

Bezpečnostní list

Příloha II EG (VO) 1907/2006 (REACH)

The German
spirit of quality
since 1854



SiLibeads Typ ZY-P Pharma Keramické kuličky

První vydání: 03.04.2019 Aktualizace dne: 05.11.2021
Příští aktualizace: 31.12.2021 Tisk dne: 05.11.2021

Verze: V2/2021

Poznámka Výrobek je výrobek definovaný jako výrobek v nařízení (ES) č. 1907/2006 (REACH), který není klasifikován jako nebezpečný nebo neobsahuje žádné látky klasifikované jako nebezpečné, proto není předepsán žádný bezpečnostní list podle čl. 31 (Požadavky na bezpečnostní listy).

1. **Název látky/přípravku/předmětu a jméno společnosti**

1.1 **Název látky / přípravku**

Název: **SiLibeads Typ ZY-P Pharma keramické kuličky**

1.2 **Použití látky / přípravku / produktu**

Použití jako mlecí kuličky pro oblast farmacie a pro výrobu ostatních pomocných látek.

1.3 **Název společnosti**

Výrobce / Dodavatel: Sigmund Lindner GmbH
Oberwarmensteinacher Strasse 38
95485 Warmensteinach, Německo
Telefon: 09277-9940
Fax: 09277-99499
Web: www.sili.eu
E-mail: reach@sili.eu

Odborné informace: Michael Dressler (vedoucí kvality)
Reinhold Schneider (zajištění kvality)

Dodavatel: Ginzl s.r.o.
Husovo náměstí 12 267 12
Loděnice u Berouna
Tel: 311 671768 Fax: 311 671195 Web:
www.ginzl.cz E-mail: info@ginzel.cz

Kontaktní osoba: Martin Stára (prokurista)

1.4 **Tísňové volání:** Tel: Ginzl, s.r.o: +420 311 671 768
Si-Li (+49) 09277-9940

Volejte, prosím, v pracovní době: Pondělí - Pátek : 7.00 - 16.30

2. **Možná rizika**

2.1. **Označení, etikety**

Nepodléhá označení v souladu s nařízením (ES) č. 1272/2008 (CLP).

2.2. **Ostatní nebezpečí**

Výrobek neobsahuje žádné látky s vlastnostmi PBT nebo vPvB v souladu s přílohou XIII nařízení

Bezpečnostní list

Příloha II EG (VO) 1907/2006 (REACH)

*The German
spirit of quality
since 1854*



SiLibeads Typ ZY-P Pharma Keramické kuličky

První vydání: 03.04.2019 Aktualizace dne: 05.11.2021
Příští aktualizace: 31.12.2021 Tisk dne: 05.11.2021

Verze: V2/2021

2.3. Ostatní nebezpečí

Výrobek neobsahuje žádné látky s vlastnostmi PBT nebo vPvB v souladu s přílohou XIII nařízení

3. Složení / Indikace složek

3.1 Látky

Není relevantní

3.2 Kategorie

Popis: Yttrium stabilisierte Zirkonoxid-Kugeln

Součásti

Označení	Klasifikace	Podíl	CAS- č.:	EG-č.:	REACH Reg.Nr.
Zirkoniumoxid Yttrium stabilisiert ⁽¹⁾	neklasifikováno	99.70 %	64417-98-7	264-885-7	01-2119985905-19
ostatní		0.30 %			

Poznámka: Výrobek je amorfni anorganická pevná látka složená z uvedených látek. Materiál získaný tepelným zpracováním je inertní.

4. Opatření první pomoci

4.1. Popis opatření první pomoci

4.1.1 Obecně:

Znečištěné oblečení svléknout. Při přetrvání potíží vyhledat lékaře.

4.1.2 Po vdechnutí:

Zajistěte čerstvý vzduch.

4.1.3 Po kontaktu s kůží:

Při kontaktu s pokožkou se umyjte mýdlem a vodou.

4.1.4 Po očním kontaktu:

Může způsobit podráždění v důsledku abrazivního účinku. Opatrně odstraňte částice z postiženého oka. Opláchněte oko velkým množstvím vody po dobu 15 minut., předem odstraňte kontaktní čočky. V případě přetrvávajícího nepohodlí se poraďte s oftalmologem.

4.1.5 Při polknutí:

V případě požití většího množství, vyhledat lékaře.

4.2. Hlavní akutní a opožděné příznaky a účinky

Nejsou k dispozici žádné informace.

4.3. Speciální požadavky

V případě zásahu prachem ve větším množství může dojít k podráždění sliznice, očí a pokožky. V případě přetrvávajících potíží vyhledat lékaře.

Bezpečnostní list

Příloha II EG (VO) 1907/2006 (REACH)

*The German
spirit of quality
since 1854*



SiLibeads Typ ZY-P Pharma Keramické kuličky

První vydání: 03.04.2019 Aktualizace dne: 05.11.2021
Příští aktualizace: 31.12.2021 Tisk dne: 05.11.2021

Verze: V2/2021

5. Protipožární opatření

5.1. Hasivo

5.1.1 **Vhodné hasivo:**

Samotný výrobek není hořlavý ani výbušný. Proto přizpůsobte protipožární opatření ekologickým požárům.

5.1.2 **Nevhodné hasicí prostředky z bezpečnostních důvodů:**

žádné informace

5.2. Zvláštní nebezpečí, která látka nebo směs představuje

žádné informace

5.3. **Pokyny pro hašení požáru**

Použít ochranné prostředky proti požáru.

6. Zvláštní opatření

6.1 Opatření, ochranné prostředky a postupy, které je třeba dodržovat v mimořádných situacích

Vyhnete se tvorbě prachu, nevdechujte prach.

6.2 **Opatření na ochranu životního prostředí**

Nejsou nutná žádná zvláštní opatření.

6.3 **Metody a materiál pro retence a čištění**

Udržovat čistotu a pořádek, vyhýbat se tvorbě prachu

6.4 Odkaz na jiné oddíly

Osobní ochranné prostředky podle § 8.2, likvidace dle § 13.

7. Manipulace a skladování

7.1 Ochranná opatření – bezpečné manipulování

7.1.1 **Informace o bezpečném skladování:**

Zvýšené riziko uklouznutí, předcházet tvorbě prachu.

Způsob ochrany před požárem a výbuchem:

žádné údaje k dispozici, výrobek je nehořlavý a není výbušný

7.2 **Podmínky pro bezpečné skladování**

7.2.1 **Požadavky na skladovací prostory:**

nejsou vyžadovány žádné zvláštní podmínky skladování, uchovávat výrobek v původním a pevně uzavřeném obalu, skladovat v suchu.

Bezpečnostní list

Příloha II EG (VO) 1907/2006 (REACH)

*The German
spirit of quality
since 1854*



SiLibeads Typ ZY-P Pharma Keramické kuličky

První vydání: 03.04.2019 Aktualizace dne: 05.11.2021
Příští aktualizace: 31.12.2021 Tisk dne: 05.11.2021

Verze: V2/2021

7.2.2 Pokyny pro hromadné skladování:

třída skladování podle TRGS 510: LGK 13 (nehořlavé pevné látky)
Žádné nekompatibilní výrobky.

7.3. Specifické aplikace pro konečné použití

Viz bod 1.2.

8. Omezení expozice a osobní ochranné prostředky

8.1 Parametry pro monitorování

Zejména v případě mechanického zpracování s rizikem poprášení,
Mezní hodnoty, které mají být monitorovány:

Označení	Č.: CAS	Č.: EG	Limit	Soubor předpisů
Obecná omezení prašnosti	----	----	10 mg/m ³ E 1,25 mg/m ³ A	AGW podle technických pravidel pro nebezpečné látky (TRGS 900)
Sloučeniny zirkonu a vody nerozpustné	7440-67-7	231-176-9	1 mg/m ³ E	AGW podle technických pravidel pro nebezpečné látky (TRGS 900)

SiLibeads typu Typ ZY-P Pharma obsahují stopy radioaktivních prvků přírodního původu (U + Th < 0,05%). Záření je pod mezní hodnotou podle § 95 vyhlášky o radiační ochraně přirozeně se vyskytujících radioaktivních látek na pracovištích 6 mSv/rok. Za běžných podmínek použití není mezní hodnota účinné dávky 1 mSv/rok překročena podle § 46 vyhlášky o radiační ochraně.

8.2. Omezení expozice a osobní ochranné prostředky

8.2.1 Technická ochranná opatření:

Pokud je výrobek zaprášený může být vyžadována lokální extrakce.

8.2.2 Osobní ochranné prostředky::

8.2.2.1 Ochrana dechu:



V případě vystavení prachu použijte ochranu dýchacích cest, např. prachová maska s filtrem částic FFP2 nebo FFP3 podle normy NF EN 149.

Omezení inhalace sloučeniny zirkonu Al₂O₃:- 5 mg/m³ přípravku Zr po dobu 8 hodin (TWA) podle ACGIH, DFG-MAK a OSHA

- 10 mg/m³ přípravku Zr po dobu 15 minut (STEL) podle ACGIH a OSHA

Omezení inhalace amorfního oxidu křemičitého:

- 4 mg/m³ podle DFG-MAK

- 6 mg/m³ podle OSHA

- 10 mg/m³ po dobu 8 hodin (TWA) podle ACGIH

Za běžných podmínek použití je zatížení při zpracování produktu nižší než 1 mSv/rok (1760 H/rok) (mezní hodnoty pro osoby předepsané směrnici EURATOM 96/29).

8.2.2.2 Ochrana rukou:

Bezpečnostní list

Příloha II EG (VO) 1907/2006 (REACH)

The German
spirit of quality
since 1854



SiLibeads Typ ZY-P Pharma Keramické kuličky

První vydání: 03.04.2019 Aktualizace dne: 05.11.2021
Příští aktualizace: 31.12.2021 Tisk dne: 05.11.2021

Verze: V2/2021



Při neustálém kontaktu s pokožkou jsou rukavice dostatečnou mechanickou ochranou, srov. také BGR 195

Materiál: butyl guma 0,4 mm min. 30 min. dle DIN EN 374

8.2.2.3 Ochrana očí:



V případě mechanického zpracování jsou vhodné bezpečnostní brýle dle DIN 58211, DIN EN 166

8.2.2.3 Ochrana oblečení: běžný pracovní oděv je dostačující

8.2.2.4. Obecná opatření v oblasti bezpečnosti a ochrany zdraví při práci:

Nevdechujte prach. Vyhněte se kontaktu s očima. Při práci nejíst, nepít a nekouřit.
Dodržovat hygienu rukou (oplachovat čistou vodou).

8.2.3. Vliv na životní prostředí

Výrobek není nebezpečný pro životní prostředí, dodržení opatření pro ochranu životního prostředí jsou dostačující.

8.2.4 Omezení v rámci koncových uživatelů

Žádná zvláštní ochranná opatření nejsou známa, protože výrobek není k dispozici soukromým koncovým uživatelům.

9. Fyzikální a chemické vlastnosti

9.1 Obecné informace

Fyzický stav:	těleso (kulička)
Tvar:	kulatý
Zápach:	bez zápachu
Barva:	hnědožlutá

9.2 Důležité informace o zdraví, ochraně životního prostředí a bezpečnosti

hodnota pH: -
bod tání/rozsah tání: mezi 2100 - 2500 °C
bod varu/rozsah varu: -
bod vzplanutí: -
teplota vznícení: -
samovznícení: -
(pevná/plynná)
oxidační vlastnosti: -
nebezpečí výbuchu: -
tlak par: zanedbatelný
měrná hmotnost: 6,13 kg/dm³
objemová hustota: mezi 3,66 - 3,83 kg/dm³
rozpuštěnost ve vodě: ve vodě nerozpustné
rozdělovací koeficient n-oktanol/-
voda (p_{ow}):
hustota par: není použitelná
rychlost odpařování: -

Bezpečnostní list

Příloha II EG (VO) 1907/2006 (REACH)

*The German
spirit of quality
since 1854*



SiLibeads Typ ZY-P Pharma Keramické kuličky

První vydání: 03.04.2019 Aktualizace dne: 05.11.2021
Příští aktualizace: 31.12.2021 Tisk dne: 05.11.2021

Verze: V2/2021

9.3 **Další informace**

Nejsou vyžadovány žádné další informace o parametrech týkajících se bezpečnosti.

10. Stabilita a reaktivita

10.1. Reaktivita

Není reaktivní za stanovených podmínek použití a skladování.

10.2. Možnost nebezpečných reakcí

Při správné manipulaci a skladování nejsou známy žádné nebezpečné reakce.

10.3. Nebezpečné produkty

k dispozici žádná data

11. Toxikologické informace

11.1 Informace o toxikologických účincích

Toxikokinetika a distribuce:

k dispozici žádná data

11.1.2 Akutní toxicita:

k dispozici žádná data

11.1.3 Žíravé a dráždivé účinky:

Prach může mechanicky dráždit pokožku a sliznici, oči a dýchací orgány.

11.1.4 Sensibilizující účinky:

Nejsou známy žádné senzibilizující účinky na kůži a dýchací orgány.

Toxicita pro specifické orgány s jedním nebo opakovaným příjmem:

Nejsou známy žádné organotoxické účinky.

Karcinogenita, mutagenita a reprodukční toxicita:

Nejsou známy žádné karcinogenní, mutagenní nebo reprotoxické účinky.

12. Environmentální tvrzení

12.1 Toxicita

k dispozici žádná data

12.2 Trvalost a rozložitelnost

Výrobek je nerozpustný a anorganické látky, které obsahuje, nejsou biologicky dostupné.

12.3. Biokumulace

Výrobek je nerozpustný a anorganické látky v něm obsažené nejsou biologicky dostupné, takže nejsou bioakumulativní.

12.4 Reakce v půdě

12.5 Výsledky hodnocení PBT a vPvB

Výrobek neobsahuje žádné látky PBT ani vPvB podle kritérií přílohy XIII nařízení.

Bezpečnostní list

Příloha II EG (VO) 1907/2006 (REACH)

*The German
spirit of quality
since 1854*



SiLibeads Typ ZY-P Pharma Keramické kuličky

První vydání: 03.04.2019 Aktualizace dne: 05.11.2021
Příští aktualizace: 31.12.2021 Tisk dne: 05.11.2021

Verze: V2/2021

12.6 Ostatní nepříznivé účinky

Potenciál poškozování ozonové vrstvy a skleníkový efekt nejsou známy.

Ekologické nebo ekotoxikologické údaje nejsou k dispozici. Ohrožení životního prostředí s bezpečnou manipulací a likvidací výrobku.

13. Pokyny k likvidaci

13.1 Procesy zpracování odpadu

Výrobek nevytváří odpad, který vyžaduje monitorování v souladu s nařízením (EU) č. 1357/2014. Při odstraňování odpadů je třeba dodržovat vnitrostátní právní předpisy a místní předpisy.

13.1.1 Výrobek

Rezidua by měla být pokud možno znovu použita.

13.1.2 Nevyčištěné obaly

Doporučení: nekontaminované obaly lze znovu použít.

14. Informace o přepravě

14.1 Číslo OSN nerelevantní

14.2 Řádné označení OSN pro přepravu nerelevantní

14.3 Třídy dopravních rizik nejsou nerelevantní

14.4 Obalová skupina nerelevantní

14.5 Nebezpečí pro životní prostředí viz bod 14

14.6 Zvláštní opatření pro uživatele naleznete v oddíle 7

14.7 Hromadná přeprava v souladu s přílohou II úmluvy MARPOL nerelevantní dle kodexu IBC

Poznámka: zboží ve smyslu ADR/RID/ADN/GGVSEB, ICAO/IATA, IMDG není nebezpečné

15. Právní předpisy

15.1 Požadavky na bezpečnost, zdraví a životní prostředí/zvláštní právní předpisy týkající se látky nebo směsi

15.1.1 Pravidla EU

Klasifikace a označení: žádné, dle směrnice (ES) č. 1272/2008 (CLP) a dalších předpisů EU

15.1.2 Vnitrostátní předpisy

Klasifikace a označování: žádné podle vyhlášky o nebezpečných látkách (GefStoffV) nebo

Bezpečnostní list

Příloha II EG (VO) 1907/2006 (REACH)

*The German
spirit of quality
since 1854*



SiLibeads Typ ZY-P Pharma Keramické kuličky

První vydání: 03.04.2019 Aktualizace dne: 05.11.2021
Příští aktualizace: 31.12.2021 Tisk dne: 05.11.2021

Verze: V2/2021

podle jiných známých vnitrostátních předpisů

Omezení zaměstnanosti: Žádná podle GefStoffV, JArbSchG nebo MuSchV

Vyhláška o nebezpečných událostech: výrobek nepodléhá nařízení o nebezpečných událostech

Třída nebezpečnosti vody: Žádný WGK, není nebezpečný pro vodu podle AwSV.

15.2 Posouzení chemické bezpečnosti

Posouzení chemické bezpečnosti výrobku nebo jeho součástí není k dispozici.

16. Další informace

16.1 Doporučená omezení používání

Keramické kuličky SiLibead typu ZC 6.1 není hračka, ochrana před dětmi. Další prodej jako fotografie, vyžaduje posouzení shody v EU a dodržování zákonných požadavků distributorem. Výslovně poukazujeme na to, že posouzení shody v tomto smyslu jsme neprovedli.

16.2 Další informace

Výrobce: Sigmund Lindner GmbH
Oberwarmensteinacher Strasse 38
95485 Warmensteinach, Německo
Telefon: 09277-9940
Fax: 09277-99499
Web: www.sili.eu

Kontaktní osoby pro informace Udo Weber
Dr. Achim Müller

Dodavatel: Ginzl s.r.o.
Husovo náměstí 12 267 12
Loděnice u Berouna
Tel: 311 671768 Fax: 311 671195
www.ginzl.cz E-mail: info@ginzel.cz

Kontaktní osoba: Martin Stára (prokurista)

Bezpečnostní list

Příloha II EG (VO) 1907/2006 (REACH)

*The German
spirit of quality
since 1854*



SiLibeads Typ ZY-P Pharma Keramické kuličky

První vydání: 03.04.2019 Aktualizace dne: 05.11.2021
Příští aktualizace: 31.12.2021 Tisk dne: 05.11.2021

Verze: V2/2021

16.4 Použité zkratky

- A: prach/vdechnutí
ADR: Evropská dohoda o mezinárodní silniční přepravě nebezpečných věcí)
AGW: Limitní hodnota expozice na pracovišti podle TRGS 900
CAS: Chemical Abstracts Service (divize Americké chemické společnosti)
CLP: Klasifikace, označování a balení látek a směsí
DPD: Směrnice 1999/45/EWG (Pokyny pro přípravu)
DSD: Směrnice 67/548/EWG (Směrnice k produktu)
E: vdechnutí prachu
GHS: Globálně harmonizovaný systém klasifikace a označování chemických látek
IATA: Mezinárodní sdružení pro leteckou dopravu
ICAO: Mezinárodní organizace pro civilní letectví
IMDG: Mezinárodní námořní kodex pro nebezpečné zboží
MAK: Maximální koncentrace pracoviště výzkumné nadace (DFG)
PBT: Perzistentní, bioakumulativní a toxické látky
NAŘÍZENÍ: Nařízení o registraci, hodnocení (hodnocení), povolení (povolení) a omezení (omezení) chemických látek.
RID: Předpisy týkající se mezinárodní železniční přepravy nebezpečných věcí
TRGS: Technická pravidla pro nebezpečné látky
vPvB: Velmi perzistentní a velmi bioakumulativní látky
VwVwS: Administrativní regulace pro nebezpečné látky, nyní AwSV
WGK: Třída nebezpečnosti vody

16.5 Poznámky

Informace v tomto bezpečnostním listu odpovídají v době tisku posledním aktualizacím. Tyto informace jsou určeny k tomu, aby vám poskytly údaje o bezpečné manipulaci s výrobkem uvedeným v tomto bezpečnostním listu během skladování, zpracování, přepravy a likvidace. Informace nelze přenést na jiné produkty. Bezpečnostní list je výhradně vázán pouze a jen pro tento produkt, není-li výslovně uvedeno jinak.

Datum revize: 05.11.2021
Změna revize: Změna názvu produktu (bod 9.2)
Nahrazuje verzi: MSDS SiLibeads Typ ZY-Pharma, verze 1/2019