

## KARTA BEZPEČNOSTNÝCH ÚDAJOV

## BACTERIOSTATIC WATER

Bakteriostatická voda (0,9 % benzylalkohol vo vode na injekciu)

Zmes: voda + benzylalkohol Koncentrácia BzOH: 0,9 % w/v Sterilita: USP/Ph.Eur.

## ODDIEL 1 IDENTIFIKÁCIA LÁTKY A SPOLOČNOSTI / PODNIKU

## 1.1 IDENTIFIKÁTOR PRODUKTU

Názov produktu	Bacteriostatic Water
Synonymá	BAC voda; sterilná bakteriostatická voda; voda s benzylalkoholom
Číslo CAS	Zmes (pozri oddiel 3)
Číslo ES	Nedostupné / nepriradené
Molekulový vzorec	H <sub>2</sub> O + C <sub>6</sub> H <sub>5</sub> CH <sub>2</sub> OH (0,9 % w/v)
Molekulová hmotnosť	Zmes
Sterilita	Sterilná — vyhovuje USP <71> / Ph.Eur. 2.6.1

## 1.2 RELEVANTNÉ IDENTIFIKOVANÉ POUŽITIA A POUŽITIA, KTORÉ SA NEODPORÚČAJÚ

## LEN NA LABORATÓRNE A VÝSKUMNÉ POUŽITIE.

Určené ako sterilné rozpúšťadlo pri rekonštitúcii lyofilizovaných výskumných peptidov pre in vitro štúdie. Nie je určené na intravenóznou, intramuskulárnu ani inú humánnu administráciu. Nepoužívať u novorodencov ani gravidných žien (kontraindikácia benzylalkoholu).

## 1.3 ÚDAJE O DODÁVATEĽOVI

Obchodné meno	ByxCorp s. r. o.
Obchoduje pod	Valhalla Peptides
Sídlo	Doležalova 3424/15C, 821 04 Bratislava – mestská časť Ružinov, Slovenská republika
IČO / DIČ / IČ DPH	57575223 / 2122830611 / SK2122830611
Web	valhalla peptides.sk   valhalla peptides.eu
E-mail	info@valhalla peptides.sk

## 1.4 NÚDZOVÉ TELEFÓNNE ČÍSLO

Národné toxikologické centrum (SK)	+421 2 5477 4166 (24 h)
Európska tiesňová linka	112

## ODDIEL 2 IDENTIFIKÁCIA NEBEZPEČENSTIEV

## 2.1 KLASIFIKÁCIA ZMESI

KLASIFIKOVANÉ AKO NEBEZPEČNÉ podľa Nariadenia (ES) č. 1272/2008 (CLP).

Klasifikácia (na základe obsahu benzylalkoholu 0,9 %):

• Acute Tox. 4 (Oral) — H302: Škodlivý po požití (pri systémovej expozícii)

Pri nízkej koncentrácii benzylalkoholu (0,9 % w/v) zmes nedosahuje cut-off hodnoty pre klasifikáciu finálnej zmesi vo väčšine kategórií. Detaily v oddiele 11.

## 2.2 PRVKY OZNAČOVANIA

Výstražné piktogramy GHS	Žiadne (koncentrácia pod prahom)
--------------------------	----------------------------------

Výstražné slovo	Žiadne (pre finálnu zmes)
Výstražné upozornenia	EUH210: Karta bezpečnostných údajov k dispozícii na požiadanie
Bezpečnostné upozornenia	P264: Po manipulácii si dôkladne umyť ruky. P305+P351+P338: Pri kontakte s očami vyplachovať vodou.
<b>2.3 INÉ NEBEZPEČENSTVÁ</b>	
PBT / vPvB	Nesplňa kritériá PBT ani vPvB
Endokrinné disruptívne vlastnosti	Neidentifikované
Osobitné upozornenie	Benzylalkohol je kontraindikovaný u novorodencov (gasping syndrome) a gravidných žien.

### ODDIEL 3 ZLOŽENIE / INFORMÁCIE O ZLOŽKÁCH

#### 3.2 ZMES

Zložka	Číslo CAS	Číslo ES	Obsah	Klasifikácia CLP
Voda na injekciu (Aqua ad iniectionem)	7732-18-5	231-791-2	~99,1 %	Neklasifikované
Benzylalkohol (konzervačná látka)	100-51-6	202-859-9	0,9 % w/v	Acute Tox. 4 (H302, H332); Eye Irrit. 2 (H319)

### ODDIEL 4 OPATRENIA PRVEJ POMOCI

Vdýchnutie	Vyniesť na čerstvý vzduch. Zabezpečiť kľud. Pri pretrvávajúcich príznakoch vyhľadať lekársku pomoc.
Kontakt s pokožkou	Odstrániť kontaminovaný odev. Pokožku umývať mydlom a vodou aspoň 15 minút. Pri pretrvávajúcom podráždení vyhľadať lekársku pomoc.
Kontakt s očami	Okamžite vyplachovať čistou vodou aspoň 15 minút pri otvorených viečkach. Pri pretrvávajúcom podráždení vyhľadať očného lekára.
Požitie	Vypláchnuť ústa. NEVYVOLÁVAŤ zvracanie. Vyhľadať lekársku pomoc. Predložiť ošetrojúcemu lekárovi túto KBÚ.
Okamžitá lekárska pomoc	V prípade anafylaktickej reakcie alebo straty vedomia: okamžite zavolať tiesňovú linku 112.

### ODDIEL 5 PROTIPOŽIARNE OPATRENIA

Vhodné hasiace prostriedky	CO <sub>2</sub> , suchý chemický prášok, alkoholom odolná pena, vodná hmla
Nevhodné hasiace prostriedky	Vysokotlakový vodný prúd
Produkty spaľovania	CO, CO <sub>2</sub> ; pri pyrolýze benzylalkoholu: benzaldehyd, kyselina benzoová
Pokyny pre hasičov	SCBA a kompletný ochranný odev. Exponované obaly chladiť vodným rozprašovačom.

### ODDIEL 6 OPATRENIA PRI NÁHODNOM UVOLNENÍ

Osobné bezpečnostné opatrenia	Vyhýbať sa kontaktu s pokožkou a očami. Použiť OOP podľa oddielu 8.
Environmentálne opatrenia	Pri menších únikoch nemá veľký environmentálny dopad. Pri väčších únikoch zabrániť vniknutiu do vodných tokov.
Zachytávanie / čistenie	Absorbovať nasiakavým materiálom (piesok, vermikulit). Zhromaždiť do uzatvoreného označeného obalu. Plochu umyť vodou. Likvidovať podľa oddielu 13.

### ODDIEL 7 ZAOBCHÁDZANIE A SKLADOVANIE

#### 7.1 ZAOBCHÁDZANIE

Manipulovať za sterilných laboratórnych podmienok. Uchovávať uzatvorené po každom použití. Aseptická technika pri rekonštitúcii lyofilizovaných peptidov.

## 7.2 PODMIENKY SKLADOVANIA

Skladovanie (neotvorené)	Izbová teplota (15–25 °C), chrániť pred svetlom
Po prvom otvorení	2–8 °C; spotrebovať do 28 dní
Doba použiteľnosti	36 mesiacov v originálnom zatvorenom balení
Podmienky, ktorým sa vyhnúť	Mrazenie, priame slnečné žiarenie, teplo >30 °C
Nekompatibilné materiály	Silné oxidačné činidlá, koncentrované kyseliny

## ODDIEL 8 KONTROLY EXPOZÍCIE / OSOBNÁ OCHRANA

NPHV / DNEL / PNEC	Pre túto látku nie sú stanovené limity expozície na pracovisku podľa Smernice EÚ 2017/164/EÚ ani NV SR č. 355/2006 Z. z.
Inžinierske kontroly	Laboratórna digestorium alebo lokálne odsávanie. Zabezpečiť primerané všeobecné vetranie.
Ochrana očí / tváre	Bezpečnostné okuliare alebo chemické ochranné okuliare (EN 166)
Ochrana rúk	Nitrilové rukavice, hrúbka $\geq 0,1$ mm (EN 374)
Ochrana pokožky / tela	Laboratórny plášť, oblečenie s dlhými rukávami
Ochrana dýchacích ciest	Bežne nevyžadovaná. Pri nevyhnutnej tvorbe prachu: respirátor proti časticiam FFP2 (EN 149).

## ODDIEL 9 FYZIKÁLNE A CHEMICKÉ VLASTNOSTI

Skupenský stav	Kvapalina
Vzhľad	Číra, bezfarebná kvapalina
Zápach	Slabý charakteristický (benzylalkohol)
pH	~4,5–7,0
Teplota varu	~100 °C (voda); benzylalkohol 205 °C
Teplota tuhnutia	~0 °C (voda)
Teplota vzplanutia	Neaplikovateľné pre zmes pri 0,9 % BzOH
Hustota	~1,00 g/cm <sup>3</sup>
Rozpustnosť vo vode	Voda (zložka); benzylalkohol miešateľný v koncentrácii 0,9 %
Sterilita	Sterilná — vyhovuje USP <71> / Ph.Eur. 2.6.1

## ODDIEL 10 STABILITA A REAKTIVITA

Reaktivita	Pri normálnych podmienkach použitia stabilný
Chemická stabilita	Stabilný pri odporúčaných podmienkach skladovania (15–25 °C, chránený pred svetlom)
Nebezpečné reakcie	Pri normálnom použití žiadne
Podmienky, ktorým sa vyhnúť	Mrazenie, priame svetlo, teplo >30 °C
Nekompatibilné materiály	Silné oxidačné činidlá; koncentrované minerálne kyseliny
Produkty rozkladu	Pri pyrolýze benzylalkoholu: benzaldehyd, kyselina benzoová, CO, CO <sub>2</sub>

## ODDIEL 11 TOXIKOLOGICKÉ INFORMÁCIE

Toxikologické dáta pre zmes nie sú dostupné. Hodnotenie vychádza z dát pre benzylalkohol (CAS 100-51-6) pri koncentrácii 0,9 % w/v.

Akútna toxicita – orálna (benzylalkohol)	LD <sub>50</sub> (potkan, orálne) = 1230 mg/kg; pri 0,9 % v zmesi nedosahuje cut-off pre klasifikáciu zmesi
Akútna toxicita – dermálna	LD <sub>50</sub> (králik, dermálne) = 2000 mg/kg; pri 0,9 % v zmesi nedosahuje cut-off
Akútna toxicita – inhalačná	Pri normálnom použití nepodstatné (kvapalina, neaerosolizuje sa)
Žieravosť / dráždivosť pokožky	Neklasifikované pri 0,9 % BzOH
Vážne poškodenie / podráždenie očí	Možné mierne podráždenie
Senzibilizácia	Neklasifikované
Mutagenita	Benzylalkohol: nemutagénny v štandardných testoch
Karcinogenita	Neuvedené v IARC, CLP, NTP ani ACGIH
Reprodukčná toxicita	Benzylalkohol kontraindikovaný u gravidných žien a novorodencov (gasping syndrome)
STOT – jednorazová / opakovaná expozícia	Pri 0,9 % BzOH nedosahuje cut-off pre klasifikáciu zmesi

## ODDIEL 12 EKOLOGICKÉ INFORMÁCIE

Akvatická toxicita (benzylalkohol)	LC <sub>50</sub> (ryba, 96 h) = 460 mg/L; nízka toxicita pri koncentráciách v tejto zmesi
Perzistencia / odbúrateľnosť	Benzylalkohol je ľahko biodegradovateľný
Bioakumulačný potenciál	Nízky (log Kow benzylalkoholu = 1,1)
PBT / vPvB	Nespĺňa kritériá klasifikácie PBT ani vPvB
Endokrinné disruptívne vlastnosti	Neidentifikované

## ODDIEL 13 POKYNY NA LIKVIDÁCIU

Spôsob nakladania s odpadom	Likvidovať v súlade so smernicou 2008/98/ES a zákonom č. 79/2015 Z. z. o odpadoch.
Kód odpadu EWC	18 01 09 — liečivá iné ako uvedené v 18 01 08 (laboratórne použitie)
Kontaminované obaly	Vypláchnuté sklenené ampulky možno likvidovať ako sklo. Nevypĺáchnuté: ako chemický odpad.

## ODDIEL 14 INFORMÁCIE O DOPRAVE

NEREGULOVANÉ AKO NEBEZPEČNÝ TOVAR — ADR/RID (cestná/železničná), IMDG (námorná), IATA/ICAO (letecká doprava).

Číslo UN	Neaplikovateľné
Správny prepravný názov	Neaplikovateľné
Trieda nebezpečenstva	Neaplikovateľné
Obalová skupina	Neaplikovateľné
Znečisťovateľ mora (IMDG)	Nie
Špeciálne opatrenia	Prepravovať pri izbovej teplote, chrániť pred mrazom.

## ODDIEL 15 REGULAČNÉ INFORMÁCIE

REACH (ES 1907/2006)	Voda a benzylalkohol sú registrované látky podľa REACH (ES 1907/2006). Zmes určená pre laboratórne použitie.
Zoznam látok SVHC	Neuvedené
Príloha XIV (autorizácia)	Neuvedené
Príloha XVII (obmedzenia)	Neuvedené
CLP (ES 1272/2008)	Klasifikované — vid' oddiel 2 (na základe obsahu benzylalkoholu)

Slovenská legislatíva

Zákon č. 67/2010 Z. z. (chemické látky); zákon č. 355/2007 Z. z. (verejné zdravie); zákon č. 79/2015 Z. z. (odpady)

Omamné látky / kontrolované prekurzory

Neuvedené v zákone č. 139/1998 Z. z. ani v Nariadení (ES) č. 273/2004. Nie je kontrolovaná prekurzorová látka.

Hodnotenie chemickej bezpečnosti

Pre túto výskumnú látku nebolo vykonané

## ODDIEL 16 ĎALŠIE INFORMÁCIE

Dátum vyhotovenia

24. mája 2026

Verzia

1.0 — Prvé vydanie

Vypracoval

ByxCorp s. r. o. — Regulácia a Compliance

Kľúčové zdroje

USP/Ph.Eur. monografia; SDS benzylalkoholu; Nariadenie REACH (ES) č. 1907/2006; Nariadenie CLP (ES) č. 1272/2008

Skratky

CLP: klasifikácia, označovanie a balenie; GHS: globálne harmonizovaný systém; HPLC: vysokoúčinná kvapalinová chromatografia; NPHV: najvyššie prípustné hodnoty vystavenia; OOP: osobné ochranné pomôcky; PBT: perzistentné, bioakumulatívne, toxické; REACH: registrácia, hodnotenie, autorizácia a obmedzovanie chemikálií; SCBA: dýchací prístroj s tlakovou fľašou; STOT: toxicita pre špecifický cieľový orgán

**VYHLÁSENIE O ZODPOVEDNOSTI:** Táto karta bezpečnostných údajov bola vypracovaná v súlade s Nariadením (ES) č. 1907/2006 (REACH) Príloha II, zmeneným Nariadením Komisie (EÚ) 2015/830. Produkt je dodávaný výlučne kvalifikovaným vedeckým pracovníkom vykonávajúcim legitímny in vitro laboratórny výskum. Nebol hodnotený ani schválený EMA, FDA, ŠÚKL ani žiadnym ekvivalentným orgánom na humánne ani veterinárne terapeutické, diagnostické alebo klinické použitie. ByxCorp s. r. o. / Valhalla Peptides nenesie žiadnu zodpovednosť za akékoľvek použitie mimo zamýšľanej výskumnej aplikácie. Informácie sú považované za správne k dátumu vydania.