

Karta charakterystyki

zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1907/2006 (REACH)



Roztwór siarczanu gentamycyny CELLPURE® 50 mg/ml jałowy

numer artykułu: **HN09**
Wersja: **2.0 pl**
Zastępuje wersję z: 12.04.2021
Wersja: (1)

data sporządzenia: 10.02.2017
Aktualizacja: 10.08.2022

SEKCJA 1: Identyfikacja substancji/mieszanki i identyfikacja przedsiębiorstwa

1.1 Identyfikator produktu

Identyfikacja substancji	Roztwór siarczanu gentamycyny CELLPURE® 50 mg/ml jałowy
Numer artykułu	HN09
Numer rejestracji (REACH)	nie istotne (mieszanina)

1.2 Istotne zidentyfikowane zastosowania substancji lub mieszaniny oraz zastosowania odradzane

Istotne zidentyfikowane zastosowania:	Chemikalia laboratoryjne Cele laboratoryjne i analityczne
Zastosowania odradzane:	Nie stosować do produktów, które mają styczność z artykułami spożywczymi. Nie stosować do celów prywatnych (domowych).

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. Kasprzaka 44/52
01-224 Warszawa
+48 22 6317281
-
info@linegal.pl
www.linegal.pl

1.4 Numer telefonu alarmowego

Nazwa	Ulica	Kod pocztowy/ miejsowość	Telefon	Strona www
Institut Medycyny Pracy Centrum Informacji Toksykologicznej		Łódź	42 631 47 24 (Fax: 42 657 42 95)	http://www.imp.lodz.pl/

Karta charakterystyki

zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1907/2006 (REACH)



Roztwór siarczanu gentamycyny CELLPURE® 50 mg/ml jałowy

numer artykułu: **HN09**

1.5 Importer

LINEGAL CHEMICALS Sp.z o.o.
Ul. Kasprzaka 44/52
01-224 Warszawa
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	Katego- ria	Klasa i kategoria zagrożenia	Zwrot wska- zujący ro- dzaj zagro- żenia
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

GHS08



Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia

H317

Może powodować reakcję alergiczną skóry

H334

Może powodować objawy alergii lub astmy lub trudności w oddychaniu w następstwie wdychania

Zwroty wskazujące środki ostrożności

Zwroty wskazujące środki ostrożności - zapobieganie

P261

Unikać wdychania mgły/par

P280

Stosować rękawice ochronne/ochronę oczu

Zwroty wskazujące środki ostrożności - reagowanie

P302+P352

W PRZYPADKU KONTAKTU ZE SKÓRĄ: Umyć dużą ilością wody

Niebezpieczne składniki do oznakowania:

Siarczan gentamycyny

Karta charakterystyki

zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1907/2006 (REACH)



Roztwór siarczanu gentamycyny CELLPURE® 50 mg/ml jałowy

numer artykułu: **HN09**

Oznakowanie opakowań, których zawartość nie przekracza 125 ml

Hasło ostrzegawcze: **Niebezpieczeństwo**

Symbol(-e)



H317
H334

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

P261
P280
P302+P352

Unikać wdychania mgły/par.
Stosować rękawice ochronne/ochronę oczu.
W PRZYPADKU KONTAKTU ZE SKÓRĄ: Umyć dużą ilością wody.

zawiera: Siarczan gentamycyny

2.3 Inne zagrożenia

Wyniki oceny właściwości PBT i vPvB

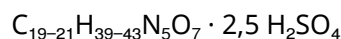
Mieszanina nie zawiera żadnych substancji ocenianych jako PBT lub vPvB.

SEKCJA 3: Skład/informacja o składnikach

3.1 Substancje

nie istotne (mieszanina)

Wzór cząsteczkowy



Masa cząsteczkowa

694,8 – 723,8 g/mol

3.2 Mieszaniny

Opis mieszaniki

Nazwa substancji	Identyfikator	Wt%	Klasyfikacja zg. z GHS	Piktogramy	Notatki
Siarczan gentamycyny	Nr. CAS 1405-41-0 Nr. WE 215-778-9	5	Resp. Sens. 1 / H334 Skin Sens. 1 / H317		

Pełny tekst skrótów: zob. SEKCJA 16

SEKCJA 4: Środki pierwszej pomocy

4.1 Opis środków pierwszej pomocy



Uwagi ogólne

Zdjąć zanieczyszczoną odzież.

Po narażeniu przez drogi oddechowe

Zapewnić dostęp do świeżego powietrza. Zasięgnąć porady lekarza w przypadku pojawienia się jakichkolwiek wątpliwości, lub jeżeli objawy nie ustępują.

Po kontakcie ze skórą

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

Karta charakterystyki

zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1907/2006 (REACH)



Roztwór siarczanu gentamycyny CELLPURE® 50 mg/ml jałowy

numer artykułu: **HN09**

Po kontakcie z oczami

Ostrożnie płukać wodą przez kilka minut. Zasięgnąć porady lekarza w przypadku pojawienia się jakichkolwiek wrażliwości, lub jeżeli objawy nie ustępują.

Po narażeniu przez przewód pokarmowy

Wypłukać usta. W przypadku złego samopoczucia skontaktować się z lekarzem.

4.2 Najważniejsze ostre i opóźnione objawy oraz skutki narażenia

Reakcje alergiczne, Kaszel, Duszność

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

Składniki mieszaniny palny. Sam produkt nie jest palny.

Produkty spalania stwarzające zagrożenie

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

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.

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

Noszenie odpowiedniego sprzętu ochronnego (w tym osobiste wyposażenie ochronne, o których mowa w sekcji 8 karty charakterystyki), aby zapobiec skażeniu skóry, oczu lub odzieży. Nie wdychać pary/rozpylonej cieczy.

6.2 Środki ostrożności w zakresie ochrony środowiska

Zapobiegać przedostaniu się do kanalizacji, wód powierzchniowych i gruntowych.

Karta charakterystyki

zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1907/2006 (REACH)



Roztwór siarczanu gentamycyny CELLPURE® 50 mg/ml jałowy

numer artykułu: **HN09**

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.

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.

SEKCJA 7: Postępowanie z substancjami i mieszaninami oraz ich magazynowanie

7.1 Środki ostrożności dotyczące bezpiecznego postępowania

Zapewnienie wystarczającej wentylacji.

Zalecenia dotyczące ogólnej higieny pracy

Myć ręce przed przerwami w pracy i po jej zakończeniu. Nie przechowywać razem z żywnością, napojami i paszami dla zwierząt.

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

Przechowywać w chłodnym miejscu.

Niezgodne substancje lub mieszaniny

Obserwować zgodność przechowywania.

Uwzględnienie innych zaleceń:

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)

Karta charakterystyki

zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1907/2006 (REACH)



Roztwór siarczanu gentamycyny CELLPURE® 50 mg/ml jałowy

numer artykułu: **HN09**

Ochrona oczu/twarzy



Stosować gogle bezpieczeństwa z osłonami bocznymi.

Ochrona skóry



• ochrona rąk

Nosić odpowiednie rękawice ochronne. Rękawice ochronne do chemikaliów przetestowane wg. EN 374. 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

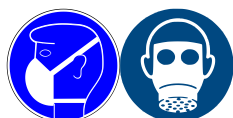
• czas wytrzymałości materiału, z którego są wykonane rękawice

> 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. Typ: A (przed gazami organicznymi i parami o temp. wrzenia > 65 °C, kod koloru: Brązowy).

Kontrola narażenia środowiska

Zapobiegać przedostaniu się do kanalizacji, wód powierzchniowych i gruntowych.

Karta charakterystyki

zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1907/2006 (REACH)



Roztwór siarczanu gentamycyny CELLPURE® 50 mg/ml jałowy

numer artykułu: **HN09**

SEKCJA 9: Właściwości fizyczne i chemiczne

9.1 Informacje na temat podstawowych właściwości fizycznych i chemicznych

Stan fizyczny	ciekły
Kolor	bezbarwny - jasny - jasnożółty
Zapach	bezwonny
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	3,5 – 5,5 (20 °C)
Lepkość kinematyczna	nie określone
<u>Rozpuszczalność(-ci)</u>	
Rozpuszczalność w wodzie	rozpuszczalny w każdej proporcji
<u>Współczynnik podziału</u>	
Współczynnik podziału n-oktanol/woda (wartość współczynnika log):	informacja nie jest dostępna
Prężność par	23 hPa przy 20 °C
<u>Gęstość lub gęstość względna</u>	
Gęstość	~1 g/cm ³
Względna gęstość pary	informacja nt. tej właściwości nie jest dostępna
Charakterystyka cząsteczek	nie istotne (ciekły)
<u>Inne parametry bezpieczeństwa</u>	
Właściwości utleniające	żadne
9.2 Inne informacje	
Informacje dotyczące klas zagrożenia fizycznego:	klasa zagrożenia wg. GHS (zagrożenia fizyczne): nie istotne
Inne właściwości bezpieczeństwa:	
Mieszalność	całkowicie mieszalny z wodą

Karta charakterystyki

zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1907/2006 (REACH)



Roztwór siarczanu gentamycyny CELLPURE® 50 mg/ml jałowy

numer artykułu: HN09

SEKCJA 10: Stabilność i reaktywność

10.1 Reaktywność

Ten materiał nie jest reaktywny w normalnych warunkach środowiskowych.

10.2 Stabilność chemiczna

Materiał jest stabilny w normalnych warunkach otoczenia, a także w przewidywanej temperaturze i pod przewidywanym ciśnieniem w trakcie magazynowania oraz postępowania z nim.

10.3 Możliwość występowania niebezpiecznych reakcji

Brak znanych niebezpiecznych reakcji.

10.4 Warunki, których należy unikać

Przechowywać z dala od źródeł ciepła.

10.5 Materiały niezgodne

Nie ma dodatkowych informacji.

10.6 Niebezpieczne produkty rozkładu

Niebezpieczne produkty powstające podczas spalania: zob. sekcja 5.

SEKCJA 11: Informacje toksykologiczne

11.1 Informacje na temat klas zagrożenia zdefiniowanych w rozporządzeniu (WE) nr 1272/2008

Brak danych z badań dla kompletnej mieszaniny.

Procedura klasyfikacji

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

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

Toksyczność ostra

Nie klasyfikuje się jako toksycznie ostry.

Toksyczność ostra składników mieszaniny					
Nazwa substancji	Nr. CAS	Droga narażenia	Parametr docelowy	Wartość	Gatunek
Siarczan gentamycyny	1405-41-0	droga pokarmowa	LD50	>5.000 mg/kg	szczur wędrowny

Działanie żrące/podrażniające na skórę

Nie klasyfikuje się jako żrąca/drażniąca skórę.

Poważne uszkodzenie oczu/działanie drażniące na oczy

Nie klasyfikuje się jako powodującą poważne uszkodzenie oczu lub działającą drażniąco na oczy.

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.

Karta charakterystyki

zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1907/2006 (REACH)



Roztwór siarczanu gentamycyny CELLPURE® 50 mg/ml jałowy

numer artykułu: **HN09**

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

Dane nie są dostępne.

• 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

żadne

11.2 Właściwości zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego

Żaden z składników nie jest wymieniony.

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.

Biodegradacja

Dane nie są dostępne.

12.2 Proces rozkładu

Dane nie są dostępne.

12.3 Zdolność do bioakumulacji

Dane nie są dostępne.

12.4 Mobilność w glebie

Dane nie są dostępne.

12.5 Wyniki oceny właściwości PBT i vPvB

Dane nie są dostępne.

12.6 Właściwości zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego

Żaden z składników nie jest wymieniony.

Karta charakterystyki

zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1907/2006 (REACH)



Roztwór siarczanu gentamycyny CELLPURE® 50 mg/ml jałowy

numer artykułu: **HN09**

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.

Odprowadzanie ścieków - istotne informacje

Nie wprowadzać do kanalizacji.

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. Abfallverzeichnis-Verordnung (rozporządzenie ws. katalogu odpadów (Niemcy)).

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.

SEKCJA 14: Informacje dotyczące transportu

- | | |
|---|---|
| 14.1 Numer UN lub numer identyfikacyjny ID | nie podlega przepisom transportu |
| 14.2 Prawidłowa nazwa przewozowa UN | nie przypisane |
| 14.3 Klasa(-y) zagrożenia w transporcie | żadne |
| 14.4 Grupa pakowania | nie przypisane |
| 14.5 Zagrożenia dla środowiska | nie stanowi zagrożenia dla środowiska, zgodnie z przepisami dotyczącymi towarów niebezpiecznych |
| 14.6 Szczególne środki ostrożności dla użytkowników | Nie ma dodatkowych informacji. |
| 14.7 Transport morski luzem zgodnie z instrumentami IMO | Nie jest przeznaczony do przewozu luzem. |
| 14.8 <u>Informacje dla każdego z przepisów modelowych ONZ</u> | |
| Transport towarów niebezpiecznych w transporcie drogowym, kolejowym i śródlądowym (ADR/RID/ADN) - Informacje dodatkowe | Nie podlega przepisom ADR, RID i ADN. |
| Międzynarodowy Kodeks Morski Towarów Niebezpiecznych (IMDG) - Informacje dodatkowe | Nie podlega przepisom IMDG. |
| Międzynarodowa Organizacja Lotnictwa Cywilnego (ICAO-IATA/DGR) - Informacje dodatkowe | Nie podlega przepisom ICAO-IATA. |

Karta charakterystyki

zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1907/2006 (REACH)



Roztwór siarczanu gentamycyny CELLPURE® 50 mg/ml jałowy

numer artykułu: HN09

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

Substancje niebezpieczne z ograniczeniami (REACH, załącznik XVII)				
Nazwa substancji	Nazwy wg. Wykazu	Nr. CAS	Ograniczenie	Nr.
Roztwór siarczanu gentamycyny	ten produkt spełnia kryteria klasyfikacji zgodnie z rozporządzeniem nr 1272/2008/WE		R3	3
Siarczan gentamycyny	substancje znajdujące się w tuszach do tatuażu i makijażu permanentnego		R75	75

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.

Roztwór siarczanu gentamycyny CELLPURE® 50 mg/ml jałowy

numer artykułu: **HN09**

Legenda

- R75 1. Nie mogą być wprowadzane do obrotu w mieszaninach przeznaczonych do tatuowania, a mieszaniny zawierające jakiegokolwiek takie substancje nie mogą być używane do tatuowania po dniu 4 stycznia 2022 r., jeżeli dana substancja lub substancje są obecne w następujących okolicznościach:
- a) w przypadku substancji zaklasyfikowanej w części 3 załącznika VI do rozporządzenia (WE) nr 1272/2008 jako substancja o działaniu rakotwórczym kategorii 1 A, 1B lub 2, lub substancja o działaniu mutagennym na komórki rozrodcze kategorii 1 A, 1B lub 2, substancja występuje w mieszaninie w stężeniu nie mniejszym niż 0,00005 % wagowo;
 - b) w przypadku substancji zaklasyfikowanej w części 3 załącznika VI do rozporządzenia (WE) nr 1272/2008 jako substancja o działaniu szkodliwym na rozrodczość kategorii 1 A, 1B lub 2, substancja występuje w mieszaninie w stężeniu nie mniejszym niż 0,001 % wagowo;
 - c) w przypadku substancji zaklasyfikowanej w części 3 załącznika VI do rozporządzenia (WE) nr 1272/2008 jako substancja o działaniu uczulającym na skórę kategorii 1, 1 A lub 1B, substancja obecna jest w mieszaninie w stężeniu nie mniejszym niż 0,001 % wagowo;
 - d) w przypadku substancji zaklasyfikowanej w części 3 załącznika VI do rozporządzenia (WE) nr 1272/2008 jako substancja o działaniu żrącym na skórę kategorii 1, 1 A, 1B lub 1C, lub substancja o działaniu drażniącym na skórę kategorii 2, lub substancja powodująca poważne uszkodzenie oczu kategorii 1 lub substancja o działaniu drażniącym na oczy kategorii 2, substancja występuje w mieszaninie w stężeniu nie mniejszym niż:
 - (i) 0,1 % wagowo, jeżeli substancja jest stosowana wyłącznie jako regulator pH;
 - (ii) 0,01 % wagowo we wszystkich pozostałych przypadkach;
 - e) w przypadku substancji wymienionej w załączniku II do rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 (*1), substancja występuje w mieszaninie w stężeniu nie mniejszym niż 0,00005 % wagowo;
 - f) w przypadku substancji, w odniesieniu do której w kolumnie g (Rodzaj produktu, części ciała) tabeli w załączniku IV do rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 określono warunek co najmniej jednego z następujących rodzajów, substancja występuje w mieszaninie w stężeniu nie mniejszym niż 0,00005 % wagowo:
 - (i) »Produkty spłukiwane«;
 - (ii) »Nie stosować w produktach stosowanych na błony śluzowe«;
 - (iii) »Nie stosować w produktach do oczu«;
 - g) w przypadku substancji, w odniesieniu do której w kolumnie h (Maksymalne stężenie w preparacie gotowym do użycia) lub w kolumnie i (Inne) tabeli w załączniku IV do rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 określono warunek, substancja obecna jest w mieszaninie w stężeniu lub w inny sposób, który nie jest zgodny z warunkami określonymi w tej kolumnie;
 - h) w przypadku substancji wymienionej w dodatku 13 do niniejszego załącznika substancja ta jest obecna w mieszaninie w stężeniu nie mniejszym niż stężenie graniczne określone dla tej substancji w tym dodatku.
2. Do celów niniejszej pozycji użycie mieszaniny »na potrzeby tatuowania« oznacza wstrzyknięcie lub wprowadzenie mieszaniny do skóry, błony śluzowej lub gałki ocznej w ramach dowolnego procesu lub dowolnej procedury (w tym procedur powszechnie nazywanych makijażem permanentnym, tatuażem kosmetycznym, techniką mikroblińdingu lub mikropigmentacji) w celu uzyskania znaku lub wzoru na ciele.
3. Jeżeli substancja niewymieniona w dodatku 13 jest objęta zakresem więcej niż jednej lit. a)–g) w pkt 1, to do tej substancji ma zastosowanie najbardziej rygorystyczne stężenie graniczne określone w tych literach. Jeżeli substancja wymieniona w dodatku 13 jest również objęta zakresem co najmniej jednej lit. a)–g) w pkt 1, to do tej substancji ma zastosowanie stężenie graniczne określone w pkt 1 lit. h).
4. Na zasadzie odstępstwa pkt 1 nie ma zastosowania do następujących substancji do dnia 4 stycznia 2023 r.:
- a) Pigment Blue 15:3 (CI 74160, nr WE 205-685-1, nr CAS 147-14-8);
 - b) Pigment Green 7 (CI 74260, nr WE 215-524-7, nr CAS 1328-53-6).
5. Jeżeli w części 3 załącznika VI do rozporządzenia (WE) nr 1272/2008 wprowadza się zmiany po dniu 4 stycznia 2021 r. w celu klasyfikacji lub ponownej klasyfikacji substancji w taki sposób, że dana substancja zostaje objęta zakresem stosowania pkt 1 lit. a), b), c) lub d) niniejszej pozycji albo że następnie jest objęta inną z powyższych liter niż poprzednio, a data rozpoczęcia stosowania tej nowej lub zmienionej klasyfikacji przypada po dacie, o której mowa w pkt 1, lub, w zależności od przypadku, w pkt 4 tej pozycji, do celów stosowania niniejszej pozycji do przedmiotowej substancji zmianę taką należy traktować jako wchodzącą w życie w dniu rozpoczęcia stosowania tej nowej lub zmienionej klasyfikacji.
6. Jeżeli załącznik II lub załącznik IV do rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 zostaje zmieniony po dniu 4 stycznia 2021 r. w celu umieszczenia lub zmiany dotyczącej jej pozycji w wykazie substancji w taki sposób, że dana substancja zostaje następnie objęta zakresem stosowania pkt 1 lit. e), f) lub g) niniejszej pozycji, lub że następnie jest objęta inną z powyższych liter niż poprzednio, a zmiana wchodzi w życie po dacie, o której mowa w pkt 1, lub, w zależności od przypadku, w pkt 4 niniejszej pozycji, do celów stosowania niniejszej pozycji do przedmiotowej substancji zmianę taką należy traktować jako wchodzącą w życie od dnia przypadającego 18 miesięcy po wejściu w życie aktu, na podstawie którego ta zmiana została dokonana.
7. Dostawcy wprowadzający daną mieszaninę do obrotu w celu wykorzystania do tatuowania gwarantują, że po dniu 4 stycznia 2022 r. mieszanina taka będzie opatrzona następującymi informacjami:
- a) zwrot »Mieszanina do stosowania w tatuażach lub makijażu permanentnym«;
 - b) numer referencyjny w celu jednoznacznej identyfikacji partii;
 - c) wykaz składników zgodny z nomenklaturą ustanowioną w słowniku wspólnych nazw składników na podstawie art. 33 rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 lub, w przypadku braku wspólnej nazwy składnika, nazwa IUPAC. W razie braku wspólnej nazwy składnika lub nazwy IUPAC – numer CAS lub numer WE. Składniki wymienia się w porządku malejącym według wagi lub objętości składników w momencie przygotowania. »Składnik« oznacza każdą substancję dodawaną podczas procesu przygotowania i obecną w mieszaninie do wykorzystania do tatuowania. Zanieczyszczeń nie uznaje się za składniki. Jeżeli na podstawie rozporządzenia (WE) nr 1272/2008 występuje już obowiązek podawania nazwy substancji stosowanej jako składnik w rozumieniu niniejszej pozycji, składnik ten nie musi być oznakowany zgodnie z niniejszym rozporządzeniem;
 - d) dodatkowy zwrot »regulator pH« w przypadku substancji wchodzących w zakres pkt 1 lit. d) ppkt (i);
 - e) zwrot »Zawiera nikiel. Może powodować reakcje alergiczne.«, jeżeli mieszanina zawiera nikiel poniżej stężenia granicznego określonego w dodatku 13;
 - f) zwrot »Zawiera chrom (VI). Może powodować reakcje alergiczne.«, jeżeli mieszanina zawiera chrom (VI) poniżej stężenia granicznego określonego w dodatku 13;
 - g) instrukcje bezpieczeństwa na potrzeby użytkowania, o ile ich przedstawienie na etykiecie nie jest już wymagane na mocy rozporządzenia (WE) nr 1272/2008.
- Informacje muszą być wyraźnie widoczne, czytelne i oznakowane w nieusuwalny sposób. Informacje podaje się w językach urzędowych państw członkowskich, w których mieszanina wprowadzana jest do obrotu, chyba że dane państwa członkowskie postanowią inaczej.
- Jeżeli jest to konieczne ze względu na wielkość opakowania, informacje wymienione w akapicie pierwszym, z wyjątkiem lit. a), umieszcza się w instrukcji użytkowania. Przed użyciem mieszaniny do tatuowania osoba używająca tej mieszaniny przekazuje osobie poddawanej zabiegowi informacje umieszczone na opakowaniu lub umieszczone w instrukcji użytkowania zgodnie z niniejszym punktem.

Karta charakterystyki

zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1907/2006 (REACH)



Roztwór siarczanu gentamycyny CELLPURE® 50 mg/ml jałowy

numer artykułu: **HN09**

Legenda

8. Mieszaniny niezawierające zwrotu »Mieszanina do stosowania w tatuażach lub makijażu permanentnym« nie mogą być używane na do tatuowania.
9. Niniejsza pozycja nie ma zastosowania do substancji, które są gazami w temperaturze 20 °C i ciśnieniu 101,3 kPa lub wytwarzają prężność par powyżej 300 kPa w temperaturze 50 °C, z wyjątkiem formaldehydu (nr CAS 50-00-0, nr WE 200-001-8).
10. Pozycja ta nie ma zastosowania do wprowadzania do obrotu mieszaniny w celu użycia do tatuowania lub w celu stosowania mieszaniny do tatuowania, gdy jest ona wprowadzana do obrotu wyłącznie jako wyrób medyczny lub wyposażenie do wyrobu medycznego w rozumieniu rozporządzenia (UE) 2017/745 lub gdy jest ona używana wyłącznie do celów medycznych w tym samym znaczeniu. W przypadku gdy wprowadzanie do obrotu lub stosowanie może nie być wyłącznie jako wyrób medyczny lub wyposażenie do wyrobu medycznego, wymogi rozporządzenia (UE) 2017/745 i niniejszego rozporządzenia stosuje się łącznie.

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
	nie przypisane		

Dyrektywa Deco-Paint

Zawartość LZO	0 %
---------------	-----

Dyrektywa w sprawie emisji przemysłowych (IED)

Zawartość LZO	0 %
---------------	-----

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

Karta charakterystyki

zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1907/2006 (REACH)



Roztwór siarczuanu gentamycyny CELLPURE® 50 mg/ml jałowy

numer artykułu: **HN09**

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	wszystkie składniki zostały wymienione
CA	DSL	nie wszystkie składniki są wymienione
CN	IECSC	wszystkie składniki zostały wymienione
EU	ECSI	wszystkie składniki zostały wymienione
JP	CSCL-ENCS	wszystkie składniki zostały wymienione
KR	KECI	wszystkie składniki zostały wymienione
MX	INSQ	wszystkie składniki zostały wymienione
NZ	NZIoC	wszystkie składniki zostały wymienione
PH	PICCS	wszystkie składniki zostały wymienione
TR	CICR	nie wszystkie składniki są wymienione
TW	TCSI	wszystkie składniki zostały wymienione
US	TSCA	nie wszystkie składniki są wymienione

Legenda

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	Wykaz substancji WE (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 Ocena bezpieczeństwa chemicznego

Dla substancji w tej mieszaninie nie przeprowadzono oceny bezpieczeństwa chemicznego.

SEKCJA 16: Inne informacje

Wskazanie zmian (aktualizacja karty charakterystyki)

Dostosowanie do rozporządzenia: rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 (REACH), zmienione przez 2020/878/UE

Restrukturyzacja: sekcja 9, sekcja 14

Karta charakterystyki

zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1907/2006 (REACH)



Roztwór siarczanu gentamycyny CELLPURE® 50 mg/ml jałowy

numer artykułu: **HN09**

Sekcja	Były wpis (tekst/wartość)	Aktualny wpis (tekst/wartość)	Istotne dla bezpieczeństwa
2.1		Klasyfikacja zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008 (CLP): zmiana na liście (tabela)	tak
2.1	Uwagi: Pełny tekst zwrotów wskazujących rodzaj zagrożenia i zwrotów EUH: zob. SEKCJA 16.		tak
2.2		Piktogramy: zmiana na liście (tabela)	tak
2.2	Niebezpieczne składniki do oznakowania: Gentamycyna siarczan	Niebezpieczne składniki do oznakowania: Siarczan gentamycyny	tak
2.2	zawiera: Gentamycyna siarczan	zawiera: Siarczan gentamycyny	tak
2.3	Inne zagrożenia: Nie ma dodatkowych informacji.	Inne zagrożenia	tak
2.3		Wyniki oceny właściwości PBT i vPvB: Mieszanina nie zawiera żadnych substancji ocenianych jako PBT lub vPvB.	tak

Skróty i akronimy

Skr.	Opisy użytych skrótów
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)
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
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)
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)
IMDG	International Maritime Dangerous Goods Code (międzynarodowy kodeks morski towarów niebezpiecznych)
LD50	Lethal Dose 50 % (dawka śmiertelna 50 %): LD50 odpowiada takiemu stężeniu badanej substancji, które powoduje 50 % śmiertelności w określonym przedziale czasowym
LZO	Lotne związki organiczne

Karta charakterystyki

zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1907/2006 (REACH)



Roztwór siarczanu gentamycyny CELLPURE® 50 mg/ml jałowy

numer artykułu: **HN09**

Skr.	Opisy użytych skrótów
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 trwałe i wykazujące 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
H317	Może powodować reakcję alergiczną skóry.
H334	Może powodować objawy alergii lub astmy lub trudności w oddychaniu w następstwie wdychania.

Zastrzeżenie

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