

Дата выпуска готовой спецификации 15-июл-2010 Дата редакции 13-окт-2023

Номер редакции 5

РАЗДЕЛ 1. ИДЕНТИФИКАЦИЯ ХИМИЧЕСКОЙ ПРОДУКЦИИ И СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ ИЛИ ПОСТАВЩИКЕ

1.1. Идентификатор продукта

Описание продукта: Amikacin

Cat No. : BP2643-1; BP2643-250

Синонимы 1-N-(L-(-)-4-Amino-2-Hydroxybutyryl) Kanamycin A; N`-((S)-4-Amino-2-Hydroxybutyryl)

Kanamycin A 37517-28-5

№ CAS 37517-28-5 **Молекулярная формула** C22H43N5O13

1.2. Соответствующие установленные способы применения вещества или смеси и не рекомендуемые способы

применения

Рекомендуемое применение

Лабораторные химические реактивы.

Рекомендуемые ограничения по

применению

Информация отсутствует

1.3. Информация о поставщике паспорта безопасности

Компания

Евросоюз / название компании

Thermo Fisher Scientific

Janssen Pharmaceuticalaan 3a, 2440 Geel,

Belgium

Британская организация / фирменное

наименование Fisher Scientific UK Bishop Meadow Road,

Loughborough, Leicestershire LE11 5RG,

United Kingdom

Адрес электронной почты begel.sdsdesk@thermofisher.com

1.4. Номер телефона экстренной связи

Для получения информации в США, звоните: 001-800-227-6701 Для получения информации в Европе, звоните: +32 14 57 52 11

Номер для чрезвычайных случаев, Европа: +32 14 57 52 99 Номер для чрезвычайных случаев, США: 201-796-7100

Номер телефона CHEMTREC, США: 800-424-9300 Номер телефона CHEMTREC, Европа: 703-527-3887

РАЗДЕЛ 2. ИДЕНТИФИКАЦИЯ ОПАСНОСТИ (ОПАСНОСТЕЙ)

2.1. Классификация вещества или смеси

Amikacin Дата редакции 13-окт-2023

CLP классификация - регулирование (EU) No. 1272/2008

Физические опасности

На основании имеющихся данных, критерии классификации не соблюдены

Опасности для здоровья

На основании имеющихся данных, критерии классификации не соблюдены

Опасности для окружающей среды

На основании имеющихся данных, критерии классификации не соблюдены

Полные тексты Формулировки опасностей: см. раздел 16

2.2. Элементы маркировки

Не требуется.

2.3. Прочие опасности

Данный продукт не содержит никаких веществ, вызывающих или предположительно вызывающих расстройство эндокринной системы

РАЗДЕЛ 3: СОСТАВ (ИНФОРМАЦИЯ О КОМПОНЕНТАХ)

3.1. Вещества

Компонент	№ CAS	№ EC	Весовой процент	CLP классификация - регулирование (EU) No. 1272/2008
Амикацин	37517-28-5	EEC No. 253-538-5	>95	-

Полные тексты Формулировки опасностей: см. раздел 16

РАЗДЕЛ 4. МЕРЫ ПЕРВОЙ ПОМОЩИ

4.1. Описание мер первой помощи

Попадание в глаза Немедленно промыть большим количеством воды, в том числе под веками, в течение,

по крайней мере, 15 минут. Обратиться за медицинской помощью.

Немедленно смыть большим количеством воды в течение, как минимум, 15 минут. Попадание на кожу

При возникновении симптомов немедленно обратиться за медицинской помощью.

При отравлении пероральным

путем

Промыть рот водой и затем выпить большое количество воды. При возникновении

симптомов обратиться к врачу.

Amikacin Дата редакции 13-окт-2023

При отравлении ингаляционным путем

Переместить пострадавшего на свежий воздух. При возникновении симптомов

немедленно обратиться за медицинской помощью.

Меры самозащиты при оказании первой помощи

Меры самозащиты при оказании Никаких специальных мер предосторожности необходимы.

4.2. Важнейшие симптомы/последствия, острые и проявляющиеся с задержкой

Не поддается разумному предсказанию.

4.3. Указание на необходимость немедленной медицинской помощи и специального лечения

Примечания для врача Лечить симптоматически.

РАЗДЕЛ 5. МЕРЫ И СРЕДСТВА ОБЕСПЕЧЕНИЯ ПОЖАРОВЗРЫВОБЕЗОПАСНОСТИ

5.1. Средства пожаротушения

Рекомендуемые средства тушения пожаров

Тонкораспыляемая вода, двуокись углерода (СО2), огнетушащий порошок, спиртоустойчивую пену.

Средства пожаротушения, которые запрещено применять в целях безопасности Информация отсутствует.

5.2. Конкретные опасности, обусловленные данным веществом или смесью

Термическое разложение может вызывать высвобождение раздражающих газов и паров.

Опасные продукты сгорания

Оксид углерода (CO), Углекислый газ (CO2), Оксиды азота (NOx).

5.3. Рекомендации для пожарных

В случае пожара надеть автономный дыхательный аппарат с избыточным давлением, соответствующий стандартам MSHA/NIOSH (одобренный или эквивалентный), и полный комплект защитного снаряжения.

РАЗДЕЛ 6. МЕРЫ ПО ПРЕДОТВРАЩЕНИЮ И ЛИКВИДАЦИИ АВАРИЙНЫХ И ЧРЕЗВЫЧАЙНЫХ СИТУАЦИЙ И ИХ ПОСЛЕДСТВИЙ

6.1. Меры индивидуальной защиты, защитное оборудование и порядок действий в чрезвычайных обстоятельствах

Обеспечить достаточную вентиляцию. Пользоваться надлежащим индивидуальным защитным снаряжением. Избегать образования пыли.

6.2. Меры предосторожности в отношении окружающей среды

Не допускать выброса в окружающую среду. Дополнительная информация по экологии приведена в разделе 12.

6.3. Методы и материалы для изоляции и очистки

Смести в совок и убрать в подходящие контейнеры для отходов. Избегать образования пыли.

6.4. Ссылки на другие разделы

Обратиться к защитным мерам, перечисленным в разделах 8 и 13.

Дата редакции 13-окт-2023

РАЗДЕЛ 7. ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ ХИМИЧЕСКОЙ ПРОДУКЦИИ И ОБРАЩЕНИЯ С НЕЙ ПРИ ПОГРУЗОЧНО-РАЗГРУЗОЧНЫХ РАБОТАХ

7.1. Меры предосторожности при проведении погрузочно-разгрузочных операций

Использовать индивидуальное защитное снаряжение/средства защиты лица. Обеспечить достаточную вентиляцию. Избегать попадания на кожу, в глаза или на одежду. Избегайте проглатывания и вдыхания. Избегать образования пыли.

Меры гигиены

Обращаться в соответствии с установившейся практикой техники безопасности и промышленной гигиены. Держать подальше от продуктов питания, напитков и кормов для животных. При использовании продукции не курить, не пить, не принимать пищу. Перед повторным применением, снять и постирать загрязненную одежду и перчатки, включая изнанку. Мыть руки перед перерывами и после работы.

7.2. Условия безопасного хранения, включая любые факторы несовместимости

Хранить в плотно закрытой таре в сухом и хорошо проветриваемом месте. Держать охлажденным.

7.3. Конкретные способы конечного использования

Применение в лабораториях

РАЗДЕЛ 8. СРЕДСТВА КОНТРОЛЯ ЗА ОПАСНЫМ ВОЗДЕЙСТВИЕМ И СРЕДСТВА ИНДИВИДУАЛЬНОЙ ЗАЩИТЫ

8.1. Контрольные параметры

Пределы воздействия

Список источников **RU** - ГН 2.2.5.1313-03 "Гигиенические нормативы. Предельно допустимые концентрации (ПДК) вредных веществ в воздухе рабочей зоны"Утверждено Постановлением Главного государственного санитарного врача РФ от 30 апреля 2003 г. №763арегистрировано в Минюсте РФ 19 мая 2003 г., регистрационный №4568Опубликовано в "Российской газете" от 20 июня 2003 г. №119/1 (специальный выпуск)ГН 2.2.5.3532-18 "Предельно допустимые концентрации (ПДК) вредных веществ в воздухе рабочей зоны". Утверждены Постановлением Главного государственного санитарного врача РФ от 13 февраля 2018 г. № 25. Зарегистрировано в Минюсте РФ 20 апреля 2018 г. Регистрационный № 50845. Опубликовано в "Российской газете" от 24 апреля 2018 г.

Компонент	Россия	Словацкая Республика	Словения	Швеция	Турция
Амикацин	Skin notation MAC: 0.1 mg/m ³				

Значения биологических пределов

Данный продукт в поставляемой форме не содержит никаких опасных материалов, для которых региональными нормативными органами были бы установлены биологические пределы

АmikacinДата редакции 13-окт-2023

методы мониторинга

EN 14042:2003 Идентификатор заголовка: Состав атмосферы на рабочем месте. Указания по применению и использование процедур оценки воздействия химических и биологических агентов.

Расчетный уровень отсутствия воздействия (DNEL) / Расчетный минимальный уровень эффекта (DMEL) Информация отсутствует

Прогнозируемая не оказывающая воздействия концентрация (РNEC)

Информация отсутствует.

8.2. Соответствующие меры технического контроля

Технические средства контроля

Ничего из перечисленного в нормальных условиях использования.

Средства индивидуальной

защиты персонала

Защита глаз Надеть очки с боковыми щитками (или защитные очки) (стандарт EC - EN 166)

Защита рук Защитные перчатки

Γ	материала перчаток	Прорыв время	Толщина перчаток	стандарт ЕС	Перчатка комментарии
١	Нитрилкаучук	Смотрите	-	EN 374	(минимальные требования)
1	Неопрен	рекомендациями			
	Натуральный каучук	производителя			
	ПВХ				

Защита тела и кожи

Носить надлежащие защитные очки и одежду, чтобы не допустить попадания на кожу.

Проверьте перчатки перед использованием

Соблюдайте инструкции касательно проницаемости и времени разрыва материала (время износа), предлагаемые поставщиком перчаток.

Обратитесь к производителю / поставщику за информацией

Убедитесь, перчатки подходят для задач; Химическая совместимость, ловкость, условия эксплуатации

Пользователь восприимчивость, например, сенсибилизации эффекты

Также обращайте внимание на конкретные местные условия, в которых используется данный продукт, как то опасность порезов, абразивн

Удалить перчатки осторожно избегая попадания на кожу

Защита органов дыхания Нет защиты не требуется при нормальных условиях использования.

Крупномасштабные / использования в экстренных

ситуациях

В случае превышения пределов воздействия или появления раздражения или других симптомов использовать респиратор, утверждённый NIOSH/MSHA или Европейским

стандартом EN 136

Рекомендуемый тип фильтра: частицы фильтрации

Мелкие / Лаборатория

использования

Обеспечьте достаточную вентиляцию

Меры по защите окружающей

среды

Информация отсутствует.

РАЗДЕЛ 9. ФИЗИКО-ХИМИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

9.1. Информация об основных физических и химических свойствах

Физическое состояние Твердое вещество

Внешний вид Белый

 Запах
 Информация отсутствует

 Порог восприятия запаха
 Данные отсутствуют

 Точка плавления/пределы
 214 °C / 417.2 °F

 Температура размягчения
 Данные отсутствуют

 Точка кипения/диапазон
 Информация отсутствует

Горючесть (жидкость) Неприменимо Твердое вещество

Горючесть (твердого тела, газа) Информация отсутствует **Пределы взрывчатости** Данные отсутствуют

Температура вспышки Неприменимо **Метод** - Информация отсутствует

Твердое вещество

Температура самовоспламенения Данные отсутствуют **Температура разложения** Данные отсутствуют

pH 9.5 - 11.5

 Вязкость
 Неприменимо

 Растворимость в воде
 Информация отсутствует

 Растворимость в других
 Информация отсутствует

растворителях

Коэффициент распределения (п-октанол/вода)

 Давление пара
 Данные отсутствуют

 Плотность / Удельный вес
 Данные отсутствуют

 Насыпная плотность
 Данные отсутствуют

Плотность пара Неприменимо Твердое вещество

Характеристики частиц Данные отсутствуют

9.2. Прочая информация

 Молекулярная формула
 C22H43N5O13

 Молекулярный вес
 585.3267

Скорость испарения Неприменимо - Твердое вещество

РАЗДЕЛ 10. СТАБИЛЬНОСТЬ И РЕАКЦИОННАЯ СПОСОБНОСТЬ

10.1. РеактивностьНикакие не известны, основываясь на предоставленной информации

10.2. Химическая устойчивость

Стабильно при нормальных условиях.

10.3. Возможность опасных реакций

Опасная полимеризация Опасной полимеризации не происходит. **Возможность опасных реакций** Отсутствует при нормальной обработке.

10.4. Условия, которых следует

<u>избегать</u> Несовместимые продукты. Избыток тепла.

10.5. Несовместимые материалы

Сильные окислители.

Ата редакции 13-окт-2023

10.6. Опасные продукты разложения

Оксид углерода (CO). Углекислый газ (CO2). Оксиды азота (NOx).

РАЗДЕЛ 11. ИНФОРМАЦИЯ О ТОКСИЧНОСТИ

11.1. Информация о токсикологических факторах

Информация о продукте

(а) острая токсичность;

Перорально Кожное При отравлении ингаляционным путем Данные отсутствуют Данные отсутствуют Данные отсутствуют

(б) разъедания / раздражения

кожи;

Данные отсутствуют

(с) серьезное повреждение /

раздражение глаз;

Данные отсутствуют

(г) дыхательная или повышенной чувствительности кожи;

Респираторный Кожа Данные отсутствуют Данные отсутствуют

(е) мутагенность зародышевых

клеток;

Данные отсутствуют

(F) канцерогенность; Данные отсутствуют

В данном продукте отсутствуют какие-либо известные канцерогенные химические

вещества

(г) репродуктивной токсичности;

Воздействия на

репродуктивную функцию

Данные отсутствуют

Законопроект 65 штата Калифорния. Репродуктивная токсичность.

(H) STOT-при однократном

воздействии;

Данные отсутствуют

(I) STOT-многократном

воздействии:

Данные отсутствуют

Органы-мишени Информация отсутствует.

(і) стремление опасности; Неприменимо

Твердое вещество

Другие побочные эффекты Токсикологические свойства еще полностью не изучены.

Наблюдаемые симптомы /

Эффекты,

Информация отсутствует.

Ата редакции 13-окт-2023

как острые, так и замедленные

11.2. Информация о других опасностях

Эндокринные разрушающие

свойства

Оценить эндокринные разрушающие свойства для здоровья человека. Данный продукт не содержит никаких веществ, вызывающих или предположительно вызывающих расстройство эндокринной системы.

РАЗДЕЛ 12. ИНФОРМАЦИЯ О ВОЗДЕЙСТВИИ НА ОКРУЖАЮЩУЮ СРЕДУ

12.1. Токсичность

Проявления экотоксичности

Не сливать в канализацию.

12.2. Стойкость и разлагаемость Информация отсутствует

12.3. Потенциал биоаккумуляции Информация отсутствует

12.4. Мобильность в почве Информация отсутствует

12.5. Результаты оценки СБТ и

оСоБ

Нет данных для оценки.

12.6. Эндокринные разрушающие

свойства

Информация о веществе, разрушающем эндокринную

систему

Данный продукт не содержит никаких веществ, вызывающих или предположительно вызывающих расстройство эндокринной системы

12.7. Другие побочные эффекты

Стойких органических

загрязнителей

Этот продукт не содержит известных или подозреваемых

Потенциал уменьшения озона Этот продукт не содержит известных или подозреваемых

РАЗДЕЛ 13. РЕКОМЕНДАЦИИ ПО УДАЛЕНИЮ ОТХОДОВ (ОСТАТКОВ)

13.1. Методы удаления

Отходы, состоящие из остатков/неиспользованных

продуктов

Предприятия, на которых образуются химические отходы, должны определить, относится ли выброшенный химикат к опасным отходам. Предприятия также должны проконсультироваться с местными, федеральными и национальными нормативными органами, чтобы точно определить, к какой категории относятся отходы.

Загрязненная упаковка Оставшиеся пустые контейнеры. Утилизация в соответствии с местными

нормативами. Не использовать повторно пустые контейнеры.

Европейский каталог отходов Согласно Европейскому каталогу отходов, коды отходов не являются

специфическими для продуктов, но специфическими для применения.

Дополнительная информация Коды отходов должны определяться пользователем, исходя из сферы применения

Дата редакции 13-окт-2023

продукта.

РАЗДЕЛ 14. ИНФОРМАЦИЯ ПРИ ПЕРЕВОЗКАХ (ТРАНСПОРТИРОВАНИИ)

IMDG/IMO Не регламентируется

14.1. Номер ООН
14.2. Надлежащее отгрузочное наименование ООН
14.3. Класс(-ы) опасности при транспортировке
14.4. Группа упаковки

ADR Не регламентируется

14.1. Номер ООН
14.2. Надлежащее отгрузочное наименование ООН
14.3. Класс(-ы) опасности при транспортировке
14.4. Группа упаковки

<u>IATA</u> Не регламентируется

14.1. Номер ООН
14.2. Надлежащее отгрузочное наименование ООН
14.3. Класс(-ы) опасности при транспортировке
14.4. Группа упаковки

<u>14.5. Опасности для окружающей</u> Нет опасности определены среды

14.6. Специальные меры предосторожности, о которых должен знать пользователь

Никаких специальных мер предосторожности необходимы.

14.7. Транспортировка навалом в Не применимо, упакованных товаров соответствии с Приложением II из МАRPOL73/78 и Кодекса IBC

РАЗДЕЛ 15. ИНФОРМАЦИЯ О НАЦИОНАЛЬНОМ И МЕЖДУНАРОДНОМ ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВЕ

15.1. Нормативы/законы по охране труда, технике безопасности и охране окружающей среды, характерные для данного вещества или смеси

Международные реестры

Европа (EINECS/ELINCS/NLP), Китай (IECSC), Taiwan (TCSI), Korea (KECL), Japan (ENCS), Japan (ISHL), Канада (DSL/NDSL), Австралия (AICS), New Zealand (NZIoC), Филиппины (PICCS). US EPA (TSCA) - Toxic Substances Control Act, (40 CFR Part 710)

Компонент	№ CAS	EINECS	ELINCS	NLP	IECSC	TCSI	KECL	ENCS	ISHL
Амикацин	37517-28-5	253-538-5	-	-	-	X	KE-05-120	-	-

Amikacin Дата редакции 13-окт-2023

						4		
Компонент	№ CAS	TSCA	TSCA Inventory notification - Active-Inactive	DSL		АІСЅ (Австрал ийский перечень химическ их веществ)		PICCS
Амикацин	37517-28-5	-	-	Х	-	-	-	-

Условные обозначения: X - Включен '-' KECL - NIER number or KE number (http://ncis.nier.go.kr/en/main.do)

Авторизация / Ограничения согласно EU REACH

Компонент	№ CAS	REACH (1907/2006) - Приложение XIV - веществ, подлежащих санкционированию	REACH (1907/2006) - Приложение XVII - Ограничения на некоторых опасных веществ	Регламент REACH (EC 1907/2006), статья 59 - Список потенциально опасных веществ (SVHC)
Амикацин	37517-28-5	-	Use restricted. See item 75. (see link for restriction details)	-

REACH-ссылки

https://echa.europa.eu/substances-restricted-under-reach

Seveso III Directive (2012/18/EC)

Компонент	№ CAS	Seveso III Директивы (2012/18/EU) -	Севесо III (2012/18/EC) - Отборочные
		Отборочные количествах для	количествах для требования
		крупных авариях	безопасности отчетов
Амикацин	37517-28-5	Неприменимо	Неприменимо

Регламент (EC) № 649/2012 Европейского парламента и Совета от 4 июля 2012 года об экспорте и импорте опасных химических веществ

Неприменимо

Содержит компонент(ы), отвечающие «определению» пер- и полифторалкильного вещества (PFAS)? Неприменимо

Принять к сведению Директиву 98/24/ЕС по охране здоровья и защите работников от рисков, связанных с использованием опасных химических веществ на работе .

Национальные нормативы

Классификация WGK Класс опасности для воды = 3 (самостоятельная классификация)

⁻ Not Listed

15.2. Оценка химической безопасности

Оценка химической безопасности / доклад (CSA / CSR) не проводилось

РАЗДЕЛ 16. ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Полный текст Н-фраз приведен в разделах 2 и 3

Условные обозначения

CAS - Chemical Abstracts Service

EINECS/ELINCS – Европейский реестр существующих коммерческих химических веществ / Перечень уведомляемых химических веществ

PICCS - Филиппинский реестр химикатов и химических веществ

IECSC – Китайский реестр существующих химических веществ

КЕСL - Корейский реестр существующих и оцененных химических веществ

WEL - Предел воздействие на рабочем месте

ACGIH - American Conference of Governmental Industrial Hygienists (Американская конференция государственных специалистов по промышленной гигиене)

DNEL - Производный безопасный уровень RPE - Оборудование для защиты дыхания LC50 - Смертельная концентрация 50% NOEC - Не наблюдается эффект концентрации PBT - Стойкие, биоаккумуляции, токсичные

ADR - Европейское соглашение о международной дорожной перевозке опасных грузов

IMO/IMDG - International Maritime Organization/International Maritime Dangerous Goods Code

OECD - Организация экономического сотрудничества и развития

BCF - Фактор биоконцентрации (BCF)

Основная справочная литература и источники данных

https://echa.europa.eu/information-on-chemicals

Поставщики паспорт безопасности, Chemadvisor - LOLI, Merck Index, RTECS

Рекомендации по обучению

Обучение для создания осведомленности о химической опасности, в том числе о маркировке, паспортах безопасности, личном защитном снаряжении и гигиене.

Дата выпуска готовой 15-июл-2010 **спецификации**

Дата редакции 13-окт-2023 **Сводная информация по** Неприменимо.

изменениям

Данная спецификация безопасности соответствует требованиям Постановлением (EU) No.1907/2006.

Отказ от ответственности

Согласно нашим данным, знаниям и опыту, информация, приведенная в этом паспорте безопасности, корректна на момент публикации. Эта информация приводится только в качестве указаний по безопасному обращению, использованию, обработке, хранению, транспортировке, утилизации и выбросам, и не должна рассматриваться в качестве условий гарантии или обеспечения качества. Эта информация относится только к конкретному

TSCA - Реестр из раздела 8(b) закона о контроле над токсичными

веществами США

DSL/NDSL - Канадский реестр химических веществ, производимых и

реализуемых внутри страны/за пределами страны

ENCS – Японский реестр существующих и новых химических

веществ

AICS - Австралийский перечень химических веществ (Australian

Inventory of Chemical Substances)

NZIoC - Новозеландский реестр химических веществ

TWA - Время Средневзвешенный

IARC - Международное агентство по изучению рака

Прогнозируемая не оказывающая воздействия концентрация (PNEC)

LD50 - Смертельная доза 50%

ЕС50 - Эффективная концентрация 50%

POW - Коэффициент распределения октанол: вода **vPvB** - очень стойким, очень биоаккумуляции

ICAO/IATA - International Civil Aviation Organization/International Air Transport Association

MARPOL - Международная конвенция по предотвращению загрязнения с судов

ATE - Оценка острой токсичности

ЛОС - (летучее органическое соединение)

Amikacin

Дата редакции 13-окт-2023

обозначенному материалу и может быть неприменимой к этому же материалу, используемому в сочетании с любыми иными материалами или в каком-либо процессе, если это не указано в тексте

Конец паспорта безопасности