

Karta bezpečnostných údajov

podľa Nariadenia (ES) č. 1907/2006 (REACH), upravené 2020/878/EU



Roztok hygromycínu B CELLPURE® 50 mg/ml, sterilné

číslo výrobku: CP12
Verzia: 3.0 sk
Nahrádza verziu: 06.04.2022
Verzia: (2)

dátum zostavenia: 10.02.2017
Revízia: 21.09.2024

ODDIEL 1: Identifikácia látky/zmesi a spoločnosti/podniku

1.1 Identifikátor produktu

Identifikácia látky	Roztok hygromycínu B CELLPURE® 50 mg/ml, sterilné
Číslo výrobku	CP12
Registračné číslo (REACH)	nerelevantné (zmes)
Jednoznačný identifikátor vzorca (UFI)	SST0-00U5-W00Q-9DG0

1.2 Relevantné identifikované použitia látky alebo zmesi a použitia, ktoré sa neodporúčajú

Príslušné identifikované použitia:	Laboratórna chemikália Laboratórne a analytické použitie
Použitia, ktoré sa neodporúčajú:	Nepoužívajte na rozstrekovanie alebo rozprašovanie. Nepoužívajte u výrobkov, ktoré prichádzajú do styku s potravinami. Nepoužívajte na súkromné účely (domácnosť). Potraviny, nápoje a krmivá.

1.3 Údaje o dodávateľovi karty bezpečnostných údajov

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

Telefón: +49 (0) 721 - 56 06 0
Telefax: +49 (0) 721 - 56 06 149
e-mail: sicherheit@carlroth.de
Webová stránka: www.carlroth.de

Kompetentná osoba zodpovedná za kartu bezpečnostných údajov:

e-mail (kompetentná osoba):

Dodávateľ (dovozca):

Department Health, Safety and Environment

sicherheit@carlroth.de

OASIS-lab s.r.o.
Ignaca Gesaja 36
90028 Zalesie - Bratislava
+421 905 605 891
-
oasis@oasis-lab.sk
www.oasis-lab.sk

1.4 Núdzové telefónne číslo

Názov	Ulica	PSČ/mesto	Telefón	Webová stránka
Národné Toxikologické Informačné Centrum (NTIC)	Limbová 5	83305 Bratislava	+421 2 5477 4166	www.ntic.sk

Karta bezpečnostných údajov

podľa Nariadenia (ES) č. 1907/2006 (REACH), upravené 2020/878/EU



Roztok hygromycínu B CELLPURE® 50 mg/ml, sterilné

číslo výrobku: CP12

1.5 Dovožca

OASIS-lab s.r.o.
Ignaca Gesaja 36
90028 Zalesie - Bratislava
Slovensko

Telefón: +421 905 605 891

Telefax: -

e-Mail: oasis@oasis-lab.sk

Webová stránka: www.oasis-lab.sk

ODDIEL 2: Identifikácia nebezpečnosti

2.1 Klasifikácia látky alebo zmesi

Klasifikácia podľa nariadenia (ES) č. 1272/2008 (CLP)

Oddiel	Trieda nebezpečnosti	Kategó- ria	Trieda a kategória nebezpečnosti	Výstražné upozor- nie
3.10	Akútna toxicita (orálna)	3	Acute Tox. 3	H301
3.1D	Akútna toxicita (dermálna)	1	Acute Tox. 1	H310
3.1I	Akútna toxicita (inhalačná)	1	Acute Tox. 1	H330
3.3	Vážne poškodenie očí/podráždenie očí	1	Eye Dam. 1	H318
3.4R	Respiračná senzibilizácia	1	Resp. Sens. 1	H334
3.4S	Kožná senzibilizácia	1	Skin Sens. 1	H317

Pre úplné znenie skratiek: pozri ODDIEL 16

2.2 Prvky označovania

Označovanie v súlade s nariadením (ES) č. 1272/2008 (CLP)

Výstražné slovo **Nebezpečenstvo**

Piktogramy

GHS05, GHS06,
GHS08



Výstražné upozornenia

H301 Toxický po požití
H310+H330 Pri styku s kožou alebo pri vdýchnutí môže spôsobiť smrť
H317 Môže vyvolať alergickú kožnú reakciu
H318 Spôsobuje vážne poškodenie očí
H334 Pri vdýchnutí môže vyvolať alergiu alebo príznaky astmy, alebo dýchacie ťažkosti

Bezpečnostné upozornenia

Bezpečnostné upozornenia - prevencia

P261 Zabráňte vdychovaniu hmly/pár/aerosólov
P270 Pri používaní výrobku nejedzte, nepite ani nefajčite
P280 Noste ochranné rukavice/ochranné okuliare

Karta bezpečnostných údajov

podľa Nariadenia (ES) č. 1907/2006 (REACH), upravené 2020/878/EU



Roztok hygromycínu B CELLPURE® 50 mg/ml, sterilné

číslo výrobku: CP12

Bezpečnostné upozornenia - odozva

P305+P351+P338 PO ZASIAHNUTÍ OČÍ: Niekoľko minút ich opatrne vyplachujte vodou. Ak používate kontaktné šošovky a je to možné, odstráňte ich. Pokračujte vo vyplachovaní
P309 Po expozícii alebo pri zdravotných problémoch:
P310 Okamžite volajte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÉ CENTRUM/lekára

Označenie pre nebezpečné zložky:

Hygromycínu B

Označovanie balení s obsahom nepresahujúcim 125 ml

Výstražné slovo: **Nebezpečenstvo**

Výstražný(é) piktogram(y):



H301 Toxický po požití.
H310+H330 Pri styku s kožou alebo pri vdýchnutí môže spôsobiť smrť.
H317 Môže vyvolať alergickú kožnú reakciu.
H318 Spôsobuje vážne poškodenie očí.
H334 Pri vdýchnutí môže vyvolať alergiu alebo príznaky astmy, alebo dýchacie ťažkosti.

P261 Zabráňte vdychovaniu hmly/pár/aerosólov.
P270 Pri používaní výrobku nejedzte, nepite ani nefajčite.
P280 Noste ochranné rukavice/ochranné okuliare.
P305+P351+P338 PO ZASIAHNUTÍ OČÍ: Niekoľko minút ich opatrne vyplachujte vodou. Ak používate kontaktné šošovky a je to možné, odstráňte ich. Pokračujte vo vyplachovaní.
P310 Okamžite volajte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÉ CENTRUM/lekára.

obsahuje: Hygromycínu B

Označovanie balení s obsahom nepresahujúcim 10 ml

Výstražné slovo: Nie je nutné

Výstražný(é) piktogram(y):



Výstražné upozornenia: Nie je nutné
Bezpečnostné upozornenia: Nie je nutné

2.3 Iná nebezpečnosť

Výsledky posúdenia PBT a vPvB

Neobsahuje PBT-/vPvB-látku s koncentráciou $\geq 0,1$ %.

Vlastnosti endokrinných disruptorov (rozvracačov)

Neobsahuje endokrinný disruptor (ED) v koncentrácii $\geq 0,1$ %.

ODDIEL 3: Zloženie/informácie o zložkách

3.1 Látky

nerelevantné (zmes)

3.2 Zmesi

Popis zmesi

Názov látky	Identifikátor	Hm. -%	Klasifikácia podľa GHS	Piktogramy	Poznámky
Hygromycínu B	Č. CAS 31282-04-9 Č. ES 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		

Karta bezpečnostných údajov

podľa Nariadenia (ES) č. 1907/2006 (REACH), upravené 2020/878/EU



Roztok hygromycínu B CELLPURE® 50 mg/ml, sterilné

číslo výrobku: CP12

Názov látky	Identifikátor	Hm. -%	Klasifikácia podľa GHS	Piktogramy	Poznámky
			Skin Sens. 1 / H317		

Názov látky	Identifikátor	Špecifické koncentračné limity	Faktory M	ATE	Cesta expozície
Hygromycínu B	Č. CAS 31282-04-9 Č. ES 250-545-5	-	-	13 mg/kg 50 mg/kg 0,002 mg/l/4h	ústne kožné inhalácia: pra- ch/hmla

Poznámka

Pre úplné znenie skratiek: pozri ODDIEL 16

ODDIEL 4: Opatrenia prvej pomoci

4.1 Opis opatrení prvej pomoci



Všeobecné poznámky

Okamžite si vyzlečte kontaminovaný odev. Vlastná ochrana poskytovateľa prvej pomoci.

Po vdýchnutí

Okamžite volajte lekára. Pri dýchacích ťažkostiach alebo zastavení dýchania poskytnite umelé dýchanie.

Po kontakte s pokožkou

Po kontakte s pokožkou je potrebné okamžite ju umyť veľkým množstvom vody. V prípade kožnej reakcie vyhľadajte lekára.

Po kontakte s očami

Po kontakte s očami okamžite opláchnite tečúcou vodou otvorené viečko po dobu 10 až 15 minút a vyhľadajte očného lekára.

Po požití

Ihneď vypláchnuť ústa a vypiť veľa vody. Okamžite volajte lekára.

4.2 Najdôležitejšie príznaky a účinky, akútne aj oneskorené

Riziko oslepnutia, Riziko vážneho poškodenia očí, Alergické reakcie, Kašeľ, Dýchavičnosť

4.3 Údaj o akejkol'vek potrebe okamžitej lekárskej starostlivosti a osobitného ošetrovania

žiadne

ODDIEL 5: Protipožiarne opatrenia

5.1 Hasiace prostriedky



Roztok hygromycínu B CELLPURE® 50 mg/ml, sterilné

číslo výrobku: CP12

Vhodné hasiace prostriedky

koordinácia protipožiarnych opatrení s okolitým ohňom!
vodný sprej, pena odolná voči alkoholu, suchý hasiaci prášok, BC-prášok, oxid uhličitý (CO₂)

Nevhodné hasiace prostriedky

vodný prúd

5.2 Osobitné druhy nebezpečnosti vyplývajúce z látky alebo zo zmesi

Žiadne.

Nebezpečné produkty spaľovania

Pri požiari môžu vzniknúť: Oxidy dusíka (NO_x), Oxid uhoľnatý (CO), Oxid uhličitý (CO₂)

5.3 Rady pre požiarnikov

V prípade požiaru alebo výbuchu nevdychujte výpary. Požiar haste z primeranej vzdialenosti pri dodržiavaní bežných bezpečnostných opatrení. Samostatný dýchací prístroj. Noste chemicky odolný odev.

ODDIEL 6: Opatrenia pri náhodnom uvoľnení

6.1 Osobné bezpečnostné opatrenia, ochranné vybavenie a núdzové postupy



Pre iný ako pohotovostný personál

Používajte predpísané osobné ochranné prostriedky. Zabráňte kontaktu s pokožkou, očami a odedom. Nevdychujte pary/aerosóly.

6.2 Bezpečnostné opatrenia pre životné prostredie

Zabráňte prieniku od kanalizácie, povrchových a podzemných vôd. Znečistenú odpadovú vodu zadržte a zlikvidujte.

6.3 Metódy a materiál na zabránenie šíreniu a čistenie

Rady týkajúce sa spôsobu, akým zabrániť šíreniu po rozliatí

Zakrytie kanalizácie.

Rady týkajúce sa spôsobu, akým vyčistiť rozliatie

Pozbierať materiálom absorbujúcim tekutiny (piesok, štrk, kyselinový a univerzálny viazač).

Iné informácie súvisiace s prípadmi rozliatia a uvoľnenia

Uložte do vhodných nádob na likvidáciu. Vyvetrajte zasiahnutú oblasť.

6.4 Odkaz na iné oddiely

Nebezpečné produkty spaľovania: pozri oddiel 5. Osobné ochranné prostriedky: pozri oddiel 8. Nekompatibilné materiály: pozri oddiel 10. Opatrenia pri zneškodňovaní: pozri oddiel 13.

ODDIEL 7: Zaobchádzanie a skladovanie

7.1 Bezpečnostné opatrenia na bezpečné zaobchádzanie

Použiť odsávanie (laboratórium). S nádobou zaobchádzajte a otvárajte opatrne. Zabezpečenie dostatočného vetrania. Znečistený povrch dôkladne vyčistite.

Rady týkajúce sa všeobecnej hygieny v pracovnom prostredí

Pri používaní nejedzte ani nepite. Dôkladné očistenie pokožky ihneď po manipulácii s produktom.

7.2 Podmienky bezpečného skladovania vrátane akejkoľvek nekompatibility

Uchovávať na chladnom mieste.

Nekompatibilné látky alebo zmesi

Dbajte na kompatibilné skladovanie chemikálií. Nekompatibilné materiály: pozri oddiel 10.

Zváženie ostatných rád:

Uchovávať uzamknuté.

Karta bezpečnostných údajov

podľa Nariadenia (ES) č. 1907/2006 (REACH), upravené 2020/878/EU



Roztok hygromycínu B CELLPURE® 50 mg/ml, sterilné

číslo výrobku: CP12

Požiadavky na vetranie

Uchovávajte akúkoľvek látku uvoľňujúcu škodlivé výpary alebo plyny na mieste, ktoré umožňuje ich neustále odsávanie.

Špecifické dizajny skladových priestorov alebo nádob

Odporúčaná skladovacia teplota: 2 – 8 °C

7.3 Špecifické konečné použitie(-ia)

Nie sú k dispozícii žiadne informácie.

ODDIEL 8: Kontroly expozície/osobná ochrana

8.1 Kontrolné parametre

Vnútroštátne medzné hodnoty

Najvyššie prípustné hodnoty vystavenia pri práci (expozičné limity na pracovisku)

Táto informácia nie je k dispozícii.

8.2 Kontroly expozície

Individuálne ochranné opatrenia (ako napríklad osobné ochranné prostriedky)

Ochrana očí/tváre



Použiť ochranný štít s bočnou ochranou tváre.

Ochrana kože



• ochrana rúk

Noste vhodné rukavice. Vhodné sú rukavice chemickej ochrany, ktoré sú skúšané podľa EN 374. Skontrolujte pred použitím únik-tesnosť/priepustnosť. Na zvlášť účely je odporúčané skontrolovať odolnosť voči chemickým látkam vyššie uvedené ochranných rukavíc spoločne s dodávateľom týchto rukavíc. Časy sú približné hodnoty z meraní pri 22 ° C a trvalý kontakt. Zvýšené teploty v dôsledku ohrievaných látok, telesného tepla atď. A zníženie efektívnej hrúbky vrstvy pri napínaní môže viesť k značnému skráteniu času prieniku. V prípade pochybností kontaktujte výrobcu. Pri približne 1,5-krát väčšej / menšej hrúbke vrstvy sa príslušná doba prieniku zdvojnásobí / zníži na polovicu. Údaje sa vzťahujú len na čistú látku. Pri prenose do zmesí látok sa môžu považovať len za návod.

• typ materiálu

NBR (Nitrilový kaučuk)

• hrúbka materiálu

>0,11 mm

• minimálna doba odolnosti materiálu rukavíc

>480 minút (permeácia: úroveň 6)

• ďalšie opatrenia na ochranu rúk

Vložiť fázy obnovy pre regeneráciu pokožky. Odporúča sa preventívna ochrana pokožky (ochranné krémy/masti).

Ochrana dýchacích ciest



Karta bezpečnostných údajov

podľa Nariadenia (ES) č. 1907/2006 (REACH), upravené 2020/878/EU



Roztok hygromycínu B CELLPURE® 50 mg/ml, sterilné

číslo výrobku: CP12

Ochrana dýchania je potrebná pri: Tvorba aerosólu alebo hmloviny.

Kontroly environmentálnej expozície

Zabráňte prieniku od kanalizácie, povrchových a podzemných vôd.

ODDIEL 9: Fyzikálne a chemické vlastnosti

9.1 Informácie o základných fyzikálnych a chemických vlastnostiach

Fyzikálny stav	tekutý
Farba	bezfarebná - ľahká žltá
Zápach	slabo poznateľná
Teplota topenia/tuhnutia	neurčené
Teplota varu alebo počiatočná teplota varu a rozmedzie teploty varu	100 °C
Horľavosť	nehorľavé
Dolná a horná medza výbušnosti	neurčené
Teplota vzplanutia	neurčené
Teplota samovznietenia	neurčené
Teplota rozkladu	nie je relevantné
hodnota pH	6 – 8
Kinematická viskozita	neurčené
<u>Rozpustnosť(i)</u>	
Vodná rozpustnosť	miešateľná v akomkoľvek pomere
<u>Rozdeľovací koeficient</u>	
Rozdeľovacia konštanta (hodnota log):	táto informácia nie je k dispozícii
Tlak pár	23 hPa pri 20 °C
<u>Hustota a/alebo relatívna hustota</u>	
Hustota	1 g/cm ³ pri 20 °C
Relatívna hustota pá	Informácia o tejto vlastnosti nie je k dispozícii.
Vlastnosti častíc	nie je relevantné (tekutý)
<u>Ďalšie bezpečnostné parametre</u>	
Oxidačné vlastnosti	žiadne

9.2 Iné informácie

Informácie týkajúce sa tried fyzikálnej nebezpečnosti:	triedy nebezpečnosti podľa GHS (fyzikálne nebezpečenstvá): nie je relevantné
Ostatné bezpečnostné charakteristiky:	

Karta bezpečnostných údajov

podľa Nariadenia (ES) č. 1907/2006 (REACH), upravené 2020/878/EU



Roztok hygromycínu B CELLPURE® 50 mg/ml, sterilné

číslo výrobku: CP12

Miešateľnosť

úplne miešateľné s vodou

ODDIEL 10: Stabilita a reaktivita

10.1 Reaktivita

Tento materiál nie je reaktívny za normálnych podmienok okolitého prostredia.

10.2 Chemická stabilita

Materiál je stabilný za bežných podmienok prostredia a predpokladaných skladovacích a manipulačných podmienok teploty a tlaku.

10.3 Možnosť nebezpečných reakcií

Reaguje prudko s: silný oxidant

10.4 Podmienky, ktorým sa treba vyhnúť

Nie sú známe žiadne špecifické podmienky, ktorým je nutné sa vyvarovať.

10.5 Nekompatibilné materiály

Nie sú žiadne ďalšie informácie.

10.6 Nebezpečné produkty rozkladu

Nebezpečné produkty spaľovania: pozri oddiel 5.

ODDIEL 11: Toxikologické informácie

11.1 Informácie o triedach nebezpečnosti vymedzených v nariadení (ES) č. 1272/2008

Skúšobné údaje nie sú k dispozícii pre celú zmes.

Proces klasifikácie

Metóda pre klasifikáciu zmesi je založená na zložkách zmesi (súčtový vzorec).

Klasifikácia podľa GHS (1272/2008/ES, CLP)

Akútna toxicita

Toxický po požití. Smrteľný pri kontakte s pokožkou. Smrteľný pri vdýchnutí.

Odhad akútnej toxicity (ATE) zložiek

Názov látky	Č. CAS	Cesta expozície	ATE
Hygromycínu B	31282-04-9	ústne	13 mg/kg
Hygromycínu B	31282-04-9	kožné	50 mg/kg
Hygromycínu B	31282-04-9	inhalácia: prach/hmla	0,002 mg/l/4h

Akútna toxicita zložiek

Názov látky	Č. CAS	Cesta expozície	Sledovaný parameter	Hodnota	Druhy
Hygromycínu B	31282-04-9	ústne	LD50	13 mg/kg	potkan
Hygromycínu B	31282-04-9	inhalácia: prach/hmla	LC50	0,002 mg/l/4h	potkan

Žieravosť/dráždivosť pre kožu

Nie je klasifikovaná ako žieravá/dráždivá pre kožu.

Vážne poškodenie očí/podráždenie očí

Spôsobuje vážne poškodenie očí.

Karta bezpečnostných údajov

podľa Nariadenia (ES) č. 1907/2006 (REACH), upravené 2020/878/EU



Roztok hygromycínu B CELLPURE® 50 mg/ml, sterilné

číslo výrobku: CP12

Senzibilizácia dýchacích ciest alebo kože

Pri vdýchnutí môže vyvolať alergiu alebo príznaky astmy, alebo dýchacie ťažkosti. Môže vyvolať alergickú kožnú reakciu.

Mutagenita pre zárodočné bunky

Nie je klasifikovaná ako mutagénna pre zárodočné bunky.

Karcinogenita

Nie je klasifikovaná ako karcinogénna.

Reprodukčná toxicita

Nie je klasifikovaná ako toxická pre reprodukciu.

Toxicita pre špecifický cieľový orgán - jednorázová expozícia

Nie je klasifikovaná ako toxická pre špecifický cieľový orgán (jednorázová expozícia).

Toxicita pre špecifický cieľový orgán - opakovaná expozícia

Nie je klasifikovaná ako toxicita pre špecifický cieľový orgán (opakovaná expozícia).

Aspiračná nebezpečnosť

Nie je klasifikovaná ako predstavujúce aspiračnú nebezpečnosť.

Príznaky súvisiace s fyzikálnymi, chemickými a toxikologickými vlastnosťami

• Po požití

Údaje nie sú k dispozícii.

• Po zasiahnutí očí

Spôsobuje vážne poškodenie očí, riziko oslepnutia

• Po vdýchnutí

Môže vyvolať alergické reakcie, kašeľ, Dýchavičnosť

• Pri kontakte s pokožkou

Môže vyvolať alergické reakcie, svrbenie, lokálne začervenanie

• Iné informácie

Symptómy sa môžu objaviť až po niekoľkých hodinách po expozícii

11.2 Vlastnosti endokrinných disruptorov (rozvracačov)

Neobsahuje endokrinný disruptor (ED) v koncentrácii $\geq 0,1\%$.

11.3 Informácie o inej nebezpečnosti

Nie sú žiadne ďalšie informácie.

ODDIEL 12: Ekologické informácie

12.1 Toxicita

Nie je klasifikovaná ako nebezpečná pre vodné prostredie.

12.2 Perzistencia a degradovateľnosť

Údaje nie sú k dispozícii.

12.3 Bioakumulačný potenciál

Údaje nie sú k dispozícii.

Bioakumulačný potenciál zložiek				
Názov látky	Č. CAS	BCF	Log KOW	BSK5/CHSK
Hygromycínu B	31282-04-9		-10,24	

12.4 Mobilita v pôde

Údaje nie sú k dispozícii.

Karta bezpečnostných údajov

podľa Nariadenia (ES) č. 1907/2006 (REACH), upravené 2020/878/EU



Roztok hygromycínu B CELLPURE® 50 mg/ml, sterilné

číslo výrobku: CP12

12.5 Výsledky posúdenia PBT a vPvB

Neobsahuje PBT-/vPvB-látku s koncentráciou $\geq 0,1$ %.

12.6 Vlastnosti endokrinných disruptorov (rozvracačov)

Neobsahuje endokrinný disruptor (ED) v koncentrácii $\geq 0,1$ %.

12.7 Iné nepriaznivé účinky

Údaje nie sú k dispozícii.

ODDIEL 13: Opatrenia pri zneškodňovaní

13.1 Metódy spracovania odpadu



Tento materiál a príslušná nádoba musia byť zlikvidované ako nebezpečný odpad. Zneškodnite obsah/nádobu v súlade s miestnymi/regionálnymi/vnútroštátnymi/medzinárodnými predpismi.

Informácie týkajúce sa zneškodňovania do kanalizácie

Nevypúšťať do kanalizačnej siete.

Spracovanie odpadu nádob/balení

Je to nebezpečný odpad, iba obaly, ktoré sú schválené (napr. podľa ADR) môžu byť použité. Zaobchádzať s kontaminovanými obalmi rovnakým spôsobom ako s látkou samotnou. Úplne vyprázdnené obaly môžu byť recyklované.

13.2 Príslušné ustanovenia týkajúce sa odpadov

Priradenie čísel kódu odpadu/označení odpadu je potrebné vykonať podľa odborov a špecifik procesov v súlade s EAKV.

Vlastnosti odpadu, pre ktoré sa odpad považuje za nebezpečný

HP 6 akútna toxicita

13.3 Poznámka

Opad by mal byť triedený podľa kategórií, s ktorými môžu oddelene zaobchádzať samosprávne alebo celoštátne zariadenia na spracovanie odpadu. Prosíme, berte do úvahy všetky relevantné vnútroštátne alebo regionálne ustanovenia. Nekontaminované a bezo zvyšku vyprázdnené obaly môžu byť privezené na recykláciu.

ODDIEL 14: Informácie o doprave

14.1 Číslo OSN alebo identifikačné číslo

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

14.2 Správne expedičné označenie OSN

ADR/RID/ADN	TOXÍNY, EXTRAHOVANÉ ZO ŽIVÝCH ZDROJOV, KVAPALNÉ, I. N.
IMDG-Code	TOXINS, EXTRACTED FROM LIVING SOURCES, LIQUID, N.O.S.
ICAO-TI	Toxins, extracted from living sources, liquid, n.o.s.
Technický názov (nebezpečné zložky)	Hygromycínu B

14.3 Trieda, resp. triedy nebezpečnosti pre dopravu


Karta bezpečnostných údajov

podľa Nariadenia (ES) č. 1907/2006 (REACH), upravené 2020/878/EU



Roztok hygromycínu B CELLPURE® 50 mg/ml, sterilné

číslo výrobku: CP12

ADR/RID/ADN	6.1
IMDG-Code	6.1
ICAO-TI	6.1
14.4 Obalová skupina	
ADR/RID/ADN	II
IMDG-Code	II
ICAO-TI	II
14.5 Nebezpečnosť pre životné prostredie	nie je ohrozujúce pre životné prostredie podľa smernice o nebezpečných tovaroch
14.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia pre užívateľa	
Ustanovenia pre nebezpečný tovar (ADR) by v areáli mali byť dodržiavané.	
14.7 Námorná preprava hromadného nákladu podľa nástrojov IMO	
Náklad nie je určený na dopravu ako hromadný náklad.	
14.8 Informácie podľa každého zo vzorových predpisov OSN	
Preprava nebezpečného tovaru cestnou, železničnou a vnútrozemskou vodnou dopravou (ADR/RID/ADN) - Dodatočné informácie	
Vlastné dopravné pomenovanie	TOXÍNY, EXTRAHOVANÉ ZO ŽIVÝCH ZDROJOV, KVAPALNÉ, I. N.
Údaje v prepravnom doklade	UN3172, TOXÍNY, EXTRAHOVANÉ ZO ŽIVÝCH ZDROJOV, KVAPALNÉ, I. N., (obsahuje: Hygromycín B), 6.1, II, (D/E)
Klasifikačný kód	T1
Bezpečnostná(é) značka(y)	6.1
	
Osobitné ustanovenia (SP)	210, 274, 802(ADN)
Vyňaté množstvá (EQ)	E4
Obmedzené množstvá (LQ)	100 ml
Dopravná kategória (DK)	2
Kód obmedzenia pre tunely (KOT)	D/E
Identifikačné číslo nebezpečnosti	60
Predpis o medzinárodnej námornej preprave nebezpečných vecí (IMDG) - Dodatočné informácie	
Vlastné dopravné pomenovanie	TOXINS, EXTRACTED FROM LIVING SOURCES, LIQUID, N.O.S.
Údaje vo vyhlásení odosielateľa	UN3172, TOXINS, EXTRACTED FROM LIVING SOURCES, LIQUID, N.O.S., (contains: Hygromycin B), 6.1, II
Látka znečisťujúca more	-
Bezpečnostná(é) značka(y)	6.1

Karta bezpečnostných údajov

podľa Nariadenia (ES) č. 1907/2006 (REACH), upravené 2020/878/EU



Roztok hygromycínu B CELLPURE® 50 mg/ml, sterilné

číslo výrobku: CP12



Osobitné ustanovenia (SP)	210, 274
Vyňaté množstvá (EQ)	E4
Obmedzené množstvá (LQ)	100 mL
EmS	F-A, S-A
Kategória skladovania	B

Medzinárodná organizácia pre civilné letectvo (ICAO-IATA/DGR) - Dodatočné informácie

Vlastné dopravné pomenovanie	Toxins, extracted from living sources, liquid, n.o.s.
Údaje vo vyhlásení odosielateľa	UN3172, Toxins, extracted from living sources, liquid, n.o.s., (contains: Hygromycin B), 6.1, II
Bezpečnostná(é) značka(y)	6.1



Osobitné ustanovenia (SP)	A3, A43
Vyňaté množstvá (EQ)	E4
Obmedzené množstvá (LQ)	1 L

ODDIEL 15: Regulačné informácie

15.1 Nariadenia/právne predpisy špecifické pre látku alebo zmes v oblasti bezpečnosti, zdravia a životného prostredia

Relevantné ustanovenia Európskej únie (EÚ)

Obmedzenia podľa REACH, Príloha XVII

žiadne zo zložiek nie sú uvedené

Nebezpečné látky s obmedzením (REACH, Príloha XVII)				
Názov látky	Názov podľa zoznamu	Č. CAS	Obmedzenie	Č.
Roztok hygromycínu B	tento produkt spĺňa kritériá na klasifikáciu podľa nariadenia č. 1272/2008/ES		R3	3

Legenda

- R3
- Nesmú byť použité:
 - v dekoratívnych výrobkoch určených na vytváranie svetla alebo farebných efektov na základe rozdielnych fáz, napríklad v dekoratívnych lampách a popolníkoch,
 - v trikových a žartovných predmetoch,
 - v hrách pre jedného alebo viacerých účastníkov ani v žiadnom výrobku určenom na tento účel, a to ani v prípade, že sa tento vyznačuje dekoratívnymi prvkami.
 - Výrobky, ktoré nie sú v súlade s odsekom 1, sa nesmú uviesť na trh.
 - Nesmú sa uviesť na trh v prípade, že obsahujú farbivo, pokiaľ sa to nevyžaduje na daňové účely, ani arómu, ani oboje, ak:
 - môžu byť použité ako náplň do dekoratívnych olejových lamp určených pre širokú verejnosť a
 - hrozí nebezpečenstvo ich vdychnutia a sú označené vetou H304.
 - Dekoratívne olejové lampy určené pre širokú verejnosť sa nesmú uviesť na trh v prípade, že nie sú v súlade s európskou normou pre dekoratívne olejové lampy (EN 14059) prijatou Európskym výborom pre normalizáciu (CEN).
 - Bez toho, aby bolo dotknuté uplatňovanie iných ustanovení Unie týkajúcich sa klasifikácie, označovania a balenia látok a zmesí, musia dodávatelia pred uvedením daného výrobku na trh zabezpečiť, aby boli splnené tieto požiadavky:
 - na lampových olejoch označených vetou H304 určených širokej verejnosti sa viditeľne, čitateľne a nezmazateľne uvádza: „Lampy plnené touto kvapalinou uchovávajú mimo dosahu detí.“ a od 1. decembra 2010 takto: „Prehltnutie i malého množstva lampového oleja – alebo dokonca cmúľanie knôtu lamp – môže spôsobiť život ohrozujúce poškodenie pľúc.“;

Karta bezpečnostných údajov

podľa Nariadenia (ES) č. 1907/2006 (REACH), upravené 2020/878/EU



Roztok hygromycínu B CELLPURE® 50 mg/ml, sterilné

číslo výrobku: CP12

Legenda

- b) na tekutých podpaľovačoch grilov označených vetou H304 určených širokej verejnosti sa od 1. decembra 2010 viditeľne, čitateľne a nezmazateľne uvádza: „Prehltnutie i malého množstva tekutého podpaľovača grilov môže spôsobiť život ohrozujúce poškodenie pľúc.“;
- c) lampové oleje a podpaľovače grilov označené vetou H304 určené širokej verejnosti sa od 1. decembra 2010 balia do čiernych nepriehľadných nádob s objemom max. 1 liter.

Zoznam látok podliehajúcich autorizácii (REACH, Príloha XIV)/SVHC - zoznam kandidátskych látok

žiadne zo zložiek nie sú uvedené

Seveso Smernica

2012/18/EU (Seveso III)			
Č.	Nebezpečná látka/katégoria nebezpečnosti	Kvalifikačné množstvo (v tonách) pre aplikáciu požiadaviek nižšej a vyššej úrovne	Poznámky
H1	akútna toxicita (kat.1)	5 20	40)

Záznam

40) Kategória 1, všetky spôsoby expozície

Deco-Paint Smernica

VOC obsah	0 %
VOC obsah (Obsah vody bol odstránený)	0 g/l

Smernica o priemyselných emisách (SPE)

VOC obsah	0 %
VOC obsah (Obsah vody bol odstránený)	0 g/l

Smernica o obmedzení používania určitých nebezpečných látok v elektrických a elektronických zariadeniach (RoHS)

žiadne zo zložiek nie sú uvedené

Nariadenie o zriadení Európskeho registra uvoľňovania a prenosov znečisťujúcich látok (PRTR)

žiadne zo zložiek nie sú uvedené

Rámcová smernica o vode (RSV)

žiadne zo zložiek nie sú uvedené

Nariadenie o uvádzaní prekursorov výbušnín na trh a ich používaní

žiadne zo zložiek nie sú uvedené

Nariadenie o prekurzoroch drog

žiadne zo zložiek nie sú uvedené

Nariadenie o látkach, ktoré poškodzujú ozónovú vrstvu (ODS)

žiadne zo zložiek nie sú uvedené

Nariadenie o vývoze a dovoze nebezpečných chemikálií (PIC)

žiadne zo zložiek nie sú uvedené

Nariadenie o perzistentných organických znečisťujúcich látkach (POP)

žiadne zo zložiek nie sú uvedené

Iné informácie

Smernica 94/33/ES o ochrane mladých ľudí pri práci. Rešpektujte pracovné obmedzenie podľa zákona (92/85/EHS) na ochranu budúcich a dojčiacich matiek.

Karta bezpečnostných údajov

podľa Nariadenia (ES) č. 1907/2006 (REACH), upravené 2020/878/EU



Roztok hygromycínu B CELLPURE® 50 mg/ml, sterilné

číslo výrobku: CP12

Národné zoznamy

Krajina	Zoznam	Stav
AU	AIIC	nie všetky zložky sú uvedené
CA	DSL	nie všetky zložky sú uvedené
CN	IECSC	všetky zložky sú uvedené
EU	ECSI	všetky zložky sú uvedené
JP	CSCL-ENCS	nie všetky zložky sú uvedené
JP	ISHA-ENCS	nie všetky zložky sú uvedené
KR	KECI	nie všetky zložky sú uvedené
MX	INSQ	nie všetky zložky sú uvedené
NZ	NZIoC	všetky zložky sú uvedené
PH	PICCS	nie všetky zložky sú uvedené
TW	TCSI	všetky zložky sú uvedené
US	TSCA	nie všetky zložky sú uvedené
VN	NCI	všetky zložky sú uvedené

Legenda

AIIC	Australian Inventory of Industrial Chemicals
CSCL-ENCS	List of Existing and New Chemical Substances (CSCL-ENCS)
DSL	Domestic Substances List (DSL)
ECSI	EC Substance Inventory (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 Hodnotenie chemickej bezpečnosti

Posúdenia chemickej bezpečnosti pre látky v tejto zmesi neboli vykonané.

ODDIEL 16: Iné informácie

Údaje o zmenách (revidovaná karta bezpečnostných údajov)

Oddiel	Predošlý vstup (hodnota/text)	Aktuálny vstup (hodnota/text)	Relevantné pre bezpečnosť
2.2		Označovanie balení s obsahom nepresahujúcim 125 ml: zmeny v zozname (tabuľka)	áno
2.2		Výstražný(é) piktogram(y):	áno
2.2		Výstražný(é) piktogram(y):: zmeny v zozname (tabuľka)	áno
2.2		Označovanie balení s obsahom nepresahujúcim 10 ml	áno
2.2		Výstražné slovo: Nie je nutné	áno
2.2		Výstražný(é) piktogram(y):	áno

Karta bezpečnostných údajov

podľa Nariadenia (ES) č. 1907/2006 (REACH), upravené 2020/878/EU



Roztok hygromycínu B CELLPURE® 50 mg/ml, sterilné

číslo výrobku: CP12

Oddiel	Predošlý vstup (hodnota/text)	Aktuálny vstup (hodnota/text)	Relevantné pre bezpečnosť
2.2		Výstražný(é) piktogram(y):: zmeny v zozname (tabuľka)	áno
2.2		Výstražné upozornenia: Nie je nutné	áno
2.2		Bezpečnostné upozornenia: Nie je nutné	áno
2.3	Výsledky posúdenia PBT a vPvB: Táto zmes neobsahuje žiadne látky, ktoré boli vyhodnotené ako PBT alebo vPvB.	Výsledky posúdenia PBT a vPvB: Neobsahuje PBT-/vPvB-látku s koncentráciou $\geq 0,1\%$.	áno
2.3		Vlastnosti endokrinných disruptorov (rozvracáčov): Neobsahuje endokrinný disruptor (ED) v koncentrácii $\geq 0,1\%$.	áno
15.1	Obmedzenia podľa REACH, Príloha XVII	Obmedzenia podľa REACH, Príloha XVII: žiadne zo zložiek nie sú uvedené	áno
15.1		Nebezpečné látky s obmedzením (REACH, Príloha XVII): zmeny v zozname (tabuľka)	áno
15.1	VOC obsah: 0 % 0 g/l	VOC obsah: 0 %	áno
15.1		VOC obsah (Obsah vody bol odstránený): 0 g/l	áno
15.1		Národné zoznamy: zmeny v zozname (tabuľka)	áno

Skratky a akronymy

Skr.	Popis použitých skratiek
Acute Tox.	Akútna toxicita
ADN	Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par voies de navigation intérieures (Európska dohoda o medzinárodnej preprave nebezpečného tovaru po vnútrozemských vodných cestách)
ADR	Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (dohoda o medzinárodnej cestnej preprave nebezpečných vecí)
ADR/RID/ADN	Dohody o medzinárodnej Silniční/Železniční/Vnitrozemské vodní přepravě nebezpečných věcí (ADR/RID/ADN)
ATE	Acute Toxicity Estimate (Odhad akútnej toxicity)
BCF	Biokoncentračný faktor
BSK	Biochemická spotreba kyslíka
CAS	Chemical Abstracts Service (Databáza chemických látok a ich unikátny kľúč, Registračné číslo CAS)
CLP	Nariadenie (ES) č.1272/2008 o klasifikácii, označovaní a balení látok a zmesí
č. ES	Zoznam EC (EINECS, ELINCS a NLP-zoznam), je zdrojom pre sedemmiestne číslo ES, ktoré je identifikátorom látok komerčne dostupných v rámci EÚ (Európskej únie)
č. index	Indexové číslo je identifikačný kód priradený k látke v časti 3 prílohy VI nariadenia (ES) č 1272/2008
DGR	Dangerous Goods Regulations - pravidlá pre prepravu nebezpečného tovaru (pozri IATA/DGR)
ED	Endokrinný disruptor

Karta bezpečnostných údajov

podľa Nariadenia (ES) č. 1907/2006 (REACH), upravené 2020/878/EU



Roztok hygromycínu B CELLPURE® 50 mg/ml, sterilné

číslo výrobku: CP12

Skr.	Popis použitých skratiek
EINECS	European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances (Európsky zoznam existujúcich komerčných chemických látok)
ELINCS	European List of Notified Chemical Substances (Európsky zoznam nových chemických látok)
EmS	Emergency Schedule (Núdzový Plán)
Eye Dam.	Vážne poškodzuje oči
Eye Irrit.	Dráždivé pre oči
GHS	"Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals" "Globálny harmonizovaný systém klasifikácie a označovania chemických látok" vypracovala OSN
CHSK	Chemická spotreba kyslíka
IATA	International Air Transport Association (Medzinárodné združenie leteckých dopravcov)
IATA/DGR	Dangerous Goods Regulations (DGR) for the air transport (IATA) (Nariadenia o nebezpečných látkach pre leteckú dopravu)
ICAO	International Civil Aviation Organization (Medzinárodná organizácia pre civilné letectvo)
ICAO-TI	Technické pokyny pre bezpečnú leteckú prepravu nebezpečného nákladu
IMDG	International Maritime Dangerous Goods Code (predpis o Medzinárodnej námornej preprave nebezpečných vecí)
IMDG-Code	Medzinárodný námorný kódex pre nebezpečné tovary
LC50	Lethal Concentration 50 % (smrteľná koncentrácia 50 %): LC50 zodpovedá koncentrácii testovanej látky spôsobujúcej 50 % úmrtnosť počas určeného časového intervalu
LD50	Lethal Dose 50 % (smrteľná dávka 50 %): LD50 zodpovedá dávke testovanej látky spôsobujúcej 50 % úmrtnosť počas určeného časového intervalu
log KOW	n-Oktanol/voda
NLP	No-Longer Polymer (látka už nepovažovaná za polymér)
PBT	Persistent, Bioaccumulative and Toxic (perzistentné, bioakumulatívne a toxické)
REACH	Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals (Registrácia, hodnotenie, autorizácia a obmedzovanie chemických látok)
Resp. Sens.	Respiračná senzibilizácia
RID	Règlement concernant le transport International ferroviaire des marchandises Dangereuses (Poriadok pre Medzinárodnú železničnú prepravu nebezpečných vecí)
Skin Sens.	Kožná senzibilizácia
SVHC	Substance of Very High Concern (látka vzbudzujúca veľmi veľké obavy)
VOC	Volatile Organic Compounds (prchavé organické zlúčeniny)
vPvB	Very Persistent and very Bioaccumulative (veľmi perzistentné a veľmi bioakumulatívne)

Hlavné odkazy na literatúru a zdroje údajov

Nariadenie (ES) č. 1272/2008 o klasifikácii, označovaní a balení látok a zmesí. Nariadenie (ES) č. 1907/2006 (REACH), upravené 2020/878/EU.

Preprava nebezpečného tovaru cestnou, železničnou a vnútrozemskou vodnou dopravou (ADR/RID/ADN). Predpis o medzinárodnej námornej preprave nebezpečných vecí (IMDG). Dangerous Goods Regulations (DGR) for the air transport (IATA) (Nariadenia o nebezpečných látkach pre leteckú dopravu).

Proces klasifikácie

Fyzikálne a chemické vlastnosti. Klasifikácia je založená na testovanej zmesi.

Nebezpečenstvo pre zdravie. Nebezpečnosť pre životné prostredie. Metóda pre klasifikáciu zmesi je založená na zložkách zmesi (súčtový vzorec).

Karta bezpečnostných údajov

podľa Nariadenia (ES) č. 1907/2006 (REACH), upravené 2020/878/EU



Roztok hygromycínu B CELLPURE® 50 mg/ml, sterilné

číslo výrobku: CP12

Zoznam relevantných viet (kódy a celý text ako je uvedené v oddieloch 2 a 3)

Kód	Text
H300	Smrteľný po požití.
H301	Toxický po požití.
H310	Smrteľný pri kontakte s pokožkou.
H317	Môže vyvolať alergickú kožnú reakciu.
H318	Spôsobuje vážne poškodenie očí.
H330	Smrteľný pri vdýchnutí.
H334	Pri vdýchnutí môže vyvolať alergiu alebo príznaky astmy, alebo dýchacie ťažkosti.

Vyhĺasenie

Tieto informácie sú založené na súčasnóm stave našich poznatkov. Táto KBÚ bola zostavená a je určená výhradne pre tento produkt.