

# Sicherheitsdatenblatt

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (REACH), geändert mit 2020/878/EU



## Vancomycin-Hydrochlorid CELLPURE® ≥900 U/mg

Artikelnummer: **0242**  
Version: **4.0 de**  
Ersetzt Fassung vom: 17.08.2022  
Version: (3)

Datum der Erstellung: 13.12.2016  
Überarbeitet am: 01.03.2024

### ABSCHNITT 1: Bezeichnung des Stoffs beziehungsweise des Gemischs und des Unternehmens

#### 1.1 Produktidentifikator

Bezeichnung des Stoffs	<b>Vancomycin-Hydrochlorid CELLPURE® ≥900 U/mg</b>
Artikelnummer	0242
Registrierungsnummer (REACH)	Die Angabe der identifizierten Verwendungen ist nicht notwendig, da der Stoff gemäß REACH-Verordnung nicht registrierungspflichtig ist (< 1 t/a).
EG-Nummer	215-772-6
CAS-Nummer	1404-93-9

#### 1.2 Relevante identifizierte Verwendungen des Stoffs oder Gemischs und Verwendungen, von denen abgeraten wird

Relevante identifizierte Verwendungen:	Laborchemikalie Labor- und Analysezwecke
Verwendungen, von denen abgeraten wird:	Nicht für private Zwecke (Haushalt) verwenden. Nahrungsmittel, Getränke und Futtermittel.

#### 1.3 Einzelheiten zum Lieferanten, der das Sicherheitsdatenblatt bereitstellt

Carl Roth GmbH + Co. KG  
Schoemperlenstr. 3-5  
D-76185 Karlsruhe  
Deutschland

**Telefon:**+49 (0) 721 - 56 06 0  
**Telefax:** +49 (0) 721 - 56 06 149  
**E-Mail:** sicherheit@carlroth.de  
**Webseite:** www.carlroth.de

Sachkundige Person, die für das Sicherheitsdatenblatt zuständig ist:

Abteilung Arbeitssicherheit

**E-Mail (sachkundige Person):**

**sicherheit@carlroth.de**

#### 1.4 Notrufnummer

Name	Straße	Postleitzahl/Ort	Telefon	Webseite
Giftzentrale München	Ismaninger Str. 22	81675 München	+49/(0)89 19240	www.toxikologie.mri.tum.de

# Sicherheitsdatenblatt

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (REACH), geändert mit 2020/878/EU



Vancomycin-Hydrochlorid CELLPURE® ≥900 U/mg

Artikelnummer: 0242

## ABSCHNITT 2: Mögliche Gefahren

### 2.1 Einstufung des Stoffs oder Gemischs

Einstufung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 (CLP)

Ab-schnitt	Gefahrenklasse	Katego-rie	Gefahrenklasse und -kategorie	Gefahren-hinweis
3.4S	Sensibilisierung der Haut	1	Skin Sens. 1	H317

Voller Wortlaut der Abkürzungen in ABSCHNITT 16

### 2.2 Kennzeichnungselemente

Kennzeichnung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 (CLP)

Signalwort

**Achtung**

Piktogramme

GHS07



Gefahrenhinweise

H317

Kann allergische Hautreaktionen verursachen

Sicherheitshinweise

**Sicherheitshinweise - Prävention**

P280

Schutzhandschuhe/Augenschutz tragen

**Sicherheitshinweise - Reaktion**

P302+P352

BEI BERÜHRUNG MIT DER HAUT: Mit viel Wasser waschen

P333+P313

Bei Hautreizung oder -ausschlag: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen

**Kennzeichnung von Verpackungen bei einem Inhalt von nicht mehr als 125 ml**

Signalwort: **Achtung**

Gefahrensymbol(e)



H317

Kann allergische Hautreaktionen verursachen.

P280

Schutzhandschuhe/Augenschutz tragen.

P302+P352

BEI BERÜHRUNG MIT DER HAUT: Mit viel Wasser waschen.

P333+P313

Bei Hautreizung oder -ausschlag: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen.

# Sicherheitsdatenblatt

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (REACH), geändert mit 2020/878/EU



## Vancomycin-Hydrochlorid CELLPURE® ≥900 U/mg

Artikelnummer: 0242

### 2.3 Sonstige Gefahren

#### Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung

Nach den Ergebnissen seiner Bewertung ist dieser Stoff weder ein PBT- noch ein vPvB-Stoff.

#### Endokrinschädliche Eigenschaften

Enthält keinen endokrinen Disruptor (ED) in einer Konzentration von  $\geq 0,1\%$ .

## ABSCHNITT 3: Zusammensetzung/Angaben zu Bestandteilen

### 3.1 Stoffe

Stoffname	Vancomycin-Hydrochlorid
Summenformel	$C_{66}H_{75}Cl_2N_9O_{24} \cdot HCl$
Molmasse	1.486 g/mol
CAS-Nr.	1404-93-9
EG-Nr.	215-772-6

## ABSCHNITT 4: Erste-Hilfe-Maßnahmen

### 4.1 Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahmen



#### Allgemeine Anmerkungen

Kontaminierte Kleidung ausziehen.

#### Nach Inhalation

Für Frischluft sorgen.

#### Nach Kontakt mit der Haut

Bei Berührung mit der Haut sofort abwaschen mit viel Wasser. Bei Hautreaktionen Arzt aufsuchen.

#### Nach Berührung mit den Augen

Einige Minuten lang behutsam mit Wasser ausspülen. Bei Auftreten von Beschwerden oder in Zweifelsfällen ärztlichen Rat einholen.

#### Nach Aufnahme durch Verschlucken

Mund ausspülen. Bei Unwohlsein Arzt anrufen.

### 4.2 Wichtigste akute und verzögert auftretende Symptome und Wirkungen

Reizende Wirkungen, Allergische Reaktionen, Örtlich begrenzte Rötungen, Juckreiz

### 4.3 Hinweise auf ärztliche Soforthilfe oder Spezialbehandlung

keine

### ABSCHNITT 5: Maßnahmen zur Brandbekämpfung

#### 5.1 Löschmittel



##### Geeignete Löschmittel

Löschmaßnahmen auf die Umgebung abstimmen!  
Wasser, Schaum, alkoholbeständiger Schaum, Trockenlöschpulver, ABC-Pulver

##### Ungeeignete Löschmittel

Wasser im Vollstrahl

#### 5.2 Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren

Brennbar.

##### Gefährliche Verbrennungsprodukte

Im Brandfall können entstehen: Stickoxide (NO<sub>x</sub>), Kohlenmonoxid (CO), Kohlendioxid (CO<sub>2</sub>)

#### 5.3 Hinweise für die Brandbekämpfung

Explosions- und Brandgase nicht einatmen. Brandbekämpfung mit üblichen Vorsichtsmaßnahmen aus angemessener Entfernung. Umgebungsluftunabhängiges Atemschutzgerät tragen.

### ABSCHNITT 6: Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung

#### 6.1 Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen, Schutzausrüstungen und in Notfällen anzuwendende Verfahren



##### Nicht für Notfälle geschultes Personal

Kontakt mit Haut, Augen und Kleidung vermeiden. Staub nicht einatmen.

#### 6.2 Umweltschutzmaßnahmen

Das Eindringen in die Kanalisation oder in Oberflächen- und Grundwasser verhindern. Verunreinigtes Washwasser zurückhalten und entsorgen.

#### 6.3 Methoden und Material für Rückhaltung und Reinigung

##### Hinweise wie verschüttete Materialien an der Ausbreitung gehindert werden können

Abdecken der Kanalisationen. Mechanisch aufnehmen.

##### Hinweise wie die Reinigung im Fall von Verschütten erfolgen kann

Mechanisch aufnehmen. Vermeiden von Staubentwicklung.

##### Weitere Angaben betreffend Verschütten und Freisetzung

In geeigneten Behältern zur Entsorgung bringen.

#### 6.4 Verweis auf andere Abschnitte

Gefährliche Verbrennungsprodukte: siehe Abschnitt 5. Persönliche Schutzausrüstung: siehe Abschnitt 8. Unverträgliche Materialien: siehe Abschnitt 10. Angaben zur Entsorgung: siehe Abschnitt 13.



## Vancomycin-Hydrochlorid CELLPURE® ≥900 U/mg

Artikelnummer: 0242

### ABSCHNITT 7: Handhabung und Lagerung

#### 7.1 Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung

Staubbildung vermeiden.

#### Maßnahmen zur Verhinderung von Bränden sowie von Aerosol- und Staubbildung

Beseitigung von Staubablagerungen.

#### Hinweise zur allgemeinen Hygiene am Arbeitsplatz

Vor den Pausen und bei Arbeitsende Hände waschen. Von Nahrungsmitteln, Getränken und Futtermitteln fernhalten.

#### 7.2 Bedingungen zur sicheren Lagerung unter Berücksichtigung von Unverträglichkeiten

An einem trockenen Ort aufbewahren. Kühl aufbewahren.

#### Unverträgliche Stoffe oder Gemische

Zusammenlagerungshinweise beachten.

#### Beachtung von sonstigen Informationen:

#### Anforderungen an die Belüftung

Verwendung einer örtlichen und generellen Lüftung.

#### Spezielle Anforderungen an Lagerräume oder -behälter

Empfohlene Lagerungstemperatur: 2 – 8 °C

#### Lagerung von Gefahrstoffen in ortsbeweglichen Behältern (TRGS 510) (Deutschland)

Lagerklasse (LGK): 11 (brennbare Feststoffe)

#### 7.3 Spezifische Endanwendungen

Es liegen keine Informationen vor.

### ABSCHNITT 8: Begrenzung und Überwachung der Exposition/Persönliche Schutzausrüstungen

#### 8.1 Zu überwachende Parameter

##### Nationale Grenzwerte

##### Grenzwerte für die berufsbedingte Exposition (Arbeitsplatzgrenzwerte)

Land	Arbeitsstoff	CAS-Nr.	Identifikator	SMW [mg/m <sup>3</sup> ]	KZW [mg/m <sup>3</sup> ]	Mow [mg/m <sup>3</sup> ]	Hinweis	Quelle
DE	Allgemeiner Staubgrenzwert		AGW	10	20		Y, i	TRGS 900
DE	Allgemeiner Staubgrenzwert		AGW	1,25	2,5		Y, r	TRGS 900

##### Hinweis

- i Einatembare Fraktion
- KZW Kurzzeitwert (Grenzwert für Kurzzeiteexposition): Grenzwert der nicht überschritten werden soll, auf eine Dauer von 15 Minuten bezogen (soweit nicht anders angegeben)
- Mow Momentanwert ist der Grenzwert, der nicht überschritten werden soll (ceiling value)
- r Alveolengängige Fraktion
- SMW Schichtmittelwert (Grenzwert für Langzeiteexposition): Zeitlich gewichteter Mittelwert, gemessen oder berechnet für einen Bezugszeitraum von acht Stunden (soweit nicht anders angegeben)
- Y Ein Risiko der Fruchtschädigung braucht bei Einhaltung des Arbeitsplatzgrenzwertes und des biologischen Grenzwertes (BGW) nicht befürchtet zu werden

# Sicherheitsdatenblatt

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (REACH), geändert mit 2020/878/EU



## Vancomycin-Hydrochlorid CELLPURE® ≥900 U/mg

Artikelnummer: 0242

### 8.2 Begrenzung und Überwachung der Exposition

#### Individuelle Schutzmaßnahmen (persönliche Schutzausrüstung)

##### Augen-/Gesichtsschutz



Schutzbrille mit Seitenschutz verwenden.

##### Hautschutz



##### • Handschutz

Geeignete Schutzhandschuhe tragen. Geeignet ist ein nach EN 374 geprüfter Chemikalienschutzhandschuh. Es wird empfohlen, die Chemikalienbeständigkeit der oben genannten Schutzhandschuhe für spezielle Anwendungen mit dem Handschuhhersteller abzuklären. Die Zeitangaben sind Richtwerte aus Messungen bei 22 °C und dauerhaftem Kontakt. Erhöhte Temperaturen durch erwärmte Substanzen, Körperwärme etc. und eine Verminderung der effektiven Schichtstärke durch Dehnung können zu einer erheblichen Verringerung der Durchbruchzeit führen. Im Zweifelsfall Hersteller ansprechen. Bei einer ca. 1,5-fach größeren/kleineren Schichtdicke verdoppelt/halbiert sich die jeweilige Durchbruchzeit. Die Daten gelten nur für den Reinstoff. Bei Übertragung auf Substanzgemische dürfen sie nur als Orientierungshilfe angesehen werden.

##### • Art des Materials

NBR (Nitrilkautschuk)

##### • Materialstärke

>0,11 mm

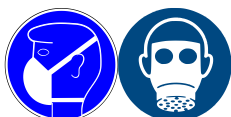
##### • Durchbruchzeit des Handschuhmaterials

>480 Minuten (Permeationslevel: 6)

##### • sonstige Schutzmaßnahmen

Erholungsphasen zur Regeneration der Haut einlegen. Vorbeugender Hautschutz (Schutzcremes/Salben) wird empfohlen.

##### Atemschutz



Atemschutz ist erforderlich bei: Staubentwicklung. Partikelfiltergerät (EN 143). P1 (filtert mindestens 80 % der Luftpartikel, Kennfarbe: Weiß).

Die Tragezeitbegrenzungen nach GefStoffV in Verbindung mit den Regeln für den Einsatz von Atemschutzgeräten (DGUV-Regel 112/190) sind zu beachten.

##### Begrenzung und Überwachung der Umweltexposition

Das Eindringen in die Kanalisation oder in Oberflächen- und Grundwasser verhindern.

# Sicherheitsdatenblatt

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (REACH), geändert mit 2020/878/EU



## Vancomycin-Hydrochlorid CELLPURE® ≥900 U/mg

Artikelnummer: 0242

### ABSCHNITT 9: Physikalische und chemische Eigenschaften

#### 9.1 Angaben zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften

Aggregatzustand	fest
Form	Pulver
Farbe	weißlich - hellrosa
Geruch	geruchlos
Schmelzpunkt/Gefrierpunkt	nicht bestimmt
Siedepunkt oder Siedebeginn und Siedebereich	nicht bestimmt
Entzündbarkeit	dieses Material ist brennbar, aber nicht leicht entzündbar
Untere und obere Explosionsgrenze	nicht bestimmt
Flammpunkt	nicht anwendbar
Zündtemperatur	nicht bestimmt
Zersetzungstemperatur	nicht relevant
pH-Wert	2,5 – 4,5 (in wässriger Lösung: 50 g/l, 20 °C)
Kinematische Viskosität	nicht relevant

#### Löslichkeit(en)

Wasserlöslichkeit 50 g/l bei 20 °C

#### Verteilungskoeffizient

Verteilungskoeffizient n-Oktanol/Wasser (log-Wert): keine Information verfügbar

Dampfdruck nicht bestimmt

#### Dichte und/oder relative Dichte

Dichte nicht bestimmt

Relative Dampfdichte Zu dieser Eigenschaft liegen keine Informationen vor.

Partikeleigenschaften Es liegen keine Daten vor.

#### Weitere sicherheitstechnische Kenngrößen

Oxidierende Eigenschaften keine

#### 9.2 Sonstige Angaben

Angaben über physikalische Gefahrenklassen: Gefahrenklassen gemäß GHS (physikalische Gefahren): nicht relevant

Sonstige sicherheitstechnische Kenngrößen: Es liegen keine zusätzlichen Angaben vor.

# Sicherheitsdatenblatt

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (REACH), geändert mit 2020/878/EU



**Vancomycin-Hydrochlorid CELLPURE® ≥900 U/mg**

Artikelnummer: **0242**

## ABSCHNITT 10: Stabilität und Reaktivität

### 10.1 Reaktivität

Das Produkt ist in der angelieferten Form nicht staubexplosionsfähig; jedoch führt die Anreicherung von Feinstaub zur Staubexplosionsgefahr.

### 10.2 Chemische Stabilität

Das Material ist unter normalen Umgebungsbedingungen und unter den bei Lagerung und Handhabung zu erwartenden Temperatur- und Druckbedingungen stabil.

### 10.3 Möglichkeit gefährlicher Reaktionen

**Heftige Reaktion mit:** starkes Oxidationsmittel

### 10.4 Zu vermeidende Bedingungen

Vor Hitze schützen.

### 10.5 Unverträgliche Materialien

Es liegen keine zusätzlichen Angaben vor.

### 10.6 Gefährliche Zersetzungsprodukte

Gefährliche Verbrennungsprodukte: siehe Abschnitt 5.

## ABSCHNITT 11: Toxikologische Angaben

### 11.1 Angaben zu den Gefahrenklassen im Sinne der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008

**Einstufung gemäß GHS (1272/2008/EG, CLP)**

#### Akute Toxizität

Ist nicht als akut toxisch einzustufen.

Akute Toxizität					
Expositions- weg	Endpunkt	Wert	Spezies	Methode	Quelle
oral	LD50	>10.000 mg/kg	Ratte		TOXNET

#### Ätz-/Reizwirkung auf die Haut

Ist nicht als hautätzend/-reizend einzustufen.

#### Schwere Augenschädigung/Augenreizung

Ist nicht als schwer augenschädigend oder augenreizend einzustufen.

#### Sensibilisierung der Atemwege oder der Haut

Kann allergische Hautreaktionen verursachen.

#### Keimzellmutagenität

Ist nicht als keimzellmutagen (mutagen) einzustufen.

#### Karzinogenität

Ist nicht als karzinogen einzustufen.

#### Reproduktionstoxizität

Ist nicht als reproduktionstoxisch einzustufen.

#### Spezifische Zielorgan-Toxizität bei einmaliger Exposition

Ist nicht als spezifisch zielorgantoxisch (einmalige Exposition) einzustufen.



## Vancomycin-Hydrochlorid CELLPURE® ≥900 U/mg

Artikelnummer: **0242**

### **Spezifische Zielorgan-Toxizität bei wiederholter Exposition**

Ist nicht als spezifisch zielorgantoxisch (wiederholte Exposition) einzustufen.

### **Aspirationsgefahr**

Ist nicht als aspirationsgefährlich einzustufen.

### **Symptome im Zusammenhang mit den physikalischen, chemischen und toxikologischen Eigenschaften**

#### **• Bei Verschlucken**

Es sind keine Daten verfügbar.

#### **• Bei Kontakt mit den Augen**

Es sind keine Daten verfügbar.

#### **• Bei Einatmen**

Nach Einatmen von Staub kann es zu Reizungen der Atemwege kommen

#### **• Bei Berührung mit der Haut**

Häufiger und andauernder Hautkontakt kann zu Hautreizungen führen, Kann allergische Reaktionen hervorrufen, Juckreiz, örtlich begrenzte Rötungen

#### **• Sonstige Angaben**

Die vorliegenden Informationen beruhen auf unserem gegenwärtigen Kenntnisstand. Noch nicht vollständig geprüfter Stoff.

### **11.2 Endokrinschädliche Eigenschaften**

Enthält keinen endokrinen Disruptor (ED) in einer Konzentration von  $\geq 0,1\%$ .

### **11.3 Angaben über sonstige Gefahren**

Es liegen keine zusätzlichen Angaben vor.

## **ABSCHNITT 12: Umweltbezogene Angaben**

### **12.1 Toxizität**

Gemäß 1272/2008/EG: Ist nicht als gewässergefährdend einzustufen.

Verordnung über Anlagen zum Umgang mit wassergefährdenden Stoffen (AwSV):  
WGK 1, schwach wassergefährdend (Deutschland)

### **12.2 Persistenz und Abbaubarkeit**

Theoretischer Sauerstoffbedarf (ohne Nitrifikation):  $1,411 \text{ mg/mg}$   
Theoretischer Sauerstoffbedarf (mit Nitrifikation):  $1,559 \text{ mg/mg}$   
Theoretisches Kohlendioxid:  $1,955 \text{ mg/mg}$

### **12.3 Bioakkumulationspotenzial**

Es sind keine Daten verfügbar.

### **12.4 Mobilität im Boden**

Es sind keine Daten verfügbar.

### **12.5 Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung**

Es sind keine Daten verfügbar.

### **12.6 Endokrinschädliche Eigenschaften**

Enthält keinen endokrinen Disruptor (ED) in einer Konzentration von  $\geq 0,1\%$ .

# Sicherheitsdatenblatt

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (REACH), geändert mit 2020/878/EU



## Vancomycin-Hydrochlorid CELLPURE® ≥900 U/mg

Artikelnummer: 0242

### 12.7 Andere schädliche Wirkungen

Es sind keine Daten verfügbar.

## ABSCHNITT 13: Hinweise zur Entsorgung

### 13.1 Verfahren der Abfallbehandlung



Dieses Produkt und sein Behälter sind als gefährlicher Abfall zu entsorgen. Inhalt/Behälter in Übereinstimmung mit den lokalen/regionalen/nationalen/internationalen Vorschriften der Entsorgung zu führen.

#### Für die Entsorgung über Abwasser relevante Angaben

Nicht in die Kanalisation gelangen lassen.

#### Abfallbehandlung von Behältern/Verpackungen

Kontaminierte Verpackungen sind wie der Stoff zu behandeln. Vollständig entleerte Verpackungen können einer Verwertung zugeführt werden.

### 13.2 Einschlägige Rechtsvorschriften über Abfall

Die Zuordnung der Abfallschlüsselnummern/Abfallbezeichnungen ist entsprechend EAKV branchen- und prozessspezifisch durchzuführen. Abfallverzeichnis-Verordnung (Die AVV ersetzt die EAK-Verordnung/Europäischer Abfallkatalog-Verordnung).

#### Gefahrenrelevante Eigenschaften der Abfälle

**HP 13** sensibilisierend

### 13.3 Anmerkungen

Abfall ist so zu trennen, dass er von den kommunalen oder nationalen Abfallentsorgungseinrichtungen getrennt behandelt werden kann. Bitte beachten Sie die einschlägigen nationalen oder regionalen Bestimmungen. Nicht kontaminierte und restentleerte Verpackungen können einer Wiederverwertung zugeführt werden.

## ABSCHNITT 14: Angaben zum Transport

- |  |   |
|--|---|
| 14.1 UN-Nummer oder ID-Nummer  | unterliegt nicht den Transportvorschriften              |
| 14.2 Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung  | nicht zugeordnet  |
| 14.3 Transportgefahrenklassen  | keine   |
| 14.4 Verpackungsgruppe   | nicht zugeordnet  |
| 14.5 Umweltgefahren  | nicht umweltgefährdend gemäß den Gefahrgutvorschriften  |
| 14.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Verwender  | Es liegen keine zusätzlichen Angaben vor.               |
| 14.7 Massengutbeförderung auf dem Seeweg gemäß IMO-Instrumenten  | Die Fracht wird nicht als Massengut befördert.          |
| 14.8 <u>Angaben nach den einzelnen UN-Modellvorschriften</u>   |   |
| <b>Beförderung gefährlicher Güter auf Straße, Schiene oder Binnenwasserstraßen (ADR/RID/ADN) - Zusätzliche Angaben</b> |   |
|  | Unterliegt nicht den Vorschriften des ADR, RID und ADN. |



## Vancomycin-Hydrochlorid CELLPURE® ≥900 U/mg

Artikelnummer: 0242

### Internationaler Code für die Beförderung gefährlicher Güter mit Seeschiffen (IMDG) - Zusätzliche Angaben

Unterliegt nicht den Vorschriften des IMDG.

### Internationale Zivilluftfahrt-Organisation (ICAO-IATA/DGR) - Zusätzliche Angaben

Unterliegt nicht den Vorschriften der ICAO-IATA.

## ABSCHNITT 15: Rechtsvorschriften

### 15.1 Vorschriften zu Sicherheit, Gesundheits- und Umweltschutz/spezifische Rechtsvorschriften für den Stoff oder das Gemisch

#### Einschlägige Bestimmungen der Europäischen Union (EU)

#### Beschränkungen gemäß REACH, Anhang XVII

Stoffe mit Beschränkungen (REACH, Anhang XVII)				
Stoffname	Name lt. Verzeichnis	CAS-Nr.	Beschränkung	Nr.
Vancomycin-Hydrochlorid	Stoffe in Tätowierfarben und Permanent Make-up		R75	75

#### Legende

- R75
1. Dürfen nicht in Gemischen zur Verwendung für Tätowierungszwecke in Verkehr gebracht werden, und Gemische, die solche Stoffe enthalten, dürfen nach dem 4. Januar 2022 nicht für Tätowierungszwecke verwendet werden, wenn der fragliche Stoff oder die fraglichen Stoffe unter folgenden Umständen vorhanden sind:
    - a) bei Stoffen, die in Anhang VI Teil 3 der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 als karzinogene Stoffe der Kategorie 1A, 1B oder 2 oder als keimzellmutagene Stoffe der Kategorie 1A, 1B oder 2 eingestuft sind, wenn die Konzentration des Stoffs im Gemisch mindestens 0,00005 Gewichtsprozent beträgt;
    - b) bei Stoffen, die in Anhang VI Teil 3 der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 als reproduktionstoxische Stoffe der Kategorie 1A, 1B oder 2 eingestuft sind, wenn die Konzentration des Stoffs im Gemisch mindestens 0,001 Gewichtsprozent beträgt;
    - c) bei Stoffen, die in Anhang VI Teil 3 der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 als hautsensibilisierend der Kategorie 1, 1A oder 1B eingestuft sind, wenn die Konzentration des Stoffs im Gemisch mindestens 0,001 Gewichtsprozent beträgt;
    - d) bei Stoffen, die in Anhang VI Teil 3 der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 als hautätzende Stoffe der Kategorie 1A, 1B oder 1C, als hautreizende Stoffe der Kategorie 2, als schwer augenschädigende Stoffe der Kategorie 1 oder als augenreizende Stoffe der Kategorie 2 eingestuft sind, wenn die Konzentration des Stoffs im Gemisch
      - i) bei einer Verwendung ausschließlich als pH-Regulator mindestens 0,1 Gewichtsprozent und
      - ii) in allen anderen Fällen mindestens 0,01 Gewichtsprozent beträgt;
    - e) bei Stoffen, die in Anhang II der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 (\*1) aufgeführt sind, wenn die Konzentration des Stoffs im Gemisch mindestens 0,00005 Gewichtsprozent beträgt;
    - f) bei Stoffen, für die in der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 Anhang IV Spalte g (Art des Mittels, Körperteile) der Tabelle mindestens eine der folgenden Bedingungen angegeben ist:
      - i) ‚abzuspülende Mittel‘,
      - ii) ‚Nicht in Mitteln verwenden, die auf Schleimhäute aufgetragen werden‘,
      - iii) ‚Nicht in Augenmitteln verwenden‘, wenn die Konzentration des Stoffs im Gemisch mindestens 0,00005 Gewichtsprozent beträgt;
    - g) bei Stoffen, für die in der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 Anhang IV Spalte h (Höchstkonzentration in der gebrauchsfertigen Zubereitung) oder Spalte i (Sonstige) der Tabelle eine Bedingung angegeben ist, wenn der Stoff in einer Konzentration oder auf eine sonstige Weise im Gemisch vorhanden ist, die nicht der in der betreffenden Spalte angegebenen Bedingung entspricht;
    - h) bei Stoffen, die in der Anlage 13 dieses Anhangs aufgeführt sind, wenn der Stoff im Gemisch in mindestens der Konzentration vorhanden ist, die in der genannten Anlage für diesen Stoff als Grenzwert festgelegt ist.
  2. Für die Zwecke dieses Eintrags bedeutet die Verwendung eines Gemisches ‚für Tätowierungszwecke‘ das Injizieren oder Einbringen des Gemisches in die Haut, die Schleimhaut oder den Augapfel eines Menschen mittels eines beliebigen Verfahrens (einschließlich Verfahren, die gemeinhin als Permanent-Make-up, kosmetisches Tätowieren, Mikroblading und Mikropigmentierung bezeichnet werden), mit dem Ziel, eine Markierung oder ein Motiv auf dem Körper der Person zu erzeugen.
  3. Treffen auf einen in Anlage 13 nicht aufgeführten Stoff mehrere der in Absatz 1 Buchstaben a bis g genannten Punkte zu, gilt für diesen Stoff der strengste Konzentrationsgrenzwert, der unter den betreffenden Buchstaben festgelegt ist. Trifft auf einen in Anlage 13 aufgeführten Stoff auch mindestens einer der in Absatz 1 Buchstaben a bis g genannten Punkte zu, gilt für diesen Stoff der in Absatz 1 Buchstabe h festgelegte Konzentrationsgrenzwert.
  4. Abweichend davon gilt Absatz 1 bis zum 4. Januar 2023 nicht für folgende Stoffe:
    - a) Pigment Blue 15:3 (CI 74160, EC-Nr. 205-685-1, CAS-Nr. 147-14-8);
    - b) Pigment Green 7 (CI 74260, EG-Nr. 215-524-7, CAS-Nr. 1328-53-6).
  5. Wird Anhang VI Teil 3 der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 nach dem 4. Januar 2021 durch Einstufung oder Neueinstufung eines Stoffs so geändert, dass der Stoff damit unter Absatz 1 Buchstabe a, b, c oder d dieses Eintrags fällt oder er unter einen anderen dieser Buchstaben fällt als vorher, und liegt der Geltungsbeginn dieser ersten Einstufung oder Neueinstufung nach dem je nach Lage des Falls in Absatz 1 oder Absatz 4 dieses Eintrags genannten Datum, wird diese Änderung für die Zwecke der Anwendung dieses Eintrags auf den betreffenden Stoff so behandelt, als würde sie am Geltungsbeginn der Ersteinstufung oder der Neueinstufung wirksam.
  6. Wird Anhang II oder Anhang IV der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 nach dem 4. Januar 2021 durch Aufnahme eines Stoffs oder durch Änderung des Eintrags zum betreffenden Stoff so geändert, dass der Stoff unter Absatz 1 Buchstabe e, f oder g dieses Eintrags fällt oder er dann unter einen anderen dieser Buchstaben fällt als vorher, und wird die Änderung nach dem je nach Lage des Falls in Absatz 1 oder Absatz 4 dieses Eintrags genannten Datum wirksam,



## Vancomycin-Hydrochlorid CELLPURE® ≥900 U/mg

Artikelnummer: **0242**

### Legende

wird diese Änderung für die Zwecke der Anwendung dieses Eintrags auf den betreffenden Stoff so behandelt, als würde sie 18 Monate nach Inkrafttreten des Rechtsakts wirksam, durch den die Änderung vorgenommen wurde.

7. Lieferanten, die ein Gemisch zur Verwendung für Tätowierzwecke in Verkehr bringen, stellen sicher, dass es nach dem 4. Januar 2022 mit einer Kennzeichnung versehen ist, die folgende Informationen enthält:

- die Angabe ‚Gemisch zur Verwendung in Tätowierungen oder Permanent-Make-up‘;
- eine Referenznummer zur eindeutigen Identifizierung der Charge;
- das Verzeichnis der Bestandteile entsprechend der im Glossar der gemeinsamen Bezeichnungen von Bestandteilen nach Artikel 33 der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 eingeführten Nomenklatur oder, falls keine gemeinsame Bestandteilsbezeichnung vorhanden ist, die IUPAC-Bezeichnung. Falls keine gemeinsame Bestandteilsbezeichnung und keine IUPAC-Bezeichnung vorhanden ist, die CAS- und EG-Nummer. Die Bestandteile sind in absteigender Reihenfolge nach Gewicht oder Volumen der Bestandteile zum Zeitpunkt der Formulierung aufzuführen. ‚Bestandteil‘ bezeichnet jeden Stoff, der während der Formulierung hinzugefügt wurde und in dem Gemisch zur Verwendung für Tätowierzwecke vorhanden ist. Verunreinigungen gelten nicht als Bestandteile. Muss die Bezeichnung eines als Bestandteil im Sinne dieses Eintrags verwendeten Stoffs nach der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 bereits auf dem Etikett angegeben werden, muss dieser Bestandteil nicht gemäß der vorliegenden Verordnung ausgewiesen werden;
- den zusätzlichen Hinweis ‚pH-Regulator‘ für Stoffe, auf die Absatz 1 Buchstabe d Ziffer i zutrifft;
- den Hinweis ‚Enthält Nickel. Kann allergische Reaktionen hervorrufen.‘, wenn das Gemisch Nickel unterhalb des Konzentrationsgrenzwertes nach Anlage 13 enthält;
- den Hinweis ‚Enthält Chrom (VI). Kann allergische Reaktionen hervorrufen.‘, wenn das Gemisch Chrom (VI) unterhalb des Konzentrationsgrenzwertes nach Anlage 13 enthält;
- Sicherheitshinweise für die Verwendung, soweit sie nicht bereits nach der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 auf dem Etikett angegeben werden müssen. Die Informationen müssen deutlich sichtbar, gut lesbar und dauerhaft angebracht sein. Die Informationen müssen in den Amtssprachen der Mitgliedstaaten, in denen das Gemisch in Verkehr gebracht wird, verfasst sein, sofern die betroffenen Mitgliedstaaten nicht etwas anderes bestimmen. Falls dies aufgrund der Größe der Verpackung erforderlich ist, sind die in Unterabsatz 1 außer Buchstabe a genannten Angaben stattdessen in die Gebrauchsanweisung aufzunehmen.

Vor der Verwendung eines Gemisches zu Tätowierzwecken hat die Person, die das Gemisch verwendet, der Person, die sich dem Verfahren unterzieht, die gemäß diesem Absatz auf der Verpackung oder in der Gebrauchsanweisung vermerkten Informationen zur Verfügung zu stellen.

8. Gemische, die nicht die Angabe ‚Gemisch zur Verwendung in Tätowierungen oder Permanent-Make-up‘ tragen, dürfen nicht zu Tätowierzwecken verwendet werden.

9. Dieser Eintrag gilt nicht für Stoffe, die bei einer Temperatur von 20 °C und einem Druck von 101,3 kPa gasförmig sind oder bei einer Temperatur von 50 °C einen Dampfdruck über 300 kPa erzeugen, mit Ausnahme von Formaldehyd (CAS-Nr. 50-00-0, EG-Nr. 200-001-8).

10. Dieser Eintrag gilt nicht für das Inverkehrbringen eines Gemisches zur Verwendung für Tätowierzwecke oder für die Verwendung eines Gemisches für Tätowierzwecke, wenn es ausschließlich als Medizinprodukt oder Zubehör eines Medizinprodukts im Sinne der Verordnung (EU) 2017/745 in Verkehr gebracht oder ausschließlich als Medizinprodukt oder Zubehör eines Medizinprodukts im selben Sinne verwendet wird. Wenn das Gemisch möglicherweise nicht ausschließlich als Medizinprodukt oder Zubehör eines Medizinprodukts in Verkehr gebracht oder verwendet wird, gelten die Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/745 und die der vorliegenden Verordnung kumulativ.

### Verzeichnis der zulassungspflichtigen Stoffe (REACH, Anhang XIV)/SVHC - Kandidatenliste

Nicht gelistet.

#### Seveso Richtlinie

2012/18/EU (Seveso III)			
Nr.	Gefährlicher Stoff/Gefahrenkategorien	Mengenschwelle (in Tonnen) für die Anwendung in Betrieben der unteren und oberen Klasse	Anm.
	nicht zugeordnet		

#### Decopaint-Richtlinie

VOC-Gehalt	0 %
------------	-----

#### Richtlinie über Industriemissionen (IE-Richtlinie)

VOC-Gehalt	0 %
------------	-----

#### Richtlinie zur Beschränkung der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe in Elektro- und Elektronikgeräten (RoHS)

nicht gelistet

#### Verordnung über die Schaffung eines Europäischen Schadstofffreisetzung- und -verbringungsregisters (PRTR)

nicht gelistet

# Sicherheitsdatenblatt

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (REACH), geändert mit 2020/878/EU



## Vancomycin-Hydrochlorid CELLPURE® ≥900 U/mg

Artikelnummer: 0242

### Wasserrahmenrichtlinie (WRR)

Liste der Schadstoffe (WRR)				
Stoffname	Name lt. Verzeichnis	CAS-Nr.	Gelistet in	Anmerkungen
Vancomycin-Hydrochlorid	Organohalogene Verbindungen und Stoffe, die im Wasser derartige Verbindungen bilden können		a)	

#### Legende

a) Nichterschöpfendes Verzeichnis der wichtigsten Schadstoffe

**Verordnung über die Vermarktung und Verwendung von Ausgangsstoffen für Explosivstoffe**  
nicht gelistet

**Verordnung betreffend Drogenausgangsstoffe**  
nicht gelistet

**Verordnung über Stoffe, die zum Abbau der Ozonschicht führen (ODS)**  
nicht gelistet

**Verordnung über die Aus- und Einfuhr gefährlicher Chemikalien (PIC)**  
nicht gelistet

**Verordnung über persistente organische Schadstoffe (POP)**  
nicht gelistet

### Nationale Vorschriften (Deutschland)

#### Verordnung über Anlagen zum Umgang mit wassergefährdenden Stoffen(AwSV)

Wassergefährdungsklasse (WGK): 1 (schwach wassergefährdend)

#### Technische Anleitung zur Reinhaltung der Luft (Deutschland)

Nummer	Stoffgruppe	Klasse	Konz.	Massenstrom	Massenkonzentration	Hinweis
5.2.1	Gesamtstaub		≥ 25 Gew.-%	0,2 kg/h	20 mg/m <sup>3</sup>	2)

#### Hinweis

2) Auch bei Einhaltung oder Unterschreitung eines Massenstroms von 0,20 kg/h darf im Abgas die Massenkonzentration 0,15 g/m<sup>3</sup> nicht überschritten werden. Bei Emissionsquellen, die den Massenstrom 0,40 kg/h überschreiten, darf im Abgas die Massenkonzentration 10 mg/m<sup>3</sup> nicht überschritten werden

### Lagerung von Gefahrstoffen in ortsbeweglichen Behältern (TRGS 510) (Deutschland)

Lagerklasse (LGK): 11 (brennbare Feststoffe)

### Sonstige Angaben

Richtlinie 94/33/EG über den Jugendarbeitsschutz. Beschäftigungsbeschränkungen nach der Mutterschutzrichtlinie (92/85/EWG) für werdende oder stillende Mütter beachten.

# Sicherheitsdatenblatt

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (REACH), geändert mit 2020/878/EU



## Vancomycin-Hydrochlorid CELLPURE® ≥900 U/mg

Artikelnummer: 0242

### Nationale Verzeichnisse

Land	Verzeichnis	Status
CN	IECSC	Stoff ist gelistet
EU	ECSI	Stoff ist gelistet
KR	KECI	Stoff ist gelistet
PH	PICCS	Stoff ist gelistet
TW	TCSI	Stoff ist gelistet
VN	NCI	Stoff ist gelistet

#### Legende

ECSI	EG Stoffverzeichnis (EINECS, ELINCS, NLP)
IECSC	Inventory of Existing Chemical Substances Produced or Imported in China
KECI	Korea Existing Chemicals Inventory
NCI	National Chemical Inventory
PICCS	Philippine Inventory of Chemicals and Chemical Substances (PICCS)
TCSI	Taiwan Chemical Substance Inventory

## 15.2 Stoffsicherheitsbeurteilung

Für diesen Stoff wurde keine Stoffsicherheitsbeurteilung durchgeführt.

## ABSCHNITT 16: Sonstige Angaben

### Vorgenommene Änderungen (überarbeitetes Sicherheitsdatenblatt)

Ab-schnitt	Ehemaliger Eintrag (Text/Wert)	Aktueller Eintrag (Text/Wert)	Sicherheits-relevant
2.3		Endokrinschädliche Eigenschaften: Enthält keinen endokrinen Disruptor (ED) in einer Konzentration von $\geq 0,1\%$ .	ja
15.1		Nationale Verzeichnisse: Änderung in der Auflistung (Tabelle)	ja

### Abkürzungen und Akronyme

Abk.	Beschreibungen der verwendeten Abkürzungen
ADN	Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par voies de navigation intérieures (Europäisches Übereinkommen über die internationale Beförderung gefährlicher Güter auf Binnenwasserstraßen)
ADR	Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (Übereinkommen über die internationale Beförderung gefährlicher Güter auf der Straße)
AGW	Arbeitsplatzgrenzwert
CAS	Chemical Abstracts Service (Datenbank von chemischen Verbindungen und deren eindeutigem Schlüssel, der CAS Registry Number)
CLP	Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung (Classification, Labelling and Packaging) von Stoffen und Gemischen
DGR	Dangerous Goods Regulations (Gefahrgutvorschriften) Regelwerk für den Transport gefährlicher Güter, siehe IATA/DGR
ED	Endokriner Disruptor
EG-Nr.	Das EG-Verzeichnis (EINECS, ELINCS und das NLP-Verzeichnis) ist die Quelle für die siebenstellige EC-Nummer als Kennzahl für Stoffe in der EU (Europäische Union)

# Sicherheitsdatenblatt

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (REACH), geändert mit 2020/878/EU



## Vancomycin-Hydrochlorid CELLPURE® ≥900 U/mg

Artikelnummer: **0242**

Abk.	Beschreibungen der verwendeten Abkürzungen
EINECS	European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances (europäisches Verzeichnis der auf dem Markt vorhandenen chemischen Stoffe)
ELINCS	European List of Notified Chemical Substances (europäische Liste der angemeldeten chemischen Stoffe)
GHS	"Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals" "Global harmonisiertes System zur Einstufung und Kennzeichnung von Chemikalien", das die Vereinten Nationen entwickelt haben
IATA	International Air Transport Association (Internationale Flug-Transport-Vereinigung)
IATA/DGR	Dangerous Goods Regulations (DGR) for the air transport (IATA) (Regelwerk für den Transport gefährlicher Güter im Luftverkehr)
ICAO	International Civil Aviation Organization (internationale Zivilluftfahrt-Organisation)
IMDG	International Maritime Dangerous Goods Code (internationaler Code für die Beförderung gefährlicher Güter mit Seeschiffen)
KZW	Kurzzeitwert
LD50	Lethal Dose 50 % (Letale Dosis 50 %): LD50 ist die Dosis eines geprüften Stoffes, die in einem vorgegebenen Zeitraum zu einer Letalität von 50 % führt
LGK	Lagerklasse gemäß TRGS 510, Deutschland
Mow	Momentanwert
NLP	No-Longer Polymer (nicht-länger-Polymer)
PBT	Persistent, Bioakkumulierbar und Toxisch
REACH	Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals (Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe)
RID	Règlement concernant le transport International ferroviaire des marchandises Dangereuses (Ordnung für die internationale Eisenbahnbeförderung gefährlicher Güter)
SMW	Schichtmittelwert
SVHC	Substance of Very High Concern (besonders besorgniserregender Stoff)
TRGS	Technische Regeln für Gefahrstoffe (Deutschland)
TRGS 900	Arbeitsplatzgrenzwerte (TRGS 900)
VOC	Volatile Organic Compounds (flüchtige organische Verbindungen)
vPvB	Very Persistent and very Bioaccumulative (sehr persistent und sehr bioakkumulierbar)

### Wichtige Literatur und Datenquellen

Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung (Classification, Labelling and Packaging) von Stoffen und Gemischen. Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (REACH), geändert mit 2020/878/EU.

Beförderung gefährlicher Güter auf Straße, Schiene oder Binnenwasserstraßen (ADR/RID/ADN). Internationaler Code für die Beförderung gefährlicher Güter mit Seeschiffen (IMDG). Dangerous Goods Regulations (DGR) for the air transport (IATA) (Regelwerk für den Transport gefährlicher Güter im Luftverkehr).

### Liste der einschlägigen Sätze (Code und Wortlaut wie in Abschnitt 2 und 3 angegeben)

Code	Text
H317	Kann allergische Hautreaktionen verursachen.

# Sicherheitsdatenblatt

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (REACH), geändert mit 2020/878/EU



## Vancomycin-Hydrochlorid CELLPURE® ≥900 U/mg

Artikelnummer: **0242**

---

### Haftungsausschluss

Die vorliegenden Informationen beruhen auf unserem gegenwärtigen Kenntnisstand. Dieses SDB wurde ausschließlich für dieses Produkt zusammengestellt und ist ausschließlich für dieses vorgesehen.