

## Příloha 1 – Obecný popis pracovních pozic

### QC analytik

- Provádění běžné údržby a základního servisu instrumentů (např. HPLC, GC-ECD, ICP-MS atd.)
- Měření a vyhodnocování vzorků včetně provádění administrativních úkonů s tím spojených
- Report výsledků
- Práce v souladu se standardním operačním postupem (SOP)
- Spolupráce s validačními specialisty při zavádění nových metod
- Spolupráce na systému kontroly kvality a na zaškolování nových kolegů

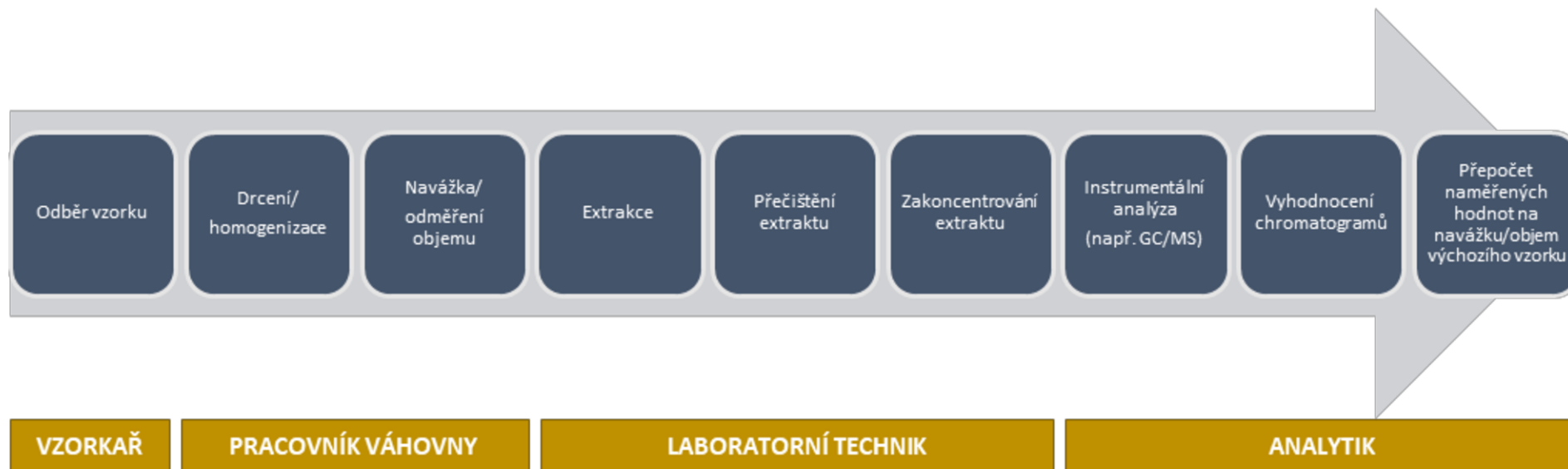
### QA specialista

- Zabezpečení koncepcí a změn v systémech (např. ISO, GMP, HACCP)
- Udržuje/zajišťuje systém kvality
- Řízení odchylek (aktivní účast, vyšetřování, schvalování) a dalších nestandardních situací
- Kontrola, schválení a uzavření navržených CAPA
- Propouštění produktů, změnová řízení
- Účast na interních auditech (produktový, procesní, regulatorní/systémový audit),
- Účast na externích auditech (kontrolní orgán – SÚKL, FDA, certifikační organizace, zákazník)

### Validační specialista

- Vývoj nových metod
- Validace vyvinutých metod
- Vedení řádné dokumentace o prováděných zkouškách
- Tvorba validační dokumentace, psaní validačních protokolů a zpráv
- Příprava SOP pro provádění validací, přezkoumávání kvalifikační a validační dokumentace
- Koordinace kvalifikačních aktivit pro zařízení (DQ, IQ, OQ, PQ)

Příloha 2 – Zjednodušené schéma procesních kroků pro úlohu „Laboratorní vzorek a duplikát“ v plném rozlišení.



# Příloha 3 – Certifikát analýz (CoA) EDTA

**SIGMA-ALDRICH**<sup>®</sup>

[sigma-aldrich.com](http://sigma-aldrich.com)

3050 Spruce Street, Saint Louis, MO 63103, USA

Website: [www.sigmaaldrich.com](http://www.sigmaaldrich.com)

Email USA: [techserv@sial.com](mailto:techserv@sial.com)

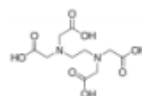
Outside USA: [eurtechserv@sial.com](mailto:eurtechserv@sial.com)

## Certificate of Analysis

Product Name:

Ethylenediaminetetraacetic acid - anhydrous, crystalline, BioReagent, suitable for cell culture

**Product Number:** E6758  
**Batch Number:** WXBD0988V  
**Brand:** SIGMA  
**CAS Number:** 60-00-4  
**Formula:** C<sub>10</sub>H<sub>16</sub>N<sub>2</sub>O<sub>8</sub>  
**Formula Weight:** 292.24 g/mol  
**Quality Release Date:** 14 OCT 2019  
**Recommended Retest Date:** OCT 2022



Test	Specification	Result
Appearance (Colour)	White to Off White	White
Appearance (Form)	Powder	Powder
Solubility (Colour)	Colorless to Faint Yellow	Colorless
Solubility (Turbidity)	Clear	Clear
160 mg/mL, 3 M NaOH		
Loss on Drying	< 1 %	0 %
Carbon	40.7 - 41.5 %	41.2 %
Nitrogen	9.3 - 9.8 %	9.6 %
Complexometric Titration	> 98.5 %	100.9 %

Steven Chen, Manager  
Quality Control  
Wuxi, China CN

Sigma-Aldrich warrants, that at the time of the quality release or subsequent retest date this product conformed to the information contained in this publication. The current Specification sheet may be available at [Sigma-Aldrich.com](http://Sigma-Aldrich.com). For further inquiries, please contact Technical Service. Purchaser must determine the suitability of the product for its particular use. See reverse side of invoice or packing slip for additional terms and conditions of sale.

Version Number: 1

Page 1 of 1

## Příloha 4 – Specifikace produktu EDTA

**SIGMA-ALDRICH**

[sigma-aldrich.com](http://sigma-aldrich.com)

3050 Spruce Street, Saint Louis, MO 63103, USA

Website: [www.sigmaaldrich.com](http://www.sigmaaldrich.com)

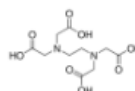
Email USA: [techserv@sial.com](mailto:techserv@sial.com)

Outside USA: [eurtechserv@sial.com](mailto:eurtechserv@sial.com)

### Product Specification

Product Name:  
Ethylenediaminetetraacetic acid - 99.995% trace metals basis

**Product Number:** 431788  
**CAS Number:** 60-00-4  
**MDL:** MFCD00003541  
**Formula:** C<sub>10</sub>H<sub>16</sub>N<sub>2</sub>O<sub>8</sub>  
**Formula Weight:** 292.24 g/mol



#### TEST

#### Specification

Appearance (Color)	White
Appearance (Form)	Powder or Crystals
Infrared spectrum	Conforms to Structure
Complexiometric EDTA	98.0 - 102.0 %
Purity	Meets Requirements
99.995% Based On Trace Metals Analysis	
Trace Metal Analysis	≤ 55.0 ppm

Specification: PRD.1.ZQ5.10000044598

Sigma-Aldrich warrants, that at the time of the quality release or subsequent retest date this product conformed to the information contained in this publication. The current Specification sheet may be available at [Sigma-Aldrich.com](http://Sigma-Aldrich.com). For further inquiries, please contact Technical Service. Purchaser must determine the suitability of the product for its particular use. See reverse side of invoice or packing slip for additional terms and conditions of sale.

## BEZPEČNOSTNÍ LIST

podle Nařízení (ES) č. 453/2010

Verze 6.0  
Datum revize 26.09.2019  
Datum vytištění 20.03.2021

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

#### 1.1 Identifikátory výrobku

Název výrobku : Ethylenediaminetetraacetic acid

Číslo produktu: : 431788  
Značka : Aldrich  
Č. indexu : 607-429-00-8  
Č. REACH : 01-2119486399-18-XXXX  
Č. CAS : 60-00-4

#### 1.2 Příslušná určená použití látky nebo směsi a nedoporučená použití

Určená použití : Laboratorní chemikálie, Výroba látek

#### 1.3 Podrobné údaje o dodavateli bezpečnostního listu

Firma : Sigma-Aldrich spol. s.r.o.  
Na Hrebenech II 1718/10  
CZ-140 00 PRAHA 4  
Telefon : +420 246 003-251  
E-mailová adresa : TechnicalService@merckgroup.com

#### 1.4 Telefonní číslo pro naléhavé situace

Číslo nouzového telefonu : +420 228880039(CHEMTREC)  
+420 224919293/224915402  
(Toxikologické informační středisko)

### ODDÍL 2: Identifikace nebezpečnosti

#### 2.1 Klasifikace látky nebo směsi

##### Klasifikace podle Nařízení (ES) č.1272/2008

Podráždění očí (Kategorie 2), H319

Plný text H-údajů uvedených v tomto oddíle viz oddíl 16.

#### 2.2 Prvky označení

##### Značení podle Nařízení (ES) č.1272/2008

Piktogram



Signálním slovem : Varování  
Rizikové věty :  
H319 : Způsobuje vážné podráždění očí.  
Bezpečnostní oznámení :  
P305 + P351 + P338 : PŘI ZASAŽENÍ OČÍ: Několik minut opatrně vyplachujte vodou.

Vyjměte kontaktní čočky, jsou-li nasazeny a pokud je lze vyjmout snadno. Pokračujte ve vyplachování.

Doplňkové údaje o nebezpečí : žádný

### 2.3 jiná rizika

Látka/směs neobsahuje složky považované buď za perzistentní, bioakumulativní a toxické (PBT), nebo za vysoce perzistentní a vysoce bioakumulativní (vPvB) v koncentraci 0,1 % či vyšší.

## ODDÍL 3: Složení/informace o složkách

### 3.1 Látky

Synonyma : Edathamil  
(Ethylenedinitrilo)tetraacetic acid  
Ethylenedinitrilotetraacetic acid

vzorec :  $C_{10}H_{16}N_2O_8$   
Č. CAS : 60-00-4  
Č.ES : 200-449-4  
Č. indexu : 607-429-00-8

Složku	Klasifikace	Koncentrace
<b>Edetic acid</b>	Eye Irrit. 2; H319	<= 100 %

Plný text H-údajů uvedených v tomto oddíle viz oddíl 16.

## ODDÍL 4: Pokyny pro první pomoc

### 4.1 Popis první pomoci

#### Všeobecné pokyny

Konzultujte s lékařem. Ošetřujícímu lékaři předložte tento bezpečnostní list.

#### Při vdechnutí

Při nadýchání dopravte postiženého na čerstvý vzduch. Pokud postižený nedýchá, provádějte umělé dýchání. Konzultujte s lékařem.

#### Při styku s kůží

Omývejte mýdlem a velkým množstvím vody. Konzultujte s lékařem.

#### Při styku s očima

Nejméně 15 minut pečlivě vyplachujte velkým množstvím vody a konzultujte s lékařem.

#### Při požití

Osobám v bezvědomí nikdy nepodávejte nic ústy. Vypláchněte ústa vodou. Konzultujte s lékařem.

### 4.2 Nejdůležitější akutní a opožděné symptomy a účinky

Nejdůležitější známé symptomy a účinky jsou popsány na štítku (viz sekce 2.2) a/nebo v sekci 11

### 4.3 Pokyn týkající se okamžité lékařské pomoci a zvláštního ošetření

Údaje nejsou k dispozici

---

## **ODDÍL 5: Opatření pro hašení požáru**

### **5.1 Hasiva**

#### **Vhodná hasiva**

Použijte proud vody, pěnu vhodnou k hašení alkoholu, práškový hasicí prostředek nebo oxid uhličitý.

### **5.2 Zvláštní nebezpečnost vyplývající z látky nebo směsi**

Oxidy uhlíku, Oxidy dusíku (NOx)

### **5.3 Pokyny pro hasiče**

Při hašení použijte v případě nutnosti dýchací přístroj s uzavřeným okruhem.

### **5.4 Další informace**

Údaje nejsou k dispozici

---

## **ODDÍL 6: Opatření v případě náhodného úniku**

### **6.1 Opatření na ochranu osob, ochranné prostředky a nouzové postupy**

Používejte vhodné ochranné prostředky. Je nutno vyloučit vznik prachu. Zabraňte šíření plynu/mlhy/par tekutiny. Zajistěte přiměřené větrání. Nevdechujte prach. Osobní ochrana viz sekce 8.

### **6.2 Opatření na ochranu životního prostředí**

Nenechtejте vniknout do kanalizace.

### **6.3 Metody a materiál pro omezení úniku a pro čištění**

Opatrně seberte a bez prášení uložte mezi domovní odpad. Zamette a vsypte do vhodné nádoby k likvidaci. Uložte do vhodné uzavřené nádoby.

### **6.4 Odkaz na jiné oddíly**

Zneškodnit podle kapitoly 13.

---

## **ODDÍL 7: Zacházení a skladování**

### **7.1 Opatření pro bezpečné zacházení**

Zamezte styku s kůží a očima. Zabraňte vzniku prachu a aerosolu. Při vzniku prachu nutno zajistit přiměřené větrání. Prevence viz sekce 2.2.

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

Skladujte na chladném místě. Nádoby skladujte dobře uzavřené na suchém, dobře větraném místě.

### **7.3 Specifické konečné / specifická konečná použití**

Část použití zmíněných v sekci 1.2 žádná další použití nejsou vyhrazena.

---

## **ODDÍL 8: Omezování expozice / osobní ochranné prostředky**

### **8.1 Kontrolní parametry**

#### **Složky s parametry pro kontrolu pracoviště**

Neobsahuje žádné látky s mezními hodnotami expozice na pracovišti.

### **8.2 Omezování expozice**

#### **Vhodné technické kontroly**

Dodržujte bezpečnostní předpisy pro manipulaci s chemikáliemi. Před pracovní přestávkou a po skončení práce si umyjte ruce.

## Osobní ochranné prostředky

### Ochrana očí a obličeje

Ochranné brýle s bočními kryty vyhovující normě EN166 Použijte zařízení na ochranu očí testované a schválené příslušnými státními normami jako NIOSH (US) nebo EN 166(EU).

### Ochrana kůže

Používejte ochranné rukavice Rukavice je nutno před použitím prohlédnout. Používejte správnou techniku svlékání rukavic bez dotyku vnějšího povrchu rukavic, aby jste zabránili kontaktu kůže s tímto produktem Po použití kontaminované rukavice zneškodněte podle SLP a platných zákonů Ruce umyjte a osušte

Zvolené ochranné rukavice musí vyhovovat specifikacím nařízení EU 2016/425 a z něj odvozené normě EN 374.

Plný kontakt

Materiál: Nitrilový kaučuk

minimální tloušťka vrstvy: 0,11 mm

Doba průniku: 480 min

Materiál testovaný Dermatril® (KCL 740 / Aldrich Z677272, Velikost M)

Postříkání

Materiál: Nitrilový kaučuk

minimální tloušťka vrstvy: 0,11 mm

Doba průniku: 480 min

Materiál testovaný Dermatril® (KCL 740 / Aldrich Z677272, Velikost M)

datum: KCL GmbH, D-36124 Eichenzell, Telefonní +49 (0)6659 87300, e-mail sales@kcl.de, Estovací metoda: EN374

Při použití ve formě roztoku nebo směsi s jinými látkami a při podmínkách odlišných od podmínek uvedených v EN 374 se obraťte na dodavatele rukavic schválených EK. Toto doporučení je pouze upozorněním a musí být zhodnocen průmyslovým hygienikem a bezpečnostním technikem obeznámeným se způsobem použití u zákazníka. Toto nemá být interpretováno jako schválení žádného specifického použití

### Ochrana těla

Neprostupný ochranný oděv, Typ ochranného prostředku musí být zvolen podle koncentrace a množství nebezpečné látky na příslušném pracovišti.

### Ochrana dýchacích cest

Při náhodní expozici použijte typ respirátoru P95 (US) nebo typ P1 (EU EN 143). Pro vyšší stupeň ochrany použijte respirátorové náplně typu OV/AG/P99 (US) nebo typu ABEK-P2 (EU EN 143). Používejte respirátory a součásti testované a schválené dle příslušných státních norem, jako je NIOSH (US) nebo CEN (EU).

### Kontrola zatížení životního prostředí

Nenechejte vniknout do kanalizace.

---

## ODDÍL 9: Fyzikální a chemické vlastnosti

### 9.1 Informace o základních fyzikálních a chemických vlastnostech

- |           |                              |
|-----------|------------------------------|
| a) Vzhled | Forma: prášek<br>Barva: bílý |
| b) Zápach | bez zápachu                  |

Aldrich- 431788

Strana 4 z 8

The life science business of Merck operates as MilliporeSigma in the US and Canada

**MERCK**



c) Prahová hodnota zápachu	Údaje nejsou k dispozici
d) pH	2,5 při 10 g/l při 23 °C
e) Bod tání / bod tuhnutí	Bod tání/rozmezí bodu tání: 250 °C - dec.
f) Počáteční bod varu a rozmezí bodu varu	Údaje nejsou k dispozici
g) Bod vzplanutí	Údaje nejsou k dispozici
h) Rychlost odpařování	Údaje nejsou k dispozici
i) Hořlavost (pevné látky, plyny)	Údaje nejsou k dispozici
j) Horní/dolní meze zápalnosti nebo meze výbušnosti	Údaje nejsou k dispozici
k) Tlak páry	Údaje nejsou k dispozici
l) Hustota páry	Údaje nejsou k dispozici
m) Relativní hustota	1,46 g-cm <sup>3</sup> při 20 °C
n) Rozpustnost ve vodě	0,4 g/l při 20 °C
o) Rozdělovací koeficient: n-oktanol/voda	log Pow: 8,85 - 10,44 při 20 °C
p) Teplota samovznícení	> 400 °C při 1.013 hPa
q) Teplota rozkladu	Údaje nejsou k dispozici
r) Viskozita	Údaje nejsou k dispozici
s) Výbušné vlastnosti	Údaje nejsou k dispozici
t) Oxidační vlastnosti	Údaje nejsou k dispozici

## 9.2 Další bezpečnostní informace.

Disociační konstanta 8,85 - 10,44 při 20 °C

---

## ODDÍL 10: Stálost a reaktivita

### 10.1 Reaktivita

Údaje nejsou k dispozici

### 10.2 Chemická stabilita

Stabilní za doporučených skladovacích podmínek.

### 10.3 Možnost nebezpečných reakcí

Údaje nejsou k dispozici

### 10.4 Podmínky, kterým je třeba zabránit

Údaje nejsou k dispozici

### 10.5 Neslučitelné materiály

Silná oxidační činidla

Aldrich- 431788

The life science business of Merck operates as MilliporeSigma in the US and Canada

Strana 5 z 8

## 10.6 Nebezpečné produkty rozkladu

Při požáru vznikaly nebezpečné rozkladné produkty. - Oxidy uhlíku, Oxidy dusíku (NOx)  
Další produkty rozkladu - Údaje nejsou k dispozici  
V případě požáru: viz sekce 5

---

## ODDÍL 11: Toxikologické informace

### 11.1 Informace o toxikologických účincích

#### Akutní toxicita

LD50 Orálně - Potkan - samec a samice - 4.500 mg/kg  
(Směrnice OECD 401 pro testování)  
Vdechnutí: Údaje nejsou k dispozici

#### Žíravost/dráždivost pro kůži

Kůže - Králík  
Výsledek: Nedráždí pokožku - 20 h  
Poznámky: (ECHA)

#### Vážné poškození očí / podráždění očí

Oči - Králík  
Výsledek: Oční dráždivost  
Poznámky: (ECHA)

#### Senzibilizace dýchacích cest / senzibilizace kůže

Maximalizační test - Morče  
Výsledek: negativní  
(Směrnice OECD 406 pro testování)  
Poznámky: (obdobně jako u podobných výrob  
Maximalizační test - Králík  
Výsledek: Nezpůsobuje senzibilizaci kůže.

#### Mutagenita v zárodečných buňkách

Údaje nejsou k dispozici

#### Karcinogenita

IARC: Žádná ze složek obsažených v tomto produktu nebyla IARC identifikována při hladinách větších nebo rovných 0,1% jako pravděpodobný, možný nebo potvrzený karcinogen.  
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 reprodukci

Údaje nejsou k dispozici

#### Toxicita pro specifické cílové orgány - jednorázová expozice

Údaje nejsou k dispozici

#### Toxicita pro specifické cílové orgány - opakovaná expozice

Údaje nejsou k dispozici

#### Nebezpečnost při vdechnutí

Údaje nejsou k dispozici

#### Další informace

RTECS: AH4025000

Dle našich nejlepších znalostí nebyly chemické, fyzikální a toxikologické vlastnosti úplně prozkoumány.

---

## ODDÍL 12: Ekologické informace

### 12.1 Toxicita

Toxicita pro ryby	statický test LC50 - Lepomis macrochirus (Ryba slunečnice pestrá) - 41 mg/l - 96 h Poznámky: (ECHA)
Toxicita pro dafnie a jiné vodní bezobratlé	statický test EC50 - Daphnia magna (perloočka velká) - 625 mg/l - 24 h (DIN 38412)

### 12.2 Perzistence a rozložitelnost

Biologická odbouratelnost	aerobní - Doba expozice 20 d Výsledek: 0 - 20 % - Látka nesnadno biologicky odbouratelná. Poznámky: (ECHA)
poměr BOD/ThBOD	< 1 % Poznámky: (IUCLID)

### 12.3 Bioakumulační potenciál

Bioakumulace	Lepomis macrochirus - 28 d při 21 °C - 80 µg/l (Edetic acid)  Biokoncentrační faktor (BCF): 1,8
--------------	--

### 12.4 Mobilita v půdě

Údaje nejsou k dispozici

### 12.5 Výsledky posouzení PBT a vPvB

Látka/směs neobsahuje složky považované buď za perzistentní, bioakumulativní a toxické (PBT), nebo za vysoce perzistentní a vysoce bioakumulativní (vPvB) v koncentraci 0,1 % či vyšší.

### 12.6 Jiné nepříznivé účinky

Může být škodlivý pro vodní organismy následkem změny pH. Zabraňte uvolnění do životního prostředí.

---

## ODDÍL 13: Pokyny pro odstraňování

### 13.1 Metody nakládání s odpady

#### Výrobek

Zbytková množství a nezregenerovatelné roztoky předejte osvědčené likvidační firmě. Rozpusťte tento materiál nebo ho smíchejte s hořlavým rozpouštědlem a spalte ho ve spalovně chemických odpadů, která je vybavena přídatným spalováním a pračkou plynů.

#### Znečištěné obaly

Zlikvidujte jako nespotebovaný výrobek.

---

## ODDÍL 14: Informace pro přepravu

### 14.1 UN číslo

ADR/RID: -

IMDG: -

IATA: -

Aldrich- 431788

Strana 7 z 8

The life science business of Merck operates as MilliporeSigma in the US and Canada

**14.2 Oficiální (OSN) pojmenování pro přepravu**

ADR/RID: Není nebezpečným zbožím  
IMDG: Not dangerous goods  
IATA: Not dangerous goods

**14.3 Třída/ třídy nebezpečnosti pro přepravu**

ADR/RID: - IMDG: - IATA: -

**14.4 Obalová skupina**

ADR/RID: - IMDG: - IATA: -

**14.5 Nebezpečnost pro životní prostředí**

ADR/RID: ne IMDG Látka znečišťující IATA: ne  
moře: ne

**14.6 Zvláštní bezpečnostní opatření pro uživatele**

Údaje nejsou k dispozici

---

**ODDÍL 15: Informace o předpisech****15.1 Předpisy týkající se bezpečnosti, zdraví a životního prostředí/ specifické právní předpisy týkající se látky nebo směsi**

Tento bezpečnostní list splňuje požadavky Nařízení (ES) č. 1907/2006.

**15.2 Posouzení chemické bezpečnosti**

Pro tento produkt nebylo prováděno hodnocení chemické bezpečnosti.

---

**ODDÍL 16: Další informace****Plný text H-údajů uvedených v oddílech 2 a 3.**

H319 Způsobuje vážné podráždění očí.

**Další informace**

Copyright 2018 Sigma-Aldrich Co. LLC. Licence poskytnuta k výrobě libovolného množství papírových kopií pro vnitřní použití.

Předpokládá se, že výše uvedené informace jsou správné. Neznamená to však, že jsou kompletní a měly by sloužit jen jako vodítko. Společnost Sigma-Aldrich Co. a její dceřinné společnosti nenesou zodpovědnost za škody způsobené manipulací nebo stykem s uvedenými chemikáliemi. Proto Vás žádáme, abyste se řídili obchodními podmínkami uvedenými na stránkách [www.sigma-aldrich.com](http://www.sigma-aldrich.com) a/nebo na zadní straně faktur a příbalových letáků.

Vzhled značky v záhlaví anebo zápatí tohoto dokumentu se nemusí dočasně shodovat se značkou na zakoupeném produktu, protože v současné době probíhá změna naší značky.

Nicméně všechny informace v dokumentu týkající se výrobku zůstávají beze změny a shodují se s objednaným výrobkem. Více informací si můžete vyžádat na e-mailu: [mlsbranding@sial.com](mailto:mlsbranding@sial.com).