

ΤΜΗΜΑ 1: ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΟΥΣΙΑΣ/ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΜΑΤΟΣ ΚΑΙ ΕΤΑΙΡΕΙΑΣ/ΕΠΙΧΕΙΡΗΣΗΣ

1.1. Αναγνωριστικός κωδικός προϊόντος

Περιγραφή προϊόντος:	Amikacin
Cat No. :	BP2643-1; BP2643-250
Συνώνυμα	1-N-(L-(-)-4-Amino-2-Hydroxybutyryl) Kanamycin A; N'-((S)-4-Amino-2-Hydroxybutyryl) Kanamycin A
Αρ. CAS	37517-28-5
Μοριακός τύπος	C ₂₂ H ₄₃ N ₅ O ₁₃

1.2. Συναφείς προσδιοριζόμενες χρήσεις της ουσίας ή του μείγματος και αντενδεικνυόμενες χρήσεις

Συνιστώμενη χρήση	Χημικά εργαστηρίου.
Μη συνιστώμενες χρήσεις	Δεν υπάρχουν πληροφορίες

1.3. Στοιχεία του προμηθευτή του δελτίου δεδομένων ασφαλείας

Εταιρεία	Οντότητα / επωνυμία επιχείρησης στην ΕΕ Thermo Fisher Scientific Janssen Pharmaceuticaaan 3a, 2440 Geel, Belgium
	Όνομα επιχείρησης / επιχείρησης του Ηνωμένου Βασιλείου Fisher Scientific UK Bishop Meadow Road, Loughborough, Leicestershire LE11 5RG, United Kingdom
Διεύθυνση email	begel.sdsdesk@thermofisher.com

1.4. Αριθμός τηλεφώνου επείγουσας ανάγκης

Για πληροφορίες στις ΗΠΑ, καλέστε 001-800-227-6701
Για πληροφορίες στην Ευρώπη, καλέστε: +32 14 57 52 11

Τηλ. έκτακτης ανάγκης, Ευρώπη: +32 14 57 52 99
Τηλ. έκτακτης ανάγκης, ΗΠΑ: 201-796-7100

CHEMTREC αρ. τηλ, ΗΠΑ: 800-424-9300
CHEMTREC αρ. τηλ. Ευρώπη: 703-527-3887

ΤΜΗΜΑ 2: ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΕΠΙΚΙΝΔΥΝΟΤΗΤΑΣ

2.1. Ταξινόμηση της ουσίας ή του μείγματος

ΔΕΛΤΙΟ ΔΕΔΟΜΕΝΩΝ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ

Amikacin

Ημερομηνία αναθεώρησης
13-ΟΚΤ-2023

CLP ταξινόμηση - Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1272/2008

Σωματικοί κίνδυνοι

Βάσει διαθέσιμων δεδομένων, τα κριτήρια ταξινόμησης δεν ικανοποιούνται

Κίνδυνοι για την υγεία

Βάσει διαθέσιμων δεδομένων, τα κριτήρια ταξινόμησης δεν ικανοποιούνται

Περιβαλλοντικοί κίνδυνοι

Βάσει διαθέσιμων δεδομένων, τα κριτήρια ταξινόμησης δεν ικανοποιούνται

Για το πλήρες κείμενο των Δηλώσεις κινδύνου: βλ. τμήμα 16

2.2. Στοιχεία επισήμανσης

Δεν απαιτείται καμία ενέργεια.

2.3. Άλλοι κίνδυνοι

Αυτό το προϊόν δεν περιέχει γνωστούς ή υποπτευόμενους ενδοκρινικούς διαταράκτες

ΤΜΗΜΑ 3: ΣΥΝΘΕΣΗ/ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΑ ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ

3.1. Ουσίες

Συστατικό	Αρ. CAS	Αρ. ΕΚ	Ποσοστό κατά βάρος	CLP ταξινόμηση - Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1272/2008
Amikacin	37517-28-5	EEC No. 253-538-5	>95	-

Για το πλήρες κείμενο των Δηλώσεις κινδύνου: βλ. τμήμα 16

ΤΜΗΜΑ 4: ΜΕΤΡΑ ΠΡΩΤΩΝ ΒΟΗΘΕΙΩΝ

4.1. Περιγραφή των μέτρων πρώτων βοηθειών

Επαφή με τα μάτια

Ξεπλύνετε αμέσως με άφθονο νερό, επίσης και κάτω από τα βλέφαρα, για τουλάχιστον 15 λεπτά. Επισκεφθείτε γιατρό.

Επαφή με το δέρμα

Πλύνετε αμέσως με άφθονο νερό για τουλάχιστον 15 λεπτά. Επισκεφθείτε γιατρό αμέσως αν παρουσιαστούν συμπτώματα.

Κατάποση

Πλύνετε το στόμα με νερό και έπειτα πιείτε άφθονο νερό. Επισκεφθείτε γιατρό αν παρουσιαστούν συμπτώματα.

ΔΕΛΤΙΟ ΔΕΔΟΜΕΝΩΝ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ

Amikacin

Ημερομηνία αναθεώρησης
13-ΟΚΤ-2023

Εισπνοή Μεταφέρετε στον καθαρό αέρα. Επισκεφθείτε γιατρό αμέσως αν παρουσιαστούν συμπτώματα.

Ατομικός προστατευτικός εξοπλισμός για τα άτομα που προσφέρουν τις πρώτες βοήθειες Δεν απαιτούνται ειδικές προφυλάξεις.

4.2. Σημαντικότερα συμπτώματα και επιδράσεις, άμεσες ή μεταγενέστερες

Κανένα ευλόγως προβλέψιμο.

4.3. Ένδειξη οιασδήποτε απαιτούμενης άμεσης ιατρικής φροντίδας και ειδικής θεραπείας

Σημείωση για τον ιατρό Προβείτε σε θεραπεία ανάλογα με τα συμπτώματα.

ΤΜΗΜΑ 5: ΜΈΤΡΑ ΓΙΑ ΤΗΝ ΚΑΤΑΠΟΛΈΜΗΣΗ ΤΗΣ ΠΥΡΚΑΓΙΑΣ

5.1. Πυροσβεστικά μέσα

Κατάλληλα πυροσβεστικά μέσα

Ψεκασμός νερού, διοξείδιο του άνθρακα (CO₂), ξηρά χημικά μέσα, αφρός ανθεκτικός στις αλκοόλες.

Πυροσβεστικά μέσα που δεν πρέπει να χρησιμοποιηθούν για λόγους ασφαλείας

Καμία διαθέσιμη πληροφορία.

5.2. Ειδικοί κίνδυνοι που προκύπτουν από την ουσία ή το μείγμα

Η θερμική αποσύνθεση μπορεί να οδηγήσει σε ελευθέρωση ερεθιστικών αερίων και ατμών.

Επικίνδυνα προϊόντα καύσης

Μονοξείδιο του άνθρακα (CO), Διοξείδιο του άνθρακα (CO₂), Οξείδια του αζώτου (NO_x).

5.3. Συστάσεις για τους πυροσβέστες

Όπως σε οποιαδήποτε πυρκαγιά, φοράτε αυτοτελή αναπνευστική συσκευή με πίεση κατά ζήτηση, MSHA/NIOSH (εγκεκριμένη ή ισοδύναμη) και πλήρη προστατευτικό εξοπλισμό.

ΤΜΗΜΑ 6: ΜΈΤΡΑ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΝΤΙΜΕΤΩΠΙΣΗ ΤΥΧΑΪΑΣ ΈΚΛΥΣΗΣ

6.1. Προσωπικές προφυλάξεις, προστατευτικός εξοπλισμός και διαδικασίες έκτακτης ανάγκης

Διασφαλίζετε επαρκή εξαερισμό. Χρησιμοποιείτε μέσα ατομικής προστασίας όταν απαιτείται. Αποφεύγετε το σχηματισμό σκόνης.

6.2. Περιβαλλοντικές προφυλάξεις

Δεν θα πρέπει να απελευθερώνεται στο περιβάλλον. Βλ. τμήμα 12 για πρόσθετες οικολογικές πληροφορίες.

6.3. Μέθοδοι και υλικά για περιορισμό και καθαρισμό

Σκουπίστε και τοποθετήστε με φτυάρι σε κατάλληλα δοχεία για διάθεση. Αποφεύγετε το σχηματισμό σκόνης.

6.4. Παραπομπή σε άλλα τμήματα

Βλέπε μέτρα προστασίας στις ενότητες 8 και 13.

ΤΜΗΜΑ 7: ΧΕΙΡΙΣΜΟΣ ΚΑΙ ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ

7.1. Προφυλάξεις για ασφαλή χειρισμό

Να φοράτε μέσα ατομικής προστασίας για τα μάτια / πρόσωπο. Διασφαλίζετε επαρκή εξαερισμό. Αποφύγετε την επαφή με το δέρμα, τα μάτια ή τα ρούχα. Αποφύγετε την κατάποση και την εισπνοή. Αποφεύγετε το σχηματισμό σκόνης.

Στοματική υγιεινή

Χειριστείτε το προϊόν σύμφωνα με την ορθή βιομηχανική πρακτική υγιεινής και ασφάλειας. Μακριά από τρόφιμα, ποτά και ζωοτροφές. Μην τρώτε, πίνετε ή καπνίζετε, όταν χρησιμοποιείτε αυτό το προϊόν. Αφαιρέστε και πλύντε το μολυσμένο ρουχισμό και γάντια, συμπεριλαμβανομένου του εσωτερικού, πριν από την επαναχρησιμοποίηση. Πλύντε τα χέρια πριν από τα διαλείμματα ή μετά από την εργασία.

7.2. Συνθήκες ασφαλούς φύλαξης, συμπεριλαμβανομένων τυχόν ασυμβίβαστων καταστάσεων

Το δοχείο να διατηρείται ερμητικά κλεισμένο, σε στεγνό και καλά αεριζόμενο μέρος. Διατηρείτε στο ψυγείο.

7.3. Ειδική τελική χρήση ή χρήσεις

Χρήση σε εργαστήρια

ΤΜΗΜΑ 8: ΈΛΕΓΧΟΣ ΤΗΣ ΈΚΘΕΣΗΣ/ΑΤΟΜΙΚΗ ΠΡΟΣΤΑΣΙΑ**8.1 Παράμετροι ελέγχου****Όρια έκθεσης**

πηγή Λίστα

Συστατικό	Ρωσία	Δημοκρατία της Σλοβακίας	Σλοβενία	Σουηδία	Τουρκία
Amikacin	Skin notation MAC: 0.1 mg/m ³				

Τιμές βιολογικών ορίων

Το προϊόν αυτό, όπως παρέχεται, δεν περιέχει κανένα επικίνδυνο υλικό με βιολογικά όρια που καθιερώθηκαν από τις τοπικές ειδικές κανονιστικές αρχές

μέθοδοι παρακολούθησης

EN 14042:2003 Αναγνωριστικό τίτλου: Ατμόσφαιρες του χώρου εργασίας. Οδηγός για την εφαρμογή και χρήση διαδικασιών για την αξιολόγηση της έκθεσης σε χημικούς και βιολογικούς παράγοντες.

Παράγωγο επίπεδο χωρίς επιπτώσεις (DNEL) / Παράγωγο ελάχιστο επίπεδο εφέ (DMEL)

Καμία διαθέσιμη πληροφορία

ΔΕΛΤΙΟ ΔΕΔΟΜΕΝΩΝ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ

Amikacin

Ημερομηνία αναθεώρησης
13-Οκτ-2023

Προβλεπόμενη συγκέντρωση χωρίς επιπτώσεις (PNEC)
Καμία διαθέσιμη πληροφορία.

8.2 Έλεγχοι έκθεσης

Μηχανικοί έλεγχοι
Καμία γνωστή κάτω από κανονικές συνθήκες χρήσης.

Μέσα ατομικής προστασίας
Προστασία των ματιών
Φοράτε γυαλιά προστασίας με πλαϊνό προστατευτικό (ή γυαλιά προστασίας από χημικά) (πρότυπο της ΕΕ - EN 166)

Προστασία των χεριών
Προστατευτικά γάντια

υλικού γαντιών	Κρίσιμος χρόνος	Πάχος γαντιών	πρότυπο της ΕΕ	γάντι σχόλια (ελάχιστη απαίτηση)
Καουτσούκ νιτριλίου Νεοπρένιο Φυσικό καουτσούκ PVC	Δείτε τις συστάσεις των κατασκευαστών	-	EN 374	
Προστασία δέρματος και σώματος	Φοράτε κατάλληλα προστατευτικά γάντια και ρουχισμό για να αποφεύγετε την έκθεση του δέρματος.			

Ελέγξτε πριν από τη χρήση γαντιώνΠαρακαλούμε προσέχετε τις οδηγίες του προμηθευτή γαντιών σχετικά με τη διαπέραση και το χρόνο ρήξεως. Ανατρέξτε τον παραγωγό / προμηθευτή για πληροφορίεςΒεβαιωθείτε ότι τα γάντια είναι κατάλληλα για την εργασία; Χημική συμβατότητα, επιδεξιότητασυνθήκες λειτουργίας, Ευαισθησία χρήστη, π.χ. επιδράσεις ευαισθητοποίησηςΕπίσης, λάβετε υπόψη τις ειδικές τοπικές συνθήκες κάτω από τις οποίες χρησιμοποιείται το προϊόν, όπως τον κίνδυνο κοψίματος, απόξεσης και διάρκεια επαφήςΑφαιρέστε τα γάντια με προσοχή να αποφεύγεται η μόλυνση του δέρματος

Προστασία των αναπνευστικών οδών
Δεν προστατευτικός εξοπλισμός απαιτείται υπό κανονικές συνθήκες χρήσης.

Μεγάλης κλίμακας / χρήση έκτακτης ανάγκης
Χρησιμοποιείτε αναπνευστήρα εγκεκριμένο από την NIOSH/MSHA ή αναπνευστήρα που συμφωνεί με το Ευρωπαϊκό Πρότυπο EN 136 εάν γίνει υπέρβαση των ορίων έκθεσης ή παρουσιαστεί ερεθισμός ή άλλα συμπτώματα
Συνιστώμενος τύπος φίλτρου: φίλτρο σωματιδίων

Μικρά / εργαστηριακή χρήση
Διατηρήστε επαρκή εξαερισμό

Έλεγχοι περιβαλλοντικής έκθεσης
Καμία διαθέσιμη πληροφορία.

ΤΜΗΜΑ 9: ΦΥΣΙΚΈΣ ΚΑΙ ΧΗΜΙΚΈΣ ΙΔΙΌΤΗΤΕΣ

9.1. Στοιχεία για τις βασικές φυσικές και χημικές ιδιότητες

Φυσική κατάσταση
Στερεό

Όψη
Οσμή
Όριο οσμής
Σημείο τήξης/περιοχή τήξης
Σημείο μαλάκυνσης

Λευκό
Καμία διαθέσιμη πληροφορία
Δεν διατίθενται δεδομένα
214 °C / 417.2 °F
Δεν διατίθενται δεδομένα

ΔΕΛΤΙΟ ΔΕΔΟΜΕΝΩΝ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ

Amikacin

Ημερομηνία αναθεώρησης
13-ΟΚΤ-2023

Σημείο ζέσης/περιοχή ζέσης Αναφλεξιμότητα (Υγρό) Αναφλεξιμότητα (στερεό, αέριο) Όρια έκρηξης	Καμία διαθέσιμη πληροφορία Δεν εφαρμόζεται Καμία διαθέσιμη πληροφορία Δεν διατίθενται δεδομένα	Στερεό
Σημείο ανάφλεξης Θερμοκρασία αυτοανάφλεξης Θερμοκρασία αποσύνθεσης pH Ιξώδες Υδατοδιαλυτότητα Διαλυτότητα σε άλλους διαλύτες Συντελεστής κατανομής (n-οκτανόλη/νερό) Τάση ατμών Πυκνότητα / Ειδικό βάρος Φαινομενική πυκνότητα Πυκνότητα ατμών Χαρακτηριστικά σωματιδίων	Δεν εφαρμόζεται Δεν διατίθενται δεδομένα Δεν διατίθενται δεδομένα 9.5 - 11.5 Δεν εφαρμόζεται Καμία διαθέσιμη πληροφορία Καμία διαθέσιμη πληροφορία Δεν διατίθενται δεδομένα Δεν διατίθενται δεδομένα Δεν διατίθενται δεδομένα Δεν εφαρμόζεται Δεν διατίθενται δεδομένα	Μέθοδος - Καμία διαθέσιμη πληροφορία Στερεό Στερεό

9.2. Άλλες πληροφορίες

Μοριακός τύπος	C ₂₂ H ₄₃ N ₅ O ₁₃
Μοριακό βάρος	585.3267
Ταχύτητα εξάτμισης	Δεν εφαρμόζεται - Στερεό

ΤΜΗΜΑ 10: ΣΤΑΘΕΡΟΤΗΤΑ ΚΑΙ ΔΡΑΣΤΙΚΟΤΗΤΑ

10.1. Αντιδραστικότητα

Καμία γνωστή βάση των παρεχόμενων πληροφοριών

10.2. Χημική σταθερότητα

Σταθερό σε κανονικές συνθήκες.

10.3. Πιθανότητα επικίνδυνων αντιδράσεων

Επικίνδυνος πολυμερισμός Επικίνδυνες αντιδράσεις	Δεν προκύπτει επικίνδυνος πολυμερισμός. Κανένας υπό φυσιολογικές διεργασίες.
---	---

10.4. Συνθήκες προς αποφυγή

Μη συμβατά προϊόντα. Υπερθέρμανση.

10.5. Μη συμβατά υλικά

Ισχυροί οξειδωτικοί παράγοντες.

10.6. Επικίνδυνα προϊόντα αποσύνθεσης

Μονοξειδίο του άνθρακα (CO). Διοξειδίο του άνθρακα (CO₂). Οξειδία του αζώτου (NO_x).

ΤΜΗΜΑ 11: ΤΟΞΙΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

11.1. Πληροφορίες για τις τάξεις κινδύνου, όπως ορίζονται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1272/2008

Πληροφορίες προϊόντος

α) οξεία τοξικότητα Από το στόμα	Δεν διατίθενται δεδομένα
-------------------------------------	--------------------------

ΔΕΛΤΙΟ ΔΕΔΟΜΕΝΩΝ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ

Amikacin

Ημερομηνία αναθεώρησης
13-Οκτ-2023

Διά του δέρματος Εισπνοή	Δεν διατίθενται δεδομένα Δεν διατίθενται δεδομένα
β) διάβρωση/ερεθισμός του δέρματος	Δεν διατίθενται δεδομένα
γ) σοβαρή βλάβη/ερεθισμός των ματιών	Δεν διατίθενται δεδομένα
δ) ευαισθητοποίηση του αναπνευστικού συστήματος ή του δέρματος Αναπνευστικό Δέρμα	Δεν διατίθενται δεδομένα Δεν διατίθενται δεδομένα
ε) μεταλλαξιγένεση των γεννητικών κυττάρων	Δεν διατίθενται δεδομένα
στ) καρκινογένεση	Δεν διατίθενται δεδομένα Δεν υπάρχουν γνωστά καρκινογόνα χημικά στο προϊόν αυτό
ζ) τοξικότητα στην αναπαραγωγή Αναπαραγωγικές επιπτώσεις	Δεν διατίθενται δεδομένα Πρόταση Καλιφόρνιας 65. Τοξικότητα στην αναπαραγωγή.
η) STOT-εφάπαξ έκθεση	Δεν διατίθενται δεδομένα
ι) STOT-επανεπληρωμένη έκθεση Όργανα-στόχοι	Δεν διατίθενται δεδομένα Καμία διαθέσιμη πληροφορία.
ι) κίνδυνος από αναρρόφηση	Δεν εφαρμόζεται Στερεό
Άλλες αρνητικές επιπτώσεις	Οι τοξικολογικές ιδιότητες δεν έχουν διερευνηθεί πλήρως.
Συμπτώματα / Επιδράσεις, οξείες ή μεταγενέστερες	Καμία διαθέσιμη πληροφορία.

11.2. Πληροφορίες για άλλους τύπους επικινδυνότητας

Ιδιότητες ενδοκρινικής διαταραχής αξιολόγηση των ιδιοτήτων ενδοκρινικής διαταραχής για την υγεία του ανθρώπου. Αυτό το προϊόν δεν περιέχει γνωστούς ή υποπτευόμενους ενδοκρινικούς διαταράκτες.

ΤΜΗΜΑ 12: ΟΙΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

12.1. Τοξικότητα

Οικοτοξικές επιπτώσεις

Μην αδειάζετε το υπόλοιπο του περιεχομένου στην αποχέτευση.

ΔΕΛΤΙΟ ΔΕΔΟΜΕΝΩΝ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ

Amikacin

Ημερομηνία αναθεώρησης
13-ΟΚΤ-2023

12.2. Ανθεκτικότητα και ικανότητα αποικοδόμησης Καμία διαθέσιμη πληροφορία

12.3. Δυνατότητα βιοσυσσώρευσης Καμία διαθέσιμη πληροφορία

12.4. Κινητικότητα στο έδαφος Καμία διαθέσιμη πληροφορία

12.5. Αποτελέσματα της αξιολόγησης ABT και αΑαΒ Δεν υπάρχουν διαθέσιμα στοιχεία για την εκτίμηση.

12.6. Ιδιότητες ενδοκρινικής διαταραχής
Πληροφορίες ενδοκρινικού διαταράκτη Αυτό το προϊόν δεν περιέχει γνωστούς ή υποπτευόμενους ενδοκρινικούς διαταράκτες

12.7. Άλλες δυσμενείς επιπτώσεις
Έμμενους οργανικούς ρύπους Αυτό το προϊόν δεν περιέχει οποιαδήποτε γνωστή ή ύποπτη ουσία
Δυναμικό καταστροφής όζοντος Αυτό το προϊόν δεν περιέχει οποιαδήποτε γνωστή ή ύποπτη ουσία

ΤΜΗΜΑ 13: ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ

13.1. Μέθοδοι διαχείρισης αποβλήτων

Απόβλητα από κατάλοιπα/αχρησιμοποίητα προϊόντα Οι γεννήτριες χημικών αποβλήτων πρέπει να καθορίσουν αν μια απορριμμένη χημική ουσία είναι ταξινομημένη ως επικίνδυνο απόβλητο. Οι γεννήτριες χημικών αποβλήτων πρέπει επίσης να είναι σύμφωνες με τους τοπικούς, περιφερειακούς και εθνικούς κανονισμούς περί επικίνδυνων αποβλήτων για να εξασφαλιστεί η πλήρη και ακριβή ταξινόμηση.

Μολυσμένη συσκευασία Αδειάστε τα υπολείμματα. Καταστρέφεται λαμβάνοντας υπ' όψη τις οδηγίες των τοπικών υπηρεσιών. Μη χρησιμοποιείτε πάλι τα άδεια δοχεία.

Ευρωπαϊκό Κατάλογο Αποβλήτων Σύμφωνα με τον Ευρωπαϊκό Κατάλογο Αποβλήτων, οι Κωδικοί Αποβλήτων δεν είναι ειδικοί του προϊόντος, αλλά ειδικοί της εφαρμογής.

Άλλες πληροφορίες Ο χρήστης θα πρέπει να καθορίσει κωδικούς αποβλήτων με βάση την εφαρμογή για την οποία χρησιμοποιήθηκε το προϊόν.

ΤΜΗΜΑ 14: ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΜΕΤΑΦΟΡΑ

IMDG/IMO Δεν ρυθμίζεται νομοθετικά

14.1. Αριθμός ΟΗΕ

14.2. Οικεία ονομασία αποστολής ΟΗΕ

14.3. Τάξη/-εις κινδύνου κατά τη μεταφορά

14.4. Ομάδα συσκευασίας

ADR Δεν ρυθμίζεται νομοθετικά

ACRBP2643

ΔΕΛΤΙΟ ΔΕΔΟΜΕΝΩΝ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ

Amikacin

Ημερομηνία αναθεώρησης
13-ΟΚΤ-2023

14.1. Αριθμός ΟΗΕ

14.2. Οικεία ονομασία αποστολής ΟΗΕ

14.3. Τάξη/-εις κινδύνου κατά τη μεταφορά

14.4. Ομάδα συσκευασίας

ΙΑΤΑ

Δεν ρυθμίζεται νομοθετικά

14.1. Αριθμός ΟΗΕ

14.2. Οικεία ονομασία αποστολής ΟΗΕ

14.3. Τάξη/-εις κινδύνου κατά τη μεταφορά

14.4. Ομάδα συσκευασίας

14.5. Περιβαλλοντικοί κίνδυνοι

Δεν υπάρχουν κίνδυνοι που προσδιορίζονται

14.6. Ειδικές προφυλάξεις για τον χρήστη

Δεν απαιτούνται ειδικές προφυλάξεις.

14.7. Θαλάσσιες μεταφορές χύδην σύμφωνα με τις πράξεις του IMO

Δεν ισχύει, συσκευασμένα προϊόντα

ΤΜΗΜΑ 15: ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΝΟΜΟΘΕΣΙΑ

15.1. Κανονισμοί/νομοθεσία σχετικά με την ασφάλεια, την υγεία και το περιβάλλον για την ουσία ή το μείγμα

Διεθνή Ευρετήρια

Ευρώπη (EINECS/ELINCS/NLP), Κίνα (IECSC), Taiwan (TCSI), Korea (KECL), Japan (ENCS), Japan (ISHL), Καναδάς (DSL/NDSL), Αυστραλία (AICS), New Zealand (NZIoC), Φιλιππίνες (PICCS). US EPA (TSCA) - Toxic Substances Control Act, (40 CFR Part 710)

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

Συστατικό	Αρ. CAS	TSCA	TSCA Inventory notification - Active-Inactive	DSL	NDSL	AICS	NZIoC	PICCS
Amikacin	37517-28-5	-	-	X	-	-	-	-

Υπόμνημα: X - Συμπεριλαμβάνεται στον κατάλογο '-' - Not Listed
KECL - NIER number or KE number (<http://ncis.nier.go.kr/en/main.do>)

Εξουσιοδότηση/Περιορισμοί σύμφωνα με το EU REACH

Συστατικό	Αρ. CAS	REACH (1907/2006) - Παράρτημα XIV - Ουσίες που υπόκεινται σε αδειοδότηση	REACH (1907/2006) - Παράρτημα XVII - Περιορισμοί σχετικά με ορισμένες επικίνδυνες ουσίες	Κανονισμός REACH (ΕΚ 1907/2006) άρθρο 59 - Κατάλογος υποψηφίων ουσιών που προκαλούν πολύ μεγάλη ανησυχία (SVHC)
Amikacin	37517-28-5	-	Use restricted. See item 75. (see link for restriction details)	-

συνδέσμους REACH

ACRBP2643

ΔΕΛΤΙΟ ΔΕΔΟΜΕΝΩΝ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ

Amikacin

Ημερομηνία αναθεώρησης
13-ΟΚΤ-2023

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

Seveso III Directive (2012/18/EC)

Συστατικό	Αρ. CAS	Οδηγία Seveso III (2012/18/EU) - Προκριματικά Ποσότητες για Major Γνωστοποίηση Ατυχημάτων	Οδηγία Seveso III (2012/18/EU) - οριακές ποσότητες για Απαιτήσεις έκθεσης για την ασφάλεια
Amikacin	37517-28-5	Δεν εφαρμόζεται	Δεν εφαρμόζεται

τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 649/2012 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 4ης Ιουλίου 2012, σχετικά με τις εξαγωγές και εισαγωγές επικίνδυνων χημικών προϊόντων
Δεν εφαρμόζεται

Περιέχει συστατικό(α) που πληρούν τον «ορισμό» της ουσίας ανά & πολυφθοροαλκυλίου (PFAS);
Δεν εφαρμόζεται

Λάβετε υπόψη την Οδηγία 98/24/ΕΚ σχετικά με την προστασία της υγείας και ασφάλειας των εργαζομένων κατά την εργασία από κινδύνους οφειλόμενους σε χημικούς παράγοντες .

Εθνικοί κανονισμοί

Ταξινόμηση WGK Τάξη διακινδύνευσης ύδατος = 3 (αυτο-ταξινόμηση)

15.2. Αξιολόγηση χημικής ασφάλειας

Μια αξιολόγησης χημικής ασφάλειας / έκθεσης (CSA / CSR), δεν έχει διεξαχθεί

ΤΜΗΜΑ 16: ΆΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Το πλήρες κείμενο των δηλώσεων Η βρίσκεται στα τμήματα 2 και 3

Υπόμνημα

CAS - Chemical Abstracts Service

EINECS/ELINCS - Ευρωπαϊκός Κατάλογος των Υφιστάμενων Εμπορικών Χημικών Ουσιών/Κατάλογος Κοινοποιημένων Χημικών Ουσιών ΕΕ
PICCS - Κατάλογος Χημικών και Χημικών Ουσιών των Φιλιππίνων
IECSC - Κατάλογος Υφιστάμενων Χημικών Ουσιών της Κίνας
KECL - Υπαρχουσών και Αξιολογημένων Χημικών Ουσιών της Κορέας

WEL - Όριο έκθεσης στο χώρο εργασίας
ACGIH - American Conference of Governmental Industrial Hygienists (Αμερικανική Συνδιάσκεψη Κρατικών Υγειονολόγων Εργασίας)
DNEL - Επίπεδο χωρίς επιπτώσεις
RPE - Προστατευτικού αναπνευστικού εξοπλισμού

TSCA - Κατάλογος Τμήματος 8(β) της Πράξης για τον Έλεγχο Τοξικών Ουσιών των ΗΠΑ

DSL/NDL - Κατάλογος Εγχώριων Ουσιών/Κατάλογος Μη Εγχώριων Ουσιών του Καναδά
ENCS - Υφιστάμενες και Νέες Χημικές Ουσίες της Ιαπωνίας
AICS - Κατάλογος Χημικών Ουσιών της Αυστραλίας
NZIoC - Κατάλογος Χημικών Ουσιών της Νέας Ζηλανδίας

TWA - Χρονικά Σταθμισμένη Μέση
IARC - Διεθνής Οργανισμός Ερευνών για τον Καρκίνο

Προβλεπόμενη συγκέντρωση χωρίς επιπτώσεις (PNEC)
LD50 - Θανατηφόρος Δόση 50%

ΔΕΛΤΙΟ ΔΕΔΟΜΕΝΩΝ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ

Amikacin

Ημερομηνία αναθεώρησης
13-Οκτ-2023

LC50 - Θανατηφόρος Συγκέντρωση 50%
NOEC - Συγκέντρωση μη παρατηρούμενου αποτελέσματος
PBT - Επίμονη, βιοσυσσώρευσης, Τοξικό

EC50 - Αποτελεσματική Συγκέντρωση 50%
POW - Συντελεστή κατανομής οκτανόλης: Νερό
vPvB - Επίμονη πολύ, πολύ βιοσυσσώρευσης

ADR - Ευρωπαϊκή συμφωνία για τις διεθνείς οδικές μεταφορές επικίνδυνων εμπορευμάτων
IMO/IMDG - International Maritime Organization/International Maritime Dangerous Goods Code
OECD - Οργανισμός για την Οικονομική Συνεργασία και την Ανάπτυξη
BCF - βιοσυγκέντρωση

ICAO/IATA - International Civil Aviation Organization/International Air Transport Association
MARPOL - Διεθνής Σύμβαση για την πρόληψη της ρύπανσης από τα πλοία
ATE - Εκτίμηση της οξείας τοξικότητας
VOC - (πτητικές οργανικές ενώσεις)

Βασικές βιβλιογραφικές αναφορές και πηγές δεδομένων

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

Προμηθευτές δελτίο δεδομένων ασφαλείας, Chemadvisor - ΛΩΛΗ, Merck δείκτη, RTECS

Πληροφορίες εκπαίδευσης

Εκπαίδευση σχετικά με τους χημικούς κινδύνους, ενσωματώνοντας την επισήμανση, τα φύλλα δεδομένων ασφαλείας, τον ατομικό προστατευτικό εξοπλισμό και την υγιεινή.

Ημερομηνία έκδοσης	15-Ιουλ-2010
Ημερομηνία αναθεώρησης	13-Οκτ-2023
Σύνοψη αναθεώρησης	Δεν εφαρμόζεται.

Αυτό το Δελτίο Ασφάλειας ανταποκρίνεται στις απαιτήσεις της Κανονισμού (ΕΚ) αριθμ. 1907/2006. ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2020/878 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ για την τροποποίηση του παραρτήματος II του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 .

Αποποίηση ευθυνών

Οι πληροφορίες που παρέχονται στο παρόν Δελτίο Δεδομένων Ασφάλειας είναι σωστές κατά την πεποίθησή μας και εξ όσων είμαστε σε θέση να γνωρίζουμε και έχουμε πληροφορηθεί κατά την ημερομηνία της δημοσίευσης του παρόντος. Οι πληροφορίες που παρέχονται εξυπηρετούν μόνο ως καθοδηγητικές γραμμές για τον ασφαλή χειρισμό, χρήση, επεξεργασία, αποθήκευση, μεταφορά, διάθεση και κυκλοφορία και δεν θα πρέπει να θεωρηθούν εγγύηση ή προδιαγραφές ποιότητας. Οι πληροφορίες αφορούν μόνο το συγκεκριμένο υλικό και δεν ισχύουν για τα υλικά εκείνα που χρησιμοποιούνται σε συνδυασμό με άλλα υλικά ή σε άλλες διαδικασίες, εκτός εάν διευκρινίζεται στο κείμενο

Τέλος του Δελτίου Δεδομένων Ασφαλείας