

BEZPEČNOSTNÍ LIST

podle nařízení (ES) č. 1907/2006

GA-1000 GENTAMICIN SULFATE AMPHOTERICIN-B

Verze 4.0

Datum revize 29.04.2024

Datum vytištění 18.01.2025

ODDÍL 1: Identifikace látky/směsi a společnosti/podniku**1.1 Identifikátor výrobku**

Název výrobku : GA-1000 GENTAMICIN SULFATE AMPHOTERICIN-B
Číslo materiálu : CC-4083

1.2 Příslušná určená použití látky nebo směsi a nedoporučená použití

Použití látky nebo směsi : Pouze pro výzkumné účely.
Doporučená omezení použití : NENÍ URČENO PRO POUŽITÍ VE VÝROBĚ DLE SVP, ANI PRO IN VIVO POUŽITÍ U LIDÍ NEBO ZVÍŘAT ČI DIAGNOSTIKU.

1.3 Podrobné údaje o dodavateli bezpečnostního listu

Firma : **Lonza Ltd**
Muenchensteinerstrasse 38
CH-4002 Basel, Switzerland
Business Telephone: +41 61 316 81 11

Lonza Verviers Sprl
Parc Industriel de Petit-Rechain
BE-4800 Verviers, Belgium
Business Telephone: +32 8732 1611

Lonza Cologne GmbH
Nattermannallee 1
DE-50829 Köln, Germany
Business Telephone: + 49 221 99 1990

E-mailová adresa /
Odpovědná/vydávající osoba : sds@lonza.com

1.4 Telefonní číslo pro naléhavé situace

Telefonní číslo pro naléhavé situace : Lonza Ltd, CH-4002 Basel, Switzerland
Telefon: +41 61 313 94 94 (24h)

ODDÍL 2: Identifikace nebezpečnosti**2.1 Klasifikace látky nebo směsi****Klasifikace (NAŘÍZENÍ (ES) č. 1272/2008)**

Dechová senzibilizace, Kategorie 1 H334: Při vdechování může vyvolat příznaky alergie nebo astmatu nebo dýchací potíže.
Senzibilizace kůže, Kategorie 1 H317: Může vyvolat alergickou kožní reakci.

2.2 Prvky označení**Označení (NAŘÍZENÍ (ES) č. 1272/2008)**

GA-1000 GENTAMICIN SULFATE AMPHOTERICIN-B

Výstražné symboly nebezpečnosti :



Signálním slovem : Nebezpečí

Standardní věty o nebezpečnosti : H317 Může vyvolat alergickou kožní reakci.
H334 Při vdechování může vyvolat příznaky alergie nebo astmatu nebo dýchací potíže.

Pokyny pro bezpečné zacházení :

Prevence:

P261 Zamezte vdechování prachu/ dýmu/ plynu/ mlhy/ par/ aerosolů.

P280 Používejte ochranné rukavice.

P284 Používejte vybavení pro ochranu dýchacích cest.

Opatření:

P304 + P340 PŘI VDECHNUTÍ: Přeneste osobu na čerstvý vzduch a ponechte ji v poloze usnadňující dýchání.

P333 + P313 Při podráždění kůže nebo vyrážce: Vyhledejte lékařskou pomoc/ ošetření.

P342 + P311 Při dýchacích potížích: Volejte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO/ lékaře.

Nebezpečné složky které musí být uvedeny na štítku:

Gentamicin, sulfate (salt)

2.3 Další nebezpečnost

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.

Ekologické informace: Látka/směs neobsahuje složky, o nichž se má za to, že mají vlastnosti vyvolávající narušení endokrinní činnosti podle REACH článek 57(f) nebo nařízení Komise (EU) s delegovanou pravomocí 2017/2100 nebo nařízení Komise (EU) 2018/605 při hladinách 0,1 % nebo vyšších.

Toxikologické informace: Látka/směs neobsahuje složky, o nichž se má za to, že mají vlastnosti vyvolávající narušení endokrinní činnosti podle REACH článek 57(f) nebo nařízení Komise (EU) s delegovanou pravomocí 2017/2100 nebo nařízení Komise (EU) 2018/605 při hladinách 0,1 % nebo vyšších.

ODDÍL 3: Složení/informace o složkách

3.2 Směsi

Složky

Chemický název	Č. CAS Č.ES Č. indexu registrační číslo REACH	Klasifikace	Koncentrace (% w/w)
Gentamicin, sulfate (salt)	1405-41-0 215-778-9	Resp. Sens. 1; H334 Skin Sens. 1; H317	>= 3 - < 5

Vysvětlení zkratk viz oddíl 16.

GA-1000 GENTAMICIN SULFATE AMPHOTERICIN-B

ODDÍL 4: Pokyny pro první pomoc**4.1 Popis první pomoci**

- Všeobecné pokyny : Přetrvávají-li symptomy nebo existují jakékoli pochybnosti je nutno vyžádat si radu lékaře.
- Při vdechnutí : Vyjděte na čistý vzduch.
Ihned přivolejte lékaře.
Při nepravidelném dýchání nebo jeho zástavě provádějte umělé dýchání.
- Při styku s kůží : Při styku s kůží okamžitě omyjte velkým množstvím vody a mýdlem.
Potřísněný oděv před novým použitím vyperte.
Pokud se vyvine a přetrvává podráždění, zajistěte lékařské ošetření.
- Při styku s očima : Při zasažení očí ihned pečlivě vyplachujte velkým množstvím vody a konzultujte s lékařem.
Při přetrvávajícím podráždění očí vyhledejte odborného lékaře.
- Při požití : Ihned dejte vypít velké množství vody (pokud možno s
přídavkem živočišného uhlí).
Bez pokynu lékaře nevyvolávejte zvracení.
Osobám v bezvědomí nikdy nepodávejte nic ústy.
Postiženého ihned dopravte do nemocnice.

4.2 Nejdůležitější akutní a opožděné symptomy a účinky

- Symptomy : Projevy alergie
senzibilizující účinky

4.3 Pokyn týkající se okamžité lékařské pomoci a zvláštního ošetření

- Ošetření : Symptomatické ošetření.

ODDÍL 5: Opatření pro hašení požáru**5.1 Hasiva**

- Vhodná hasiva : Nehořlavá látka.
Opatření při požáru mají odpovídat okolním podmínkám.

5.2 Zvláštní nebezpečnost vyplývající z látky nebo směsi

- Nebezpečné produkty spalování : Nebezpečné produkty spalování nejsou známy

5.3 Pokyny pro hasiče

- Zvláštní ochranné prostředky pro hasiče : Při požáru použijte izolační dýchací přístroj.
- Další informace : Uzavřené nádoby ochlazujte rozprašováním vody.

GA-1000 GENTAMICIN SULFATE AMPHOTERICIN-B

ODDÍL 6: Opatření v případě náhodného úniku**6.1 Opatření na ochranu osob, ochranné prostředky a nouzové postupy**

Opatření na ochranu osob : Při manipulacích, při nichž může dojít k expozici parám produktu, používejte dýchací přístroj.
Nahlédněte do odstavců 7 a 8 obsahujících ochranná opatření.

6.2 Opatření na ochranu životního prostředí

Opatření na ochranu životního prostředí : Není nutno provádět žádná opatření k ochraně životního prostředí.

6.3 Metody a materiál pro omezení úniku a pro čištění

Čistící metody : Zadržte unikající množství, nechte absorbovat do nehořlavého materiálu (např. písku, zeminy, křemeliny, vermikulitu) a přeneste do kontejneru ke zneškodnění podle místních / národních předpisů (viz oddíl 13).

6.4 Odkaz na jiné oddíly

Osobní ochrana viz sekce 8.

ODDÍL 7: Zacházení a skladování**7.1 Opatření pro bezpečné zacházení**

Pokyny pro bezpečné zacházení : V případě nedostatečného větrání používejte vhodné vybavení pro ochranu dýchacích orgánů.
Zamezte expozici - před použitím si obzarejte speciální instrukce.
Používejte pouze v místech s vhodným odsávacím zařízením.
Zamezte styku s kůží a očima.

Pokyny k ochraně proti požáru a výbuchu : Za normálních podmínek stabilní.

Hygienická opatření : **NEBEZPEČÍ!** Nedopusťte styku s pokožkou a očima. Zamezte vdechování prachu nebo rozprašované mlhy. Před pracovní přestávkou a ihned po skončení manipulace s výrobkem si umyjte ruce.

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

Požadavky na skladovací prostory a kontejnery : Skladujte mražené nebo chlazené.

7.3 Specifické konečné / specifická konečná použití

Specifické (specifická) použití : Žádná informace není k dispozici.

GA-1000 GENTAMICIN SULFATE AMPHOTERICIN-B

ODDÍL 8: Omezování expozice / osobní ochranné prostředky**8.1 Kontrolní parametry****Mezní expoziční hodnoty pro pracoviště**

Neobsahuje žádné látky s mezními hodnotami expozice na pracovišti.

8.2 Omezování expozice**Technická opatření**

Zabraňte vystřikováním.

Osobní ochranné prostředky

Ochrana očí	:	Ochranné brýle Bezpečnostní ochranné brýle
Ochrana rukou	:	
Materiál	:	Nitrilový kaučuk
Míra propustnosti	:	> 480 min
Ochrana kůže a těla	:	Zvolte osobní ochranné prostředky podle množství a koncentrace nebezpečné látky na pracovišti. Kompletní protichemický oděv
Ochrana dýchacích cest	:	Při uvolňování mlhy z rozprašování nebo aerosolu použijte vhodný přístroj k ochraně dýchacího ústrojí a ochranný oděv. Filtreační dýchací přístroj s ABEK filtrem. Dýchací přístroj s kombinovaným filtrem pro páry a částice (EN 141)

ODDÍL 9: Fyzikální a chemické vlastnosti**9.1 Informace o základních fyzikálních a chemických vlastnostech**

Skupenství	:	kapalný
Vzhled	:	Vodný roztok
Barva	:	světležlutý
Zápach	:	bez zápachu
Bod tání / bod tuhnutí	:	0 °C
Počáteční bod varu a rozmezí bodu varu	:	Údaje nejsou k dispozici
Hořlavost	:	Údaje nejsou k dispozici
Horní mez výbušnosti / Horní mez hořlavosti	:	Údaje nejsou k dispozici
Dolní mez výbušnosti / Dolní mez hořlavosti	:	Údaje nejsou k dispozici

GA-1000 GENTAMICIN SULFATE AMPHOTERICIN-B

Bod vzplanutí	:	Nepodporuje hoření.
Teplota samovznícení	:	Údaje nejsou k dispozici
Teplota rozkladu	:	Údaje nejsou k dispozici
pH	:	Údaje nejsou k dispozici
Viskozita	:	Údaje nejsou k dispozici
Rozpustnost Rozpustnost ve vodě	:	rozpustná látka
Rozdělovací koeficient: n-oktanol/voda	:	Údaje nejsou k dispozici
Tlak páry	:	Údaje nejsou k dispozici
Relativní hustota	:	Údaje nejsou k dispozici
Hustota	:	Údaje nejsou k dispozici
Relativní hustota par	:	Údaje nejsou k dispozici
Velikost částic	:	Údaje nejsou k dispozici

9.2 Další informace

Údaje nejsou k dispozici

ODDÍL 10: Stálost a reaktivita**10.1 Reaktivita**

Stabilní za doporučených skladovacích podmínek.

10.2 Chemická stabilita

Za normálních podmínek stabilní.

10.3 Možnost nebezpečných reakcí

Nebezpečné reakce : Za normálních podmínek stabilní.

10.4 Podmínky, kterým je třeba zabránit

Podmínky, kterým je třeba zabránit : Údaje nejsou k dispozici

10.5 Neslučitelné materiály

Materiály, kterých je třeba se vyvarovat : Silná oxidační činidla

10.6 Nebezpečné produkty rozkladu

Při normálním skladování nedochází k rozkladu.

ODDÍL 11: Toxikologické informace**11.1 Informace o třídách nebezpečnosti vymezených v nařízení (ES) č. 1272/2008****Akutní toxicita**

GA-1000 GENTAMICIN SULFATE AMPHOTERICIN-B

Akutní orální toxicitu : Poznámky: Údaje nejsou k dispozici

Aspirační toxicita

Poznámky: Údaje nejsou k dispozici

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

Hodnocení : Látka/směs neobsahuje složky, o nichž se má za to, že mají vlastnosti vyvolávající narušení endokrinní činnosti podle REACH článek 57(f) nebo nařízení Komise (EU) s delegovanou pravomocí 2017/2100 nebo nařízení Komise (EU) 2018/605 při hladinách 0,1 % nebo vyšších.

Další informace

Poznámky: O výrobku nejsou k dispozici žádné údaje.

ODDÍL 12: Ekologické informace**12.1 Toxicita**

Toxicita pro ryby : Poznámky: Údaje nejsou k dispozici

12.2 Perzistence a rozložitelnost

Biologická odbouratelnost : Výsledek: data neudána

12.3 Bioakumulační potenciál

Bioakumulace : Poznámky: Údaje nejsou k dispozici

12.4 Mobilita v půdě

Distribuce mezi složkami životního prostředí : Poznámky: Údaje nejsou k dispozici

12.5 Výsledky posouzení PBT a vPvB

Hodnocení : 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 Vlastnosti vyvolávající narušení činnosti endokrinního systému

Potenciál k narušení endokrinního systému : Látka/směs neobsahuje složky, o nichž se má za to, že mají vlastnosti vyvolávající narušení endokrinní činnosti podle REACH článek 57(f) nebo nařízení Komise (EU) s delegovanou pravomocí 2017/2100 nebo nařízení Komise (EU) 2018/605 při hladinách 0,1 % nebo vyšších.

12.7 Jiné nepříznivé účinky

Dodatkové ekologické informace : Údaje nejsou k dispozici

GA-1000 GENTAMICIN SULFATE AMPHOTERICIN-B

ODDÍL 13: Pokyny pro odstraňování

13.1 Metody nakládání s odpady

- Výrobek : Zlikvidujte v souladu s místními předpisy.
- Znečištěné obaly : Zlikvidujte jako nepotřebovaný výrobek.

ODDÍL 14: Informace pro přepravu

IATA : Není nebezpečným zbožím

- 14.1 UN číslo : Nevztahuje se
- 14.2 Oficiální (OSN) pojmenování pro přepravu : Nevztahuje se
- 14.3 Třída/ třídy nebezpečnosti pro přepravu : Nevztahuje se
- 14.4 Obalová skupina : Nevztahuje se
- 14.5 Nebezpečnost pro životní prostředí : ne

IMDG : Není nebezpečným zbožím

- 14.1 UN číslo : Nevztahuje se
- 14.2 Oficiální (OSN) pojmenování pro přepravu : Nevztahuje se
- 14.3 Třída/ třídy nebezpečnosti pro přepravu : Nevztahuje se
- 14.4 Obalová skupina : Nevztahuje se
- 14.5 Nebezpečnost pro životní prostředí : Látka znečišťující moře: ne

ADR : Není nebezpečným zbožím

- 14.1 UN číslo : Nevztahuje se
- 14.2 Oficiální (OSN) pojmenování pro přepravu : Nevztahuje se
- 14.3 Třída/ třídy nebezpečnosti pro přepravu : Nevztahuje se
- 14.4 Obalová skupina : Nevztahuje se
- 14.5 Nebezpečnost pro životní prostředí : ne

RID : Není nebezpečným zbožím

- 14.1 UN číslo : Nevztahuje se
- 14.2 Oficiální (OSN) pojmenování pro přepravu : Nevztahuje se
- 14.3 Třída/ třídy nebezpečnosti pro přepravu : Nevztahuje se
- 14.4 Obalová skupina : Nevztahuje se
- 14.5 Nebezpečnost pro životní prostředí : ne

GA-1000 GENTAMICIN SULFATE AMPHOTERICIN-B

DOT : Není nebezpečným zbožím

14.1 UN číslo : Nevztahuje se

14.2 Oficiální (OSN) pojmenování pro přepravu : Nevztahuje se

14.3 Třída/ třídy nebezpečnosti pro přepravu : Nevztahuje se

14.4 Obalová skupina : Nevztahuje se

TDG : Není nebezpečným zbožím

14.1 UN číslo : Nevztahuje se

14.2 Oficiální (OSN) pojmenování pro přepravu : Nevztahuje se

14.3 Třída/ třídy nebezpečnosti pro přepravu : Nevztahuje se

14.4 Obalová skupina : Nevztahuje se

14.5 Nebezpečnost pro životní prostředí : ne

14.6 Zvláštní bezpečnostní opatření pro uživatele

Klasifikace pro přepravu v tomto dokumentu jsou uvedeny pouze pro informační účely a stanoveny výhradně na podle vlastností nebaleného materiálu jak jsou popsány v bezpečnostním listu. Klasifikace se může lišit podle druhu přepravy, velikosti balení a předpisů v konkrétní zemi nebo regionu.

14.7 Námořní hromadná přeprava podle nástrojů IMO

Nevztahuje se na tento produkt, pokud je v dodávaném stavu.

ODDÍL 15: Informace o předpisech

15.1 Předpisy týkající se bezpečnosti, zdraví a životního prostředí/ specifické právní předpisy týkající se látky nebo směsi

REACH - Seznam látek vzbuzujících mimořádné obavy podléhajících povolení (článek 59) : Nevztahuje se

REACH - Seznam látek podléhajících povolení (Příloha XIV) : Nevztahuje se

Nařízení (EU) 2019/1021 o perzistentních organických znečišťujících látkách (přeracované znění) : Nevztahuje se

REACH - Omezení výroby, uvádění na trh a používání některých nebezpečných látek, směsí a předmětů (Příloha XVII) : Nevztahuje se

Seveso III: Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2012/18/EU o kontrole nebezpečí závažných havárií s přítomností nebezpečných látek.

Nevztahuje se

Třída znečištění vod (Německo) : WGK 1 látka mírně ohrožující vody

GA-1000 GENTAMICIN SULFATE AMPHOTERICIN-B

15.2 Posouzení chemické bezpečnosti

není požadováno

GA-1000 GENTAMICIN SULFATE AMPHOTERICIN-B

ODDÍL 16: Další informace

Klasifikace směsi:		Proces klasifikace:
Resp. Sens. 1	H334	Výpočetní metoda
Skin Sens. 1	H317	Výpočetní metoda

Plný text H-prohlášení

H317	:	Může vyvolat alergickou kožní reakci.
H334	:	Při vdechování může vyvolat příznaky alergie nebo astmatu nebo dýchací potíže.

Plný text jiných zkratk

Resp. Sens.	:	Dechová senzibilizace
Skin Sens.	:	Senzibilizace kůže

ADR - European Agreement concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road; ATE - Acute Toxicity Estimate; AwSV - Verordnung über Anlagen zum Umgang mit wassergefährdenden Stoffen / Ordinance on facilities for handling substances that are hazardous to water; BPR – Biocidal Product Regulation; bw - Body weight; CAS - Chemical Abstract Service; CLP - Classification Labelling Packaging Regulation, Regulation (EC) No 1272/2008; CMR - Carcinogen, Mutagen or Reproductive Toxicant; DIN - Standard of the German Institute for Standardisation; DNEL-Derived No Effect Level; DOT - Department of Transportation; EC – European Community; ECHA - European Chemicals Agency; EC-Number - European Community number; ECx - Concentration associated with x% response; EmS (Emergency Response Procedures for Ships Carrying Dangerous Goods); EN – European Standard; ErCx - Concentration associated with x% growth rate response; ERG - Emergency Response Guide; EU OEL - European Occupational Exposure Limit; GHS -Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals; GLP - Good Laboratory Practice; GV – Danish Exposure Limits for Substances and Materials; IARC - International Agency for Research on Cancer; IATA - International Air Transport Association; IBC - International Code for the Construction and Equipment of Ships carrying Dangerous Chemicals in Bulk; IC50 - Half maximal inhibitory concentration; IMDG - International Maritime Dangerous Goods; LC50 - Lethal Concentration to 50 % of a test population; LD50 - Lethal Dose to 50% of a test population (Median Lethal Dose); LOFT - Danish Threshold Limit Value; MAK - German Threshold Limit Value; MARPOL - International Convention for the Prevention of Pollution from Ships; n.o.s. - Not Otherwise Specified; NIOSH/Guide – National Institute of Safety and Health Guidebook; NO(A)EC - No Observed (Adverse) Effect Concentration; NO(A)EL - No Observed (Adverse) Effect Level; NTP - National Toxicology Program; OECD - Organization for Economic Co-operation and Development; PBT - Persistent, Bioaccumulative and Toxic substance; PEL - Permissible Exposure Limit; PNEC - Predicted no Effect Concentration; REACH - Regulation (EC) No 1907/2006 of the European Parliament and of the Council concerning the Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals; REL - Recommended Exposure Limit; RID - Regulations concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Rail; STEL - Short-Term Exposure Limit; TDG - Transportation of Dangerous Goods; TGG – Dutch Threshold Limit Value; TGV – Swedish OEL; TLV Threshold Limit Value; TLV-C - Threshold Limit Value Ceiling; TWA -Time Weighted Average; UDS - Unscheduled DNA Synthesis; UN - United Nations; VLE - Valeurs limites d'exposition professionnelle aux agents chimiques en France; VME - Valeur (Limite) Moyenne d'Exposition; VOC - Volatile Organic Compound[s]; WEEL - Workplace Environmental Exposure Level; % w/w Percent weight by weight; %(V) Percent Volume

Další informace

Formát dat : dd.mm.rr

GA-1000 GENTAMICIN SULFATE AMPHOTERICIN-B

Údaje v tomto bezpečnostním listu odpovídají našim nejlepším znalostem, informacím a přesvědčení v době jeho vydání. Uvedené informace jsou určeny jen jako vodítko pro bezpečnou manipulaci s produktem, jeho použití, skladování, zpracování, přepravu, likvidaci a uvolnění a nemají být považovány za záruku nebo specifikaci jakosti. Informace se vztahují pouze na jmenovaný specifický materiál a mohou pozbýt platnosti, bude-li použit v kombinaci s jakýmkoli jinými materiály nebo v jakýchkoli procesech, pokud to nebude jmenovitě uvedeno v textu.

99 / CS