

Информационен лист за безопасност

съгласно Регламент (ЕО) № 1907/2006 (REACH)



Разтвор на гентамицин сулфат CELLPURE® 50 mg/ml стерилен

артикулен номер: **HN09**
Версия: **2.0 bg**
Замества версията от: 12.04.2021
Версия: (1)

дата на съставяне: 10.02.2017
Преработено издание: 10.08.2022

РАЗДЕЛ 1: Идентификация на веществото/сместа и на дружеството/предприятието

1.1 Идентификатор на продукта

Идентификация на веществото	Разтвор на гентамицин сулфат CELLPURE® 50 mg/ml стерилен
Артикулен номер	HN09
Регистрационен номер (REACH)	не е от значение (смес)

1.2 Идентифицирани употреби на веществото или сместа, които са от значение, и употреби, които не се препоръчват

Идентифицирани употреби, които са от значение:	Лабораторен химикал Лабораторна и аналитична употреба
Употреби, които не се препоръчват:	Да не се използва за продукти, които влизат в контакт с хранителни продукти. Да не се използва за частни цели (домакинства).

1.3 Подробни данни за доставчика на информационния лист за безопасност

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

Телефон: +49 (0) 721 - 56 06 0
Факс: +49 (0) 721 - 56 06 149
електронна поща: sicherheit@carlroth.de
Уебсайт: www.carlroth.de

Компетентно лице, което отговаря за информационния лист за безопасност:

:Department Health, Safety and Environment

адресът на електронна поща (компетентното лице):

sicherheit@carlroth.de

1.4 Телефонен номер при спешни случаи

Име	Улица	Пощенск и код/ населено място	Телефон	Уебсайт
National Toxicological Information Centre Emergency Medicine Institute 'Pirogov	21 Totleben Boulevard	1606 Sofia	+359 2 9154 378	

Информационен лист за безопасност

съгласно Регламент (ЕО) № 1907/2006 (REACH)



Разтвор на гентамицин сулфат CELLPURE® 50 mg/ml стерилен

артикулен номер: HN09

РАЗДЕЛ 2: Описание на опасностите

2.1 Класифициране на веществото или сместа

Класифициране съгласно Регламент (ЕО) № 1272/2008 (CLP)

Раздел	Клас на опасност	Категория	Клас на опасност и категория на опасност	Предупреждение за опасност
3.4R	Респираторна сенсibiliзация	1	Resp. Sens. 1	H334
3.4S	Кожна сенсibiliзация	1	Skin Sens. 1	H317

За пълния текст на съкращенията: вж. РАЗДЕЛ 16

2.2 Елементи на етикета

Етикетиране съгласно Регламент (ЕО) № 1272/2008 (CLP)

Сигнална дума **Опасно**

Пиктограми

GHS08



Предупреждения за опасност

H317 Може да причини алергична кожна реакция
H334 Може да причини алергични или астматични симптоми или затруднения в дишането при вдишване

Препоръки за безопасност

Препоръки за безопасност - при предотвратяване

P261 Избягвайте вдишване на дим/изпарения
P280 Използвайте предпазни ръкавици/предпазни очила

Препоръки за безопасност - при реагиране

P302+P352 ПРИ КОНТАКТ С КОЖАТА: Измийте обилно с вода

Етикетиране на опасни съставки: Гентамицин сулфат

Етикетиране на опаковки, когато съдържанието не превишава 125 ml

Сигнална дума: **Опасно**

Символ(и)



H317 Може да причини алергична кожна реакция.
H334 Може да причини алергични или астматични симптоми или затруднения в дишането при вдишване.

P261 Избягвайте вдишване на дим/изпарения.
P280 Използвайте предпазни ръкавици/предпазни очила.
P302+P352 ПРИ КОНТАКТ С КОЖАТА: Измийте обилно с вода.
съдържа: Гентамицин сулфат

Информационен лист за безопасност

съгласно Регламент (ЕО) № 1907/2006 (REACH)



Разтвор на гентамицин сулфат CELLPURE® 50 mg/ml стерилен

артикулен номер: HN09

2.3 Други опасности

Резултати от оценката на PBT и vPvB

Сместа не съдържа вещества, оценени като PBT или vPvB.

РАЗДЕЛ 3: Състав/информация за съставките

3.1 Вещества

не е от значение (смес)

Молекулна формула

$C_{19-21}H_{39-43}N_5O_7 \cdot 2,5 H_2SO_4$

Моларната маса

694,8 – 723,8 g/mol

3.2 Смеси

Описание на сместа

Наименование на веществото	Идентификатор	Тегловни %	Класификация съгл. GHS	Пиктограми	Бележки
Гентамицин сулфат	CAS № 1405-41-0 EO № 215-778-9	5	Resp. Sens. 1 / H334 Skin Sens. 1 / H317		

За пълния текст на съкращенията: вж. РАЗДЕЛ 16

РАЗДЕЛ 4: Мерки за първа помощ

4.1 Описание на мерките за първа помощ



Общи бележки

Свалете замърсеното облекло.

След вдишване

Осигури чист въздух. При всички случаи на съмнение, или при наличие на симптоми да се потърси медицинска помощ.

След контакт с кожата

След контакт с кожата, веднага да се измие обилно с вода. При кожни реакции потърсете лекар.

След контакт с очите

Промивайте внимателно с вода в продължение на няколко минути. При всички случаи на съмнение, или при наличие на симптоми да се потърси медицинска помощ.

След поглъщане

Изплакнете устата. При неразположение се обадете на лекар.

4.2 Най-съществени остри и настъпващи след известен период от време симптоми и ефекти

Алергични реакции, Кашлица, Задух

4.3 Указание за необходимостта от всякакви неотложни медицински грижи и специално лечение

няма

Разтвор на гентамицин сулфат CELLPURE® 50 mg/ml стерилен

артикулен номер: HN09

РАЗДЕЛ 5: Противопожарни мерки

5.1 Пожарогасителни средства



Подходящи пожарогасителни средства

да се координират противопожарните мерки с околността
водни пръски, устойчива на алкохол пяна, сух прах за гасене, ВС-прах, въглероден диоксид (CO₂)

Неподходящи пожарогасителни средства

водна струя

5.2 Особени опасности, които произтичат от веществото или сместа

Съставки на сместа горим. Самият продукт не гори.

Опасни продукти на изгаряне

В случай на пожар могат да възникнат: Азотни оксиди (NO_x), Въглероден монооксид (CO), Въглероден диоксид (CO₂), Серни окиси (SO_x)

5.3 Съвети за пожарникарите

В случай на пожар и/или експлозия да не се вдишва дима. Гасете пожара с обичайните предпазни мерки от разумно разстояние. Да се носи автономен дихателен апарат.

РАЗДЕЛ 6: Мерки при аварийно изпускане

6.1 Лични предпазни мерки, предпазни средства и процедури при спешни случаи



За персонал, който не отговаря за спешни случаи

Носене на подходящи предпазни средства (включително личните предпазни средства, посочени в раздел 8 от информационния лист за безопасност), за да се предотврати замърсяването на кожата, очите и личното облекло. Да не се вдишва парите/аерозола.

6.2 Предпазни мерки за опазване на околната среда

Предпазвай от замърсяване на отточни канализации, повърхностни и подпочвени води.

6.3 Методи и материали за ограничаване и почистване

Съвети относно начините, по които да се ограничи разливът

Покриване на отточни канализации.

Съвети относно начините, по които да се почисти разливът

Да се попие механично със свързващ материал (пясък, диатомит, свързващо вещество за киселини или универсално).

Друга информация относно разливи и изпускания

Поставете в подходящи контейнери за изхвърляне.

6.4 Позоваване на други раздели

Опасни продукти на изгаряне: виж раздел 5. Лични предпазни средства: виж раздел 8. Несъвместими материали: виж раздел 10. Обезвреждане на отпадъците: виж раздел 13.

Разтвор на гентамицин сулфат CELLPURE® 50 mg/ml стерилен

артикулен номер: HN09

РАЗДЕЛ 7: Работа и съхранение

7.1 Предпазни мерки за безопасна работа

Осигуряване на достатъчна вентилация.

Съвети за обща хигиена на труда

Да се измиват ръцете преди почивка и в края на работния ден. Да се съхранява далече от напитки и храни за хора и животни.

7.2 Условия за безопасно съхраняване, включително несъвместимости

Да се съхранява на хладно място.

Несъвместими вещества или смеси

Спазвайте указанията за комбинирано съхранение.

Спазване на други съвети:

Специфично проектиране на помещения за съхранение или на съдове

Препоръчана температура на съхранение: 2 – 8 °C

7.3 Специфична(и) крайна(и) употреба(и)

Няма налична информация.

РАЗДЕЛ 8: Контрол на експозицията/лични предпазни средства

8.1 Параметри на контрол

Национални гранични стойности

Гранични стойности на професионална експозиция (Граници на експозиция на работното място)

Тази информация не е налична.

8.2 Контрол на експозицията

Индивидуални мерки за защита (лични предпазни средства)

Защита на очите/лицето



Използвай предпазни маски със странична защита.

Защита на кожата



• защита на ръцете

Да се носят подходящи ръкавици. Подходящи са ръкавици за защита от химикали, които са изпитани в съответствие с EN 374. За специални цели, се препоръчва да се провери устойчивостта на химикали на защитните ръкавици, споменати по-горе, заедно с доставчика на тези ръкавици. Времената са приблизителни стойности от измервания при 22 °C и постоянен контакт. Повишените температури, дължащи се на нагривани вещества, топлина на тялото и т.н. и намаляване на ефективната дебелина на слоя чрез разтягане, могат да доведат до значително намаляване на времето за пробив. Ако имате съмнения, свържете се с производителя. При приблизително 1,5 пъти по-голяма / по-малка дебелина на слоя,

Информационен лист за безопасност

съгласно Регламент (ЕО) № 1907/2006 (REACH)



Разтвор на гентамицин сулфат CELLPURE® 50 mg/ml стерилен

артикулен номер: **HN09**

съответното време за пробиване се удвоява / намалява наполовина. Данните се отнасят само за чистото вещество. Когато се прехвърлят към смеси от вещества, те могат да се разглеждат само като ръководство.

- **вид на материала**

NBR (Нитрилов каучук)

- **дебелина на материала**

>0,11 mm

- **износване на материала на ръкавиците**

>480 минути (проникване: ниво 6)

- **допълнителни мерки за защита**

Да се оставят периоди на възстановяване за регенерация на кожата. Профилактична защита на кожата (защитни кремове/мехлеми) се препоръчва.

Защита на дихателните пътища



Дихателна защита е необходима при: Образуване на аерозолна мъгла. Тип: А (против органични газове и пари с точка на кипене > 65 °С, цветови код: Кафяв).

Контрол на експозицията на околната среда

Предпазвай от замърсяване на отточни канализации, повърхностни и подпочвени води.

РАЗДЕЛ 9: ФИЗИЧНИ И ХИМИЧНИ СВОЙСТВА

9.1 Информация относно основните физични и химични свойства

Физично състояние	течен
Цвят	безцветен - ясен - светложълт
Мирис	без мирис
Точка на топене/точка на замръзване	не е определен
Точка на кипене или начална точка на кипене и интервал на кипене	~100 °С
Запалимост	негорим
Долна и горна граница на експлозивност	не е определен
Точка на запалване	не е определен
Температура на самозапалване	не е определен
Температура на разпадане	не се отнася
pH (стойност)	3,5 – 5,5 (20 °С)
Кинематичен вискозитет	не е определен
<u>Разтворимост(и)</u>	
Разтворимост във вода	може да се смесва във всякакви пропорции

Информационен лист за безопасност

съгласно Регламент (ЕО) № 1907/2006 (REACH)



Разтвор на гентамицин сулфат CELLPURE® 50 mg/ml стерилен

артикулен номер: **HN09**

Коефициент на разпределение

Коефициент на разпределение n-октанол/вода (логаритмична стойност): тази информация не е налична

Налягане на парите 23 hPa при 20 °C

Плътност и/или относителна плътност

Плътност ~1 g/cm³

Относителна плътност на парите няма налична информация относно това свойство

Характеристики на частиците не се отнася (течен)

Други параметри на безопасността

Оксидиращи свойства няма

9.2 Друга информация

Информация във връзка с класовете на физична опасност: класове на опасност съгл. GHS (физични опасности): не се отнася

Други характеристики за безопасност:

Степен на смесване напълно се смесва с вода

РАЗДЕЛ 10: Стабилност и реактивност

10.1 Реактивност

Този материал не е реактивен при нормални условия на средата.

10.2 Химична стабилност

Материала е устойчив на температура и налягане или в обичайна среда и при предвидимите условия на съхранение и работа.

10.3 Възможност за опасни реакции

Няма сведения за опасни реакции.

10.4 Условия, които трябва да се избягват

Да се съхранява далече от топлина.

10.5 Несъвместими материали

Няма допълнителна информация.

10.6 Опасни продукти на разпадане

Опасни продукти на изгаряне: виж раздел 5.

Информационен лист за безопасност

съгласно Регламент (ЕО) № 1907/2006 (REACH)



Разтвор на гентамицин сулфат CELLPURE® 50 mg/ml стерилен

артикулен номер: HN09

РАЗДЕЛ 11: Токсикологична информация

11.1 Информация за класовете на опасност, определени в Регламент (ЕО) № 1272/2008

Липса на данни от изпитване за цялата смес.

Процедура за класифициране

Методът за класифициране на смеси се основава на съставките на сместа (формула на адитивност).

Класификация съгласно GHS (1272/2008/ЕО, CLP)

Остра токсичност

Да не се класифицира като остро токсичен.

Остра токсичност на компонентите на сместа					
Наименование на веществото	CAS №	Път на експозиция	Крайна точка	Стойност	Видове
Гентамицин сулфат	1405-41-0	орална	LD50	>5.000 mg/kg	плъх

Корозия/дразнене на кожата

Да не се класифицира като корозивен/дразнещ за кожата.

Сериозно увреждане на очите/дразнене на очите

Да не се класифицира като сериозно увреждащ очите или дразнещ очите.

Респираторна или кожна сенсibiliзация

Може да причини алергични или астматични симптоми или затруднения в дишането при вдишване. Може да причини алергична кожна реакция.

Мутагенност за зародишни клетки

Да не се класифицира като мутагенен за зародишните клетки.

Канцерогенност

Да не се класифицира като канцерогенен.

Токсичност за репродукцията

Да не се класифицира като токсичен за репродукцията.

Специфична токсичност за определени органи - еднократна експозиция

Да не се класифицира като специфична токсичност за определени органи (еднократна експозиция).

Специфична токсичност за определени органи - повтаряща се експозиция

Да не се класифицира като специфична токсичност за определени органи (повтаряща се експозиция).

Опасност при вдишване

Да не се класифицира като представляващ опасност при вдишване.

Симптоми, свързани с физичните, химичните и токсикологичните характеристики

• При поглъщане

Не са налице данни.

• При контакт с очите

Не са налице данни.

Информационен лист за безопасност

съгласно Регламент (ЕО) № 1907/2006 (REACH)



Разтвор на гентамицин сулфат CELLPURE® 50 mg/ml стерилен

артикулен номер: HN09

- **При вдишване**

Може да предизвика алергични реакции, кашлица, Задух

- **При контакт с кожата**

Може да предизвика алергични реакции, сърбеж, локално почервяване

- **Друга информация**

няма

11.2 Свойства, нарушаващи функциите на ендокринната система

Никоя от съставките не е изброена.

11.3 Информация за други опасности

Няма допълнителна информация.

РАЗДЕЛ 12: Екологична информация

12.1 Токсичност

Да не се класифицира като опасно за водната среда.

Биохимично разграждане

Не са налице данни.

12.2 Процес на разграждане

Не са налице данни.

12.3 Биоакумулираща способност

Не са налице данни.

12.4 Преносимост в почвата

Не са налице данни.

12.5 Резултати от оценката на PBT и vPvB

Не са налице данни.

12.6 Свойства, нарушаващи функциите на ендокринната система

Никоя от съставките не е изброена.

12.7 Други неблагоприятни ефекти

Не са налице данни.

РАЗДЕЛ 13: Обезвреждане на отпадъците

13.1 Методи за третиране на отпадъци



Този материал и неговата опаковка да се третират като опасен отпадък. Съдържанието/съдът да се изхвърли в съответствие с местната/регионалната/националната/международната уредба.

Информация относно изхвърлянето в канализационната система

Да не се изпуска в канализацията.

Информационен лист за безопасност

съгласно Регламент (ЕО) № 1907/2006 (REACH)



Разтвор на гентамицин сулфат CELLPURE® 50 mg/ml стерилен

артикулен номер: HN09

13.2 Съответни разпоредби отнасящи се до отпадъци

Поставянето на кодове/наименования върху отпадъците да се извърши в съответствие с Наредбата за каталога на отпадъци, съобразно спецификата на даденото производство или процес. Регламент на отпадъците (Германия).

13.3 Забележки

Отпадъците трябва да бъдат разделени в категории, които могат да се третират отделно от местните или националните власти за управление на отпадъци. Имайте предвид всички национални или регионални разпоредби, които са от значение.

РАЗДЕЛ 14: Информация относно транспортирането

14.1 Номер по списъка на ООН или идентификационен номер не е предмет на транспортни наредби

14.2 Точно на наименование на пратката по списъка на ООН не е определен

14.3 Клас(ове) на опасност при транспортиране няма

14.4 Опаковъчна група не е определен

14.5 Опасности за околната среда без опасност за околната среда съгл. Регламентите за опасни товари

14.6 Специални предпазни мерки за потребителите

Няма допълнителна информация.

14.7 Морски транспорт на товари в насипно състояние съгласно инструменти на Международната морска организация

Товара не е предназначен за превоз в насипно състояние.

14.8 Информация за всички примерни правила на ООН

Автомобилния, железопътния и вътрешния воден транспорт на опасни товари (ADR/RID/ADN) - Допълнителна информация

Не са предмет на ADR, RID и ADN.

Международен кодекс за превоз на опасни товари по море (IMDG) - Допълнителна информация

Не са предмет на IMDG.

Международна организация за гражданско въздухоплаване (ICAO-IATA/DGR) - Допълнителна информация

Не са предмет на ICAO-IATA.

РАЗДЕЛ 15: Информация относно нормативната уредба

15.1 Специфични за веществото или сместа нормативна уредба/законодателство относно безопасността, здравето и околната среда

Съответните разпоредби на Европейския съюз (ЕС)

Ограничения съгласно REACH, приложение XVII

Информационен лист за безопасност

съгласно Регламент (ЕО) № 1907/2006 (REACH)



Разтвор на гентамицин сулфат CELLPURE® 50 mg/ml стерилен

артикулен номер: HN09

Опасни вещества с ограничения (REACH, Приложение XVII)				
Наименование на веществото	Наименование съгл. инвентаризацията	CAS №	Ограничение	№
Разтвор на гентамицин сулфат	този продукт отговаря на критериите за класификация съгласно Регламент № 1272/2008/ЕО		R3	3
Гентамицин сулфат	вещества в масилата за татуировки и перманентен грим		R75	75

Легенда

- R3
1. Забранява се употребата им в:
 - декоративни изделия, предназначени за получаване на светлинни или цветни ефекти посредством различни фази, като например декоративни лампи и пепелници;
 - фокуси и шеги;
 - игри за един или повече участници или изделия, предназначени да се използват като такива, дори и с декоративни цели.
 2. Не се пускат на пазара изделия, които не отговарят на изискванията на параграф 1.
 3. Не се пускат на пазара, ако съдържат оцветители, освен когато се използват за фискални цели, или парфюм, или и двете, ако те:
 - могат да се използват като гориво в декоративни маслени лампи, предназначени за масовия потребител, и — представляват опасност при вдишване и са етикетирани с рискова фраза H304.
 4. Не се пускат на пазара декоративни маслени лампи, предназначени за масовия потребител, освен когато отговарят на Европейския стандарт за декоративни маслени лампи (EN 14059), приет от Европейския комитет по стандартизация (CEN).
 5. Без да се засяга изпълнението на други разпоредби на Съюза, отнасящи се до класифицирането, етиктирането и опаковането на вещества и смеси, доставчиците гарантират, че преди пускане на пазара са изпълнени следните условия:
 - а) маслата за лампи, етикетирани с рискова фраза H304, предназначени за масовия потребител, имат видима, четлива и незаличима маркировка, както следва: „Лампите, пълни с тази течност, да се съхраняват извън обсега на деца“. и, от 1 декември 2010 г., „Само една глътка масло за лампи — или дори смученето на фитила на лампата — може да доведе до животозастрашаващо белодробно увреждане“;
 - б) от 1 декември 2010 г. течностите за запалване на скари, етикетирани с рискова фраза H304, предназначени за масовия потребител, имат четлива и незаличима маркировка, както следва: „Само глътка от течността за запалване на скари може да доведе до животозастрашаващо белодробно увреждане“;
 - в) от 1 декември 2010 г. маслата за лампи и течностите за запалване на скари, етикетирани с рискова фраза H304, предназначени за масовия потребител, се опаковат в черни непрозрачни контейнери с вместимост до 1 литър.

Разтвор на гентамицин сулфат CELLPURE® 50 mg/ml стерилен

артикулен номер: **HN09**

Легенда

- R75 1. Не се пускат на пазара в смеси, предназначени за татуиране, и смесите, съдържащи кое да е от тези вещества, не се използват за целите на татуирането след 4 януари 2022 г., ако въпросното вещество или вещества присъства(т) при следните обстоятелства:
- а) в случай на вещество, класифицирано в част 3 от приложение VI към Регламент (ЕО) № 1272/2008 като канцерогенно, категория 1A, 1B или 2, или мутагенно за зародишните клетки, категория 1A, 1B или 2, веществото присъства в сместа в концентрация, равна на или по-голяма от 0,00005 тегловни процента;
 - б) в случай на вещество, класифицирано в част 3 от приложение VI към Регламент (ЕО) № 1272/2008 като токсично за репродукцията, категория 1A, 1B или 2, веществото присъства в сместа в концентрация, равна на или по-голяма от 0,001 тегловни процента;
 - в) в случай на вещество, класифицирано в част 3 от приложение VI към Регламент (ЕО) № 1272/2008 като кожен сенсibiliзатор, категория 1, 1A или 1B, веществото присъства в сместа в концентрация, равна на или по-голяма от 0,001 тегловни процента;
 - г) в случай на вещество, класифицирано в част 3 от приложение VI към Регламент (ЕО) № 1272/2008 като предизвикващо корозия на кожата, категория 1, 1A, 1B или 1C, или дразнене на кожата, категория 2, веществото присъства в сместа в концентрация, равна на или по-голяма от:
 - i) 0,1 тегловни процента, ако веществото се използва единствено като регулатор на pH;
 - ii) 0,01 тегловни процента във всички други случаи;
 - д) в случай на вещество, класифицирано в приложение II към Регламент (ЕО) № 1223/2009 (*1), веществото присъства в сместа в концентрация, равна на или по-голяма от 0,00005 тегловни процента;
 - е) в случай на вещество, за което за един или повече от следните видове е посочено условие в колона ж (Вид на продукта, части на тялото) от таблицата в приложение IV към Регламент (ЕО) № 1223/2009, веществото присъства в сместа в концентрация, равна на или по-голяма от 0,00005 тегловни процента:
 - i) „Продукти с отмиване“
 - ii) „Да не се използва в продукти за приложение върху лигавиците“;
 - iii) „Да не се използва в продукти за очи“;
 - ж) в случай на вещество, за което е посочено условие в колона з (Максимална концентрация в готовия за употреба препарат) или колона и (Други) от таблицата в приложение IV към Регламент (ЕО) № 1223/2009, веществото присъства в сместа в концентрация или по друг начин, които не отговарят на условията, посочено в тази колона:
 - з) в случай на вещество, изброено в допълнение 13 към настоящото приложение, веществото присъства в сместа в концентрация, равна на или по-голяма от пределната концентрация, посочена за това вещество в посоченото допълнение.
2. За целите на това вписване използването на смес „за татуиране“ означава инжектиране или въвеждане на сместа в кожата, лигавицата или очната ябълка на лице посредством процес или процедура (включително процедури, обикновено наричани „перманентен грим“, „косметично татуиране“, „микроблейдинг“ и „микропигментация“), целяща постигане на знак или рисунка върху тялото му.
3. Ако вещество, което не е изброено в допълнение 13, попада в обхвата на повече от една от точки а)–ж) от параграф 1, за това вещество се прилага най-строгата пределна концентрация, установена във въпросните точки. Ако вещество, което е изброено в допълнение 13, попада и в обхвата на една или повече от точки а)–ж) от параграф 1, за това вещество се прилага пределната концентрация, установена в точка з) от параграф 1.
4. Чрез дерогация параграф 1 не се прилага за следните вещества до 4 януари 2023 г.:
- а) Pigment Blue 15:3 (CI 74160, ЕО номер 205-685-1, CAS номер 147-14-8);
 - б) Pigment Green 7 (CI 74260, ЕО номер 215-524-7, CAS номер 1328-53-6).
5. Ако част 3 от приложение VI към Регламент (ЕО) № 1272/2008 бъде изменена след 4 януари 2021 г., за да се класифицира или прекласифицира дадено вещество, така че то да попада в обхвата на точки а), б), в) или г) от параграф 1 от настоящото вписване или да попада в различна точка от онази, в която е попадало преди това, и датата на прилагане на тази нова или преразгледана класификация е след датата, посочена в параграф 1, или в зависимост от случая, в параграф 4 от настоящото вписване, то за целите на прилагането на настоящото вписване по отношение на посоченото вещество това изменение се третира като влизащо в сила на датата на прилагане на тази нова или преразгледана класификация.
6. Ако приложение II или приложение IV към Регламент (ЕО) № 1223/2009 бъде изменено след 4 януари 2021 г., за да бъде добавено в списъка дадено вещество или вписването му да бъде променено, така че то да попада в обхвата на точки д), е) или ж) от параграф 1 от настоящото вписване, или да попада в различна точка от онази, в която е попадало преди това, и изменението влиза в сила след датата, посочена в параграф 1, или в зависимост от случая, параграф 4 от настоящото вписване, то за целите на прилагането на настоящото вписване по отношение на посоченото вещество това изменение се третира като влизащо в сила 18 месеца след влизането в сила на акта, с който е направено посоченото изменение.
7. Доставчиците, които пускат на пазара смес, предназначена за татуиране, гарантират, че след 4 януари 2022 г., върху етикета на сместа е посочена следната информация:
- а) текстът „Смес, предназначена за татуировки или перманентен грим“;
 - б) уникален референтен номер за идентифициране на партидата;
 - в) списъкът на съставките в съответствие с номенклатурата, установена със Справочника на общоприетите наименования на съставките съгласно член 33 от Регламент (ЕО) № 1223/2009, или при липсата на общоприето наименование на съставка, наименованието по IUPAC. При липса на наименование или наименование по IUPAC, номерът по CAS и ЕО номерът. Съставките се изброяват в низходящ ред по теглото или обема на съставките по време на формулирането. „Съставка“ означава всяко вещество, добавено по време на процеса на формулиране и присъстващо в сместа, предназначена за татуиране. Онечистванията не се считат за съставки. Ако вече съществува изискване наименованието на дадено вещество, използвано като съставка по смисъла на това вписване, да бъде посочено върху етикета в съответствие с Регламент (ЕО) № 1272/2008, не е необходимо тази съставка да бъде посочена в съответствие с настоящия регламент;
 - г) допълнителният текст „регулатор на pH“ за веществата, попадащи в обхвата на параграф 1, буква г), подточка i);
 - д) текстът „Съдържа никел. Може да предизвика алергични реакции.“, ако сместа съдържа никел под пределната концентрация, посочена в допълнение 13;
 - е) текстът „Съдържа хром(VI). Може да предизвика алергични реакции.“, ако сместа съдържа хром(VI) под пределната концентрация, посочена в допълнение 13;
 - ж) инструкции за безопасна употреба до топка, доколкото досега съгласно Регламент (ЕО) № 1272/2008 не се е изисквало да бъдат посочени върху етикета. Информацията е ясно видима, лесно четима и обозначена така, че да бъде незаличима. Информацията се изписва на официалния(ите) език(ци) на държавата(ите) членка(и), в която(които) сместа е пусната на пазара, освен ако във въпросната(ите) държава(и) членка(и) не е предвидено друго. Когато това се налага заради размера на опаковката, посочената в първата алинея информация, с

Информационен лист за безопасност

съгласно Регламент (ЕО) № 1907/2006 (REACH)



Разтвор на гентамицин сулфат CELLPURE® 50 mg/ml стерилен

артикулен номер: **HN09**

Легенда

изключение на буква а), вместо това се включва в инструкциите за употреба. Преди да използва смес за целите на татуирането, лицето, което използва сместа, предоставя на лицето, което се подлага на процедурата, информацията, обозначена върху опаковката или включена в инструкциите за употреба съгласно този параграф.

8. Смеси, чиито етикети не съдържат текста „Смес, предназначена за татуировки или перманентен грим“, не се използват за целите на татуирането.

9. Това вписване не се прилага за вещества, които са газове при температура от 20 °C и налягане от 101,3 kPa или генерират налягане на парите от над 300 kPa при температура от 50 °C, с изключение на формалдехид (CAS номер 50-00-0, ЕО номер 200-001-8).

10. Това вписване не се прилага за пускането на пазара на смес, предназначена за татуиране, или за използването на смес за целите на татуирането, когато е пусната на пазара изключително като медицинско изделие или принадлежност към медицинско изделие по смисъла на Регламент (ЕС) 2017/745, или когато се използва изключително като медицинско изделие или принадлежност към медицинско изделие в същия смисъл. Когато пускането на пазара или използването могат да не бъдат изключително като медицинско изделие или принадлежност към медицинско изделие, изискванията по Регламент (ЕС) 2017/745 и по настоящия регламент се прилагат кумулативно.

Списък на веществата, предмет на разрешение (REACH, приложение XIV)/SVHC - списък с кандидат-вещества

Никоя от съставките не е изброена.

Seveso Директива

2012/18/EC (Seveso III)			
№	Опасно вещество/категории на опасност	Прагово количество (в тонове) за прилагането на изискванията при нисък и висок рисков потенциал	Бележки
	не е определен		

Deco-Paint Директива

ЛОС съдържание	0 %
----------------	-----

Директива за емисиите от промишлеността

ЛОС съдържание	0 %
----------------	-----

Директива относно ограничението за употребата на определени опасни вещества в електрическото и електронното оборудване (RoHS)

никая от съставките не е изброена

Регламент за създаване на Европейски регистър за изпускането и преноса на замърсители (РИПЗ)

никая от съставките не е изброена

Рамкова директива за водите (РДВ)

никая от съставките не е изброена

Регламент относно предлагането на пазара и използването на прекурсори на взривни вещества

никая от съставките не е изброена

Регламент относно прекурсорите на наркотичните вещества

никая от съставките не е изброена

Регламент относно вещества, които нарушават озоновия слой (ODS)

никая от съставките не е изброена

Регламент относно износа и вноса на опасни химикали (PIC)

никая от съставките не е изброена

Информационен лист за безопасност

съгласно Регламент (ЕО) № 1907/2006 (REACH)



Разтвор на гентамицин сулфат CELLPURE® 50 mg/ml стерилен

артикулен номер: HN09

Регламент относно устойчивите органични замърсители (POP)

никая от съставките не е изброена

Друга информация

Директива 94/33/ЕО за закрила на младите хора на работното място. Да се спазват ограниченията за трудова заетост на бременни и кърмещи жени съгласно Закона за трудова защита на жените (92/85/ЕИО).

Национални инвентаризации

Държава	Списък	Статус
AU	AIIC	всички съставки са изброени
CA	DSL	не всички съставки са изброени
CN	IECSC	всички съставки са изброени
EU	ECSI	всички съставки са изброени
JP	CSCL-ENCS	всички съставки са изброени
KR	KECI	всички съставки са изброени
MX	INSQ	всички съставки са изброени
NZ	NZIoC	всички съставки са изброени
PH	PICCS	всички съставки са изброени
TR	CICR	не всички съставки са изброени
TW	TCSI	всички съставки са изброени
US	TSCA	не всички съставки са изброени

Легенда

AIIC	Australian Inventory of Industrial Chemicals
CICR	Chemical Inventory and Control Regulation
CSCL-ENCS	List of Existing and New Chemical Substances (CSCL-ENCS)
DSL	Domestic Substances List (DSL)
ECSI	ЕО списък на веществата (EINECS, ELINCS, NLP)
IECSC	Inventory of Existing Chemical Substances Produced or Imported in China
INSQ	National Inventory of Chemical Substances
KECI	Korea Existing Chemicals 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 Оценка на безопасността на химично вещество или смес

Не са проведени оценки на безопасност за химични вещества в тази смес.

РАЗДЕЛ 16: Друга информация

Индикация на промени (редактиран информационният лист за безопасност)

Привеждане в съответствие с регламент: Регламент (ЕО) № 1907/2006 (REACH), изменен от 2020/878/ЕС

Преструктуриране: раздел 9, раздел 14

Информационен лист за безопасност

съгласно Регламент (ЕО) № 1907/2006 (REACH)



Разтвор на гентамицин сулфат CELLPURE® 50 mg/ml стерилен

артикулен номер: **HN09**

Раздел	Бившо вписване (текст/стойност)	Актуално вписване (текст/стойност)	Важно за сигурността
2.1		Класифициране съгласно Регламент (ЕО) № 1272/2008 (CLP): промяна в списъка (таблица)	да
2.1	Забележки: За пълния текст на предупрежденията за опасност и предупрежденията на ЕС за опасност: вж. РАЗДЕЛ 16.		да
2.2		Пиктограми: промяна в списъка (таблица)	да
2.3	Други опасности: Няма допълнителна информация.	Други опасности	да
2.3		Резултати от оценката на PBT и vPvB: Сместа не съдържа вещества, оценени като PBT или vPvB.	да

Съкращения и акроними

Съкр.	Описания на използваните съкращения
ADN	Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par voies de navigation intérieures (Европейско споразумение за международен превоз на опасни товари по вътрешни водни пътища)
ADR	Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (спогодба за международен превоз на опасни товари по шосе)
CAS	Chemical Abstracts Service (службата за химични индекси съставя най-изчерпателния списък на химични вещества)
CLP	Регламент (ЕО) № 1272/2008 относно класифицирането, етикетирването и опаковането на вещества и смеси (Classification, Labelling and Packaging)
DGR	Dangerous Goods Regulations (Регламенти относно опасни товари (виж IATA/DGR))
EINECS	European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances (Европейски списък на съществуващите търговски химични вещества)
ELINCS	European List of Notified Chemical Substances (Европейски списък на нотифицираните химични вещества)
GHS	"Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals" "Глобална хармонизирана система за класифициране и етиктиране на химични продукти", разработена от Организацията на обединените нации
IATA	International Air Transport Association (Международна асоциация за въздушен транспорт)
IATA/DGR	Dangerous Goods Regulations (DGR) for the air transport (IATA) (Регламенти относно опасни товари за въздушен транспорт)
ICAO	International Civil Aviation Organization (Международна организация за гражданско въздухоплаване)
IMDG	International Maritime Dangerous Goods Code (Международен кодекс за превоз на опасни товари по море)
LD50	Lethal Dose 50 % (Летална доза 50%): LD50 съответства на дозата на изпитвано вещество, причиняваща 50% леталност през посочен времеви интервал
NLP	No-Longer Polymer (Вещество, което вече няма свойства на полимер)
PBT	Устойчиво, биоакмулиращо и токсично
REACH	Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals (Регистрация, оценка, разрешаване и ограничаване на химикали)

Информационен лист за безопасност

съгласно Регламент (ЕО) № 1907/2006 (REACH)



Разтвор на гентамицин сулфат CELLPURE® 50 mg/ml стерилен

артикулен номер: **HN09**

Съкр.	Описания на използваните съкращения
Resp. Sens.	Респираторна сенсibiliзация
RID	Règlement concernant le transport International ferroviaire des marchandises Dangereuses (Правилник за международен железопътен превоз на опасни товари)
Skin Sens.	Кожна сенсibiliзация
SVHC	Substance of Very High Concern (вещество, пораждащо сериозно безпокойство)
vPvB	Very Persistent and very Bioaccumulative (много устойчиво и много биоакумулиращо)
ЕО №	Списъка на ЕС (EINECS, ELINCS и NLP-списък) е източникът за седемцифрения ЕО номер, идентификатор на веществата в търговската мрежа в рамките на ЕС (Европейския съюз)
Индекс №	Индекс номерът е идентификационният код, даден на веществото в част 3 на приложение VI към Регламент (ЕО) № 1272/2008
ЛОС	Volatile Organic Compounds (летливи органични съединения)

Основни позовавания и източници на данни в литературата

Регламент (ЕО) № 1272/2008 относно класифицирането, етикетирването и опаковането на вещества и смеси (Classification, Labelling and Packaging). Регламент (ЕО) № 1907/2006 (REACH), изменен от 2020/878/ЕС.

Автомобилния, железопътния и вътрешния воден транспорт на опасни товари (ADR/RID/ADN). Международен кодекс за превоз на опасни товари по море (IMDG). Dangerous Goods Regulations (DGR) for the air transport (IATA) (Регламенти относно опасни товари за въздушен транспорт).

Процедура за класифициране

Физични и химични свойства. Класифицирането се основава на подложените на изпитване смеси.

Опасности за здравето. Опасности за околната среда. Методът за класифициране на смеси се основава на съставките на сместа (формула на адитивност).

Списък на съответните фрази (код и пълен текст както са посочени в раздели 2 и 3)

Код	Текст
H317	Може да причини алергична кожна реакция.
H334	Може да причини алергични или астматични симптоми или затруднения в дишането при вдишване.

Отказ от отговорност

Тази информация се основава на настоящото състояние на познанията ни. Настоящият ИЛБ е съставен и предназначен единствено за този продукт.