

podle nařízení (ES) č. 1907/2006

Den prípravy 15-VII-2010 Datum revize 13-X-2023 Číslo revize 5

ODDÍL 1: IDENTIFIKACE LÁTKY/SMESI A SPOLECNOSTI/PODNIKU

1.1. Identifikátor výrobku

Popis produktu:

Amikacin

Cat No. :

BP2643-1; BP2643-250

Synonyma

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

Kanamycin A

Č. CAS

37517-28-5

Molekulový vzorec

C22H43N5O13

1.2. Příslušná určená použití látky nebo směsi a nedoporučená použití

Doporučované použití

Laboratorní chemikálie.

Nedoporučená použití

Žádná informace není k dispozici

1.3. Podrobné údaje o dodavateli bezpečnostního listu

Společnos

Opolecilo

Název subjektu / obchodní firmu EU

Thermo Fisher Scientific

Janssen Pharmaceuticalaan 3a, 2440 Geel,

Belgium

Britský název subjektu / firmy

Fisher Scientific UK Bishop Meadow Road,

Loughborough, Leicestershire LE11 5RG,

United Kingdom

E-mailová adresa begel.sdsdesk@thermofisher.com

1.4. Telefonní číslo pro naléhavé situace

Toxikologické informační středisko, Na Bojišti 1, 128 08 Praha 2;

tel. +420 224 919 293; +420 224 915 402 (nepřetržitá lékařská služba), e-mail: tis@vfn.cz

Pro informace v **USA** volejte: 001-001-800-227-6701 Pro informace v **Evrope** volejte: +32 14 57 52 11

Telefonní císlo pro naléhavé prípady, **Evropa:** +32 14 57 52 99 Telefonní císlo pro naléhavé prípady, **USA:** 201-796-7100

Telefonní císlo **CHEMTREC**, **USA**: 800-424-9300 Telefonní císlo **CHEMTREC**, **Evropa**: 703-527-3887

ODDÍL 2: IDENTIFIKACE NEBEZPEČNOSTI

2.1. Klasifikace látky nebo směsi

Amikacin Datum revize 13-X-2023

CLP klasifikaci - Nařízení (ES) č. 1272/2008

Fyzikální nebezpečnost

Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna

Nebezpečnost pro zdraví

Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna

Nebezpečnost pro životní prostředí

Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna

Úplný text Standardní věty o nebezpečnosti: viz část 16

2.2. Prvky označení

Není nutná.

2.3. Další nebezpečnost

Tento produkt neobsahuje žádné látky, o kterých je známo nebo se předpokládá, že narušují činnost endokrinních žláz

ODDÍL 3: SLOŽENÍ/INFORMACE O SLOŽKÁCH

3.1. Látky

Složka	Č. CAS	Číslo ES	Hmotnostní procento	CLP klasifikaci - Nařízení (ES) č. 1272/2008
Amikacin	37517-28-5	EEC No. 253-538-5	>95	-

Úplný text Standardní věty o nebezpečnosti: viz část 16

ODDÍL 4: POKYNY PRO PRVNÍ POMOC

4.1. Popis první pomoci

Styk s okem Okamžitě oplachujte dostatečným množstvím vody (i pod víčky) po dobu nejméně 15 minut.

Vyhledejte lékařskou pomoc.

Styk s kůží Okamžitě smývejte dostatečným množstvím vody po dobu nejméně 15 minut. Objeví-li se

příznaky, ihned vyhledejte lékařskou pomoc.

Požití Vypláchněte ústa vodou a poté se vypijte větší množství vody. Při výskytu příznaků

vyhledejte lékařskou pomoc.

Inhalace Přeneste na čerstvý vzduch. Objeví-li se příznaky, ihned vyhledejte lékařskou pomoc.

Amikacin Datum revize 13-X-2023

Ochrana osoby provádějící první

Nejsou nutná žádná zvláštní opatření.

pomoc

4.2. Nejdůležitější akutní a opožděné symptomy a účinky

Žádné přiměřeně předvídatelné.

4.3. Pokyn týkající se okamžité lékařské pomoci a zvláštního ošetření

Informace pro lékaře Symptomaticky ošetřete.

ODDÍL 5: OPATŘENÍ PRO HAŠENÍ POŽÁRU

5.1. Hasiva

Vhodná hasiva

Vodní postřik, oxid uhličitý (CO2), práškové hasivo, alkoholu odolné pěny.

Hasiva, která nesmějí být použita z bezpečnostních důvodů

Informace nejsou k dispozici.

5.2. Zvláštní nebezpečnost vyplývající z látky nebo směsi

Tepelný rozklad může vést k uvolňování dráždivých plynů a par.

Nebezpečné produkty spalování

Oxid uhelnatý (CO), Oxid uhličitý (CO2), Oxidy dusíku (NOx).

5.3. Pokyny pro hasiče

Stejně jako při jakémkoli jiném požáru použijte autonomní přetlakový dýchací přístroj (schválený MSHA/NIOSH nebo jiný rovnocenný) a kompletní ochrannou výstroj.

ODDÍL 6: OPATŘENÍ V PŘÍPADĚ NÁHODNÉHO ÚNIKU

6.1. Opatření na ochranu osob, ochranné prostředky a nouzové postupy

Zajistěte přiměřené větrání. Používejte požadované osobní ochranné prostředky. Zamezte tvorbě prachu.

6.2. Opatření na ochranu životního prostředí

Nemělo by být uvolněno do prostředí. Další ekologické informace viz oddíl 12.

6.3. Metody a materiál pro omezení úniku a pro čištění

Zameťte a umístěte do vhodných nádob k likvidaci. Zamezte tvorbě prachu.

6.4. Odkaz na jiné oddíly

Odkazuje se na oddíly 8 a 13 tikající se osobních ochranných prostředků.

ODDÍL 7: ZACHÁZENÍ A SKLADOVÁNÍ

7.1. Opatření pro bezpečné zacházení

Amikacin Datum revize 13-X-2023

Používejte osobní ochranné pomůcky / obličejový štít. Zajistěte přiměřené větrání. Zamezte styku s kůží, očima, nebo s oděvem. Vyvarujte se požití a vdechnutí. Zamezte tvorbě prachu.

Hygienická opatření

S produktem manipulujte v rámci hygienických opatření považovaným za správnou praxi na úrovni pracovišť. Uchovávejte odděleně od potravin, nápojů a krmiv. Při používání tohoto výrobku nejezte, nepijte ani nekuřte. Před opětovným použitím odstraňte a omyjte kontaminovaný oděv a rukavice, včetně vnitřku. Před přestávkami a po práci si umyjte ruce.

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

Udržujte nádobu pevně uzavřenou na suchém a dobře větraném místě. Uchovávejte v chladu.

7.3. Specifické konečné/specifická konečná použití

Použití v laboratořích

ODDÍL 8: OMEZOVÁNÍ EXPOZICE / OSOBNÍ OCHRANNÉ PROSTŘEDKY

8.1. Kontrolní parametry

Expoziční limity

Seznam zdroj (y)

Složka	Rusko	Slovenská republika	Slovinsko	Švédsko	Turecko
Amikacin	Skin notation				
	MAC: 0.1 mg/m ³				

Biologické limitní hodnoty

Dodávaný produkt neobsahuje žádné nebezpečné látky s biologickými limity stanovenými regionálními regulačními orgány

Metody sledování

EN 14042:2003 Identifikátor titulu: Ovzduší na pracovišti. Návod k aplikaci a použití postupů posuzování expozice chemickým a biologickým činitelům.

Odvozená úroveň, při které nedochází k nepříznivým účinkům (DNEL) / Odvozená minimální úroveň účinku (DMEL) Informace nejsou k dispozici

Odhadovaná koncentrace, při které nedochází k nepříznivým účinkům (PNEC) Informace nejsou k dispozici.

Amikacin Datum revize 13-X-2023

8.2. Omezování expozice

Technická opatření

Žádné při běžných podmínkách použití.

Prostředky osobní ochrany

Ochrana očí Používejte bezpečnostní brýle s bočními kryty (nebo ochranné brýle) (Norma EU - EN 166)

Ochrana rukou Ochranné rukavice

Materiál rukavic	Doba průniku	Tloušťka rukavic	Norma EU	Rukavice komentáře
Nitrilkaučuk	Viz doporučení	-	EN 374	(minimální požadavek)
Neopren	výrobce			
Přírodní kaučuk				
PVC				

Ochrana kůže a těla Noste príslušné ochranné rukavice a odev pro zabránení vystavení kuže.

Zkontrolujte rukavic před použitím

Dodrujte laskavi pokyny dodavatele rukavic, tikající se propustnosti a doby pruniku. (Informujte se u výrobce nebo dodavatele o poskytnutí informací)

Zajistit rukavice jsou vhodné pro daný úkol

chemická kompatibilita, obratnost, provozní podmínky, Uživatel citlivost, např. senzibilizace účinky

Vezmite rovni v úvahu specifické místní podmínky za kterich je produkt pouíván, jako je nebezpeeí oezání, abraze a dlouhá doba styku

Sundejte si rukavice s péčí zabránit kontaminaci pokožky

Ochrana dýchacích cest Žádné ochranné zařízení není vyžadováno při normálních podmínkách použití.

Rozsáhlé / nouzové použití Pokud jsou prekroceny limity, nastane-li podráždení ci jsou-li pocitovány jiné príznaky,

používejte respirátor v souladu s NIOSH/MSHA nebo Evropskou normou EN 136

Pevné

Doporučovaný typ filtru: částice filtr

Malého rozsahu / Laboratorní

použití

Zajistěte odpovídající větrání

Omezování expozice životního

prostředí

Informace nejsou k dispozici.

ODDÍL 9: FYZIKÁLNÍ A CHEMICKÉ VLASTNOSTI

9.1. Informace o základních fyzikálních a chemických vlastnostech

Skupenství Pevné

Vzhled Bílý

Zápach Informace nejsou k dispozici Prahová hodnota zápachu K dispozici nejsou žádné údaje

Bod tání/rozmezí bodu tání 214 °C / 417.2 °F

Teplota měknutí K dispozici nejsou žádné údaje
Bod varu/rozmezí bodu varu Informace nejsou k dispozici

Hořlavost (Kapalina) Nelze aplikovat

Hořlavost (pevné látky, plyny) Informace nejsou k dispozici Meze výbušnosti K dispozici nejsou žádné údaje

Bod vzplanutí Nelze aplikovat Metoda - Informace nejsou k dispozici

Teplota samovznícení K dispozici nejsou žádné údaje

Amikacin Datum revize 13-X-2023

Pevné

Teplota rozkladu K dispozici nejsou žádné údaje

pH 9.5 - 11.5 Viskozita Nelze aplikovat

Viskozita Nelze aplikovat Pevné
Rozpustnost ve vodě Informace nejsou k dispozici

Informace nejsou k dispozici

Rozpustnost v jiných rozpouštědlech

tědlech

Rozdělovací koeficient (n-oktanol/voda)

Tlak par K dispozici nejsou žádné údaje
Hustota / Měrná hmotnost K dispozici nejsou žádné údaje
Objemová hustota K dispozici nejsou žádné údaje
K dispozici nejsou žádné údaje

Hustota par Nelze aplikovat

Charakteristicky částic K dispozici nejsou žádné údaje

9.2. Další informace

Molekulový vzorecC22H43N5O13Molekulární hmotnost585.3267

Rychlost vypařování Nelze aplikovat - Pevné

ODDÍL 10: STÁLOST A REAKTIVITA

10.1. Reaktivita Podle dodaných informací žádné známé

10.2. Chemická stabilita

Stabilní za normálních podmínek.

10.3. Možnost nebezpečných reakcí

Nebezpečná polymeraceNedochází k nebezpečné polymeraci.Nebezpečné reakcePři běžném zpracování žádné.

10.4. Podmínky, kterým je třeba

<u>zabránit</u> Neslučitelné produkty. Nadmerné teplo.

10.5. Neslučitelné materiály

Silná oxidační činidla.

10.6. Nebezpečné produkty rozkladu

Oxid uhelnatý (CO). Oxid uhličitý (CO2). Oxidy dusíku (NOx).

ODDÍL 11: TOXIKOLOGICKÉ INFORMACE

11.1. Informace o třídách nebezpečnosti vymezených v nařízení (ES) č. 1272/2008

Informace o výrobku

a) akutní toxicita;

Orální K dispozici nejsou žádné údaje
Dermální K dispozici nejsou žádné údaje
Inhalace K dispozici nejsou žádné údaje

b) žíravost/ dráždivost pro kůži; K dispozici nejsou žádné údaje

Amikacin Datum revize 13-X-2023

c) vážné poškození očí/podráždění K dispozici nejsou žádné údaje

d) senzibilizace dýchacích cest nebo kůže;

K dispozici nejsou žádné údaje Respirační Kůže K dispozici nejsou žádné údaje

e) mutagenita v zárodečných

buňkách;

K dispozici nejsou žádné údaje

K dispozici nejsou žádné údaje f) karcinogenita;

V tomto produktu nejsou žádné známé karcinogenní chemické látky

g) toxicita pro reprodukci; K dispozici neisou žádné údaie

Účinky na reprodukci Kalifornský návrh 65. Toxicita pro reprodukci.

h) toxicita pro specifické cílové

orgány - jednorázová expozice;

K dispozici nejsou žádné údaje

i) toxicita pro specifické cílové orgány - opakovaná expozice;

K dispozici nejsou žádné údaje

Cílové orgány Informace nejsou k dispozici.

j) nebezpečí při vdechnutí; Nelze aplikovat

Pevné

Jiné nepříznivé účinky Toxikologické vlastnosti nebyly plne zkoumány.

Symptomy / Účinky, akutní a opožděné

Informace nejsou k dispozici.

11.2. Informace o další nebezpečnosti

Vlastnosti vyvolávající narušení činnosti endokrinního systému

Relevantní pro posouzení vlastností vyvolávajících narušení činnosti endokrinního systému v souvislosti s lidským zdravím. Tento produkt neobsahuje žádné látky, o kterých je známo nebo se předpokládá, že narušují činnost endokrinních žláz.

ODDÍL 12: EKOLOGICKÉ INFORMACE

12.1. Toxicita

Ekotoxické účinky Nevylévejte do kanalizace.

12.2. Perzistence a rozložitelnost Informace nejsou k dispozici

12.3. Bioakumulační potenciál Informace nejsou k dispozici

Amikacin Datum revize 13-X-2023

12.4. Mobilita v půdě Informace nejsou k dispozici

12.5. Výsledky posouzení PBT a

vPvB

Žádné údaje nejsou k dispozici pro posouzení.

12.6. Vlastnosti vyvolávající narušení činnosti endokrinního

systému

Informace o látce narušující činnost Tento produkt neobsahuje žádné látky, o kterých je známo nebo se předpokládá, že

endokrinních žláz

narušují činnost endokrinních žláz

12.7. Jiné nepříznivé účinky

Perzistentní organické znečišťující Tento produkt neobsahuje zádné známé nebo podezrívané látka

látkv

Schopnost odbourávat ozon

Tento produkt neobsahuje zádné známé nebo podezrívané látka

ODDIL 13: POKYNY PRO ODSTRAŇOVÁNÍ

13.1. Metody nakládání s odpady

Odpad ze zbytků/nepoužitých

produktů

Puvodci chemického odpadu musejí urcit, zda je vyrazená chemikálie klasifikovaná jako nebezpecný odpad. Puvodci chemického odpadu také musí konzultovat místní, regionální a národní regulace o nebezpecném odpadu pro zajištení úplné a presné klasifikace.

Znečištěný obal Vyprázdněte zbytky. Zlikvidujte v souladu s místními předpisy. Prázdné nádoby znovu

nepoužívejte.

V souladu s Evropským katalogem odpadů (EWC) nejsou kódy odpadů specifické pro Evropský katalog odpadů

produkt, ale pro použití.

Další informace Kódy odpadu by měly být přiřazeny uživatelem na základě aplikace, pro kterou byl produkt

používán.

ODDÍL 14: INFORMACE PRO PŘEPRAVU

IMDG/IMO Nepodléhající nařízení

14.1. UN číslo

14.2. Oficiální (OSN) pojmenování

pro přepravu

14.3. Třída/třídy nebezpečnosti pro

přepravu

14.4. Obalová skupina

ADR Nepodléhající nařízení

14.1. UN číslo

14.2. Oficiální (OSN) pojmenování

pro přepravu

14.3. Třída/třídy nebezpečnosti pro

přepravu

14.4. Obalová skupina

Amikacin Datum revize 13-X-2023

IATA

Nepodléhající nařízení

14.1. UN číslo
14.2. Oficiální (OSN) pojmenování
pro přepravu
14.3. Třída/třídy nebezpečnosti pro
přepravu
14.4. Obalová skupina

14.5. Nebezpečnost pro životní

Žádné zjištěná rizika

prostředí

14.6. Zvláštní bezpečnostní opatření Nejsou nutná žádná zvláštní opatření. pro uživatele

Č. CAS

14.7. Námořní hromadná přeprava Nedá se použít, balené zboží podle nástrojů IMO

ODDÍL 15: INFORMACE O PŘEDPISECH

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

Mezinárodní seznamy

Složka

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

ELINCS

Amikacin	3/51/-28-5	253-538-5	-	ı	-	X	4	-	-
Olo živo	Č CAC	TCCA	TCCA I		Del	NDCI	AICC	NZI-C	DICCC
Složka	C. CAS	TSCA	TSCA In notific	ation -	DSL	NDSL	AICS	NZIoC	PICCS
			Active-	nactive					
Amikacin	37517-28-5	-			X	_	-	_	-

NLP

IECSC

TCSI

KECL

ENCS

ISHL

Legenda: X - uvedeno v seznamu '-' - Not **KECL** - NIER number or KE number (http://ncis.nier.go.kr/en/main.do) Listed

EINECS

Povolení/omezení podle EU REACH

Složka	Č. CAS	REACH (1907/2006) - Příloha XVI - látek podléhajících povolení	REACH (1907/2006) - příloha XVII - Omezování o některých nebezpečných látek	Nařízení REACH (ES 1907/2006) článek 59 – Kandidátský seznam látek vzbuzujících velmi velké obavy (SVHC)
Amikacin	37517-28-5	-	Use restricted. See item 75.	-
			(see link for restriction details)	

Odkazy REACH

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

Seveso III Directive (2012/18/EC)

Složka	Č. CAS	Seveso III směrnice (2012/18/EU) -	Směrnice Seveso III (2012/18/ES) -
		kvalifikační množství pro závažné	kvalifikační množství pro požadavky
		havárie oznámení	bezpečnostní zpráva
Amikacin	37517-28-5	Nelze aplikovat	Nelze aplikovat

Amikacin Datum revize 13-X-2023

Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 649/2012 ze dne 4. července 2012 o vývozu a dovozu nebezpečných chemických látek

Nelze aplikovat

Obsahuje složku (složky), které splňují "definici" per & polyfluoralkylové látky (PFAS)?

Nelze aplikovat

Vezměte v potaz směrnici 98/24/ES o bezpečnosti a ochraně zdraví zaměstnanců před riziky spojenými s chemickými činiteli používanými při práci .

Národní předpisy

Klasifikace WGK

Třída ohrožení vody = 3 (samostatná klasifikace)

15.2. Posouzení chemické bezpečnosti

Posouzení chemické bezpečnosti / Zpráva (CSA / CSR) nebyla provedena

ODDÍL 16: DALŠÍ INFORMACE

Odkaz na úplný text prohlášení o nebezpečnosti naleznete v oddílech 2 a 3

Legenda

CAS - Chemical Abstracts Service

EINECS/ELINCS - European Inventory of Existing Commercial Chemical DSL/NDSL - kanadský seznam tuzemských/cizích látek Substances/EU List of Notified Chemical Substances (Evropský inventář existujících komerčních chemických látek/Evropský seznam nahlášených chemických látek)

PICCS - filipínský seznam chemikálií a chemických látek

IECSC - China Inventory of Existing Chemical Substances (Čínský inventář existujících chemických látek)

KECL - korejský seznam existujících a hodnocených chemických látek

WEL - Pracoviště expoziční limit

ACGIH - American Conference of Governmental Industrial Hygienists (Americká konference státních průmyslových hygieniků)

DNEL - Odvozená hladina bez účinku

RPE - Respirační ochranné pomůcky LC50 - Letální Koncentrace 50%

NOEC - Koncentrace bez pozorovaného účinku **PBT** - Perzistentní, bioakumulativní, toxické

ENCS - Japan Existing and New Chemical Substances (Japonské

TSCA - United States Toxic Substances Control Act Section 8(b) Inventory (Zákon o kontrole toxických látek Spojených států, oddíl 8(b))

AICS - Australský seznam chemických látek (Australian Inventory of Chemical Substances)

NZIoC - novozélandský seznam chemikálií

TWA - Časově vážený průměr

existující a nové chemické látky)

IARC - Mezinárodní úřad pro výzkum rakoviny

Odhadovaná koncentrace, při které nedochází k nepříznivým účinkům (PNEC)

LD50 - Letální Dávka 50%

EC50 - Efektivní Koncentrace 50%

POW - Rozdělovací koeficient oktanol-voda **vPvB** - velmi perzistentní, velmi bioakumulativní

Amikacin Datum revize 13-X-2023

ADR - Evropská dohoda o mezinárodní silniční přepravě nebezpečných ICAO/IATA - International Civil Aviation Organization/International Air věcí po silnici

Transport Association

IMO/IMDG - International Maritime Organization/International Maritime

MARPOL - Mezinárodní úmluva o zabránění znečišťování z lodí

Dangerous Goods Code

OECD - Organizace pro hospodářskou spolupráci a rozvoj

ATE - Odhad akutní toxicity VOC - (těkavá organická látka)

BCF - Biokoncentrační faktor (BCF)

Klíčové odkazy na literaturu a zdroje dat

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

Dodavatelé bezpečnostní list, Chemadvisor - Loli, Merck index, RTECS

Pokyny pro školení

Školení pro zvýšení povědomí o chemickém nebezpečí zahrnující označování, bezpečnostní listy, osobní ochranné prostředky a hygienu.

15-VII-2010 Den prípravy **Datum revize** 13-X-2023 Souhrn revizí Nelze aplikovat.

Tento bezpečnostní list splnuje požadavky Nařízení (ES) c. 1907/2006. NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2020/878 kterým se mění příloha II nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006

Upozornění

Informace obsažené v tomto bezpečnostním listu jsou uvedeny správně dle našeho nejlepšího vědomí a svědomí a v souladu s posledními poznatky ke dni vydání tohoto listu. Dané informace jsou navržené pouze jako poučení pro bezpečné zacházení, používání, zpracovávání, skladování, převážení, odstraňování a vypouštění a nesmí být pokládány jako specifikace záruky nebo kvality. Informace se týkají pouze specifických určených materiálů a nemusí být platné pro takovéto materiály používané v kombinaci s jinými materiály nebo procesy, pokud to není uvedeno v textu

Konec bezpečnostního listu