

Datum izdavanja 15-srp-2010

Datum revizije 13-lis-2023

Broj revizije 5

## ODJELJAK 1. IDENTIFIKACIJA TVARI/PRIPRAVKA I PODACI O PRAVNOJ ILI FIZIČKOJ OSOBI

### 1.1. Identifikacijska oznaka proizvoda

Opis proizvoda:	<b>Amikacin</b>
Cat No. :	<b>BP2643-1; BP2643-250</b>
Sinonimi	1-N-(L-(-)-4-Amino-2-Hydroxybutyryl) Kanamycin A; N'-((S)-4-Amino-2-Hydroxybutyryl) Kanamycin A
CAS br	37517-28-5
Molekulska formula	C <sub>22</sub> H <sub>43</sub> N <sub>5</sub> O <sub>13</sub>

### 1.2. Relevantne identificirane uporabe tvari ili smjese i uporabe koje se ne preporučuju

Preporučena uporaba	Laboratorijske kemikalije.
Preporuke za nekorištenje	Nema dostupnih podataka

### 1.3. Podaci o dobavljaču koji isporučuje sigurnosno-tehnički list

Tvrtka

**Entitet / naziv tvrtke u EU**  
Thermo Fisher Scientific  
Janssen Pharmaceuticaaan 3a, 2440 Geel,  
Belgium

**Naziv tvrtke / tvrtke u Velikoj Britaniji**  
Fisher Scientific UK  
Bishop Meadow Road,  
Loughborough, Leicestershire LE11 5RG,  
United Kingdom

Adresa elektronske pošte begel.sdsdesk@thermofisher.com

### 1.4. Broj telefona za izvanredna stanja

Za informacije **SAD** nazovite: 001-001-800-227-6701 / **Europa** nazovite: +32 14 57 52 11

Broj za hitne slučajeve **SAD**:001-201-796-7100 / **Europa**: +32 14 57 52 99

**CHEMTREC** Tel. Br. **SAD**:001-800-424-9300 / **Europa**: 001-703-527-3887

## ODJELJAK 2. IDENTIFIKACIJA OPASNOSTI

### 2.1. Razvrstavanje tvari ili smjese

#### Razvrstavanje prema GHS-u

#### Fizičke opasnosti

Na temelju dostupnih podataka, kriteriji za razvrstavanje nisu ispunjeni

# SIGURNOSNO-TEHNIČKI LIST

Amikacin

Datum revizije 13-lis-2023

## Opasnosti po zdravlje

Na temelju dostupnih podataka, kriteriji za razvrstavanje nisu ispunjeni

## Opasnosti za okoliš

Na temelju dostupnih podataka, kriteriji za razvrstavanje nisu ispunjeni

Cijeli tekst Iskazi opasnosti: vidjeti odjeljak 16

## 2.2. Elementi označavanja

Nitko potrebna.

## 2.3. Ostale opasnosti

Ovaj proizvod ne sadrži nikakve poznate, ili pod sumnjom endokrine ometače

## ODJELJAK 3: SASTAV/PODACI O SASTOJJCIMA

### 3.1. Tvari

Komponenta	CAS br	EC br	Težinski postotak	Razvrstavanje prema GHS-u
Amikacin	37517-28-5	EEC No. 253-538-5	>95	-

Cijeli tekst Iskazi opasnosti: vidjeti odjeljak 16

## ODJELJAK 4. MJERE PRVE POMOAI

### 4.1. Opis mjera prve pomoći

#### **Dodir s očima**

Odmah isprati s puno vode, također ispod očnih kapaka, najmanje 15 minuta. Zatražiti pomoć liječnika.

#### **Dodir s kožom**

Oprati odmah s puno vode najmanje 15 minuta. Zatražiti liječničku pomoć ukoliko se dogode simptomi.

#### **Gutanje**

Očistiti usta vodom i poslije piti mnogo vode. Zatražiti liječničku pomoć ako se simptomi pojave.

#### **Udisanje**

Premjestiti na svjež zrak. Zatražiti liječničku pomoć ukoliko se dogode simptomi.

#### **Osobna zaštita osobe koja pruža prvu pomoć**

Nema posebnih mjera opreza potrebne.

### 4.2. Najvažniji simptomi i učinci, akutni i odgođeni

Nijedan nije lako predvidljiv.

#### 4.3. Navod o slučaju potrebe za hitnom liječničkom pomoći i posebnom obradom

Napomene liječniku

Liječiti simptomatski.

## ODJELJAK 5. MJERE ZA SUZBIJANJE POŽARA

### 5.1. Sredstva za gašenje

#### **Odgovarajuća sredstva za gašenje**

Vodeni sprej, ugljični dioksid (CO<sub>2</sub>), suha kemikalija, pjena otporna na alkohol.

#### **Sredstva za gašenje koja se ne smiju koristiti zbog sigurnosnih razloga**

Nikakve informacije nisu dostupne.

### 5.2. Posebne opasnosti koje proizlaze iz tvari ili smjese

Termičko raspadanje može dovesti do oslobađanja nadražujućih plinova i para.

#### **Opasni proizvodi sagorijevanja**

Ugljični monoksid (CO), Ugljik-dioksid (CO<sub>2</sub>), Dušični oksidi (NO<sub>x</sub>).

### 5.3. Savjeti za gasitelje požara

Kao i u svakom požaru, nositi samostalan dišni aparat za disanje pod pritiskom, MSHA/NIOSH (odobreni ili slični) i potpunu zaštitnu opremu.

## ODJELJAK 6. MJERE KOD SLUEAJNOG ISPUŠTANJA

### 6.1. Osobne mjere opreza, zaštitna oprema i postupci za izvanredna stanja

Osigurati prikladno prozračivanje. Nositi propisanu osobnu zaštitnu opremu. Izbjegavati stvaranje prašine.

### 6.2. Mjere zaštite okoliša

Ne smije biti ispušteno u okoliš. Vidjeti odjeljak 12 za dodatne ekološke informacije.

### 6.3. Metode i materijal za sprječavanje širenja i čišćenje

Očistiti i pokupiti lopatom u prikladne spremnike za odlaganje. Izbjegavati stvaranje prašine.

### 6.4. Uputa na druge odjeljke

Pogledati mjere zaštite navedene u odsjecima 8 i 13.

## ODJELJAK 7. RUKOVANJE I SKLADIŠTENJE

### 7.1. Mjere opreza za sigurno rukovanje

Nositi osobnu zaštitnu opremu/zaštitu za lice. Osigurati prikladno prozračivanje. Izbjegavati kontakt s kožom, očima ili odjećom. Izbjegavajte uzimanje i udisanje. Izbjegavati stvaranje prašine.

#### **Higijenske mjere**

Postupati u skladu s dobrim postupcima industrijske higijene i sigurnosti. Čuvati odvojeno od hrane, pića i stočne hrane. Pri rukovanju proizvodom ne jesti, piti niti pušiti. Ukloniti i oprati zagađenu odjeću i rukavice, uključujući i unutar, prije ponovne

# SIGURNOSNO-TEHNIČKI LIST

Amikacin

Datum revizije 13-lis-2023

uporabe. Oprati ruke prije pauza i nakon rada.

## 7.2. Uvjeti sigurnog skladištenja, uzimajući u obzir moguće inkompatibilnosti

Držati spremnik čvrsto zatvorenim na suhom i dobro prozračenom mjestu. Čuvati hladeno.

## 7.3. Posebna krajnja uporaba ili uporabe

Koriste se u laboratorijama

## ODJELJAK 8. NADZOR NAD IZLOŽENOŠĆU/OSOBNJA ZAŠTITA

### 8.1. Nadzorni parametri

#### Granice izloženosti

Popis izvor

Komponenta	Rusija	Republika Slovačka	Slovenija	Švedska	Turska
Amikacin	Skin notation MAC: 0.1 mg/m <sup>3</sup>				

#### Biološke granične vrijednosti

Ovaj proizvod, u obliku u kome je dostavljen, ne sadrži nikakve opasne materijale s biološkim granicama utvrđenim od strane regionalno specifičnih regulatornih organa

#### Praćenje metode

EN 14042:2003 Identifikator naslova: Atmosfere radnog mjesta. Vodič za primjenu i korištenje postupaka za procjenu izloženosti kemijskim i biološkim sredstvima.

#### Izvedena razina bez učinka (DNEL) / Izvedena minimalna razina učinka (DMEL)

Nikakve informacije nisu dostupne

#### Predviđene koncentracije bez učinka (PNEC)

Nikakve informacije nisu dostupne.

### 8.2. Nadzor nad izloženošću

#### Tehnički nadzor

# SIGURNOSNO-TEHNIČKI LIST

Amikacin

Datum revizije 13-lis-2023

Ne postoji pod normalnim uvjetima uporabe.

## Osobna zaštitna oprema

### Zaštita očiju

Nositi zaštitne naočale s bočnim štitnicima (ili zaštitne naočale sa vizirima) (EU standard - EN 166)

### Zaštita ruku

Zaštitne rukavice

Materijal za rukavice	Vrijeme prodiranja	Debljina rukavice	EU standard	Rukavica komentari
Nitril guma	Vidi preporuke	-	EN 374	(minimalni zahtjev)
Neopren	proizvođača			
Prirodna guma				
PVC				

### Zaštita tijela i kože

Nositi zaštitne rukavice i odjeću kako bi se spriječilo izlaganje kože.

Provjerite rukavice prije upotrebe

Molimo vas postupajte sukladno uputama u svezi s propusnosti i vremenom prodora koje je dostavio dobavljač rukavica.

Pogledajte proizvođača / dobavljača za informacije

Osigurati rukavice prikladne su za zadatak; kemijski kompatibilnost, spretnost, Radni uvjeti, Upute za osjetljivost, npr. Senzibilizacija učinci

Također vodite računa o specifičnim lokalnim uvjetima u kojima se proizvod rabi, kao što su opasnost od posjeklina, abrazija, vrijeme dodi

Uklonite rukavice s njega kože izbjegavanje kontaminacije

### Zaštita dišnog sustava

Ne zaštitna oprema je potrebna u normalnim uvjetima.

## Velikih razmjera / hitne korištenje

Koristite NIOSH / MSHA ili europske norme EN 136 odobreni respirator ako izloženosti premašila ili ako se iritacija ili druge simptome iskusi

**Preporučeni tip filtra:** čestice filter

## Mala / Laboratorij korištenje

Održavati prikladnu ventilaciju

## Nadzor nad izloženosti okoliša

Nikakve informacije nisu dostupne.

## ODJELJAK 9. FIZIKALNA I KEMIJSKA SVOJSTVA

### 9.1. Informacije o osnovnim fizikalnim i kemijskim svojstvima

#### Fizičko stanje

Krutina

#### Izgled

Bijelo

#### Miris

Nikakve informacije nisu dostupne

#### Prag mirisa

Nema dostupnih podataka

#### Talište/područje taljenja

214 °C / 417.2 °F

#### Točka omekšavanja

Nema dostupnih podataka

#### Točka vrenja/područje

Nikakve informacije nisu dostupne

#### Zapaljivost (Tekućina)

Nije primjenljivo

Krutina

#### Zapaljivost (kruta tvar, plin)

Nikakve informacije nisu dostupne

#### Granice eksplozivnosti

Nema dostupnih podataka

#### Plamište

Nije primjenljivo

**Metoda -** Nikakve informacije nisu dostupne

#### Temperatura samopaljenja

Nema dostupnih podataka

#### Temperatura dekompozicije

Nema dostupnih podataka

#### pH

9.5 - 11.5

#### Viskoznost

Nije primjenljivo

Krutina

#### Topljivost u vodi

Nikakve informacije nisu dostupne

#### Topljivost u drugim otapalima

Nikakve informacije nisu dostupne

# SIGURNOSNO-TEHNIČKI LIST

Amikacin

Datum revizije 13-lis-2023

## Koeficijent raspodjele (n-oktanol/voda)

Tlak pare	Nema dostupnih podataka	
Gustoća / Specifična gravitacija	Nema dostupnih podataka	
Gustina rasutog tereta	Nema dostupnih podataka	
Gustoća pare	Nije primjenljivo	Krutina
Svojstva čestice	Nema dostupnih podataka	

## 9.2. Ostale informacije

Molekulska formula	C22H43N5O13
Molekularna težina	585.3267
Brzina isparavanja	Nije primjenljivo - Krutina

## ODJELJAK 10. STABILNOST I REAKTIVNOST

### 10.1. Reaktivnost

Nijedan nije poznat na osnovu dostavljenih informacija

### 10.2. Kemijska stabilnost

Stabilno pod normalnim uvjetima.

### 10.3. Mogućnost opasnih reakcija

Opasna polimerizacija	Ne dolazi do opasne polimerizacije.
Opasne reakcije	Nijedno u uvjetima uobičajene obrade.

### 10.4. Uvjeti koje treba izbjegavati

Nekompatibilni proizvodi. Višak topline.

### 10.5. Inkompatibilni materijali

Jaka oksidirajuća sredstva.

### 10.6. Opasni proizvodi raspadanja

Ugljični monoksid (CO). Ugljik-dioksid (CO2). Dušični oksidi (NOx).

## ODJELJAK 11. PODACI O TOKSIENOSTI

### 11.1. Informacije o razredima opasnosti kako su definirani u Uredbi (EZ) br. 1272/2008

#### Informacije o proizvodu

##### (a) akutna toksičnost;

Oralno	Nema dostupnih podataka
Dermalno	Nema dostupnih podataka
Udisanje	Nema dostupnih podataka

##### (b) kože korozije / iritacija;

Nema dostupnih podataka

##### (c) ozbiljno oštećenje očiju / iritacija;

Nema dostupnih podataka

##### (d) respiratorna ili Senzibilizacija kože; Dišni

Nema dostupnih podataka

# SIGURNOSNO-TEHNIČKI LIST

Amikacin

Datum revizije 13-lis-2023

Koža	Nema dostupnih podataka
(e) zametnih stanica mutagenost;	Nema dostupnih podataka
(f) karcinogenost;	Nema dostupnih podataka U ovom proizvodu nema poznatih karcinogenih kemikalija
(g) reproduktivna toksičnost; Reproduktivni učinci	Nema dostupnih podataka Kalifornija Prijedlog 65. Reprodukivna toksičnost.
(h) STOT-jednokratna izloženost;	Nema dostupnih podataka
(i) STOT-opetovana izloženost;	Nema dostupnih podataka
Ciljani organi	Nikakve informacije nisu dostupne.
(j) težnja opasnosti;	Nije primjenljivo Krutina
Ostali štetni učinci	Nadražuje za oči, dišni sustav i kožu
Simptomi / učinci, akutni i odgođeni	Nikakve informacije nisu dostupne.

## 11.2. Informacije o drugim opasnostima

Svojstva endokrine disrupcije	Procjenu učinaka svojstva endokrine disrupcije na zdravlje ljudi. Ovaj proizvod ne sadrži nikakve poznate, ili pod sumnjom endokrine ometače.
-------------------------------	---

## ODJELJAK 12. EKOLOŠKI PODACI

### 12.1. Toksičnost

Učinci ekotoksičnosti	Ne izlijevati u kanalizaciju.
-----------------------	-------------------------------

12.2. Postojanost i razgradivost	Nikakve informacije nisu dostupne
----------------------------------	-----------------------------------

12.3. Bioakumulacijski potencijal	Nikakve informacije nisu dostupne
-----------------------------------	-----------------------------------

12.4. Pokretljivost u tlu	Nikakve informacije nisu dostupne
---------------------------	-----------------------------------

12.5. Rezultati ocjenjivanja svojstva PBT i vPvB	Nema dostupnih podataka za procjenu.
---	--------------------------------------

12.6. Svojstva endokrine disrupcije Informacije o prouzročitelju endokrinog poremećaja	Ovaj proizvod ne sadrži nikakve poznate, ili pod sumnjom endokrine ometače
--	--

**12.7. Ostali štetni učinci**

**Postojanih organskih onečišćujućih** Ovaj proizvod ne sadrži bilo koji se zna ili sumnja tvar tvari

**Potencijal razgradnje ozona** Ovaj proizvod ne sadrži bilo koji se zna ili sumnja tvar

**ODJELJAK 13. ZBRINJAVANJE****13.1. Metode obrade otpada**

**Otpad od ostataka/neuporabljenih proizvoda** Kemijski otpad generatori moraju utvrditi je li odbačena kemijski je klasificiran kao opasan otpad. Posavjetujte lokalnih, regionalnih i nacionalnih propisa o odlaganju opasnih bi se osigurala potpuna i točna klasifikacija.

**Zagađena ambalaža** Isprazniti preostali sadržaj. Odlagati u skladu s lokalnim uredbama. Prazni spremnici se ne smiju ponovno upotrebljavati.

**Europski katalog otpada** Prema Europskom katalogu otpada, kodovi otpada nisu specifični za proizvod, već specifični za primjenu.

**Ostale informacije** Otpadni kodovi trebaju biti dodijeljeni od strane korisnika na temelju zahtjeva za koje se proizvod koristi.

**ODJELJAK 14. PODACI O PRIJEVOZU**

**IMDG/IMO** Nije regulirano

**14.1. UN broj****14.2. Pravilno otpremno ime prema UN-u****14.3. Razred(i) opasnosti pri prijevozu****14.4. Skupina pakiranja**

**ADR** Nije regulirano

**14.1. UN broj****14.2. Pravilno otpremno ime prema UN-u****14.3. Razred(i) opasnosti pri prijevozu****14.4. Skupina pakiranja**

**Međunarodna udruga zrakoplovnih prijevoznika (IATA)** Nije regulirano

**14.1. UN broj****14.2. Pravilno otpremno ime prema UN-u****14.3. Razred(i) opasnosti pri prijevozu****14.4. Skupina pakiranja**

**14.5. Opasnosti za okoliš** Nema opasnosti identificirane



# SIGURNOSNO-TEHNIČKI LIST

Amikacin

Datum revizije 13-lis-2023

## 14.6. Posebne mjere opreza za korisnika

Nema posebnih mjera opreza potrebne.

## 14.7. Prijevoz morem u razlivenom stanju u skladu s instrumentima IMO-a

Nije primjenjivo, zapakirane robe

## ODJELJAK 15. PODACI O PROPISIMA

### 15.1. Propisi u području sigurnosti, zdravlja i okoliša/posebno zakonodavstvo za tvar ili smjesu

#### Međunarodni popisi

Europa (EINECS/ELINCS/NLP), Kina (IECSC), Taiwan (TCSI), Korea (KECL), Japan (ENCS), Japan (ISHL), Kanada (DSL/NDSL), Australija (AICS), New Zealand (NZIoC), Filipini (PICCS). US EPA (TSCA) - Toxic Substances Control Act, (40 CFR Part 710)

Komponenta	CAS br	EINECS	ELINCS	NLP	IECSC	TCSI	KECL	ENCS	ISHL
Amikacin	37517-28-5	253-538-5	-	-	-	X	KE-05-1204	-	-

Komponenta	CAS br	TSCA	TSCA Inventory notification - Active-Inactive	DSL	NDSL	AICS	NZIoC	PICCS
Amikacin	37517-28-5	-	-	X	-	-	-	-

Kazalo: X - izlistano '-' - Not Listed

KECL - NIER number or KE number (<http://ncis.nier.go.kr/en/main.do>)

#### Autorizacija/Ograničenja prema EU REACH-u

Komponenta	CAS br	REACH (1907/2006) - Aneks XIV - Tvari uz odobrenje	REACH (1907/2006) - Prilog XVII - Ograničenja na određenim opasnim tvarima	Uredba REACH (EZ 1907/2006), članak 59. - Popis kandidata tvari posebno zabrinjavajućih svojstava (SVHC)
Amikacin	37517-28-5	-	Use restricted. See item 75. (see link for restriction details)	-

#### REACH veze

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

#### Seveso III Directive (2012/18/EC)

Komponenta	CAS br	Seveso III Direktiva (2012/18/EU) - Kvalifikacije Količine za velike nesreće Obavijesti	Seveso III Direktiva (2012/18/EC) - Kvalifikacije Količine za Izvješće o sigurnosti zahtjevima
Amikacin	37517-28-5	Nije primjenljivo	Nije primjenljivo

Uredbi (EZ) br. 649/2012 Europskog parlamenta i Vijeća od 4. srpnja 2012. o izvozu i uvozu opasnih kemikalija  
Nije primjenljivo

Sadrži komponente koje zadovoljavaju 'definiciju' per & poli fluoroalkilne tvari (PFAS)?  
Nije primjenljivo

Uzeti u obzir Uredbu 98/24/EC o zaštiti zdravlja i sigurnosti radnika od rizika vezanih za kemijska sredstva na radu .

# SIGURNOSNO-TEHNIČKI LIST

Amikacin

Datum revizije 13-lis-2023

Nacionalni propisi

WGK Klasifikacija

Klasa opasnosti za vodu = 3 (samo razvrstavanje)

## 15.2. Procjena kemijske sigurnosti

Procjena sigurnosti kemikalija / Izvješće (ADS / DOP) nije provedena

## ODJELJAK 16. OSTALI PODACI

Cijeli tekst H-oznaka naveden u Odjeljcima 2 i 3

### Kazalo

**CAS** - Chemical Abstracts Service

**EINECS/ELINCS** – Europska popisna lista postojećih kemijskih tvari/EU lista prijavljenih kemijskih tvari

**PICCS** - Filipini Popisna lista kemikalija i kemijskih tvari

**IECSC** – Popis inventara Kine

**KECL** - Koreanske Postojeće i procijenjene kemijskih tvari

**WEL** - Ograničenje izlaganja na radnom mjestu

**ACGIH** - American Conference of Governmental Industrial Hygienists (Američka konferencija vladinih industrijskih higijeničara)

**DNEL** - Izvedena razina bez učinka (DNEL)

**RPE** - Zaštitna oprema za dišni sustav

**LC50** - Smrtonosna koncentracija 50%

**NOEC** - Nije uočena koncentracija učinka

**PBT** - Postojano, bioakumulativno i toksično

**TSCA** - Kontrolni akt o toksičnim tvarima Odjeljak 8(b) Popisna lista Sjedinjenih Država

**DSL/NDL** - - Kanadska Lista domaćih tvari/Listu ne-domaćih tvari

**ENCS** – Popis inventara Japana

**AICS** - Australski popis kemijskih tvari

**NZIoC** - Novozelandska popisna lista kemikalija

**TWA** - Vrijeme ponderirani prosjek

**IARC** - Međunarodna agencija za istraživanje raka

Predviđene koncentracije bez učinka (PNEC)

**LD50** - Smrtonosna doza 50%

**EC50** - Učinkovita koncentracija 50%

**POW** - Koeficijent raspodjele oktanol/voda

**vPvB** - vrlo izdržljivo, vrlo bioakumulativno

**ADR** - Europski sporazum o međunarodnom cestovnom prijevozu opasne robe

**IMO/MDG** - Međunarodna pomorska organizacija/Međunarodni pomorski kodeks o opasnim tvarima

**OECD** - Organizacija za ekonomsku suradnju i razvoj

**BCF** - Faktor biokoncentracije (BCF)

**Ključne literaturne reference i izvori podataka**

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

Dobavljači list sa sigurnosnim podacima, Chemadvisor - Loli, Merck indeks, RTECS

**ICAO/IATA** - Međunarodna organizacija za civilno

zrakoplovstvo/Međunarodna udruga za zračni prijevoz

**MARPOL** - Međunarodna konvencija o sprečavanju onečišćenja s brodova

**ATE** - Procjena akutne toksičnosti

**HOS** - (hlapivi organski spoj)

### Savjet za obuku

Obuka informiranja o kemijskoj opasnosti, koja uključuje označavanje, sigurnosno-tehničke listove, osobnu zaštitnu opremu i higijenu.

Datum izdavanja

15-srp-2010

Datum revizije

13-lis-2023

Revision Summary

Nije primjenljivo.

**Ovaj sigurnosni list je uskladen sa zahtjevima Uredbi (EZ) br. 1907/2006. UREDBA KOMISIJE (EU) 2020/878 o izmjeni Priloga II. Uredbi (EZ) br. 1907/2006**

## Ograničavanje od odgovornosti

Informacije date u ovom Sigurnosno tehničkom listu su točne koliko je nama bilo poznato, na osnovu informacija i uvjerenja na dan njenog objavljivanja. Date informacije namijenjene su samo kao smjernica za sigurno rukovanje, uporabu, procesiranje, skladištenje, transport, odlaganje i oslobađanje i ne treba ih smatrati specifikacijom garancije ili kvalitete. Informacija se odnosi samo na specifični određeni materijal, i ne mora važiti kad je taj materijal korišten s bilo kojim drugim materijalima ili u bilo kom procesu, osim ako je specificirano u tekstu

## Kraj sigurnosno-tehničkog lista