

Biztonsági adatlap

a (EK) 1907/2006 (REACH) Rendelet szerint, 2020/878/EU módosítással



Higromicin B oldat CELLPURE® 50 mg/ml, steril

termék szám: **CP12**

Változat: **3.0 hu**

A verziót helyettesíti -ból/ -ből:

06.04.2022

Változat: (2)

az elkészítés dátuma: 10.02.2017

Felülvizsgálat: 21.09.2024

1. SZAKASZ: Az anyag/keverék és a vállalat/vállalkozás azonosítása

1.1 Termékazonosító

Az anyag azonosítása

Higromicin B oldat CELLPURE® 50 mg/ml, steril

Termék szám

CP12

Regisztrációs szám (REACH)

nem releváns (keverék)

1.2 Az anyag vagy keverék lényeges azonosított felhasználásai, illetve ellenjavallt felhasználásai

Megfelelő azonosított felhasználások:

Laboratóriumi vegyszer
Laboratóriumi és analitikai célokra

Az ellenjavallt felhasználása:

Ne használja szórásra vagy permetezésre. Ne használja termékekhez, amelyek érintkeznek az élelmiszerekkel. Ne használja magáncélra (háztartás). Élelmiszer, ital és takarmány.

1.3 A biztonsági adatlap szállítójának adatai

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

Telefonszám: +49 (0) 721 - 56 06 0

Telefax: +49 (0) 721 - 56 06 149

e-mail: sicherheit@carlroth.de

Weboldal: www.carlroth.de

Biztonsági adatlapért felelős illetékes személy:

Department Health, Safety and Environment

e-mail (illetékes személy):

sicherheit@carlroth.de

Szállító (importőr):

RK TECH Kft.
Köszál u. 6.
1163 Budapest
+361 402-0721
+361 403-8375
rktech@rktech.hu
www.rktech.hu

1.4 Sürgősségi telefonszám

Név	Utca	Irányítószám/város	Telefonszám	Weboldal
Egészségügyi Toxikológiai Tájékoztató Szolgálat (ETTSZ)	Albert Flórián út 2-6	1097 Budapest	+36 80 201 199	www.nnk.gov.hu /

1.5 Importőr

RK TECH Kft.
Köszál u. 6.
1163 Budapest
Magyarország

Telefonszám: +361 402-0721

Telefax: +361 403-8375

e-Mail: rktech@rktech.hu

Biztonsági adatlap

a (EK) 1907/2006 (REACH) Rendelet szerint, 2020/878/EU módosítással



Higromicin B oldat CELLPURE® 50 mg/ml, steril

termék szám: CP12

Weboldal: www.rktech.hu

2. SZAKASZ: A veszély azonosítása

2.1 Az anyag vagy keverék besorolása

Osztályozás az (EK) 1272/2008 (CLP) rendelet szerint

Szakasz	Veszélyességi osztály	Kategória	Veszélyességi osztály és kategória	Figyelmeztető mondat
3.1O	Akut toxicitás (szájon át)	3	Acute Tox. 3	H301
3.1D	Akut toxicitás (bőrön át)	1	Acute Tox. 1	H310
3.1I	Akut toxicitás (belélegzéssel)	1	Acute Tox. 1	H330
3.3	Súlyos szemkárosodás/szemirritáció	1	Eye Dam. 1	H318
3.4R	Légzőszervi szenzibilizáció	1	Resp. Sens. 1	H334
3.4S	Bőrszenzibilizáció	1	Skin Sens. 1	H317

Az rövidítések teljes szövege tekintetében: lásd a 16. SZAKASZ-t

2.2 Címkézési elemek

Címkézés a (EK) 1272/2008 (CLP) számú Rendelete szerint

Figyelmeztetés **Veszély**

Piktogramok

GHS05, GHS06,
GHS08



Figyelmeztető mondatok

H301 Lenyelve mérgező
H310+H330 Bőrrel érintkezve vagy belélegezve halálos
H317 Allergiás bőrreakciót válthat ki
H318 Súlyos szemkárosodást okoz
H334 Belélegezve allergiás és asztmás tüneteket, és nehéz légzést okozhat

Óvintézkedésre vonatkozó mondatok

Óvintézkedésre vonatkozó mondat - megelőzés

P261 Kerülje a köd/gőzök/permet belélegzését
P270 A termék használata közben tilos enni, inni vagy dohányozni
P280 Védőkesztyű/szemvédő használata kötelező

Óvintézkedésre vonatkozó mondat - elhárító intézkedés

P305+P351+P338 SZEMBE KERÜLÉS ESETÉN: Több percig tartó óvatos öblítés vízzel. Adott esetben a kontaktlencsék eltávolítása, ha könnyen megoldható. Az öblítés folytatása
P309 Expozíció vagy rosszullet esetén:
P310 Azonnal forduljon TOXIKOLÓGIAI KÖZPONTHOZ/orvoshoz

Veszélyes összetevők címkézéséhez: Higromicin B

A 125 ml űrtartalmat meg nem haladó csomagok címkézése

Figyelmeztetés: **Veszély**

Biztonsági adatlap

a (EK) 1907/2006 (REACH) Rendelet szerint, 2020/878/EU módosítással



Higromicin B oldat CELLPURE® 50 mg/ml, steril

termék szám: CP12

Veszélyt jelző piktogram(ok):



H301 Lenyelve mérgező.
H310+H330 Bőrrel érintkezve vagy belélegezve halálos.
H317 Allergiás bőrreakciót válthat ki.
H318 Súlyos szemkárosodást okoz.
H334 Belélegezve allergiás és asztmás tüneteket, és nehéz légzést okozhat.

P261 Kerülje a köd/gőzök/permet belélegzését.
P270 A termék használata közben tilos enni, inni vagy dohányozni.
P280 Védőkesztyű/szemvédő használata kötelező.
P305+P351+P338 SZEMBE KERÜLÉS ESETÉN: Több percig tartó óvatos öblítés vízzel. Adott esetben a kontaktlencsék eltávolítása, ha könnyen megoldható. Az öblítés folytatása.
P310 Azonnal forduljon TOXIKOLÓGIAI KÖZPONTHOZ/orvoshoz.

tartalmazza: Higromicin B

A 10 ml űrtartalmat meg nem haladó csomagok címkézése

Figyelmeztetés: Nem szükséges

Veszélyt jelző piktogram(ok):



Figyelmeztető mondatok: Nem szükséges

Óvintézkedésre vonatkozó mondatok: Nem szükséges

2.3 Egyéb veszélyek

A PBT- és a vPvB-értékelés eredményei

Nem tartalmaz PBT-/vPvB-anyagot $\geq 0,1$ %-os koncentrációban.

Endokrin károsító tulajdonságok

Nem tartalmaz endokrin károsító anyagot (ED) $\geq 0,1$ %-os koncentrációban.

3. SZAKASZ: Összetétel vagy az összetevőkre vonatkozó adatok

3.1 Anyagok

nem releváns (keverék)

3.2 Keverékek

A keverék leírása

Anyag elnevezése	Azonosító	Súly -%	Osztályozás az GHS szerint	Piktogramok	Jegyzetek
Higromicin B	CAS-Sz. 31282-04-9 EK-Sz. 250-545-5	5 - <7	Acute Tox. 2 / H300 Acute Tox. 1 / H310 Acute Tox. 1 / H330 Eye Dam. 1 / H318 Resp. Sens. 1 / H334 Skin Sens. 1 / H317		

Anyag elnevezése	Azonosító	Egyedi koncentráció-határértékek	M tényezők	ATE	Expozíciós útvonal
Higromicin B	CAS-Sz. 31282-04-9 EK-Sz. 250-545-5	-	-	13 mg/kg 50 mg/kg 0,002 mg/l/4h	szájon át bőrön át belélegzés: por/köd

Biztonsági adatlap

a (EK) 1907/2006 (REACH) Rendelet szerint, 2020/878/EU módosítással



Higromicin B oldat CELLPURE® 50 mg/ml, steril

termék szám: CP12

Megjegyzések

Az rövidítések teljes szövege tekintetében: lásd a 16. SZAKASZ-t

4. SZAKASZ: Elsősegély-nyújtási intézkedések

4.1 Az elsősegély-nyújtási intézkedések ismertetése



Általános megjegyzések

A szennyezett ruhát azonnal le kell vetni. Elsősegélynyújtó önvédelme.

Belélegzést követően

Azonnal forduljon orvoshoz. Légzési nehézségek vagy légzésmegállás esetén mesterséges lélegeztetést kell adni.

Bőrrel való érintkezést követően

Ha az anyag a bőrre kerül, vízzel bőven azonnal le kell mosni. Bőrreakció esetén orvoshoz kell fordulni.

Szembe kerülést követően

Szembejutás esetén azonnal öblítse a szemeket nyitott szemhéjak mellett 10 - 15 percig folyóvízzel és keressen fel egy szemorvost.

Lenyelést követően

Azonnal száját kell öblíteni és sok vizet inni. Azonnal forduljon orvoshoz.

4.2 A legfontosabb – akut és késleltetett – tünetek és hatások

Megvakulás kockázata, Súlyos szemkárosodást okozhat, Allergiás reakciók, Köhögés, Légszomj

4.3 A szükséges azonnali orvosi ellátás és különleges ellátás jelzése

egyik sem

5. SZAKASZ: Tűzoltási intézkedések

5.1 Oltóanyag



A megfelelő oltóanyag

tűzvédelmi intézkedések!
vízpermet, alkoholálló hab, száraz oltópor, BC-por, szén-dioxid (CO₂)

Alkalmatlan oltóanyag

vízszugár

5.2 Az anyaghoz vagy a keverékhez társuló különleges veszélyek

Egyik sem.

Veszélyes égéstermékek

Tűz esetén képződhet: Nitrogén-oxidok (NO_x), Szén-monoxid (CO), Szén-dioxid (CO₂)

5.3 Tűzoltóknak szóló javaslat

Robbanás és/vagy tűz esetén a keletkező gázokat nem szabad belélegezni. Tűzoltás megfelelő távolságból a szokásos óvintézkedések betartásával. Zárt rendszerű légzőkészülék. Teljes vegyvédelmi ruházatot kell viselni.

6. SZAKASZ: Intézkedések véletlenszerű környezetbe jutás esetén

6.1 Személyi óvintézkedések, egyéni védőeszközök és vészhelyzeti eljárások



Nem sürgősségi ellátó személyzet esetében

Az előírt egyéni védőfelszerelés használata kötelező. A bőrrel, szemmel továbbá a ruházattal való érintkezést kerülni kell. A keletkező gőzt/permetet nem szabad belélegezni.

6.2 Környezetvédelmi óvintézkedések

Csatornáktól, a felszíni és talajvíztől való távoltartás. Szennyvizet meg kell tartani és ártalmatlanítani.

6.3 A területi elhatárolás és a szennyezésmentesítés módszerei és anyagai

Javaslatok arra vonatkozóan, hogy miként kell elhatárolni a szennyeződést

Csatornák lefedése.

Javaslatok arra vonatkozóan, hogy miként kell elvégezni a szennyezésmentesítést

Folyadékötő anyaggal (homok, kovaföld, savkötő univerzálkötő) felitatni.

Szennyeződésekhez és kibocsátásokhoz kapcsolódó egyéb információk

Helyezze el a hulladékelhelyezés céljára megfelelő tartályokba. Az érintett munkaterületet ki kell szel-
lőztetni.

6.4 Hivatkozás más szakaszokra

Veszélyes égéstermékek: lásd az 5. szakaszt. Személyi védőeszközök: lásd a 8. szakaszt. Nem összefér-
hető anyagok: lásd a 10. szakaszt. Ártalmatlanítási szempontok: lásd a 13. szakaszt.

7. SZAKASZ: Kezelés és tárolás

7.1 A biztonságos kezelésre irányuló óvintézkedések

Alkalmazzon elszívót (laboratórium). Az edényzetet óvatosan kell kezelni és kinyitni. Megfelelő szellő-
zés biztosítása. A szennyezett felületeket alaposan megtisztítani.

Az általános munkahelyi higiéniára vonatkozó tanácsok

Használat közben enni, inni nem szabad. A termék kezelése után azonnal alapos bőrtisztítás szükse-
ges.

7.2 A biztonságos tárolás feltételei, az esetleges összeférhetlenséggel együtt

Hűvös helyen tartandó.

Nem összeférhető anyagok vagy keverékek

Figyelje a vegyszerek kompatibilis tárolását. Nem összeférhető anyagok: lásd a 10. szakaszt.

További javaslatok figyelembevételére:

Elzárva tárolandó.

A szellőzéssel kapcsolatos követelmények

A gőzöket és gázokat kibocsátó anyagokat olyan helyen tárolja, ahonnan a keletkezett gőzök, gázok
folyamatosan elszívhatóak.

Tárolóhelyiségek vagy tartályok egyedi kialakítása

Ajánlott tárolási hőmérséklet: 2 – 8 °C

7.3 Meghatározott végfelhasználás (végfelhasználások)

Nem állnak rendelkezésre információk.

Biztonsági adatlap

a (EK) 1907/2006 (REACH) Rendelet szerint, 2020/878/EU módosítással



Higromicin B oldat CELLPURE® 50 mg/ml, steril

termék szám: **CP12**

8. SZAKASZ: Az expozíció elleni védekezés/egyéni védelem

8.1 Ellenőrzési paraméterek

Nemzeti határértékek

Foglalkozási expozíciós határértékek (munkahelyi expozíciós határértékek)

Ez a információ nem áll rendelkezésre.

8.2 Az expozíció elleni védekezés

Egyéni óvintézkedések (egyéni védőeszközök)

Szem-/arcvédelem



Használjon védőszemüveget oldalsó védelemmel.

Bőrvédelem



• kézvédő

Megfelelő védőkesztyűt kell viselni. A vegyvédelmi kesztyűk alkalmasak, melyeket a EN 374 szerint tesztelték. Használat előtt ellenőrizze le a tömörséget/vízállóságot. Meghatározott célokra, ajánlott a fent említett vegyi kesztyű anyagának ellenőrzése, egyben a kesztyű szállítójának ellenőrzése is. Az idők a 22 ° C-on végzett mérések és az állandó érintkezés közeli értékek. A fűtött anyagok, a testhő stb. Következtében megnövekedett hőmérsékletek és a feszítéssel történő hatékony rétegvastagság csökkentése jelentősen csökkentheti az áttörési időt. Kétség esetén forduljon a gyártóhoz. Körülbelül 1,5-szer nagyobb / kisebb rétegvastagság esetén a megfelelő áttörési idő megduplázódik / felére csökken. Az adatok csak a tiszta anyagra vonatkoznak. Az anyagkeverékekre való átruházás csak útmutatónak tekinthető.

• az anyag típusa

NBR (Nitrilkaucsuk)

• az anyag vastagsága

>0,11 mm

• a kesztyű anyagának legrövidebb áteresztési ideje

>480 perc (átbocsátás: 6.szint)

• a kéz további védelmére vonatkozó intézkedések

Helyezze be a helyreállítási fázisokat a bőr regenerálásához. Ajánlott a megelőző bőrvédelem (védőkrémek/kenőcsök).

Légutak védelme



Légzészvédő készülék viselése szükséges: Aeroszol- vagy ködképződés.

A környezeti expozíció ellenőrzése

Csatornáktól, a felszíni és talajvíztől való távoltartás.

Biztonsági adatlap

a (EK) 1907/2006 (REACH) Rendelet szerint, 2020/878/EU módosítással



Higromicin B oldat CELLPURE® 50 mg/ml, steril

termék szám: CP12

9. SZAKASZ: Fizikai és kémiai tulajdonságok

9.1 Az alapvető fizikai és kémiai tulajdonságokra vonatkozó információk

Fizikai állapot	folyékony
Szín	színtelen - világossárga
Szag	gyengén érzékelhető
Olvadáspont/fagyáspont	nincs meghatározva
Forráspont vagy kezdő forráspont és forrásponttartomány	100 °C
Gyúlékonyság	nem gyúlékony
Felső és alsó robbanási határértékek	nincs meghatározva
Lobbanáspont	nincs meghatározva
Öngyulladási hőmérséklet	nincs meghatározva
Bomlási hőmérséklet	nem releváns
pH(-érték)	6 – 8
Kinematikus viszkozitás	nincs meghatározva
<u>Oldékonyság (oldékonyságok)</u>	
Vízi oldékonyság	bármilyen arányban keverhető
<u>Megoszlási hányados</u>	
n-Oktanól/víz megoszlási hányados (log érték):	ez a információ nem áll rendelkezésre
Gőznyomás	23 hPa ...on/en 20 °C
<u>Sűrűség és/vagy relatív sűrűség</u>	
Sűrűség	1 g/cm ³ ...on/en 20 °C
Relatív gőzsűrűség	Erre a tulajdonságra vonatkozó információ nem áll rendelkezésre.
Részecskejellemzők	nem releváns (folyékony)
<u>Más biztonsági paraméterek</u>	
Oxidáló tulajdonságok	egyik sem
9.2 Egyéb információk	
Fizikai veszélyességi osztályokra vonatkozó információk:	veszélyességi osztályok a GHS szerint (fizikai veszélyek): nem releváns
Egyéb biztonsági jellemzők:	
Keveredési képesség	vízzel teljesen elegyedő

Biztonsági adatlap

a (EK) 1907/2006 (REACH) Rendelet szerint, 2020/878/EU módosítással



Higromicin B oldat CELLPURE® 50 mg/ml, steril

termék szám: CP12

10. SZAKASZ: Stabilitás és reakciókészség

10.1 Reakciókészség

Ez az anyag nem reaktív normál környezeti feltételek mellett.

10.2 Kémiai stabilitás

Az anyag stabil a normális és várható környezeti tárolási és kezelési körülmények között a hőmérsékletet és a nyomást tekintve.

10.3 A veszélyes reakciók lehetősége

Hevesen reagál a következőre: erős oxidálószer

10.4 Kerülendő körülmények

Nincsenek olyan speciális körülmények között ismert tulajdonságok, amelyeket el kell kerülni.

10.5 Nem összeférhető anyagok

Nincs további információ.

10.6 Veszélyes bomlástermékek

Veszélyes égéstermékek: lásd az 5. szakaszt.

11. SZAKASZ: Toxikológiai adatok

11.1 Az 1272/2008/EK rendeletben meghatározott, veszélyességi osztályokra vonatkozó információk
Vizsgálati adatok a teljes keverékre nem állnak rendelkezésre.

Osztályozási eljárás

A keverék besorolásához használt módszer az összetevőkön alapul (összegző képlet).

Osztályozás a GHS (1272/2008/EK, CLP) szerint

Akut toxicitás

Lenyelve mérgező. Bőrrel érintkezve halálos. Belélegezve halálos.

Összetevők becsült akut toxicitása (ATE)			
Anyag elnevezése	CAS-Sz.	Expozíciós útvonal	ATE
Higromicin B	31282-04-9	szájon át	13 mg/kg
Higromicin B	31282-04-9	bőrön át	50 mg/kg
Higromicin B	31282-04-9	belélegzés: por/köd	0,002 mg/l/4h

Összetevők akut toxicitása					
Anyag elnevezése	CAS-Sz.	Expozíciós útvonal	Végpont	Érték	Fajok
Higromicin B	31282-04-9	szájon át	LD50	13 mg/kg	patkány
Higromicin B	31282-04-9	belélegzés: por/köd	LC50	0,002 mg/l/4h	patkány

Bőrkorrózió/bőrirritáció

Nem osztályozható bőrmaró/bőrirritáló-nak.

Súlyos szemkárosodás/szemirritáció

Súlyos szemkárosodást okoz.

Légzőszervi vagy bőrszenzibilizáció

Belélegezve allergiás és asztmás tüneteket, és nehéz légzést okozhat. Allergiás bőrreakciót válthat ki.

Biztonsági adatlap

a (EK) 1907/2006 (REACH) Rendelet szerint, 2020/878/EU módosítással



Higromicin B oldat CELLPURE® 50 mg/ml, steril

termék szám: CP12

Csírasejt-mutagenitás

Nem lehet csírasejt-mutagén hatásúnak besorolni.

Rákkeltő hatás

Nem lehet rákkeltőnek besorolni.

Reprodukciós toxicitás

Nem lehet reprodukciós toxicitásúnak besorolni.

Egyetlen expozíció utáni célszervi toxicitás (STOT)

Nem lehet besorolni célszervi toxikusnak (egyszeri expozíció).

Ismétlődő expozíció utáni célszervi toxicitás (STOT)

Nem lehet besorolni mint célszervi toxicitás (ismétlődő expozíció).

Aspirációs veszély

Nem lehet aspirációs veszélynek besorolni.

A fizikai, kémiai és toxikológiai jellegzetességekkel kapcsolatos tünetek

• Lenyelés esetén

Az adatok nem álnak rendelkezésre.

• Szembe kerülés esetén

Súlyos szemkárosodást okoz, megvakulás kockázata

• Belélegzés esetén

Allergiás reakciókat idézhet elő, köhögés, Légszomj

• Ha bőrre kerül

Allergiás reakciókat idézhet elő, viszketés, helyi bőrpír

• Egyéb információk

A tünetek órákkal az expozíció után is felléphetnek

11.2 Endokrin károsító tulajdonságok

Nem tartalmaz endokrin károsító anyagot (ED) $\geq 0,1\%$ -os koncentrációban.

11.3 Egyéb veszélyekkel kapcsolatos információ

Nincs további információ.

12. SZAKASZ: Ökológiai adatok

12.1 Toxicitás

Nem lehet besorolni mint veszélyt jelentő a vízi környezetre.

12.2 Perzisztencia és lebonthatóság

Az adatok nem álnak rendelkezésre.

12.3 Bioakkumulációs képesség

Az adatok nem álnak rendelkezésre.

Összetevők bioakkumulációs képessége				
Anyag elnevezése	CAS-Sz.	BCF	Log KOW	BOI5/KO
Higromicin B	31282-04-9		-10,24	

12.4 A talajban való mobilitás

Az adatok nem álnak rendelkezésre.

12.5 A PBT- és a vPvB-értékelés eredményei

Nem tartalmaz PBT-/vPvB-anyagot $\geq 0,1\%$ -os koncentrációban.

Biztonsági adatlap

a (EK) 1907/2006 (REACH) Rendelet szerint, 2020/878/EU módosítással



Higromicin B oldat CELLPURE® 50 mg/ml, steril

termék szám: CP12

12.6 Endokrin károsító tulajdonságok

Nem tartalmaz endokrin károsító anyagot (ED) $\geq 0,1\%$ -os koncentrációban.

12.7 Egyéb káros hatások

Az adatok nem álnak rendelkezésre.

13. SZAKASZ: Ártalmatlanítási szempontok

13.1 Hulladékkezelési módszerek



Az anyagot és/vagy edényzetét veszélyes hulladékként kell ártalmatlanítani. A tartalom/edény elhelyezése hulladékként a helyi/területi/országos/nemzetközi előírásoknak megfelelően.

Szennyvíz-ártalmatlanításra vonatkozó információk

Csatornába engedni nem szabad.

Hulladékkezelési módszer tartályok/csomagolások

Veszélyes hulladék, kizárólag az (pl. az ADR szerinti) engedélyezett csomagolásokat lehet felhasználni. A szennyezett csomagokat ugyanúgy kezelni, mint magát az anyagot. Teljesen kiürített csomagok újrahasznosíthatóak.

13.2 Hulladékokkal kapcsolatos megfelelő intézkedések

A hulladékulcsszámok megadását ill. a hulladékfajták megjelölését az EAKV által előírt, a szakmai szempontokat és a lejátszódó folyamatokat figyelembe vevő hozzárendeléssel kell elvégezni.

A hulladék veszélyességét okozó tulajdonságok

HP 6 akut toxicitás

13.3 Megjegyzések

A hulladékot olyan kategóriákba kell különválogatni, amelyeket a helyi vagy nemzeti hulladékkezelők külön tudnak kezelni. Kérjük, vegye figyelembe a hatályos nemzeti vagy regionális rendelkezéseket. A nem szennyezett és maradéktalanul kiürített göngyölegek újrahasznosíthatóak.

14. SZAKASZ: Szállításra vonatkozó információk

14.1 UN-szám vagy azonosító szám

ADR/RID/ADN	UN 3172
IMDG-Kód	UN 3172
ICAO-TI	UN 3172

14.2 Az ENSZ szerinti megfelelő szállítási megnevezés

ADR/RID/ADN	ÉLŐ SZERVEZETEKBŐL KIVONT FOLYÉKONY TOXINOK, M.N.N.
IMDG-Kód	TOXINS, EXTRACTED FROM LIVING SOURCES, LIQUID, N.O.S.
ICAO-TI	Toxins, extracted from living sources, liquid, n.o.s.
Műszaki neve (veszélyes összetevők)	Higromicin B

14.3 Szállítási veszélyességi osztály(ok)

ADR/RID/ADN	6.1
IMDG-Kód	6.1



Biztonsági adatlap

a (EK) 1907/2006 (REACH) Rendelet szerint, 2020/878/EU módosítással



Higromicin B oldat CELLPURE® 50 mg/ml, steril

termék szám: CP12

ICAO-TI	6.1
14.4 Csomagolási csoport	
ADR/RID/ADN	II
IMDG-Kód	II
ICAO-TI	II
14.5 Környezeti veszélyek	nem veszélyes a környezetre nézve a veszélyes áruk szabályzata szerint
14.6 A felhasználót érintő különleges óvintézkedések	
A veszélyes áruk megállapodását (ADR) a munkaterületen be kell tartani.	
14.7 Az IMO-szabályok szerinti tengeri ömlesztett szállítás	
Nem ömlesztett szállításra alkalmas szállítmány.	
14.8 Információ az egyes ENSZ-mintaszabályzatokra vonatkozóan	
Veszélyes áruk szállítása közúton, vasúton és belvízen (ADR/RID/ADN) - További információk	
Helyes szállítási megnevezés	ÉLŐ SZERVEZETEKBŐL KIVONT FOLYÉKONY TOXINOK, M.N.N.
A fuvarokmányba teendő bejegyzés	UN3172, ÉLŐ SZERVEZETEKBŐL KIVONT FOLYÉKONY TOXINOK, M.N.N., (tartalmazza: Higromicin B), 6.1, II, (D/E)
Osztályozási kód	T1
Veszélyességi bárca-(ák)	6.1
	
Különleges előírások (KE)	210, 274, 802(ADN)
Engedményes mennyiségek (EQ)	E4
Korlátozott mennyiségek (LQ)	100 ml
Szállítási kategória (SK)	2
Alagútkorlátozási kód (AK)	D/E
Veszélyt jelölő szám	60
A Veszélyes Áruk Nemzetközi Tengerészeti Kódexe (IMDG) - További információk	
Helyes szállítási megnevezés	TOXINS, EXTRACTED FROM LIVING SOURCES, LIQUID, N.O.S.
Bejegyzések a feladó nyilatkozatában	UN3172, TOXINS, EXTRACTED FROM LIVING SOURCES, LIQUID, N.O.S., (contains: Hygromycin B), 6.1, II
Tengeri szennyező anyag	-
Veszélyességi bárca-(ák)	6.1
	
Különleges előírások (KE)	210, 274

Biztonsági adatlap

a (EK) 1907/2006 (REACH) Rendelet szerint, 2020/878/EU módosítással



Higromicin B oldat CELLPURE® 50 mg/ml, steril

termék szám: CP12

Engedményes mennyiségek (EQ)	E4
Korlátozott mennyiségek (LQ)	100 mL
EmS	F-A, S-A
Raktár kategória	B

Nemzetközi Polgári Repülési Szervezet (ICAO-IATA/DGR) - További információk

Helyes szállítási megnevezés	Toxins, extracted from living sources, liquid, n.o.s.
Bejegyzések a feladó nyilatkozatában	UN3172, Toxins, extracted from living sources, liquid, n.o.s., (contains: Hygromycin B), 6.1, II
Veszélyességi bárca-(ák)	6.1



Különleges előírások (KE)	A3, A43
Engedményes mennyiségek (EQ)	E4
Korlátozott mennyiségek (LQ)	1 L

15. SZAKASZ: Szabályozással kapcsolatos információk

15.1 Az adott anyaggal vagy keverékkel kapcsolatos biztonsági, egészségügyi és környezetvédelmi előírások/jogszabályok

Releváns Európai Unió (EU) rendelkezések

Korlátozások a REACH, XVII Melléklet szerint

az összetevők nincsenek felsorolva

Veszélyes anyagok korlátozása (REACH, XVII. Melléklet)				
Anyag elnevezése	A jegyzék szerinti elnevezés	CAS-Sz.	Korlátozás	Sz.
Higromicin B oldat	ez a termék megfelel a besorolási kritériumnak az 1272/2008/EK rendelet		R3	3

Legenda

- R3
1. Nem használhatók fel:
 - dísz tárgyakban, amelyek különböző szakaszokban fény- vagy színhatást nyújtanak, például díszlámpákban és hamutartókban,
 - tréfas termékekben,
 - egy vagy több résztvevőnek szánt játékoknál vagy ilyen célra szánt tárgyaknál, amelyeknek dekorációs funkciója is van.
 2. Az 1. pontnak nem megfelelő árucikkek nem hozhatók forgalomba.
 3. Nem hozhatók forgalomba, ha színezőanyagot – kivéve adózási okokból –, illetve illatszert, vagy mindkettőt tartalmaznak, és ha:
 - lakossági felhasználásra szánt dekoratív olajlámpákban tüzelőanyagként használhatók, valamint
 - aspirációs kockázatot jelentenek, és H304 címkével vannak ellátva.
 4. A lakossági felhasználásra szánt dekoratív olajlámpák csak abban az esetben hozhatók forgalomba, ha megfelelnek a dekoratív olajlámpákra vonatkozó, az Európai Szabványügyi Bizottság (CEN) által elfogadott európai szabványnak (EN 14059).
 5. Az anyagok és keverékek osztályozására, címkézésére és csomagolására vonatkozó egyéb uniós rendelkezések alkalmazásának sérelme nélkül, a szállítóknak biztosítaniuk kell, hogy a forgalomba hozatalt megelőzően teljesüljenek az alábbi követelmények:
 - a) a lakossági felhasználásra szánt, H304 címkével ellátott lámpaolajok csomagolásán a következő tájékoztatás szerepel jól láthatóan, olvashatóan és eltávolíthatatlanul: »Az ilyen folyadékkal töltött lámpa gyermekek kezébe nem kerülhet«. 2010. december 1-jétől pedig: »Kis mennyiségű lámpaolaj lenyelése – vagy a kánóc szájbavétele – is életveszélyes tüdőkárosodást okozhat«;
 - b) a lakossági felhasználásra szánt, H304 címkével ellátott grillgyújtó folyadékok csomagolásán 2010. december 1-jétől a következő tájékoztatás szerepel olvashatóan és eltávolíthatatlanul: »Kis mennyiségű grillgyújtó folyadék lenyelése is életveszélyes tüdőkárosodást okozhat«;
 - c) a lakossági felhasználásra szánt, H304 címkével ellátott lámpaolajok és grillgyújtó folyadékok csomagolóeszközei 2010. december 1-jétől legfeljebb 1 literes, nem átlátszó, fekete tartályok lehetnek.

Biztonsági adatlap

a (EK) 1907/2006 (REACH) Rendelet szerint, 2020/878/EU módosítással



Higromicin B oldat CELLPURE® 50 mg/ml, steril

termék szám: CP12

Engedélyköteles anyagok jegyzéke (REACH, Melléklet XIV)/SVHC - jelöltlista

az összetevők nincsenek felsorolva

Seveso Irányelv

2012/18/EU (Seveso III)				
Sz.	Veszélyes anyag/veszélyességi kategória	Küszöbmennyiség (tonna) az alsó és felső értékek követelményeinek alkalmazásához		Jegyzetek
H1	akut toxikus (1.kat.)	5	20	40)

Megjegyzés

40) 1. kategória, minden expozíciós útvonal

Deco-Paint Irányelv

VOC tartalom	0 %
VOC tartalom (A víztartalom el lett távolítva)	0 g/l

Az ipari kibocsásokról szóló irányelv (IED)

VOC tartalom	0 %
VOC tartalom (A víztartalom el lett távolítva)	0 g/l

Irányelve egyes veszélyes anyagok elektromos és elektronikus berendezésekben való alkalmazásának korlátozásáról (RoHS)

az összetevők nincsenek felsorolva

Rendelete az Európai Szennyezőanyag-kibocsátási és -szállítási Nyilvántartás létrehozásáról (PRTR)

az összetevők nincsenek felsorolva

Víz-keretirányelv (WFD)

az összetevők nincsenek felsorolva

Rendelete a robbanóanyag-prekurzorok forgalmazásáról és felhasználásáról

az összetevők nincsenek felsorolva

Rendelete a kábítószerprekurzorokról

az összetevők nincsenek felsorolva

Rendelete az ózonréteget lebontó anyagokról (ODS)

az összetevők nincsenek felsorolva

Rendelete a veszélyes vegyi anyagok kiviteléről és behozataláról (PIC)

az összetevők nincsenek felsorolva

Rendelete a környezetben tartósan megmaradó szerves szennyező anyagokról (POP)

az összetevők nincsenek felsorolva

Egyéb információk

94/33/EK irányelve a fiatal személyek munkahelyi védelméről. A leendő és szoptatós anyák védelmére vonatkozó, az anyavédelmi irányelv-rendelet megsabta foglalkoztatási korlátozásokat (92/85/EGK) figyelembe kell venni.

Biztonsági adatlap

a (EK) 1907/2006 (REACH) Rendelet szerint, 2020/878/EU módosítással



Higromicin B oldat CELLPURE® 50 mg/ml, steril

termék szám: CP12

Nemzeti jegyzékek

Ország	Jegyzék	Státusz
AU	AIIC	nem minden összetevő van felsorolva
CA	DSL	nem minden összetevő van felsorolva
CN	IECSC	minden összetevő fel van sorolva
EU	ECSI	minden összetevő fel van sorolva
JP	CSCL-ENCS	nem minden összetevő van felsorolva
JP	ISHA-ENCS	nem minden összetevő van felsorolva
KR	KECI	nem minden összetevő van felsorolva
MX	INSQ	nem minden összetevő van felsorolva
NZ	NZIoC	minden összetevő fel van sorolva
PH	PICCS	nem minden összetevő van felsorolva
TW	TCSI	minden összetevő fel van sorolva
US	TSCA	nem minden összetevő van felsorolva
VN	NCI	minden összetevő fel van sorolva

Legenda

AIIC	Australian Inventory of Industrial Chemicals
CSCL-ENCS	List of Existing and New Chemical Substances (CSCL-ENCS)
DSL	Domestic Substances List (DSL)
ECSI	EK-jegyzék (EINECS, ELINCS, NLP)
IECSC	Inventory of Existing Chemical Substances Produced or Imported in China
INSQ	National Inventory of Chemical Substances
ISHA-ENCS	Inventory of Existing and New Chemical Substances (ISHA-ENCS)
KECI	Korea Existing Chemicals Inventory
NCI	National Chemical Inventory
NZIoC	New Zealand Inventory of Chemicals
PICCS	Philippine Inventory of Chemicals and Chemical Substances (PICCS)
TCSI	Taiwan Chemical Substance Inventory
TSCA	Toxic Substance Control Act

15.2 Kémiai biztonsági értékelés

A kémiai biztonsági értékeléseket az anyagokra ebben a keverékben nem végezték el.

16. SZAKASZ: Egyéb információk

A módosítások jelzése (felülvizsgált biztonsági adatlap)

Szakasz	Előző bejegyzés (szöveg/érték)	Aktuális bejegyzés (szöveg/érték)	A biztonsággal kapcsolatban lényeges
2.2		A 125 ml űrtartalmat meg nem haladó csomagok címkézése: változás a listában (táblázat)	igen
2.2		Veszélyt jelző piktogram(ok):	igen
2.2		Veszélyt jelző piktogram(ok):: változás a listában (táblázat)	igen
2.2		A 10 ml űrtartalmat meg nem haladó csomagok címkézése	igen
2.2		Figyelmeztetés: Nem szükséges	igen

Biztonsági adatlap

a (EK) 1907/2006 (REACH) Rendelet szerint, 2020/878/EU módosítással



Higromicin B oldat CELLPURE® 50 mg/ml, steril

termék szám: CP12

Szakasz	Előző bejegyzés (szöveg/érték)	Aktuális bejegyzés (szöveg/érték)	A biztonsággal kapcsolatban lényeges
2.2		Veszélyt jelző piktogram(ok):	igen
2.2		Veszélyt jelző piktogram(ok):: változás a listában (táblázat)	igen
2.2		Figyelmeztető mondatok: Nem szükséges	igen
2.2		Óvintézkedésre vonatkozó mondatok: Nem szükséges	igen
2.3	A PBT és a vPvB-értékelés eredményei: Ez a keverék nem tartalmaz PBT vagy vPvB anyagként értékelt anyagokat.	A PBT- és a vPvB-értékelés eredményei: Nem tartalmaz PBT-/vPvB-anyagot $\geq 0,1$ %-os koncentrációban.	igen
2.3		Endokrin károsító tulajdonságok: Nem tartalmaz endokrin károsító anyagot (ED) $\geq 0,1$ %-os koncentrációban.	igen
15.1	Korlátozások a REACH , XVII Melléklet szerint	Korlátozások a REACH , XVII Melléklet szerint: az összetevők nincsenek felsorolva	igen
15.1		Veszélyes anyagok korlátozása (REACH, XVII. Melléklet): változás a listában (táblázat)	igen
15.1	VOC tartalom: 0 % 0 ^{g/l}	VOC tartalom: 0 %	igen
15.1		VOC tartalom (A víztartalom el lett távolítva): 0 ^{g/l}	igen
15.1		Nemzeti jegyzékek: változás a listában (táblázat)	igen

Rövidítések és betűszók

Röv.	Használt rövidítések leírása
Acute Tox.	Akut toxicitás
ADN	Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (A Veszélyes Áruk Nemzetközi Belvízi Szállításáról szóló Európai megállapodás)
ADR	Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (a veszélyes áruk szárazföldi szállításáról szóló, megállapodás)
ADR/RID/ADN	Megállapodások a veszélyes áruk nemzetközi közúti/vasúti/belvízi szállításáról (ADR/RID/ADN)
ATE	Acute Toxicity Estimate (Akut toxicitás becslése)
BCF	Biokoncentrációs tényező
BOI	Biokémiai Oxigénigény
CAS	Chemical Abstracts Service (Kémiai vegyületek adatbázisa, és egyedi kulcsa, CAS regisztrációs szám)
CLP	Az anyagok és keverékek osztályozásáról, címkézéséről és csomagolásáról szóló 1272/2008/EK rendelet
DGR	Dangerous Goods Regulations - a Veszélyes Áruk Szállítási Szabályzata (lásd IATA/DGR)
ED	Endokrin károsító anyag
EINECS	European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances (a létező kereskedelmi vegyszerek európai listája)
EK-Sz.	Az EK-jegyzék (EINECS, ELINCS és a NLP-lista), forrása egy héttel az EK szám, amely az EU (Európai Unió) kereskedelmi forgalomban lévő anyagok azonosítója

Biztonsági adatlap

a (EK) 1907/2006 (REACH) Rendelet szerint, 2020/878/EU módosítással



Higromicin B oldat CELLPURE® 50 mg/ml, steril

termék szám: CP12

Röv.	Használt rövidítések leírása
ELINCS	European List of Notified Chemical Substances (Törzskönyvezett Vegyi Anyagok Európai Jegyzéke)
EmS	Emergency Schedule (Sürgősségi Ütemterv)
Eye Dam.	Súlyos szemkárosodást okozó
Eye Irrit.	Szemirritáló
GHS	"Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals" "Vegyi Anyagok Besorolásának és Címkézésének Globálisan Harmonizált Rendszer", kidolgozta az ENSZ
IATA	International Air Transport Association (Nemzetközi Légi Szállítási Szövetség)
IATA/DGR	Dangerous Goods Regulations (DGR) for the air transport (IATA) (A Légi Közlekedés veszélyes áruk szabályzatai)
ICAO	International Civil Aviation Organization (Nemzetközi Polgári Repülési Szervezet)
ICAO-TI	A Műszaki utasítás veszélyes áruk biztonságos légi szállításához
IMDG	International Maritime Dangerous Goods Code (Veszélyes Áruk Nemzetközi Tengerészeti Kódexe)
IMDG-Kód	Nemzetközi Tengeri Veszélyes Áruk Kódexe
Index-Sz.	Az indexszám egy azonosító kód, amely hozzá van rendelve az anyaghoz a 3. rész, az (EK) 1272/2008 sz. Rendelet, 3. rész, VI Mellékletében
KO	Kémiai Oxigénigény
LC50	Lethal Concentration 50 % (a halálos koncentráció 50 %): a LC50 megfelel a vizsgált anyag koncentrációjának, amely 50 % halálozást eredményez, a meghatározott időtartam alatt
LD50	Lethal Dose 50 % (a halálos adag 50 %): az LD50 megfelel a vizsgált anyag adagjának, amely 50 %-os halálozást okoz, a meghatározott időtartam alatt
log KOW	n-Oktanól/víz
NLP	No-Longer Polymer (polimernek már nem minősülő anyag)
PBT	Persistent, Bioaccumulative and Toxic (perzisztens, bioakkumulatív és mérgező)
REACH	Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals (a vegyi anyagok regisztrálása, értékelése, engedélyezése, és korlátozása)
Resp. Sens.	Légzőszervi szenzibilizáció
RID	Règlement concernant le transport International ferroviaire des marchandises Dangereuses (A Veszélyes Áruk Nemzetközi Vasúti Fuvarozásáról szóló Szabályzat)
Skin Sens.	Bőrszenzibilizáció
SVHC	Substance of Very High Concern (különös aggodalomra okot adó anyag)
VOC	Volatile Organic Compounds (illékony szerves vegyületek)
vPvB	Very Persistent and very Bioaccumulative (nagyon perzisztens és nagyon bioakkumulatív)

A legfontosabb szakirodalmi hivatkozások és adatforrások

Az anyagok és keverékek osztályozásáról, címkézéséről és csomagolásáról szóló 1272/2008/EK rendelet. 1907/2006 sz. (EK) Rendelet (REACH), 2020/878/EU módosítással.

Veszélyes áruk szállítása közúton, vasúton és belvízen (ADR/RID/ADN). A Veszélyes Áruk Nemzetközi Tengerészeti Kódexe (IMDG). Dangerous Goods Regulations (DGR) for the air transport (IATA) (A Légi Közlekedés veszélyes áruk szabályzatai).

Osztályozási eljárás

Fizikai és kémiai tulajdonságok. A besorolás a tesztelt keveréken alapul.

Egészségügyi veszélyek. Környezeti veszélyek. A keverék besorolásához használt módszer az összetevőkön alapul (összegző képlet).

Biztonsági adatlap

a (EK) 1907/2006 (REACH) Rendelet szerint, 2020/878/EU módosítással



Higromicin B oldat CELLPURE® 50 mg/ml, steril

termék szám: CP12

A vonatkozó mondatok listája (kódok és teljes szöveg, mint a 2. és 3. szakaszban)

Kód	Szöveg
H300	Lenyelve halálos.
H301	Lenyelve mérgező.
H310	Bőrrel érintkezve halálos.
H317	Allergiás bőrreakciót válthat ki.
H318	Súlyos szemkárosodást okoz.
H330	Belélegezve halálos.
H334	Belélegezve allergiás és asztmás tüneteket, és nehéz légzést okozhat.

Felelősségi nyilatkozat

Ez az információ a jelenlegi ismereteinken alapul. Ez a biztonsági adatlap az adott termék tekintetében került összeállításra, és kizárólag arra vonatkozik.