

Karta charakterystyki

zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1907/2006 (REACH), zmienionej 2020/878/UE



Roztwór higromycyny B CELLPURE® 50 mg/ml, jałowy

numer artykułu: CP12

Wersja: 3.0 pl

Zastępuje wersję z: 06.04.2022

Wersja: (2)

data sporządzenia: 10.02.2017

Aktualizacja: 21.09.2024

SEKCJA 1: Identyfikacja substancji/mieszaniny i identyfikacja przedsiębiorstwa

1.1 Identyfikator produktu

Identyfikacja substancji	Roztwór higromycyny B CELLPURE® 50 mg/ml, jałowy
Numer artykułu	CP12
Numer rejestracji (REACH)	nie istotne (mieszanina)
Niepowtarzalny identyfikator postaci czynnej (UFI)	SST0-00U5-W00Q-9DG0

1.2 Istotne zidentyfikowane zastosowania substancji lub mieszaniny oraz zastosowania odradzane

Istotne zidentyfikowane zastosowania:	Chemikalia laboratoryjna Cele laboratoryjne i analityczne
Zastosowania odradzane:	Nie stosować do spryskiwania lub rozpylania. Nie stosować do produktów, które mają styczność z artykułami spożywczymi. Nie stosować do celów prywatnych (domowych). Żywność, napoje i karma dla zwierząt.

1.3 Dane dotyczące dostawcy karty charakterystyki

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

Telefon:+49 (0) 721 - 56 06 0

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

e-mail: sicherheit@carlroth.de

Strona www: www.carlroth.de

Kompetentna osoba odpowiedzialna za kartę charakterystyki:

Department Health, Safety and Environment

e-mail (kompetentna osoba):

sicherheit@carlroth.de

Dostawca (importer):

LINEGAL CHEMICALS Sp.z o.o.

Ul. Warszawska 35E

05-082 Blizne Łaszczyńskiego

+48 22 6317281

-

info@linegal.pl

www.linegal.pl

1.4 Numer telefonu alarmowego

Nazwa	Ulica	Kod pocztowy/miejscowość	Telefon	Strona www
Ośrodka Informacji Toksykologicznej		31-501 Kraków	+48 (12) 411 99 99	http://www.imp.lodz.pl/

Karta charakterystyki

zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1907/2006 (REACH), zmienionej 2020/878/UE



Roztwór higromycyny B CELLPURE® 50 mg/ml, jałowy

numer artykułu: CP12

1.5 Importer

LINEGAL CHEMICALS Sp.z o.o.
Ul. Warszawska 35E
05-082 Blizne Łaszczyńskiego
Polska

Telefon: +48 22 6317281

Fax: -

e-Mail: info@linegal.pl

Strona www: www.linegal.pl

SEKCJA 2: Identyfikacja zagrożeń

2.1 Klasyfikacja substancji lub mieszaniny

Klasyfikacja zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008 (CLP)

Sekcja	Klasa zagrożenia	Kategoria	Klasa i kategoria zagrożenia	Zwrot wskazujący rodzaj zagrożenia
3.10	Toksyczność ostra (droga pokarmowa)	3	Acute Tox. 3	H301
3.1D	Toksyczność ostra (po naniesieniu na skórę)	1	Acute Tox. 1	H310
3.1I	Toksyczność ostra (przez drogi oddechowe)	1	Acute Tox. 1	H330
3.3	Poważne uszkodzenie oczu/działanie drażniące na oczy	1	Eye Dam. 1	H318
3.4R	Działanie uczulające na drogi oddechowe	1	Resp. Sens. 1	H334
3.4S	Działanie uczulające na skórę	1	Skin Sens. 1	H317

Pełny tekst skrótów: zob. SEKCJA 16

2.2 Elementy oznakowania

Oznakowania zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008 (CLP)

Hasło ostrzegawcze

Niebezpieczeństwo

Piktogramy

GHS05, GHS06,
GHS08



Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia

H301	Działa toksycznie po połyknięciu
H310+H330	Grozi śmiercią w kontakcie ze skórą lub w następstwie wdychania
H317	Może powodować reakcję alergiczną skóry
H318	Powoduje poważne uszkodzenie oczu
H334	Może powodować objawy alergii lub astmy lub trudności w oddychaniu w następstwie wdychania

Karta charakterystyki

zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1907/2006 (REACH), zmienionej 2020/878/UE



Roztwór higromycyny B CELLPURE® 50 mg/ml, jałowy

numer artykułu: CP12

Zwroty wskazujące środki ostrożności

Zwroty wskazujące środki ostrożności - zapobieganie

P261	Unikać wdychania mgły/par/rozpylonej cieczy
P270	Nie jeść, nie pić i nie palić podczas używania produktu
P280	Stosować rękawice ochronne/ochronę oczu

Zwroty wskazujące środki ostrożności - reagowanie

P305+P351+P338	W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO OCZU: Ostrożnie płukać wodą przez kilka minut. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Nadal płukać
P309	W PRZYPADKU narażenia lub złego samopoczucia:
P310	Natychmiast skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ/lekarzem

Niebezpieczne składniki do oznakowania: Higromycyny B

Oznakowanie opakowań, których zawartość nie przekracza 125 ml

Hasło ostrzegawcze: **Niebezpieczeństwo**

Piktogram(-y) określający(-e) rodzaj zagrożenia:



H301	Działa toksycznie po połknięciu.
H310+H330	Grozi śmiercią w kontakcie ze skórą lub w następstwie wdychania.
H317	Może powodować reakcję alergiczną skóry.
H318	Powoduje poważne uszkodzenie oczu.
H334	Może powodować objawy alergii lub astmy lub trudności w oddychaniu w następstwie wdychania.

P261	Unikać wdychania mgły/par/rozpylonej cieczy.
P270	Nie jeść, nie pić i nie palić podczas używania produktu.
P280	Stosować rękawice ochronne/ochronę oczu.
P305+P351+P338	W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO OCZU: Ostrożnie płukać wodą przez kilka minut. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Nadal płukać.
P310	Natychmiast skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ/lekarzem.

zawiera: Higromycyny B

Oznakowanie opakowań, których zawartość nie przekracza 10 ml

Hasło ostrzegawcze: Nie wymagane

Piktogram(-y) określający(-e) rodzaj zagrożenia:



Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia: Nie wymagane

Zwroty wskazujące środki ostrożności: Nie wymagane

2.3 Inne zagrożenia

Wyniki oceny właściwości PBT i vPvB

Nie zawiera substancji PBT/vPvB w stężeniu $\geq 0,1\%$.

Właściwości zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego

Nie zawiera substancji zaburzającej funkcjonowanie układu hormonalnego w stężeniu $\geq 0,1\%$.

SEKCJA 3: Skład/informacja o składnikach

3.1 Substancje

nie istotne (mieszanina)

Karta charakterystyki

zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1907/2006 (REACH), zmienionej 2020/878/UE



Roztwór higromycyny B CELLPURE® 50 mg/ml, jałowy

numer artykułu: CP12

3.2 Mieszaniny

Opis mieszanki

Nazwa substancji	Identyfikator	Wt%	Klasyfikacja zg. z GHS	Piktogramy	Notatki
Higromycyny B	Nr. CAS 31282-04-9 Nr. WE 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		

Nazwa substancji	Identyfikator	Specyficzne stężenia graniczne	Współczynniki M	ATE	Droga narażenia
Higromycyny B	Nr. CAS 31282-04-9 Nr. WE 250-545-5	-	-	13 mg/kg 50 mg/kg 0,002 mg/l/4h	droga pokarmowa po naniesieniu na skórę droga oddechowa: pył/mgła

Uwagi

Pełny tekst skrótów: zob. SEKCJA 16

SEKCJA 4: Środki pierwszej pomocy

4.1 Opis środków pierwszej pomocy



Uwagi ogólne

Natychmiast zdjąć całą zanieczyszczoną odzież. Wyposażenie ochronne osoby udzielającej pierwszej pomocy.

Po narażeniu przez drogi oddechowe

Natychmiast wezwać lekarza. W razie trudności w oddychaniu lub zatrzymania oddechu zastosować sztuczne oddychanie.

Po kontakcie ze skórą

Zanieczyszczoną skórę natychmiast przemyć dużą ilością wody. W przypadku reakcji skórnych zasięgnąć porady lekarza.

Po kontakcie z oczami

W przypadku przedostania się do oczu natychmiast przemywać przez 10 do 15 minut przy otwartej powiece bieżącą wodą i udać się do okulisty.

Po narażeniu przez przewód pokarmowy

Natychmiast wypłukać usta i wypić dużą ilość wody. Natychmiast wezwać lekarza.

4.2 Najważniejsze ostre i opóźnione objawy oraz skutki narażenia

Może spowodować utratę wzroku, Ryzyko poważnego uszkodzenia oczu, Reakcje alergiczne, Kaszel, Dusznosc

4.3 Wskazania dotyczące wszelkiej natychmiastowej pomocy lekarskiej i szczególnego postępowania z poszkodowanym

żadne

SEKCJA 5: Postępowanie w przypadku pożaru

5.1 Środki gaśnicze



Odpowiednie środki gaśnicze

dostosować procedury postępowania w przypadku pożaru do otoczenia pożaru!
rozpylona woda, piana odporna na alkohol, suchy proszek gaśniczy, BC-proszek, dwutlenek węgla (CO₂)

Niewłaściwe środki gaśnicze

silny strumień wody

5.2 Szczególne zagrożenia związane z substancją lub mieszaniną

Żadne.

Produkty spalania stwarzające zagrożenie

Podczas pożaru mogą powstawać: Tlenki azotu (NO_x), Tlenek węgla (CO), Dwutlenek węgla (CO₂)

5.3 Informacje dla straży pożarnej

Nie wdychać dymów powstających w wyniku pożaru lub wybuchu. Gasić pożar z rozsądnej odległości z zachowaniem zwykłych środków ostrożności. Nosić autonomiczny aparat oddechowy. Należy nosić specjalistyczną odzież ochronną przeciwko zagrożeniom chemicznym.

SEKCJA 6: Postępowanie w przypadku niezamierzonego uwolnienia do środowiska

6.1 Indywidualne środki ostrożności, wyposażenie ochronne i procedury w sytuacjach awaryjnych



Dla osób nienależących do personelu udzielającego pomocy

Stosować wymagane środki ochrony indywidualnej. Unikać kontaktu ze skórą, oczami i odzieżą. Nie wdychać pary/rozpylonej cieczy.

6.2 Środki ostrożności w zakresie ochrony środowiska

Zapobiegać przedostaniu się do kanalizacji, wód powierzchniowych i gruntowych. Zebrać zanieczyszczoną wodę przeznaczoną do mycia i ją zutylizować.

6.3 Metody i materiały zapobiegające rozprzestrzenianiu się skażenia i służące do usuwania skażenia

Porady na temat zapobiegania rozprzestrzenianiu się wycieku

Przykrywanie kanalizacji.

Porady na temat sposobu czyszczenia wycieku

Należy zebrać za pomocą materiałów wiążących płyny (piasek, ziemia okrzemkowa, uniwersalny środek wiążący).

Inne informacje związane z wyciekami lub uwolnieniem

Umieścić w odpowiednich pojemnikach do usunięcia. Przewietrzyć dotknięty obszar.

6.4 Odniesienia do innych sekcji

Niebezpieczne produkty powstające podczas spalania: zob. sekcja 5. Osobiste wyposażenie ochronne: zob. sekcja 8. Materiały niezgodne: zob. sekcja 10. Postępowanie z odpadami: zob. sekcja 13.

Karta charakterystyki

zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1907/2006 (REACH), zmienionej 2020/878/UE



Roztwór higromycyny B CELLPURE® 50 mg/ml, jałowy

numer artykułu: CP12

SEKCJA 7: Postępowanie z substancjami i mieszaninami oraz ich magazynowanie

7.1 Środki ostrożności dotyczące bezpiecznego postępowania

Stosować wyciąg (laboratorium). Zachować ostrożność w trakcie otwierania i manipulacji z pojemnikiem. Zapewnienie wystarczającej wentylacji. Zanieczyszczone powierzchnie gruntownie wyczyścić.

Zalecenia dotyczące ogólnej higieny pracy

Nie jeść i nie pić podczas stosowania produktu. Po użyciu produktu natychmiast gruntownie oczyścić skórę.

7.2 Warunki bezpiecznego magazynowania, w tym informacje dotyczące wszelkich wzajemnych niezgodności

Przechowywać w chłodnym miejscu.

Niezdadne substancje lub mieszaniny

Obserwować zgodność przechowywania. Materiały niezgodne: zob. sekcja 10.

Uwzględnienie innych zaleceń:

Przechowywać pod zamknięciem.

Wymagania dotyczące wentylacji

Przechowywać każdą substancję, która emituje szkodliwe opary i gazy w miejscu, które umożliwia ich stałą ekstrakcję.

Odpowiednio zaprojektowane pomieszczenia lub zbiorniki przeznaczone do magazynowania

Zalecana temperatura składowania: 2 – 8 °C

7.3 Szczególne zastosowanie(a) końcowe

Brak dostępnych informacji.

SEKCJA 8: Kontrola narażenia/środki ochrony indywidualnej

8.1 Parametry dotyczące kontroli

Krajowe dopuszczalne wartości

Dopuszczalne wartości narażenia zawodowego (najwyższe dopuszczalne stężenia w środowisku pracy)

Informacja nie jest dostępna.

8.2 Kontrola narażenia

Osobiste wyposażenie ochronne (indywidualne wyposażenie ochronne)

Ochrona oczu/twarzy



Stosować gogle bezpieczeństwa z osłonami bocznymi.

Ochrona skóry



Karta charakterystyki

zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1907/2006 (REACH), zmienionej 2020/878/UE



Roztwór higromycyny B CELLPURE® 50 mg/ml, jałowy

numer artykułu: CP12

• ochrona rąk

Nosić odpowiednie rękawice ochronne. Rękawice ochronne do chemikaliów przetestowane wg. EN 374. Przed użyciem sprawdzić szczelność/nieprzemakalność. Do szczególnych celów, zaleca się sprawdzenie odporności na chemikalia rękawic ochronnych wymienionych powyżej oraz dostawcy tych rękawic. Czasy są wartościami przybliżonymi z pomiarów w temperaturze 22 ° C i stałego kontaktu. Podwyższone temperatury spowodowane ogrzewanymi substancjami, ciepłem ciała itp. I zmniejszeniem skutecznej grubości warstwy przez rozciąganie mogą prowadzić do znacznego skrócenia czasu przebicia. W razie wątpliwości skontaktuj się z producentem. Przy grubości około 1,5 raza większej / mniejszej, odpowiedni czas przebicia jest podwojony / zmniejszony o połowę. Dane dotyczą tylko czystej substancji. Po przeniesieniu do mieszanin substancji mogą być traktowane jedynie jako wytyczne.

• rodzaj materiału

NBR (Nitrylokauczuk)

• grubość materiału

>0,11 mm

• czas wytrzymałości materiału, z którego są wykonane rękawice

> 480 minut (poziom przenikania: 6)

• inne środki ochrony

Robić przerwy w pracy w celu regeneracji skóry. Zaleca się profilaktyczną ochronę skóry (maści/kremy ochronne).

Ochrona dróg oddechowych



Ochrona dróg oddechowych jest wymagana przy: Tworzenie aerozoli lub mgieł.

Kontrola narażenia środowiska

Zapobiegać przedostaniu się do kanalizacji, wód powierzchniowych i gruntowych.

SEKCJA 9: Właściwości fizyczne i chemiczne

9.1 Informacje na temat podstawowych właściwości fizycznych i chemicznych

Stan fizyczny	ciekły
Kolor	bezbarwny - jasnożółty
Zapach	słabo wyczuwalny
Temperatura topnienia/krzepnięcia	nie określone
Temperatura wrzenia lub początkowa temperatura wrzenia i zakres temperatur wrzenia	100 °C
Palność materiałów	niepalny
Dolna i górna granica wybuchowości	nie określone
Temperatura zapłonu	nie określone
Temperatura samozapłonu	nie określone
Temperatura rozkładu	nie istotne
wartość pH	6 – 8
Lepkość kinematyczna	nie określone

Karta charakterystyki

zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1907/2006 (REACH), zmienionej 2020/878/UE



Roztwór higromycyny B CELLPURE® 50 mg/ml, jałowy

numer artykułu: CP12

Procedura klasyfikacji

Metoda klasyfikacji mieszaniny jest oparta na składnikach mieszaniny (reguła addytywności).

Klasyfikacja zgodnie z GHS (1272/2008/WE, CLP)

Toksyczność ostra

Działa toksycznie po połknięciu. Grozi śmiercią w kontakcie ze skórą. Wdychanie grozi śmiercią.

Oszacowana toksyczność ostra (ATE) składników			
Nazwa substancji	Nr. CAS	Droga narażenia	ATE
Higromycyny B	31282-04-9	droga pokarmowa	13 mg/kg
Higromycyny B	31282-04-9	po naniesieniu na skórę	50 mg/kg
Higromycyny B	31282-04-9	droga oddechowa: pył/mgła	0,002 mg/l/4h

Toksyczność ostra składników					
Nazwa substancji	Nr. CAS	Droga narażenia	Parametr docelowy	Wartość	Gatunek
Higromycyny B	31282-04-9	droga pokarmowa	LD50	13 mg/kg	szczur wędrowny
Higromycyny B	31282-04-9	droga oddechowa: pył/mgła	LC50	0,002 mg/l/4h	szczur wędrowny

Działanie żrące/podrażniające na skórę

Nie klasyfikuje się jako żrąca/drażniąca skórę.

Poważne uszkodzenie oczu/działanie drażniące na oczy

Powoduje poważne uszkodzenie oczu.

Działanie uczulające na skórę lub drogi oddechowe

Może powodować objawy alergii lub astmy lub trudności w oddychaniu w następstwie wdychania. Może powodować reakcję alergiczną skóry.

Działanie mutagenne na komórki rozrodcze

Nie klasyfikuje się jako działającej mutagennie na komórki rozrodcze.

Rakotwórczość

Nie klasyfikuje się jako rakotwórcza.

Szkodliwe działanie na rozrodczość

Nie klasyfikuje się jako działający toksycznie na rozrodczość.

Działanie toksyczne na narządy docelowe - narażenie jednorazowe

Nie klasyfikuje się jako działającą toksycznie na narządy docelowe (narażenie jednorazowe).

Działanie toksyczne na narządy docelowe - narażenie wielokrotne

Nie klasyfikuje się jako działającą toksycznie na narządy docelowe (powtarzane narażenie).

Zagrożenie spowodowane aspiracją

Nie klasyfikuje się jako stwarzająca zagrożenie spowodowane aspiracją.

Objawy związane z właściwościami fizycznymi, chemicznymi i toksykologicznymi

• W przypadku połknięcia

Dane nie są dostępne.

• W przypadku dostania się do oczu

Powoduje poważne uszkodzenie oczu, może spowodować utratę wzroku

Karta charakterystyki

zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1907/2006 (REACH), zmienionej 2020/878/UE



Roztwór higromycyny B CELLPURE® 50 mg/ml, jałowy

numer artykułu: CP12

- **W przypadku dostania się do dróg oddechowych**

Może powodować wystąpienie reakcji alergicznej, kaszel, Duszność

- **W przypadku dostania się na skórę**

Może powodować wystąpienie reakcji alergicznej, świąd, miejscowe zaczerwienienie

- **Inne informacje**

Objawy mogą pojawić się także dopiero po wielu godzinach po ekspozycji na działanie

11.2 Właściwości zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego

Nie zawiera substancji zaburzającej funkcjonowanie układu hormonalnego w stężeniu $\geq 0,1\%$.

11.3 Informacje o innych zagrożeniach

Nie ma dodatkowych informacji.

SEKCJA 12: Informacje ekologiczne

12.1 Toksyczność

Nie klasyfikuje się jako stwarzająca zagrożenie dla środowiska wodnego.

12.2 Trwałość i zdolność do rozkładu

Dane nie są dostępne.

12.3 Zdolność do bioakumulacji

Dane nie są dostępne.

Zdolność do bioakumulacji składników				
Nazwa substancji	Nr. CAS	BCF	Log KOW	BOD5/COD
Higromycyny B	31282-04-9		-10,24	

12.4 Mobilność w glebie

Dane nie są dostępne.

12.5 Wyniki oceny właściwości PBT i vPvB

Nie zawiera substancji PBT/vPvB w stężeniu $\geq 0,1\%$.

12.6 Właściwości zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego

Nie zawiera substancji zaburzającej funkcjonowanie układu hormonalnego w stężeniu $\geq 0,1\%$.

12.7 Inne szkodliwe skutki działania

Dane nie są dostępne.

SEKCJA 13: Postępowanie z odpadami

13.1 Metody unieszkodliwiania odpadów



Produkt i opakowanie usuwać jako odpad niebezpieczny. Zawartość/pojemnik usuwać zgodnie z miejscowymi/regionalnymi/krajowymi/międzynarodowymi przepisami.

Odrowadzanie ścieków - istotne informacje

Nie wprowadzać do kanalizacji.

Przetwarzanie odpadów z pojemników/opakowań

Odpad niebezpieczny; tylko opakowania zatwierdzone mogą być stosowane (np. Wg. ADR). Zanieczyszczone opakowania traktować w taki sam sposób, jak substancje. Całkowicie opróżnione opakowania mogą być poddane recyklingowi.

Karta charakterystyki

zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1907/2006 (REACH), zmienionej 2020/878/UE



Roztwór higromycyny B CELLPURE® 50 mg/ml, jałowy

numer artykułu: CP12

13.2 Odpowiednie przepisy dotyczące odpadów

Zaszeregowanie kluczowych numerów odpadków/oznaczeń odpadów należy przeprowadzić zgodnie z rozporządzeniem o wprowadzeniu Europejskiego Katalogu Odpadów specyficznych dla branż i procesów.

Właściwości odpadów, które czynią z nich odpady niebezpieczne

HP 6 ostra toksyczność

13.3 Uwagi

Odpady powinny być rozdzielone na kategorie, które mogą być traktowane oddzielnie przez miejscowe lub krajowe zakłady utylizacji odpadów. Proszę wziąć pod uwagę odpowiednie przepisy krajowe lub regionalne. Niezanieczyszczone opakowania mogą zostać poddane recyklingowi.

SEKCJA 14: Informacje dotyczące transportu

14.1 Numer UN lub numer identyfikacyjny ID

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

14.2 Prawidłowa nazwa przewozowa UN

ADR/RID/ADN	TOKSYNY, WYEKSTRAHOWANE Z ORGANIZMÓW ŻYWYCH, CIEKŁE, I.N.O.
Kodeks IMDG	TOXINS, EXTRACTED FROM LIVING SOURCES, LIQUID, N.O.S.
ICAO-TI	Toxins, extracted from living sources, liquid, n.o.s.
Nazwa techniczna (niebezpieczne składniki)	Higromycyny B

14.3 Klasa(-y) zagrożenia w transporcie

ADR/RID/ADN	6.1
Kodeks IMDG	6.1
ICAO-TI	6.1

14.4 Grupa pakowania

ADR/RID/ADN	II
Kodeks IMDG	II
ICAO-TI	II

14.5 Zagrożenia dla środowiska

nie stanowi zagrożenia dla środowiska, zgodnie z przepisami dotyczącymi towarów niebezpiecznych

14.6 Szczególne środki ostrożności dla użytkowników

Przepisy dot. towarów niebezpiecznych (ADR) powinny być przestrzegane na terenie zakładu.

14.7 Transport morski luzem zgodnie z instrumentami IMO

Nie jest przeznaczony do przewozu luzem.

Karta charakterystyki

zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1907/2006 (REACH), zmienionej 2020/878/UE




Roztwór higromycyny B CELLPURE® 50 mg/ml, jałowy

numer artykułu: CP12

14.8 Informacje dla każdego z przepisów modelowych ONZ

Transport towarów niebezpiecznych w transporcie drogowym, kolejowym i śródlądowym (ADR/RID/ADN) - Informacje dodatkowe

Prawidłowa nazwa przewozowa	TOKSYNY, WYEKSTRAHOWANE Z ORGANIZMÓW ŻYWYCH, CIEKŁE, I.N.O.
Zapisy w dokumencie przewozowym	UN3172, TOKSYNY, WYEKSTRAHOWANE Z ORGANIZMÓW ŻYWYCH, CIEKŁE, I.N.O., (zawiera: Higromycyny B), 6.1, II, (D/E)
Kod klasyfikacji	T1
Nalepka(-i) niebezpieczeństwa	6.1
	
Przepisy szczególne (PS)	210, 274, 802(ADN)
Ilości wyłączone (EQ)	E4
Ilości ograniczone (LQ)	100 ml
Kategoria transportowa (KT)	2
Kod ograniczeń przewozu przez tunele	D/E
Numer rozpoznawczy zagrożenia	60

Międzynarodowy Kodeks Morski Towarów Niebezpiecznych (IMDG) - Informacje dodatkowe

Prawidłowa nazwa przewozowa	TOXINS, EXTRACTED FROM LIVING SOURCES, LIQUID, N.O.S.
Dane w deklaracji nadawcy	UN3172, TOXINS, EXTRACTED FROM LIVING SOURCES, LIQUID, N.O.S., (contains: Hygromycin B), 6.1, II
Zanieczyszczenie morza	-
Nalepka(-i) niebezpieczeństwa	6.1



Przepisy szczególne (PS)	210, 274
Ilości wyłączone (EQ)	E4
Ilości ograniczone (LQ)	100 mL
EmS	F-A, S-A
Kategoria pakowania	B

Międzynarodowa Organizacja Lotnictwa Cywilnego (ICAO-IATA/DGR) - Informacje dodatkowe

Prawidłowa nazwa przewozowa	Toxins, extracted from living sources, liquid, n.o.s.
Dane w deklaracji nadawcy	UN3172, Toxins, extracted from living sources, liquid, n.o.s., (contains: Hygromycin B), 6.1, II
Nalepka(-i) niebezpieczeństwa	6.1

Karta charakterystyki

zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1907/2006 (REACH), zmienionej 2020/878/UE



Roztwór higromycyny B CELLPURE® 50 mg/ml, jałowy

numer artykułu: CP12



Przepisy szczególne (PS)	A3, A43
Ilości wyłączone (EQ)	E4
Ilości ograniczone (LQ)	1 L

SEKCJA 15: Informacje dotyczące przepisów prawnych

15.1 Przepisy prawne dotyczące bezpieczeństwa, zdrowia i ochrony środowiska specyficzne dla substancji lub mieszaniny

Odpowiednie przepisy Unii Europejskiej (UE)

Ograniczenia zgodnie z REACH, załącznik XVII

żaden z składników nie jest wymieniony

Substancje niebezpieczne z ograniczeniami (REACH, załącznik XVII)				
Nazwa substancji	Nazwy wg. Wykazu	Nr. CAS	Ograniczenie	Nr.
Roztwór higromycyny B	ten produkt spełnia kryteria klasyfikacji zgodnie z rozporządzeniem nr 1272/2008/WE		R3	3

Legenda

- R3
1. Nie mogą być stosowane w:
 - wyrobach dekoracyjnych, przeznaczonych do wytwarzania efektów świetlnych lub barwnych za pomocą zróżnicowanych faz, np. w lampach dekoracyjnych i popielniczkach,
 - sztuczkach i żartach,
 - grach przeznaczonych dla jednego lub większej liczby uczestników, lub wyrobach, które mają zostać użyte jako takie, nawet w celach dekoracyjnych.
 2. Wyroby niezgodne z ust. 1 nie mogą być wprowadzane do obrotu.
 3. Nie mogą być wprowadzane do obrotu, jeżeli zawierają środki barwiące (chyba że jest to wymagane względami podatkowymi) lub środki zapachowe, bądź jedno i drugie, o ile:
 - mogą być stosowane jako paliwo w lampach dekoracyjnych przeznaczonych do powszechnej sprzedaży oraz
 - stanowią zagrożenie przy aspiracji i są oznakowane zwrotem H304.
 4. Dekoracyjne lampy olejowe przeznaczone do powszechnej sprzedaży nie mogą być wprowadzane do obrotu, o ile nie są zgodne z normą europejską dotyczącą dekoracyjnych lamp olejowych (EN 14059) przyjętą przez Europejski Komitet Normalizacyjny (CEN).
 5. Bez uszczerbku dla wykonania innych przepisów unijnych odnoszących się do klasyfikacji, pakowania i oznakowania substancji i mieszanin, dostawcy zapewniają spełnienie następujących wymagań przed wprowadzeniem produktu do obrotu:
 - a) oleje do lamp oznakowane zwrotem H304, przeznaczone do powszechnej sprzedaży, powinny być opatrzone widocznym, czytelnym i niedającym się usunąć napisem: »Lampy napełnione tą cieczą należy chronić przed dziećmi«; oraz najpóźniej do dnia 1 grudnia 2010 r.: »Już jeden łyk oleju do lamp lub nawet ssanie knota lampy może prowadzić do uszkodzenia płuc zagrażającego życiu«;
 - b) płynne rozpałki do grilla oznakowane zwrotem H304 przeznaczone do powszechnej sprzedaży, najpóźniej do dnia 1 grudnia 2010 r. powinny być opatrzone czytelnym i niedającym się usunąć napisem: »Już jeden łyk rozpałki do grilla może prowadzić do uszkodzenia płuc zagrażającego życiu«;
 - c) oleje do lamp i rozpałki do grilla, oznakowane zwrotem H304, przeznaczone do powszechnej sprzedaży, powinny najpóźniej do dnia 1 grudnia 2010 r. być pakowane w nieprzezroczyste czarne pojemniki o pojemności nieprzekraczającej 1 litra.

Wykaz substancji podlegających procedurze udzielania zezwoleń (REACH, załącznik XIV)/SVHC - lista kandydacka

żaden z składników nie jest wymieniony

Dyrektywa Seveso

2012/18/UE (Seveso III)			
Nr.	Niebezpieczna substancja/kategorie zagrożenia	Ilość progowa (w tonach) wiążąca się z zastosowaniem wymogów dotyczących zakładów o zwiększonym i o dużym ryzyku	Notatki
H1	ostro toksyczne (kat. 1)	5 20	40)

Karta charakterystyki

zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1907/2006 (REACH), zmienionej 2020/878/UE



Roztwór higromycyny B CELLPURE® 50 mg/ml, jałowy

numer artykułu: CP12

Adnotacja

40) Kategoria 1, wszystkie drogi narażenia

Dyrektywa Deco-Paint

Zawartość LZO	0 %
Zawartość LZO (Zawartość wody została odrzucona)	0 g/l

Dyrektywa w sprawie emisji przemysłowych (IED)

Zawartość LZO	0 %
Zawartość LZO (Zawartość wody została odrzucona)	0 g/l

Dyrektywa w sprawie ograniczenia stosowania niektórych niebezpiecznych substancji w sprzęcie elektrycznym i elektronicznym (RoHS)

żaden z składników nie jest wymieniony

Rozporządzenie w sprawie ustanowienia Europejskiego Rejestru Uwalniania i Transferu Zanieczyszczeń (PRTR)

żaden z składników nie jest wymieniony

Dyrektywa wodna (WFD)

żaden z składników nie jest wymieniony

Rozporządzenie w sprawie wprowadzania do obrotu i używania prekursorów materiałów wybuchowych

żaden z składników nie jest wymieniony

Rozporządzenie w sprawie prekursorów narkotykowych

żaden z składników nie jest wymieniony

Rozporządzenie w sprawie substancji zubożających warstwę ozonową

żaden z składników nie jest wymieniony

Rozporządzenie dotyczące wywozu i przywozu niebezpiecznych chemikaliów (PIC)

żaden z składników nie jest wymieniony

Rozporządzenie dotyczące trwałych zanieczyszczeń organicznych (POP)

żaden z składników nie jest wymieniony

Inne informacje

Dyrektywa 94/33/WE w sprawie ochrony pracy osób młodych. Przestrzegać ograniczeń zatrudniania kobiet w ciąży i karmiących matek według wytycznych dyrektywy o ochronie kobiet w ciąży i matek karmiących (92/85/EWG).

Wykazy krajowe

Państwo	Spis	Status
AU	AIIC	nie wszystkie składniki są wymienione
CA	DSL	nie wszystkie składniki są wymienione
CN	IECSC	wszystkie składniki zostały wymienione
EU	ECSI	wszystkie składniki zostały wymienione
JP	CSCL-ENCS	nie wszystkie składniki są wymienione
JP	ISHA-ENCS	nie wszystkie składniki są wymienione
KR	KECI	nie wszystkie składniki są wymienione
MX	INSQ	nie wszystkie składniki są wymienione

Karta charakterystyki

zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1907/2006 (REACH), zmienionej 2020/878/UE



Roztwór higromycyny B CELLPURE® 50 mg/ml, jałowy

numer artykułu: CP12

Państwo	Spis	Status
NZ	NZIoC	wszystkie składniki zostały wymienione
PH	PICCS	nie wszystkie składniki są wymienione
TW	TCSI	wszystkie składniki zostały wymienione
US	TSCA	nie wszystkie składniki są wymienione
VN	NCI	wszystkie składniki zostały wymienione

Legenda

AIIC	Australian Inventory of Industrial Chemicals
CSCL-ENCS	List of Existing and New Chemical Substances (CSCL-ENCS)
DSL	Domestic Substances List (DSL)
ECSI	Wykaz substancji WE (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 Ocena bezpieczeństwa chemicznego

Dla substancji w tej mieszaninie nie przeprowadzono oceny bezpieczeństwa chemicznego.

SEKCJA 16: Inne informacje

Wskazanie zmian (aktualizacja karty charakterystyki)

Sekcja	Były wpis (tekst/wartość)	Aktualny wpis (tekst/wartość)	Istotne dla bezpieczeństwa
2.2		Oznakowanie opakowań, których zawartość nie przekracza 125 ml: zmiana na liście (tabela)	tak
2.2		Piktogram(-y) określający(-e) rodzaj zagrożenia:	tak
2.2		Piktogram(-y) określający(-e) rodzaj zagrożenia:: zmiana na liście (tabela)	tak
2.2		Oznakowanie opakowań, których zawartość nie przekracza 10 ml	tak
2.2		Hasło ostrzegawcze: Nie wymagane	tak
2.2		Piktogram(-y) określający(-e) rodzaj zagrożenia:	tak
2.2		Piktogram(-y) określający(-e) rodzaj zagrożenia:: zmiana na liście (tabela)	tak
2.2		Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia: Nie wymagane	tak
2.2		Zwroty wskazujące środki ostrożności: Nie wymagane	tak
2.3	Wyniki oceny właściwości PBT i vPvB: Mieszanina nie zawiera żadnych substancji ocenianych jako PBT lub vPvB.	Wyniki oceny właściwości PBT i vPvB: Nie zawiera substancji PBT/vPvB w stężeniu $\geq 0,1\%$.	tak
2.3		Właściwości zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego: Nie zawiera substancji zaburzającej funkcjonowanie układu hormonalnego w stężeniu $\geq 0,1\%$.	tak

Karta charakterystyki

zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1907/2006 (REACH), zmienionej 2020/878/UE



Roztwór higromycyny B CELLPURE® 50 mg/ml, jałowy

numer artykułu: CP12

Sekcja	Były wpis (tekst/wartość)	Aktualny wpis (tekst/wartość)	Istotne dla bezpieczeństwa
15.1	Ograniczenia zgodnie z REACH, załącznik XVII	Ograniczenia zgodnie z REACH, załącznik XVII: żaden z składników nie jest wymieniony	tak
15.1		Substancje niebezpieczne z ograniczeniami (REACH, załącznik XVII): zmiana na liście (tabela)	tak
15.1	Zawartość LZO: 0 % 0 g/l	Zawartość LZO: 0 %	tak
15.1		Zawartość LZO (Zawartość wody została odrzucona): 0 g/l	tak
15.1		Wykazy krajowe: zmiana na liście (tabela)	tak

Skróty i akronimy

Skr.	Opisy użytych skrótów
Acute Tox.	Toksyczność ostra
ADN	Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par voies de navigation intérieures (umowa europejska dotycząca międzynarodowego przewozu śródlądowymi drogami wodnymi towarów niebezpiecznych)
ADR	Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (umowa dotycząca międzynarodowego przewozu drogowego towarów niebezpiecznych)
ADR/RID/ADN	Umowy dotyczące międzynarodowego przewozu towarów niebezpiecznych drogą Lądową/Kolejową/Wodną (ADR/RID/ADN)
ATE	Acute Toxicity Estimate (Oszacowana Toksyczność Ostra)
BCF	Bioconcentration factor (współczynnik biokoncentracji)
BOD	Biochemiczne Zapotrzebowanie na Tlen
CAS	Chemical Abstracts Service (najobszerniejsza chemiczna naukowa baza danych związków chemicznych)
CLP	Rozporządzenie (WE) nr 1272/2008 w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin
COD	Chemiczne Zapotrzebowanie na Tlen
DGR	Dangerous Goods Regulations - przepisy dotyczące towarów niebezpiecznych, zob. IATA/DGR
EINECS	European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances (europejski wykaz Istniejących substancji o znaczeniu komercyjnym)
ELINCS	European List of Notified Chemical Substances (europejski wykaz notyfikowanych substancji chemicznych)
EmS	Emergency Schedule (plan awaryjny)
Eye Dam.	Poważnie szkodliwy dla oczu
Eye Irrit.	Działa drażniąco na oczy
GHS	"Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals" "Globalny Zharmonizowany System Klasyfikacji i Oznakowania Chemikaliów" opracowany przez Organizację Narodów Zjednoczonych
IATA	International Air Transport Association (zrzeszenie międzynarodowego transportu lotniczego)
IATA/DGR	Dangerous Goods Regulations (DGR) for the air transport (IATA) (przepisy dotyczące towarów niebezpiecznych dla transportu lotniczego)
ICAO	International Civil Aviation Organization (międzynarodowa organizacja lotnictwa cywilnego)

Karta charakterystyki

zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1907/2006 (REACH), zmienionej 2020/878/UE



Roztwór higromycyny B CELLPURE® 50 mg/ml, jałowy

numer artykułu: CP12

Skr.	Opisy użytych skrótów
ICAO-TI	Instrukcje Techniczne dla Bezpiecznego Transportu Materiałów Niebezpiecznych Droga Powietrzną
IMDG	International Maritime Dangerous Goods Code (międzynarodowy kodeks morski towarów niebezpiecznych)
Kodeks IMDG	Międzynarodowy Morski Kodeks Towarów Niebezpiecznych
LC50	Lethal Concentration 50 % (Stężenie Śmiertelne 50 %): LC50 odpowiada takiemu stężeniu badanej substancji, które powoduje 50 % śmiertelności w określonym przedziale czasowym
LD50	Lethal Dose 50 % (dawka śmiertelna 50 %): LD50 odpowiada takiemu stężeniu badanej substancji, które powoduje 50 % śmiertelności w określonym przedziale czasowym
log KOW	n-Oktanól/woda
LZO	Lotne związki organiczne
NLP	No-Longer Polymer (już nie polimer)
nr. indeksowy	Numer indeksowy jest kodem identyfikacyjnym przydzielonym substancji w części 3 załącznika VI do rozporządzenia (WE) nr 1272/2008
nr. WE	Wykaz WE (EINECS, ELINCS i wykaz NLP) jest źródłem dla siedem cyfr numeru WE, identyfikator substancji dostępnych w handlu w ramach UE (Unia Europejska)
PBT	Trwały, Wykazujący Zdolność do Bioakumulacji i Toksyczny
REACH	Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals (Rejestracja, Ocena, Udzielanie Zezwoleń i Stosowane Ograniczenia w Zakresie Chemikaliów)
Resp. Sens.	Działanie uczulające na drogi oddechowe
RID	Règlement concernant le transport International ferroviaire des marchandises Dangereuses (Regulamin dla międzynarodowego przewozu kolejami towarów niebezpiecznych)
Skin Sens.	Działanie uczulające na skórę
SVHC	Substance of Very High Concern (substancja stanowiąca bardzo duże zagrożenie)
vPvB	Very Persistent and very Bioaccumulative (bardzo trwały i wykazujący bardzo dużą zdolność do bioakumulacji)

Odniesienia do kluczowej literatury i źródeł danych

Rozporządzenie (WE) nr 1272/2008 w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin. Rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 (REACH), zmienione przez 2020/878/UE.

Transport towarów niebezpiecznych w transporcie drogowym, kolejowym i śródlądowym (ADR/RID/ADN). Międzynarodowy Kodeks Morski Towarów Niebezpiecznych (IMDG). Dangerous Goods Regulations (DGR) for the air transport (IATA) (przepisy dotyczące towarów niebezpiecznych dla transportu lotniczego).

Procedura klasyfikacji

Właściwości fizyczne i chemiczne. Klasyfikacja jest oparta o przebadaną mieszaninę.

Zagrożenia dla zdrowia. Zagrożenia dla środowiska. Metoda klasyfikacji mieszaniny jest oparta na składnikach mieszaniny (reguła addytywności).

Odpowiednie zwroty (kod i pełny tekst, jak stwierdzono w sekcji 2 i 3)

Kod	Tekst
H300	Połknięcie grozi śmiercią.
H301	Działa toksycznie po połknięciu.
H310	Grozi śmiercią w kontakcie ze skórą.
H317	Może powodować reakcję alergiczną skóry.
H318	Powoduje poważne uszkodzenie oczu.
H330	Wdychanie grozi śmiercią.
H334	Może powodować objawy alergii lub astmy lub trudności w oddychaniu w następstwie wdychania.

Karta charakterystyki

zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1907/2006 (REACH), zmienionej 2020/878/UE



Roztwór higromycyny B CELLPURE® 50 mg/ml, jałowy

numer artykułu: **CP12**

Zastrzeżenie

Niniejsze informacje opierają się na aktualnym stanie naszej wiedzy. Niniejszą kartę charakterystyki sporządzono dla tego produktu i jest ona przeznaczona wyłącznie dla niego.