K dispozícii nie sú žiadne ďalšie informácie

## ODDIEL 7: Zaobchádzanie a skladovanie

### 7.1. Bezpečnostné opatrenia na bezpečné zaobchádzanie

Dodatočné nebezpečenstvá pri spracovaní : Používateľ by mal pozornosť sústrediť na prípadné riziká ak sa produkt používa na iné účely ako sú tie, pre ktoré bol vyvinutý.

Bezpečnostné opatrenia na bezpečné zaobchádzanie : S materiálom by sa malo manipulovať opatrne. Predchádzajte akémukoľvek priamemu kontaktu s produktom. Pokiaľ je to možné s produktom manipulujte len v pracovnej kadi.

Hygienické opatrenia : S produktom manipulujte v súlade so správnou priemyselnou hygienou a bezpečnostnými postupmi.

### 7.2. Podmienky na bezpečné skladovanie vrátane akejkoľvek nekompatibility

Technické opatrenia : Dodržujte platnú legislatívu.

# Valganciclovir for system suitability

## Karta Bezpečnostných Údajov

podľa nariadenia REACH (ES) č. 1907/2006 zmeneného a doplneného nariadením (EÚ) č. 2020/878

Podmienky skladovania : Uchovávať uzamknuté.

### 7.3. Špecifické konečné použitie, resp. použitia

Pozri časť 1.

## ODDIEL 8: Kontroly expozície/osobná ochrana

### 8.1. Kontrolné parametre

#### 8.1.1 Vnútroštátne medzné hodnoty expozície v pracovnom prostredí a biologické medzné hodnoty

K dispozícii nie sú žiadne ďalšie informácie

#### 8.1.2. Monitorovacích postupoch odporúčaných

K dispozícii nie sú žiadne ďalšie informácie

#### 8.1.3. Vznikajú látky znečisťujúce ovzdušie

K dispozícii nie sú žiadne ďalšie informácie

#### 8.1.4. DNEL a PNEC

K dispozícii nie sú žiadne ďalšie informácie

#### 8.1.5. Kontrolné značkovanie

K dispozícii nie sú žiadne ďalšie informácie

### 8.2. Kontroly expozície

#### 8.2.1. Primerané technické zabezpečenie

##### Primerané technické zabezpečenie:

Uchovávať v dobre vetranej miestnosti. Používajte jedine s lapačom s odsávaním a integrovaným filtrom. Časticový filter s vysokou účinnosťou (HEPA filter).

#### 8.2.2. Osobné ochranné prostriedky

##### 8.2.2.1. Ochrany očí a tváre

##### Ochrana očí:

Bezpečnostné okuliare. DIN EN 166

##### 8.2.2.2. Ochrana pokožky

##### Ochrana pokožky a očí:

Použite ochranné oblečenie odolné voči pôsobeniu chemických látok. DIN EN 13034

##### Ochrana rúk:

Chemicky odolné ochranné rukavice. ISO 374-1

##### 8.2.2.3. Ochrana dýchania

##### Ochrana dýchania:

Uvoľnenie prachu: maska proti prachu typu P3. DIN EN 140 & 149. Tekutý produkt: Aerosólová maska. Pri expozícii na výpary/prach/aerosóly noste dýchací prístroj

##### 8.2.2.4. Tepelnej nebezpečnosti

K dispozícii nie sú žiadne ďalšie informácie

#### 8.2.3. Obmedzenie a kontrola expozície životného prostredia

K dispozícii nie sú žiadne ďalšie informácie

## ODDIEL 9: Fyzikálne a chemické vlastnosti

### 9.1. Informácie o základných fyzikálnych a chemických vlastnostiach

Skupenstvo : Tuhé  
Farba : Nie je dostupné  
Čuch : Neuplatňuje sa.

# Valganciclovir for system suitability

## Karta Bezpečnostných Údajov

podľa nariadenia REACH (ES) č. 1907/2006 zmeneného a doplneného nariadením (EÚ) č. 2020/878

Prahová zápachu	: Nie je dostupné
Teplota topenia	: Nie je dostupné
Teplota tuhnutia	: Nie je dostupné
Teplota varu	: Nie je dostupné
Horľavosť	: Nie je dostupné
Limity výbušnosti	: Neuplatňuje sa
Dolná hranica výbušnosti	: Neuplatňuje sa
Horná hranica výbušnosti	: Neuplatňuje sa
Teplota vzplanutia	: Neuplatňuje sa
Teplota samovznietenia	: Neuplatňuje sa
Teplota rozkladu	: Nie je dostupné
Hodnota pH	: Nie je dostupné
pH roztok	: Nie je dostupné
Viskozita, kinematický	: Neuplatňuje sa
Rozpustnosť	: Nie je dostupné
Rozdeľovací koeficient n-oktanol/voda (Log Kow)	: Nie je dostupné
Tlak pár	: Nie je dostupné
Tlak pary pri 50°C	: Nie je dostupné
Hustota	: Nie je dostupné
Relatívna hustota	: Nie je dostupné
Relatívna hustota pár pri 20°C	: Neuplatňuje sa
Veľkosť častíc	: Nie je dostupné

## 9.2. Iné informácie

### 9.2.1. Informácie týkajúce sa tried fyzikálnej nebezpečnosti

K dispozícii nie sú žiadne ďalšie informácie

### 9.2.2. Ostatné bezpečnostné charakteristiky

K dispozícii nie sú žiadne ďalšie informácie

## ODDIEL 10: Stabilita a reaktivita

### 10.1. Reaktivita

Stabilné za normálnych podmienok.

### 10.2. Chemická stabilita

K dispozícii nie sú žiadne ďalšie informácie

### 10.3. Možnosť nebezpečných reakcií

K dispozícii nie sú žiadne ďalšie informácie

### 10.4. Podmienky, ktorým sa treba vyhnúť

K dispozícii nie sú žiadne ďalšie informácie

### 10.5. Nekompatibilné materiály

Žiadna, pri normálnom použití. Pozri časť 7.

### 10.6. Nebezpečné produkty rozkladu

Po zahriatí do bodu rozkladu sa uvoľňuje nebezpečný dym.

## ODDIEL 11: Toxikologické informácie

### 11.1. Informácie o triedach nebezpečnosti vymedzených v nariadení (ES) č. 1272/2008

Akútna toxicita (perorálna)	: Neklasifikovaný (Na základe dostupných údajov nie sú kritériá klasifikácie splnené)
Akútna toxicita (dermálna)	: Neklasifikovaný (Na základe dostupných údajov nie sú kritériá klasifikácie splnené)
Akútna toxicita (inhalačná)	: Neklasifikovaný (Na základe dostupných údajov nie sú kritériá klasifikácie splnené)

# Valganciclovir for system suitability

## Karta Bezpečnostných Údajov

podľa nariadenia REACH (ES) č. 1907/2006 zmeneného a doplneného nariadením (EÚ) č. 2020/878

Poleptanie kože/podráždenie kože	: Neklasifikovaný (Na základe dostupných údajov nie sú kritériá klasifikácie splnené)
Vážne poškodenie očí/podráždenie očí	: Neklasifikovaný (Na základe dostupných údajov nie sú kritériá klasifikácie splnené)
Respiračná alebo kožná senzibilizácia	: Neklasifikovaný (Na základe dostupných údajov nie sú kritériá klasifikácie splnené)
Mutagenita pre zárodočné bunky	: Podozrenie, že spôsobuje genetické poškodenie.
Karcinogenita	: Môže spôsobiť rakovinu.
Reprodukčná toxicita	: Môže poškodiť plodnosť. Môže poškodiť nenarodené dieťa. Môže spôsobiť poškodenie u dojčených detí.
Toxicita pre špecifický cieľový orgán (STOT) – jednorazová expozícia	: Neklasifikovaný (Na základe dostupných údajov nie sú kritériá klasifikácie splnené)
Toxicita pre špecifický cieľový orgán (STOT) – opakovaná expozícia	: Spôsobuje poškodenie orgánov pri dlhšej alebo opakovanej expozícii.

### Valganciclovir hydrochloride

Toxicita pre špecifický cieľový orgán (STOT) – opakovaná expozícia	Spôsobuje poškodenie orgánov (kostná dreň) pri dlhšej alebo opakovanej expozícii.
--	---

Aspiračná nebezpečnosť : Neklasifikovaný (Technická nemožnosť získania údajov)

### 11.2. Informácie o inej nebezpečnosti

K dispozícii nie sú žiadne ďalšie informácie

## ODDIEL 12: Ekologické informácie

### 12.1. Toxicita

Ekológia - všeobecne	: Nebezpečné odpady. Používajte adekvátne odpadové nádoby.
Nebezpečnosť pre vodné prostredie, krátkodobá (akútna)	: Neklasifikovaný (Na základe dostupných údajov nie sú kritériá klasifikácie splnené)
Nebezpečnosť pre vodné prostredie, dlhodobá (chronická)	: Neklasifikovaný (Na základe dostupných údajov nie sú kritériá klasifikácie splnené)
Nie je ľahko rozložiteľná	

### 12.2. Perzistencia a degradovateľnosť

K dispozícii nie sú žiadne ďalšie informácie

### 12.3. Bioakumulačný potenciál

K dispozícii nie sú žiadne ďalšie informácie

### 12.4. Mobilita v pôde

K dispozícii nie sú žiadne ďalšie informácie

### 12.5. Výsledky posúdenia PBT a vPvB

K dispozícii nie sú žiadne ďalšie informácie

### 12.6. Vlastnosti endokrinných disruptorov (rozvracačov)

K dispozícii nie sú žiadne ďalšie informácie

### 12.7. Iné nepriaznivé účinky

K dispozícii nie sú žiadne ďalšie informácie

## ODDIEL 13: Opatrenia pri zneškodňovaní

### 13.1. Metódy spracovania odpadu

Regionálna legislatíva (odpady) : Odstráňte v súlade s platnými miestnymi/národnými bezpečnostnými predpismi.

# Valganciclovir for system suitability

## Karta Bezpečnostných Údajov

podľa nariadenia REACH (ES) č. 1907/2006 zmeneného a doplneného nariadením (EÚ) č. 2020/878

### ODDIEL 14: Informácie o doprave

V súlade s ADR / IMDG / IATA

ADR	IMDG	IATA
<b>14.1. Číslo OSN alebo identifikačné číslo</b>		
Neuplatňuje sa	Neuplatňuje sa	Neuplatňuje sa
<b>14.2. Správne expedičné označenie OSN</b>		
Neuplatňuje sa	Neuplatňuje sa	Neuplatňuje sa
<b>14.3. Trieda, resp. triedy nebezpečnosti pre dopravu</b>		
Neuplatňuje sa	Neuplatňuje sa	Neuplatňuje sa
<b>14.4. Obalová skupina</b>		
Neuplatňuje sa	Neuplatňuje sa	Neuplatňuje sa
<b>14.5. Nebezpečnosť pre životné prostredie</b>		
Neuplatňuje sa	Neuplatňuje sa	Neuplatňuje sa
Žiadne ďalšie dostupné informácie		

### 14.6. Osobitné bezpečnostné opatrenia pre užívateľa

#### Pozemná doprava

Neuplatňuje sa

#### Lodná doprava

Neuplatňuje sa

#### Letecká preprava

Neuplatňuje sa

### 14.7. Národná preprava hromadného nákladu podľa nástrojov IMO

Neuplatňuje sa

### ODDIEL 15: Regulačné informácie

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

##### 15.1.1. EU-predpisy

###### Príloha XVII k smernici REACH (zoznam obmedzení)

Neobsahuje žiadnu látku(-y) uvedenú v prílohe XVII nariadenia REACH (podmienky obmedzenia)

###### Príloha XIV k smernici REACH (zoznam oprávnení)

Neobsahuje žiadnu látku(-y) uvedenú v prílohe XIV nariadenia REACH (zoznam schválení)

###### Zoznam kandidátov REACH (SVHC)

Neobsahuje žiadnu látku(-y) uvedenú v zozname kandidátskych látok REACH

###### Nariadenie PIC (predchádzajúci informovaný súhlas)

Nepoužiteľné,

###### Nariadenie POP (perzistentné organické znečisťujúce látky)

Nepoužiteľné,

###### Nariadenie o látkach poškodzujúcich ozónovú vrstvu (1005/2009)

Neobsahuje žiadnu látku(-y) uvedenú v zozname látok poškodzujúcich ozónovú vrstvu (nariadenie EU 1005/2009 o látkach poškodzujúcich ozónovú vrstvu)

# Valganciclovir for system suitability

## Karta Bezpečnostných Údajov

podľa nariadenia REACH (ES) č. 1907/2006 zmeneného a doplneného nariadením (EÚ) č. 2020/878

### Nariadenie o prekurzoroch výbušnín (2019/1148)

Neobsahuje žiadnu látku(-y) uvedenú v zozname prekurzorov výbušnín (nariadenie EU 2019/1148 o uvádzaní prekurzorov výbušnín na trh a ich používaní)

### Nariadenie o drogových prekurzoroch (273/2004)

Neobsahuje žiadnu látku(-y) uvedenú v zozname drogových prekurzorov (nariadenie ES 273/2004 o výrobe a umiestňovaní niektorých látok na trh, ktoré sa používajú pri nezákonnej výrobe omamných a psychotropných látok)

#### 15.1.2. Národné predpisy

K dispozícii nie sú žiadne ďalšie informácie

### 15.2. Hodnotenie chemickej bezpečnosti

K dispozícii nie sú žiadne ďalšie informácie

## ODDIEL 16: Iné informácie

### Úplné znenie viet H a EUH:

Carc. 1B	Karcinogenita, kategória 1B
H341	Podozrenie, že spôsobuje genetické poškodenie.
H350	Môže spôsobiť rakovinu.
H360FD	Môže poškodiť plodnosť. Môže poškodiť nenarodené dieťa.
H362	Môže spôsobiť poškodenie u dojčených detí.
H372	Spôsobuje poškodenie orgánov pri dlhšej alebo opakovanej expozícii.
Lact.	Reprodukčná toxicita, ďalšia kategória, účinky na laktáciu alebo prostredníctvom nej
Muta. 2	Mutagenita zárodočných buniek, kategória 2
Repr. 1B	Reprodukčná toxicita, kategória 1B
STOT RE 1	Toxicita pre špecifický cieľový orgán – opakovaná expozícia, kategória 1

### Klasifikácia a postup použitý pre vypracovanie klasifikácie zmesí v súlade s nariadením (ES) 1272/2008 [CLP]:

Muta. 2	H341	Metóda výpočtu
Carc. 1B	H350	Metóda výpočtu
Repr. 1B	H360FD	Metóda výpočtu
Lact.	H362	Metóda výpočtu
STOT RE 1	H372	Metóda výpočtu

Karta bezpečnostných údajov (SDS), EÚ

ODMIENTUTIE ZODPOVEDNOSTI Informácie uvedené v tomto zázname pochádzajú zo zdrojov, ktoré považujeme za hodnoverné. Aj napriek tomu sú však poskytované bez záruky, či už výslovnej alebo nevýslovnej, týkajúcej sa ich presnosti.