



# FIȘA CU DATE DE SECURITATE

Este conform cu Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 (REACH), Anexa II, modificată prin Regulamentul (UE) nr. 2020/878 al Comisiei

## SECȚIUNEA 1: Identificarea substanței/amestecului și a societății/întreprinderii

### 1.1 Element de identificare a produsului

Nume produs	<b>HyClone™ Penicillin/Streptomycin/Glutamine Solution</b>
Numar de catalog	<b>SV30082</b>
UFI	CG2-1096-F003-09KS
Descrierea produsului	Indisponibil.
Tip produs	Lichid.
Alte moduri de identificare	Indisponibil.

### 1.2 Utilizări relevante identificate ale substanței sau ale amestecului și utilizări contraindicate

For Further Manufacturing or Research Use. Not for Diagnostic or Therapeutic Use.

### 1.3 Detalii privind furnizorul fișei cu date de securitate

#### Furnizor

Cytiva Austria  
Kremsplstr. 5  
4061 Pasching  
AUSTRIA  
Phone: +43 7229 64865

HyClone Laboratories  
925 West 1800 South  
Logan, Utah 84321  
Phone: (435) 792-8000

Cytiva Singapore  
1 Maritime Square #13-01  
Harbourfront Centre  
Singapore 099253

#### **Program de lucru**

Mo. - Fr.  
08.30 - 17.00

Person who prepared the SDS: sds\_author@cytiva.com

#### **România**

Cytiva Austria  
Kremsplstr. 5  
4061 Pasching  
AUSTRIA  
Phone: +43 7229 64865

### **1.4 Număr de telefon care poate fi apelat în caz de urgență**

Call INFOTRAC 24 Hour number:  
001-352-323-3500 (Call Collect).

### Organism consultativ național/Centru pentru otrăviri

**România****TOXAPEL**

Emergency Clinical Hospital for Children "Grigore Alexandrescu"  
 Boulevardul Iancu de Hunedoara 30-32  
 Bucharest  
 Telephone: +40 2121 06282 or +40 2121 06183  
 Emergency telephone: +40 2121 06282 or +40 2121 06183  
 Note: Child cases only

Department of Clinical Toxicology  
 Spitalul de Urgenta Floreasca  
 Calea Floreasca  
 Bucharest  
 Telephone: +40 21 230 8000  
 Emergency telephone: +40 21 230 8000  
 E-mail: voicu@valhalla.racai.ro

**SECȚIUNEA 2: Identificarea pericolelor****2.1 Clasificarea substanței sau a amestecului**

**Definiția produsului** Amestec

**Clasificare conform Regulamentului (CE) nr. 1272/2008 [CLP/GHS]**

Resp. Sens. 1, H334

Skin Sens. 1, H317

Acest produs este clasificat ca periculos conform Regulamentului (CE) 1272/2008, modificat.

**Ingrediente cu toxicitate necunoscută** 3 procent din amestec conține constituent(e) cu toxicitate cutanată acută necunoscută  
 3 procent din amestec conține constituent(e) de toxicitate la inhalare acută necunoscută

**Ingrediente cu ecotoxicitate necunoscută** Un procent 3 din acesta constă în componente cu toxicitate necunoscută pentru mediul acvatic

Consultați secțiunea 16 pentru textul complet al frazelor H enumerate mai sus.

Pentru informații detaliate despre efectele asupra sănătății și simptome, vezi secțiunea 11.

**2.2 Elemente pentru etichetă****Pictograme de pericol**

**Cuvânt de avertizare** Pericol

**Fraze de pericol** Poate provoca o reacție alergică a pielii.  
 Poate provoca simptome de alergii sau astm sau dificultăți de respirație în caz de inhalare.

**Fraze de precauție**

**Generale** Nu se aplică.

**Prevenire** Purtați mănuși de protecție. Purtați echipament de protecție respiratorie. Evitați să inspirați vaporii.

**Intervenție** ÎN CAZ DE INHALARE: Transportați persoana la aer liber și mențineți-o într-o poziție confortabilă pentru respirație. În caz de simptome respiratorii: Sunați la un CENTRU DE INFORMARE TOXICOLOGICĂ sau la un doctor. Scoateți îmbrăcămintea contaminată și spălați-o înainte de reutilizare. ÎN CAZ DE CONTACT CU PIELEA: Spălați cu multă apă. În caz de iritare a pielii sau de erupție cutanată: Consultați medicul.

**Depozitare** Nu se aplică.

**Eliminare** Aruncați conținutul și recipientul în conformitate cu toate reglementările locale, regionale, naționale și internaționale.

**Elemente suplimentare ale etichetei** Nu se aplică.

**Anexa XVII – Restricții la fabricarea, introducerea pe piață și utilizarea anumitor substanțe, amestecuri și articole periculoase** Nu se aplică.

**Cerinte speciale privind ambalarea**

**Containerele trebuie să fie prevăzute cu mecanisme de închidere care să nu poată fi deschise de copii** Nu se aplică.

2.3 Alte pericole

Produsul îndeplinește criteriile pentru PBT sau vPvB în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1907/2006, Anexa XIII

Acest amestec nu conține substanțe care sunt evaluate ca fiind PBT sau vPvB.

Alte pericole care nu aparțin clasificării Necunoscute.

SECȚIUNEA 3: Compoziție/informații privind componenții

3.2 Amestecuri Amestec

Denumire produs / ingrediente	Identificatori	%	Clasificare Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 [CLP]	Tip
streptomycin sulphate	CE: 223-286-0 CAS: 3810-74-0	<1.5	Resp. Sens. 1, H334 - Skin Sens. 1, H317	[1]
potassium [2S-(2α,5α,6β)]-3,3-dimethyl-7-oxo-6-(phenylacetamido)-4-thia-1-azabicyclo[3.2.0]heptane-2-carboxylate	CE: 204-038-0 CAS: 113-98-4	<0.75	Skin Irrit. 2, H315 - Eye Irrit. 2, H319 Resp. Sens. 1, H334 Skin Sens. 1, H317 STOT SE 3, H335  Consultați secțiunea 16 pentru textul complet al frazelor H enumerate mai sus.	[1]

Nu există alte ingrediente care, conform cunoștințelor actuale ale furnizorului și în concentrațiile aplicabile, să fie clasificate ca periculoase pentru sănătate sau mediu, sunt PBT sau vPvB sau sunt substanțe cu nivel de îngrijorare echivalent, ori li s-a atribuit o limită de expunere la locul de muncă și astfel să implice indicarea la această secțiune.

**Tip**

[1] Substanță clasificată ca periculoasă din punct de vedere fizic, pentru sănătate sau pentru mediul înconjurător

Limitele expunerii ocupaționale, dacă există, sunt enumerate în secțiunea 8.

SECȚIUNEA 4: Măsuri de prim ajutor

4.1 Descrierea măsurilor de prim ajutor

**Contact cu ochii** Se vor spăla imediat ochii, cu apă din abundență, ridicînd din când în când pleoapele superioare și inferioare. Verificați dacă persoana poartă lentile de contact; dacă da, scoateți-le. A se continua clătirea pentru cel puțin 10 minute. A se consulta medicul în caz de iritații.

**Inhalare** Transportați victima la aer liber și mențineți-o în stare de repaus într-o poziție confortabilă pentru respirație. În cazul în care se presupune că aburii nu s-au risipit, salvatorul va purta o mască de gaze adecvată sau un aparat respirator autonom corespunzător. Dacă nu respiră, dacă respirația este neregulată sau dacă survine stopul respirator, se va face respirație artificială sau se va administra oxigen de către personalul calificat. Poate fi periculos pentru persoana care acordă asistență prin respirație gură-la-gură. A se solicita asistență medicală. Dacă este necesar, sunați la un centru pentru otrăviri sau un medic. Dacă persoana afectată este inconștientă, va fi așezată în poziție de repaus și se va chema de urgență medicul. Mențineți căile respiratorii deschise. Slăbiți îmbrăcămintea strânsă precum gulerul, cravata, cureaua sau corsajul. În caz de inhalare a produselor aflate în descompunere prin ardere, simptomele pot să apară mai târziu. Este posibil ca persoana expusă să aibă nevoie de supraveghere medicală timp de 48 de ore. În caz de neplăceri sau de apariție a simptomelor, se va evita expunerea ulterioară.

**Contact cu pielea** Spălați cu multă apă și săpun. Îndepărtați îmbrăcămintea și încălțăminte contaminată. Înainte de a scoate îmbrăcămintea contaminată, spălați-o temeinic cu apă sau purtați mănuși. A se continua clătirea pentru cel puțin 10 minute. A se solicita asistență medicală. În caz de neplăceri sau de apariție a simptomelor, se va evita expunerea ulterioară. A se spăla îmbrăcămintea înainte de reutilizare. Curățați temeinic încălțăminte înainte de reutilizare.

**Ingerare** Gura va fi spălată cu apă. A se îndepărta protezele dentare, dacă este cazul. Dacă materialul a fost înghițit și persoana expusă este conștientă, dați-i să bea mici cantități de apă. Opriți-vă dacă persoana se simte rău, întrucât vomitul poate fi periculos. Nu induceți voma decât dacă sunteți instruit în acest sens de personalul medical. În caz de apariție a vomei, capul trebuie ținut în jos, pentru ca voma să nu pătrundă în plămâni. A se consulta medicul dacă efectele adverse asupra sănătății persistă sau sunt severe. Nu administrați nimic pe cale bucală unei persoane care și-a pierdut cunoștința. Dacă persoana afectată este inconștientă, va fi așezată în poziție de repaus și se va chema de urgență medicul. Mențineți căile respiratorii deschise. Slăbiți îmbrăcămintea strânsă precum gulerul, cravata, cureaua sau corsajul.

<b>Protejarea persoanelor care acordă primul-ajutor</b>	Nu trebuie întreprinsă nici o acțiune care implică un pericol personal sau fără o pregătire corespunzătoare. În cazul în care se presupune că aburii nu s-au risipit, salvatorul va purta o mască de gaze adecvată sau un aparat respirator autonom corespunzător. Poate fi periculos pentru persoana care acordă asistență prin respirație gură-la-gură. Înainte de a scoate îmbrăcămintea contaminată, spălați-o temeinic cu apă sau purtați mănuși.
---	--

#### 4.2 Cele mai importante simptome și efecte, atât acute, cât și întârziate

##### Semne / simptome de supraexpunere

<b>Contact cu ochii</b>	Nu există date specifice.
<b>Inhalare</b>	Simptomele adverse pot include următoarele: probleme respiratorii și respirație cu șuierături astm
<b>Contact cu pielea</b>	Simptomele adverse pot include următoarele: iritații roșeață
<b>Ingerare</b>	Nu există date specifice.

#### 4.3 Indicații privind orice fel de asistență medicală imediată și tratamentele speciale necesare

<b>Observații pentru medic</b>	În caz de inhalare a produselor aflate în descompunere prin ardere, simptomele pot să apară mai târziu. Este posibil ca persoana expusă să aibă nevoie de supraveghere medicală timp de 48 de ore.
<b>Tratamente specifice</b>	Nu se impune nici un tratament specific.

### SECȚIUNEA 5: Măsurile de combatere a incendiilor

#### 5.1 Mijloace de stingere a incendiilor

<b>Mijloace de stingere corespunzătoare</b>	Stingeți incendiul din imediata vecinătate cu un agent de stingere corespunzător.
<b>Mijloace de stingere necorespunzătoare</b>	Necunoscute.

#### 5.2 Pericole speciale cauzate de substanța sau de amestecul în cauză

<b>Pericole provenind de la substanța sau amestec</b>	În urma expunerii la foc sau căldură, presiunea va crește și recipientul poate exploda.
<b>Produse cu combustie periculoasă</b>	Printre produșii de descompunere se pot număra și următoarele materiale: dioxid de carbon monoxid de carbon oxizi de azot oxizi de sulf

#### 5.3 Recomandări destinate pompierilor

<b>Precauții speciale pentru pompieri</b>	Dacă a izbucnit un incendiu, izolați imediat zona, evacuând toate persoanele din apropiere. Nu trebuie întreprinsă nici o acțiune care implică un pericol personal sau fără o pregătire corespunzătoare.
<b>Echipamentul de protecție special pentru pompieri</b>	Pompierii trebuie să poarte echipament de protecție corespunzător și aparat de respirație autonom (SCBA) cu mască completă, funcționând cu presiune pozitivă. Îmbrăcămintea pentru pompieri (inclusiv căști, cizme și mănuși de protecție), conformă cu standardul european EN 469, va furniza un nivel de protecție de bază în caz de accidente chimice.

### SECȚIUNEA 6: Măsurile de luat în caz de dispersie accidentală

#### 6.1 Precauții personale, echipament de protecție și proceduri de urgență

<b>Pentru personalul care nu este implicat în situații de urgență</b>	Nu trebuie întreprinsă nici o acțiune care implică un pericol personal sau fără o pregătire corespunzătoare. Evacuați zonele înconjurătoare. Nu permiteți accesul persoanelor neautorizate și a celor fără echipament de protecție. Nu atingeți și nu pașiți prin materialul împrăștiat. A se evita inhalarea vaporilor sau a aburilor. A se asigura o ventilație adecvată. În cazul în care ventilația nu este corespunzătoare, purtați aparat respirator adecvat. Purtați echipament de protecție personală adecvat.
<b>Pentru personalul care intervine în situații de urgență</b>	Dacă este necesară îmbrăcămintea specială pentru abordarea deversatului, aveți în vedere orice informație de la Secțiunea 8 privind materialele adecvate și inadecvate. Consultați și informațiile de la paragraful „Pentru personalul care nu este implicat în situații de urgență”.

#### 6.2 Precauții pentru mediul înconjurător

Evitați dispersarea materialului scurs precum și infiltrarea și contactul cu solul, cursurile de apă, colectoarele și canalizările. A se anunța autoritățile competente în cazul în care produsul a poluat mediul înconjurător (canalizarea, cursurile de apă, solul sau aerul).

#### 6.3 Metode și material pentru izolarea incendiilor și pentru curățenie

<b>Împrăștiere ușoară</b>	A se opri scurgerea dacă operațiunea nu prezintă risc. Mutați recipientele din zona cu lichid vărsat. Diluați cu apă și spălați dacă este solubil cu apă. Alternativ, sau dacă este insolubil cu apă, absorbiți un material uscat inert și puneți într-un container pentru deșeuri adecvat. A se elimina prin intermediul unui antreprenor cu licență în domeniul eliminării deșeurilor.
---------------------------	--

<b>Împrăștiere masivă</b>	A se opri scurgerea dacă operațiunea nu prezintă risc. Mutați recipientele din zona cu lichid vărsat. Abordați deversarea din amonte pe direcția vântului. Împiedicați pătrunderea în canalizări, cursuri de apă, subsoluri sau spații închise. A se trata pierderile prin scurgere într-o stație de epurare sau a se executa următoarele acțiuni. A se îndigui și colecta produsul vărsat cu ajutorul unor materiale absorbante necombustibile (de exemplu, nisip, pământ, silicat spongios de mică sau diatomit) și a se pune într-un recipient adecvat în vederea eliminării conform reglementărilor locale. A se elimina prin intermediul unui antreprenor cu licență în domeniul eliminării deșeurilor. Materialul absorbant contaminat poate prezenta aceleași pericole ca și produsul vărsat.
<b>6.4 Trimitere la alte secțiuni</b>	Consultați Secțiunea 1 pentru datele de contact în caz de urgență. Consultați Secțiunea 8 pentru informații privind echipamentul de protecție personală adecvat. Consultați Secțiunea 13 pentru informații suplimentare privind tratarea deșeurilor.

## SECȚIUNEA 7: Manipularea și depozitarea

Informațiile din această secțiune conțin sfaturi și îndrumări cu caracter general. Lista Utilizărilor Identificate din Secțiunea 1 trebuie consultată pentru orice informație disponibilă specifică domeniului de utilizare furnizată în Scenariul/Scenariile de Expunere.

### 7.1 Precauții pentru manipularea în condiții de securitate

<b>Măsuri de protecție</b>	Îmbrăcați-vă cu echipamentul personal de protecție corespunzător (a se vedea secțiunea 8). Persoanele cu antecedente de sensibilizare a pielii sau astm, alergii sau boli de respirație cronice sau recurente nu trebuie angajate în nici unul din procesele în care este utilizat acest produs. A se evita contactul cu ochii, pielea sau îmbrăcămintea. Nu ingerați. A se evita inhalarea vaporilor sau a aburilor. A se folosi numai în condiții de aerisire adecvată. În cazul în care ventilația nu este corespunzătoare, purtați aparat respirator adecvat. A se păstra în recipientul original sau într-un alt recipient aprobat, confecționat dintr-un material compatibil, închis ermetic atunci când nu este utilizat. Recipientele goale conțin resturi de produs și pot fi periculoase. A nu se reutiliza recipientul.
<b>Sfaturi privind aspecte generale de igienă ocupațională</b>	Consumarea de alimente, de lichide și fumatul trebuie interzise în zonele de manipulare, depozitare și prelucrare a acestui material. Muncitorii se vor spăla pe mâini și pe față înainte de a mânca, de a consuma lichide și de a fuma. Scoateți îmbrăcămintea și echipamentele de protecție contaminate înainte de a pătrunde în locurile de servit masa. Consultați și Secțiunea 8 pentru informații suplimentare privind măsurile de igienă.

### 7.2 Condiții de depozitare în condiții de securitate, inclusiv eventuale incompatibilități

A se păstra în intervalul următoarelor temperaturi: -20 la -10°C (-4 la 14°F). A se depozita în conformitate cu reglementările locale. A se păstra în recipientul original, protejat de lumina directă a soarelui, într-un loc uscat, răcoros și bine ventilat, departe de materiale incompatibile (vezi Secțiunea 10) și de produse de mâncare și de băut. Păstrați recipientul închis ermetic și sigilat până la utilizare. Recipientele care au fost deschise trebuie închise cu grijă și ținute în poziție verticală pentru a preveni scăpările. A nu se păstra în recipiente neetichetate. A se utiliza un ambalaj (recipient) corespunzător pentru evitarea contaminării mediului. A se consulta Secțiunea 10 pentru materiale incompatibile, înainte de manipulare sau utilizare.

### 7.3 Utilizare (utilizări) finală (finale) specifică (specifice)

<b>Recomandări</b>	Indisponibil.
<b>Soluții specifice sectorului industrial</b>	Indisponibil.

## SECȚIUNEA 8: Controale ale expunerii/protecția personală

Lista Utilizărilor Identificate din Secțiunea 1 trebuie consultată pentru orice informație disponibilă specifică domeniului de utilizare furnizată în Scenariul/Scenariile de Expunere.

### 8.1 Parametri de control

#### Limite de expunere ocupațională

Nu există o valoare cunoscută a limitei de expunere.

#### Indici biologici de expunere

Nu se cunosc indici de expunere.

#### **Proceduri de monitorizare recomandate**

Trebuie să fie consultate standardele de monitorizare, cum sunt următoarele: Standardul European EN 689 (Atmosfera la locul de muncă – Îndrumări privind evaluarea expunerii la agenți chimici prin inhalare, pentru comparația cu valorile-limită și strategia de măsurare) Standardul European EN 14042 (Atmosfera la locul de muncă – Îndrumări pentru aplicarea și utilizarea procedurilor de evaluare a expunerii la agenți chimici și biologici) Standardul European EN 482 (Atmosfera la locul de muncă – Cerințe generale pentru efectuarea procedurilor de măsurare a agenților chimici) De asemenea, trebuie să fie consultate ghidurile naționale privind metodele de determinare a substanțelor periculoase.

#### DNEL-uri/DMEL-uri

Nu sunt disponibile valori ale DEL.

#### PNEC-uri

Nu sunt disponibile valori ale PEC.

## 8.2 Controale ale expunerii

### Controale tehnice corespunzătoare

A se folosi numai în condiții de aerisire adecvată. Dacă operațiunile utilizatorului generează praf, fum, gaze, vapori sau aburi, pentru a menține expunerea muncitorilor la substanțe contaminante aeropurtate sub limitele recomandate sau obligatorii, utilizați metode de izolare a procesului, ventilație locală de evacuare sau alte măsuri tehnice de control.

### Măsuri de protecție individuală

#### Măsuri igienice

Spălați-vă bine pe mâini, pe brațe și pe față după manipularea produselor chimice, înainte de a mânca, de a fuma și de a folosi toaleta, precum și la terminarea programului de lucru. A se folosi tehnicile adecvate pentru a îndepărta îmbrăcămintea potențial contaminată. Nu scoateți îmbrăcămintea de lucru contaminată în afara locului de muncă. Spălați îmbrăcămintea contaminată înainte de reutilizare. Aveți grijă ca instalațiile pentru spălarea ochilor și dușurile de siguranță să fie aproape de locul de muncă.

#### Protecția ochilor/feței

În cazul în care evaluarea riscului indică necesitatea evitării expunerii la stropi de lichide, vapori, gaze sau praf, se va purta dispozitiv de protecție a ochilor, ce corespunde unui standard aprobat. Dacă este posibil contactul, trebuie purtat următorul echipament de protecție, cu excepția cazului în care evaluarea indică un grad mai înalt de protecție: ochelari de protecție cu ecrane laterale.

### Protecția pielii

#### Protecția mâinilor

Dacă o evaluare a riscului impune acest lucru, în timpul manipulării produselor chimice întotdeauna trebuie purtate mănuși impermeabile, rezistente la substanțe chimice, conforme unui standard aprobat. Luând în considerare parametrii specificați de producătorul mănușilor, verificați în cursul utilizării dacă mănușile își păstrează proprietățile protective. Trebuie reținut faptul că timpul de strângere pentru orice material de fabricare a mănușilor poate fi diferit de la un producător de mănuși la altul. În cazul amestecurilor care conțin mai multe substanțe, timpul de protecție asigurat de mănuși nu poate fi estimat cu precizie.

#### Protecția corpului

Echipamentele de protecție personală pentru protejarea corpului trebuie selectate pe baza activității efectuate și a riscurilor implicate și trebuie aprobate de către un specialist, înainte de manipularea acestui produs.

#### Protecția altor suprafețe de piele

Încălțăminta adecvată și orice măsuri suplimentare de protecție a pielii trebuie selectate pe baza sarcinilor care trebuie îndeplinite și a riscurilor implicate și trebuie aprobate de un specialist înainte de manipularea acestui produs.

#### Protecția respiratorie

Pe baza riscului și potențialului de expunere, selectați un dispozitiv de protecție respiratorie care îndeplinește standardul sau certificarea adecvată. Dispozitivele de protecție respiratorie trebuie utilizate conform programului de protecție respiratorie pentru a asigura potrivirea corespunzătoare, instruirea și alte aspecte importante privind utilizarea.

#### Controlul expunerii mediului

Se vor verifica emisiile generate de echipamentele de ventilație sau de lucru, pentru a se asigura că respectă prevederile legislației de protecție a mediului înconjurător. În unele cazuri, se vor impune modificări ale turnurilor de spălare și ale filtrelor sau modificări tehnologice ale echipamentelor de producție, pentru a reduce emisiile la niveluri acceptabile.


## SECȚIUNEA 9: Proprietățile fizice și chimice

Condițiile de măsurare a tuturor proprietăților sunt la temperatură și presiune standard, cu excepția indicațiilor contrare.

### 9.1 Informații privind proprietățile fizice și chimice de bază

#### Aspect

Stare fizică	Lichid.
Culoare	Încolor.
Miros	Indisponibil.
Pragul de acceptare a mirosului	Indisponibil.
pH	5 la 8
Punctul de topire/punctul de înghețare	Indisponibil.
Punctul inițial de fierbere și intervalul de fierbere	Indisponibil.
Inflamabilitatea (solid, gaz)	Indisponibil.
Limitele superioare/inferioare de inflamabilitate sau de explozie	Indisponibil.
Punctul de aprindere	Indisponibil.
Temperatura de autoaprindere	Indisponibil.
Temperatura de descompunere	Indisponibil.
Vâscozitatea	Indisponibil.
Solubilitate în apă	Indisponibil.
Coeficientul de partiție: n-octanol/apă	Nu se aplică.
Presiunea de vapori	Indisponibil.

Denumirea ingredientului	Presiunea vaporilor la 20 °C			Presiunea vaporilor la 50 °C		
	mm Hg	kPa	Metodă	mm Hg	kPa	Metodă
 Water	17.5	2.3				
Viteza de evaporare	Indisponibil.					
Densitatea relativă	Indisponibil.					
Densitatea vaporilor	Indisponibil.					
Proprietăți explozive	Indisponibil.					
Proprietăți oxidante	Indisponibil.					
<b>Caracteristicile particulelor</b>						
Dimensiunea mediană a particulei	Nu se aplică.					

9.2 Alte informații

Timp de ardere	Nu se aplică.
Viteza de ardere	Nu se aplică.
Solubilitate în apă	Indisponibil.

SECȚIUNEA 10: Stabilitate și reactivitate

10.1 Reactivitate	Nu sunt disponibile date din teste referitoare la reactivitate, pentru acest produs sau pentru ingredientele sale.
10.2 Stabilitate chimică	Produsul este stabil.
10.3 Posibilitatea de reacții periculoase	În condiții normale de depozitare și utilizare nu vor apărea reacții periculoase.
10.4 Condiții de evitat	Nu există date specifice.
10.5 Materiale incompatibile	Nu există date specifice.
10.6 Produși de descompunere periculoși	În condiții normale de depozitare și utilizare, nu se vor forma produși de descompunere periculoși.

SECȚIUNEA 11: Informații toxicologice

11.1 Informații privind efectele toxicologice

Toxicitate acută

Denumire produs / ingrediente	Rezultat	Specii	Doză	Durata expunerii
streptomycin sulphate potassium [2S-(2α,5α,6β)] -3,3-dimethyl-7-oxo-6-(phenylacetamido)-4-thia-1-azabicyclo[3.2.0]heptane-2-carboxylate	LD50 Orală	Șobolan	430 mg/kg	-
	LD50 Orală	Șobolan	8900 mg/kg	-

Concluzii / rezumat	Indisponibil.
---------------------	---------------

Estimări de toxicitate acută

Denumire produs / ingrediente	Orală (mg/kg)	Dermică (mg/kg)	Inhalare (gaze) (ppm)	Inhalare (vapori) (mg/l)	Inhalare (praf și abur) (mg/l)
potassium [2S-(2α,5α,6β)]-3,3-dimethyl-7-oxo-6-(phenylacetamido)-4-thia-1-azabicyclo[3.2.0]heptane-2-carboxylate	8900	N/A	N/A	N/A	N/A

Iritație/coroziune

Concluzii / rezumat	Indisponibil.
---------------------	---------------

Sensibilizant

Concluzii / rezumat	Indisponibil.
---------------------	---------------

Mutagenicitate

Concluzii / rezumat	Indisponibil.
---------------------	---------------

Cancerogenitatea

Concluzii / rezumat	Indisponibil.
---------------------	---------------

**Toxicitatea pentru reproducere****Concluzii / rezumat** Indisponibil.**Efecte care determină o dezvoltare anormală****Concluzii / rezumat** Indisponibil.**STOT (toxicitate asupra organelor țintă specifice) – expunere unică**

Denumire produs / ingrediente	Categorie	Calea de expunere	Organe-țintă
potassium [2S-(2 $\alpha$ ,5 $\alpha$ ,6 $\beta$ )]-3,3-dimethyl-7-oxo-6-(phenylacetamido)-4-thia-1-azabicyclo[3.2.0]heptane-2-carboxylate	Categoria 3	-	Iritarea căilor respiratorii

**STOT (toxicitate asupra organelor țintă specifice) – expunere repetat**

Indisponibil.

**Pericol prin aspirare**

Indisponibil.

**Informații privind căile probabile de expunere**

Căile de intrare sunt anticipate: Orală, Dermică, Ochii.

**Posibile efecte grave asupra sănătății****Inhalare** Poate provoca simptome de alergie sau astm sau dificultăți de respirație în caz de inhalare.**Ingerare** Fără efecte semnificative cunoscute sau pericole critice.**Contact cu pielea** Poate provoca o reacție alergică a pielii.**Contact cu ochii** Fără efecte semnificative cunoscute sau pericole critice.**Simptome legate de caracteristicile fizico-chimice și toxicologice****Inhalare** Simptomele adverse pot include următoarele: probleme respiratorii și respirație cu șuierături astm**Ingerare** Nu există date specifice.**Contact cu pielea** Simptomele adverse pot include următoarele: iritații roșeață**Contact cu ochii** Nu există date specifice.**Efectele întârziate și cele imediate cunoscute, precum și efectele cronice induse de o expunere pe termen lung și de o expunere pe termen scurt****Expunere pe termen scurt****Efecte potențiale imediate** Indisponibil.**Efecte potențiale întârziate** Indisponibil.**Expunere pe termen lung****Efecte potențiale imediate** Indisponibil.**Efecte potențiale întârziate** Indisponibil.**Posibile efecte cronice asupra sănătății**

Indisponibil.

**Concluzii / rezumat**

Indisponibil.

**Generale**

După instalarea sensibilizării, pot apărea reacții alergice severe în cazul expunerii ulterioare la niveluri extrem de reduse.

**Cancerogenitatea**

Fără efecte semnificative cunoscute sau pericole critice.

**Mutagenicitate**

Fără efecte semnificative cunoscute sau pericole critice.

**Efecte care determină o dezvoltare anormală**

Fără efecte semnificative cunoscute sau pericole critice.

**Efecte asupra dezvoltării**

Fără efecte semnificative cunoscute sau pericole critice.

**Efecte asupra fertilității**

Fără efecte semnificative cunoscute sau pericole critice.

**11.2 Informații privind alte pericole****11.2.1 Proprietăți de perturbator endocrin**



Indisponibil.

**11.2.2 Alte informații**

Indisponibil.

SECȚIUNEA 12: Informații ecologice

12.1 Toxicitatea

Denumire produs / ingrediente	Rezultat	Specii	Durata expunerii
streptomycin sulphate	Acut EC50 363000 µg/l Apă dulce Cronic NOEC 32 mg/l Apă dulce	Dafnie - <i>Daphnia magna</i> Dafnie - <i>Daphnia magna</i> - Nou-născut	48 ore 21 zile
potassium [2S-(2α,5α,6β)]-3,3-dimethyl-7-oxo-6-(phenylacetamido)-4-thia-1-azabicyclo[3.2.0]heptane-2-carboxylate	Acut EC50 >1000000 µg/l Apă dulce	Dafnie - <i>Daphnia magna</i>	48 ore

**Concluzii / rezumat** Indisponibil.

12.2 Persistența și degradabilitatea

**Concluzii / rezumat** Indisponibil.

12.3 Potențialul de bioacumulare

Indisponibil.

12.4 Mobilitatea în sol

**Coeficientul raportului sol / apă ((K<sub>oc</sub>))** Indisponibil.

**Mobilitatea** Indisponibil.

12.5 Rezultatele evaluărilor PBT și vPvB

Acest amestec nu conține substanțe care sunt evaluate ca fiind PBT sau vPvB.

12.6 Proprietăți de perturbator endocrin

Indisponibil.

12.7 Alte efecte adverse

Fără efecte semnificative cunoscute sau pericole critice.

SECȚIUNEA 13: Considerații privind eliminarea

Informațiile din această secțiune conțin sfaturi și îndrumări cu caracter general. Lista Utilizărilor Identificate din Secțiunea 1 trebuie consultată pentru orice informație disponibilă specifică domeniului de utilizare furnizată în Scenariul/Scenariile de Expunere.

13.1 Metode de tratare a deșeurilor

**Produs**

**Metode de eliminare** Pe cât posibil producerea de deșeuri trebuie evitată sau redusă la minimum. Aruncarea acestui produs, a soluțiilor și produselor sale secundare trebuie să se efectueze în conformitate cu prevederile legislației pentru protecția mediului și cea privind eliminarea deșeurilor, precum și cu toate reglementările autorităților regionale locale. A se elimina surplusul și produsele nereciclabile prin intermediul unui antreprenor cu licență în domeniul eliminării deșeurilor. Deșeurile nu trebuie eliminate netratate la canalizare decât dacă sunt în deplină conformitate cu cerințele tuturor autorităților competente.

**Deșeuri periculoase** Clasificarea produsului poate corespunde criteriilor pentru un deșeu periculos.

**Ambalare**

**Metode de eliminare** Pe cât posibil producerea de deșeuri trebuie evitată sau redusă la minimum. Deșeurile de ambalaje trebuie reciclate. Incinerarea sau îngroparea trebuie folosite numai atunci când reciclarea nu este fezabilă.

**Precauții speciale** A se elimina reziduurile produsului și ambalajul (recipientul) după ce s-au luat toate măsurile de precauție. Container goale care nu au fost curățate sau clătite trebuie manipulate cu precauție. În recipientele goale sau în garniturile acestora se pot găsi urme ale produselor. Evitați dispersarea materialului scurs precum și infiltrarea și contactul cu solul, cursurile de apă, colectoarele și canalizările.

## SECȚIUNEA 14: Informații referitoare la transport

	ADR/RID	ADN	IMDG	IATA
14.1 Numărul ONU	Indisponibil.	Indisponibil.	Indisponibil.	Not available.
14.2 Denumirea corectă ONU pentru expediție	Indisponibil.	Indisponibil.	Indisponibil.	Not available.
14.3 Clasa (clasele) de pericol pentru transport	Indisponibil.	Indisponibil.	Indisponibil.	Not available.
14.4 Grupul de ambalare	-	-	-	-
14.5 Pericole pentru mediul înconjurător	Nu.	Nu.	Nu.	No.
Informații suplimentare	-	-	-	-

## 14.6 Precauții speciale pentru utilizatori

**Transport în cadrul incintei utilizatorului:** va fi transportat întotdeauna în recipiente închise, sigure, în poziție verticală. Asigurați ca persoanele care transportă produsul să știe ce acțiuni trebuie întreprinse în caz de accident sau scurgeri.

## 14.7 Transport în vrac, în conformitate cu instrumentele IMO

Indisponibil.

## SECȚIUNEA 15: Informații de reglementare

## 15.1 Regulamente/legislație în domeniul securității, al sănătății și al mediului specifice (specifică) pentru substanța sau amestecul în cauză

Regulamentul UE (CE) Nr. 1907/2006 (REACH)Anexa XIV - Lista substanțelor care fac obiectul autorizăriiAnexa XIV

Nici un ingredient nu a fost inventariat.

Substanțe de foarte mare îngrijorare

Nici un ingredient nu a fost inventariat.

Anexa XVII – Restricții la fabricarea, introducerea pe piață și utilizarea anumitor substanțe, amestecuri și articole periculoase

Denumire produs / ingrediente	%	Desemnare [Utilizare]
HyClone™ Penicillin/Streptomycin/ Glutamine Solution	≥90	3

Etichetare Nu se aplică.

Alte reglementări UE

Emisiile industriale (prevenirea și controlul integrat al poluării) - Aer Nemenționat

Emisiile industriale (prevenirea și controlul integrat al poluării) - Apă Nemenționat

Substanțele care distrug ozonul (1005/2009/UE)

Nemenționat.

Consimțământ prealabil în cunoștință de cauză (PIC) (649/2012/UE)

Nemenționat.

poluanții organici persistenti

Nemenționat.

**Directiva Seveso**

Acest produs nu este controlat prin Directiva Seveso.

**Reglementări internaționale****Substanțe chimice cuprinse în lista I, II și III a Convenției pentru Armament Chimic**

Nemenționat.

**Protocolul de la Montreal**

Nemenționat.

**Convenția de la Stockholm privind poluanții organici persistenti**

Nemenționat.

**Convenția de la Rotterdam privind Consimțământul Informat Anterior (PIC)**

Nemenționat.

**Protocolul UNECE al Convenției de la Aarhus privind POP-uri și metale grele**

Nemenționat.

**Lista de inventar**

**Statele Unite** Toate componentele sunt active sau exceptate.

**Inventarul canadian** Toți compușii se regăsesc în inventar sau nu necesită inventariere.

**China** Nedeterminat.

**Japonia** **Inventarul japonez (CSCL):** Nedeterminat.  
**Inventarul japonez (ISHL):** Nedeterminat.

**15.2 Evaluarea securității chimice** Acest produs conține substanțe pentru care sunt încă necesare evaluări privind siguranța chimică.

**SECȚIUNEA 16: Alte informații**

 Indică informațiile care s-au modificat de la ultima versiune pusă în circulație.

**Abrevieri și acronime**

TAE = Toxicitate Acută Estimată  
CLP = Regulamentul privind Clasificarea, Etichetarea și Ambalarea [Regulamentul (CE) Nr. 1272/2008]  
DMEL = Nivel Efect Minim Derivat  
DNEL = Nivel Fără Efect Derivat  
specificare EUH = specificare privind pericolul specific CLP  
N/A = Indisponibil  
PBT = Persistent, Biocumulativ și Toxic  
PNEC = Concentrație Prevăzută Fără Efect  
RRN = Număr Înregistrare REACH  
vPvB = Foarte Persistent și Foarte Biocumulativ

**Procedură utilizată pentru primirea clasificării conform Regulamentului (CE) nr. 1272/2008 [CLP/GHS]**

Clasificare	Justificare
Resp. Sens. 1, H334 Skin Sens. 1, H317	Metoda de calcul Metoda de calcul

**Textul complet al frazelor H abreviate**

H315 Provoacă iritarea pielii.  
H317 Poate provoca o reacție alergică a pielii.  
H319 Provoacă o iritare gravă a ochilor.  
H334 Poate provoca simptome de alergii sau astm sau dificultăți de respirație în caz de inhalare.  
H335 Poate provoca iritarea căilor respiratorii.

**Textul complet al clasificărilor [CLP/GHS]**

Eye Irrit. 2 LEZAREA GRAVĂ A OCHILOR/IRITAREA OCHILOR - Categoria 2  
Resp. Sens. 1 SENSIBILIZAREA CĂILOR RESPIRATORII - Categoria 1  
Skin Irrit. 2 CORODAREA/IRITAREA PIELII - Categoria 2  
Skin Sens. 1 SENSIBILIZAREA PIELII - Categoria 1  
STOT SE 3 TOXICITATE ASUPRA UNUI ORGAN ȚINTĂ SPECIFIC - O SINGURĂ EXPUNERE - Categoria 3

**Data tipăririi** 12 Decembrie 2023

**Data emiterii/ Data revizuirii** 12 Decembrie 2023

**Data punerii anterioare în circulație** 22 August 2023

**Versiune** 4.02

**Aviz pentru cititor**

Din datele pe care le deținem, informațiile prezentate aici sunt corecte. Cu toate acestea, nici furnizorul numit mai sus, nici vreuna dintre sucursalele sale, nu își asumă vreo responsabilitate cu privire la acuratețea sau deplinătatea informațiilor oferite. Determinarea finală a compatibilității unui material este responsabilitatea unică a utilizatorului. Toate materialele pot prezenta pericole necunoscute și trebuie utilizate cu atenție. Deși unele pericole sunt prezentate aici, nu putem garanta că acestea sunt singurele pericole care există.

---