

ODJELJAK 1: Identifikacija tvari/smjese i podaci o društvu/poduzeću

1.1. Identifikacijska oznaka proizvoda

| | |
|-------------------|-------------------------|
| Proizvod u obliku | : Tvar |
| Naziv tvari | : Kanamycin monosulfate |
| Kemijski naziv | : Kanamycin monosulfate |
| EZ-br | : 246-933-9 |
| CAS br | : 25389-94-0 |
| Šifra proizvoda | : 201600503 |

1.2. Utvrđene relevantne uporabe tvari ili smjese i uporabe koje se ne preporučuju

Utvrđene relevantne uporabe

| | |
|---------------------------------|---|
| Upotreba materijala / priprema | : Znanstvena istraživanja i razvoj Tehničko ispitivanje i analiza Samo za stručnu uporabu |
| Funkcija ili kategorija uporabe | : Laboratorijske kemikalije |

Uporabe koje se ne preporučuju

| | |
|--------------------|--|
| Ograničena uporaba | : Nije namijenjeno za hranu, lijekove ni kućnu uporabu |
|--------------------|--|

1.3. Podaci o dobavljaču koji isporučuje sigurnosno-tehnički list

European Directorate for the Quality of Medicines & Healthcare
EDQM, Council of Europe
7, Allée Kastner, CS30026
F 67081 Strasbourg
France
T +33(0)388412035, F +33(0)388412771
sds@edqm.eu, www.edqm.eu

1.4. Broj telefona za izvanredna stanja

| | |
|-------------------|-------------------|
| Broj hitne pomoći | : +33(0)390215608 |
|-------------------|-------------------|

ODJELJAK 2: Identifikacija opasnosti

2.1. Razvrstavanje tvari ili smjese

Razvrstavanje prema Uredbi (EZ) br. 1272/2008 [CLP]

| | |
|---|------|
| Reproduktivna toksičnost, 1.B kategorija | H360 |
| Cjelokupan tekst oznaka H i EUH potražite u dijelu 16 | |

Štetni fiziokemijski rizici te rizici za ljudsko zdravlje i okoliš

Može štetno djelovati na plodnost ili naškoditi nerođenom djetetu.

2.2. Elementi označivanja

Označivanje u skladu s Uredbom (EZ) br. 1272/2008 [CLP]

Piktogrami opasnosti (CLP)



GHS08

| | |
|-------------------------|--|
| Oznaka opasnosti (CLP) | : Opasnost |
| Oznake upozorenja (CLP) | : H360 - Može štetno djelovati na plodnost ili naškoditi nerođenom djetetu. |
| Oznake obavijesti (CLP) | : P201 - Prije uporabe pribaviti posebne upute. P202 - Ne rukovati prije upoznavanja i razumijevanja sigurnosnih mjera predostrožnosti. P280 - Nositi zaštitne rukavice/zaštitno odijelo/zaštitu za oči/zaštitu za lice/zaštitu sluha. P308+P313 - U SLUČAJU izloženosti ili sumnje na izloženost: zatražiti savjet/pomoć |

Kanamycin monosulfate

Sigurnosno-Tehnički List

sukladno uredbi REACH 1907/2006/EZ, uz dopunu Uredbe 2020/878/EU

liječnika.

P405 - Skladištiti pod ključem.

P501 - Odložiti sadržaj/spremnik u/na odlagalište za opasni ili poseban otpad, u skladu s lokalnim, regionalnim, nacionalnim i/ili međunarodnim propisom.

Označavanje u skladu s: Izuzeće za unutarnje pakiranje kod kojeg sadržaj nije veći od 10 ml.

Piktogrami opasnosti (CLP) :



GHS08

2.3. Ostale opasnosti

Ostale informacije :

Aktivna tvar (u farmaceutskim proizvodima).
Upozorenje - tvar još nije testirana u potpunosti.

ODJELJAK 3: Sastav/informacije o sastojcima

3.1. Tvari

| Naziv | Identifikacijska oznaka proizvoda | % | Razvrstavanje prema Uredbi (EZ) br. 1272/2008 [CLP] |
|-----------------------|--|-------|---|
| Kanamycin monosulfate | CAS br: 25389-94-0 EZ-br: 246-933-9 | ≤ 100 | Repr. 1B, H360 |

Cjelokupan tekst oznaka H i EUH potražite u dijelu 16

ODJELJAK 4: Mjere prve pomoći

4.1. Opis mjera prve pomoći

| | |
|--|---|
| Opće mjere prve pomoći | : Ako niste sigurni ili se simptomi nastave, obratite se liječniku. |
| Mjere prve pomoći nakon udisanja | : Premjestiti osobu na svježi zrak i postaviti ju u položaj koji olakšava disanje. Dopustite da se ozlijeđena osoba odmara. Ako se osoba osjeća loše: Zatražiti savjet/pomoć liječnika. |
| Mjere prve pomoći nakon dodira s kožom | : Uklonite zahvaćenu odjeću i operite sva izložena područja kože s blagim sapunom i vodom, a zatim isperite toplom vodom. |
| Mjere prve pomoći nakon dodira s očima | : Isprati vodom držeći oči širom otvorene. Ako se bol, treperenje ili crvenilo nastave, potražite liječničku pomoć. |
| Mjere prve pomoći nakon gutanja | : Isprati usta vodom (samo ako je osoba pri svijesti). Osobi u nesvijesti nikada ništa ne stavljati u usta. Hitno zatražiti savjet/pomoć liječnika. |

4.2. Najvažniji simptomi i učinci, akutni i odgođeni

Dodatne informacije nisu dostupne

4.3. Navod o potrebi za hitnom liječničkom pomoći i posebnom obradom

Dodatne informacije nisu dostupne

ODJELJAK 5: Mjere za suzbijanje požara

5.1. Sredstva za gašenje

| | |
|---------------------------------|--|
| Prikladna sredstva za gašenje | : Upotrijebite sredstvo za gašenje prikladno za okolni požar. Ugljični dioksid. Vodeni aerosol. Suhi prah. Deka za gašenje požara. |
| Neprikladna sredstva za gašenje | : Ne koristi snažan tok vode. |

5.2. Posebne opasnosti koje proizlaze iz tvari ili smjese

| | |
|---|--|
| Opasni proizvodi raspada u slučaju požara | : Nepotpunim izgaranjem oslobađaju se opasni ugljični monoksidi, ugljični dioksid i druge otrovne plinove. Može doći do otpuštanja otrovnih plinova. |
|---|--|

Kanamycin monosulfate

Sigurnosno-Tehnički List

sukladno uredbi REACH 1907/2006/EZ, uz dopunu Uredbe 2020/878/EU

5.3. Savjeti za gasitelje požara

- | | |
|----------------------------|--|
| Mjere za suzbijanje požara | : Izbjegavajte (spriječite) da voda od gašenja požara otječe u okoliš. |
| Neprikladno sredstva | : Ne poduzimajte nikakve mjere bez prikladne zaštitne opreme. Samostalan uređaj za disanje. Kompletna zaštitna odjeća. |

ODJELJAK 6: Mjere kod slučajnog ispuštanja

6.1. Osobne mjere opreza, zaštitna oprema i postupci za izvanredna stanja

- Opće mjere : Izbjegavati dodir s kožom, očima i odjećom.

Za osobe koje se ne ubrajaju u interventno osoblje

- Planovi za prvu pomoć : Evakuirajte nepotrebno osoblje.

Za interventno osoblje

- Zaštitna oprema : Ne poduzimajte nikakve mjere bez prikladne zaštitne opreme. Za daljnje informacije pogledajte i odjeljak 8.: "Nadzor nad izloženošću/osobna zaštita".

6.2. Mjere zaštite okoliša

Izbjegavati ispuštanje u okoliš. Spriječiti ulazak u kanalizaciju i javne vode.

6.3. Metode i materijal za sprečavanje širenja i čišćenje

- | | |
|-------------------|---|
| Za zadržavanje | : Koristiti inertna upijajuća sredstva i staviti ih u odgovarajući spremnik za zbrinjavanje otpada. |
| Postupci čišćenja | : Očistite onečišćene površine pomoću mnogo vode. Čistiti pomoću deterdženata. |

6.4. Uputa na druge odjeljke

Pogledajte odjeljak 13 s informacijama o zbrinjavanju.

ODJELJAK 7: Rukovanje i skladištenje

7.1. Mjere opreza za sigurno rukovanje

- | | |
|-----------------------------------|---|
| Dodatne opasnosti nakon obrade | : Ne izlagati trudne žene ili žene koje doje. |
| Mjere opreza za sigurno rukovanje | : Izbjegavajte svako nepotrebno izlaganje. Osigurati dobro provjetranje radnog mjesta. |
| Higijenske mjere | : Pri rukovanju proizvodom ne jesti, piti niti pušiti. Zagađena radna odjeća ne smije se iznositi izvan radnog prostora. Prati ruke prije radnih stanki i nakon završetka rada. |

7.2. Uvjeti sigurnog skladištenja, uzimajući u obzir moguće inkompatibilnosti

- | | |
|-------------------------|---|
| Uvjeti skladištenja | : Skladištiti na dobro prozračenom mjestu. Čuvati u dobro zatvorenom spremniku. Držati podalje od topline i izravne sunčeve svjetlosti. |
| Materijali za pakovanje | : Čuvati u originalnim spremnicima. |

7.3. Posebna krajnja uporaba ili uporabe

Dodatne informacije nisu dostupne

ODJELJAK 8: Nadzor nad izloženošću/osobna zaštita

8.1. Nadzorni parametri

Dodatne informacije nisu dostupne

8.2. Nadzor nad izloženošću

Prikladan tehnički nadzor

Prikladan tehnički nadzor:

Osigurati dobro provjetranje radnog mjesta. Obično je neophodna i lokalna ispušna ventilacija i opća ventilacija prostorije. Kada je to moguće, s materijalom bi trebalo rukovati ispod laboratorijske nape.

Kanamycin monosulfate

Sigurnosno-Tehnički List

sukladno uredbi REACH 1907/2006/EZ, uz dopunu Uredbe 2020/878/EU

Osobna zaštitna oprema

Zaštitu očiju i lica

Zaštita očiju:

Nositi zaštitu za oči. zaštitne naočale s bočnim štitnicima. (EN 166)

Zaštitu kože

Zaštita kože i tijela:

Nositi odgovarajuću zaštitnu odjeću. Laboratóriumi felhasználás : Laboratorijski premaz. (EN 13034)

Zaštita ruku:

Nositi zaštitne rukavice. Kemijski otporne zaštitne rukavice. (EN 374)

Nadzor nad izloženošću okoliša

Nadzor nad izloženošću okoliša:

U slučaju stvaranja prašine uporabiti respirator s filtrom: P3

ODJELJAK 9: Fizikalna i kemijska svojstva

9.1. Informacije o osnovnim fizikalnim i kemijskim svojstvima

| | |
|---|--------------------------|
| Agregatno stanje | : Kruto |
| Boja | : bijelo. Gotovo bijela. |
| Izgled | : Kristalni prah. |
| Molekularna masa | : 582.6 g/mol |
| Miris | : Nije dostupno |
| Prag mirisa | : Nije dostupno |
| Talište | : Nije dostupno |
| Ledište | : Nije dostupno |
| Forráspont | : Nije dostupno |
| Zapaljivost | : Nije dostupno |
| Donja granica eksplozivnosti | : Nije primjenjivo |
| Gornja granica eksplozivnosti | : Nije primjenjivo |
| Plamište | : Nije primjenjivo |
| Temperatura samozapaljenja | : Nije primjenjivo |
| Temperatura raspadanja | : Nije dostupno |
| pH | : 6.5 – 8.5 |
| pH rješenje | : Nije dostupno |
| Viskoznost, kinematička | : Nije primjenjivo |
| Topljivost | : Voda: 100 – 1000 g/l |
| Koeficijent raspodjele n-oktanol / voda (Log Kow) | : Nije dostupno |
| Tlak pare | : Nije dostupno |
| Tlak pare na 50°C | : Nije dostupno |
| Gustoća | : Nije dostupno |
| Relativna gustoća | : Nije dostupno |
| Relativna gustoća pare kod 20°C | : Nije primjenjivo |
| Veličina čestice | : Nije dostupno |

9.2. Ostale informacije

Dodatne informacije nisu dostupne

ODJELJAK 10: Stabilnost i reaktivnost

10.1. Reaktivnost

Dodatne informacije nisu dostupne

10.2. Kemijska stabilnost

Dodatne informacije nisu dostupne

Kanamycin monosulfate

Sigurnosno-Tehnički List

sukladno uredbi REACH 1907/2006/EZ, uz dopunu Uredbe 2020/878/EU

10.3. Mogućnost opasnih reakcija

Dodatne informacije nisu dostupne

10.4. Uvjeti koje treba izbjegavati

Dodatne informacije nisu dostupne

10.5. Inkompatibilni materijali

Dodatne informacije nisu dostupne

10.6. Opasni proizvodi raspadanja

Dodatne informacije nisu dostupne

ODJELJAK 11: Toksikološke informacije

11.1. Informacije o razredima opasnosti kako su definirani u Uredbi (EZ) br. 1272/2008

| | |
|----------------------------------|---|
| Akutna toksičnost (oralno) | : Nisu razvrstane (Na temelju dostupnih podataka, kriteriji za razvrstavanje nisu ispunjeni) |
| Akutna toksičnost (dermalno) | : Nisu razvrstane (Nedostatak podataka; Na temelju dostupnih podataka, kriteriji za razvrstavanje nisu ispunjeni) |
| Akutna toksičnost (inhalacijska) | : Nisu razvrstane (Nedostatak podataka; Na temelju dostupnih podataka, kriteriji za razvrstavanje nisu ispunjeni) |

Kanamycin monosulfate (25389-94-0)

| | |
|--|--|
| LD50 oralni štakor | > 4000 mg/kg |
| Nagrizanje/nadraživanje kože | : Nisu razvrstane (Nedostatak podataka) pH: 6.5 – 8.5 |
| Teško oštećivanje ili nadraživanje očiju | : Nisu razvrstane (Nedostatak podataka) pH: 6.5 – 8.5 |
| Izazivanje preosjetljivosti dišnih putova ili kože | : Nisu razvrstane (Na temelju dostupnih podataka, kriteriji za razvrstavanje nisu ispunjeni) |
| Mutageni učinak na zametne stanice | : Nisu razvrstane (Na temelju dostupnih podataka, kriteriji za razvrstavanje nisu ispunjeni) |
| Karcinogenost | : Nisu razvrstane (Nedostatak podataka) |
| Reproduktivna toksičnost | : Može štetno djelovati na plodnost ili naškoditi nerođenom djetetu. |
| STOT – jednokratno izlaganje | : Nisu razvrstane (Nedostatak podataka) |
| STOT – ponavljano izlaganje | : Nisu razvrstane (Nejasni podaci) |
| Opasnost od aspiracije | : Nisu razvrstane (Nedostatak podataka) |

11.2. Informacije o drugim opasnostima

Dodatne informacije nisu dostupne

ODJELJAK 12: Ekološke informacije

12.1. Toksičnost

| | |
|--|---|
| Opasno za vodeni okoliš, kratkotrajnu (akutnu) | : Nisu razvrstane (Nedostatak podataka) |
| Opasno za vodeni okoliš, dugotrajnu (kroničnu) | : Nisu razvrstane (Nedostatak podataka) |

12.2. Postojanost i razgradivost

Kanamycin monosulfate (25389-94-0)

| | |
|----------------------------|----------------------|
| Postojanost i razgradivost | Nije brzo razgradivo |
|----------------------------|----------------------|

12.3. Bioakumulacijski potencijal

Dodatne informacije nisu dostupne

12.4. Pokretljivost u tlu

Dodatne informacije nisu dostupne

Kanamycin monosulfate

Sigurnosno-Tehnički List

sukladno uredbi REACH 1907/2006/EZ, uz dopunu Uredbe 2020/878/EU

12.5. Rezultati procjene svojstava PBT i vPvB

Dodatne informacije nisu dostupne

12.6. Svojstva endokrine disrupcije

Dodatne informacije nisu dostupne

12.7. Ostali štetni učinci

Dodatne informacije nisu dostupne

ODJELJAK 13: Zbrinjavanje

13.1. Metode obrade otpada

Dodatne informacije nisu dostupne

ODJELJAK 14: Informacije o prijevozu

U skladu s ADR / IMDG / IATA

| ADR | IMDG | IATA |
|--|------------------|------------------|
| 14.1. UN broj ili identifikacijski broj | | |
| Nije primjenjivo | Nije primjenjivo | Nije primjenjivo |
| 14.2. Ispravno otpremno ime prema UN-u | | |
| Nije primjenjivo | Nije primjenjivo | Nije primjenjivo |
| 14.3. Razred(i) opasnosti pri prijevozu | | |
| Nije primjenjivo | Nije primjenjivo | Nije primjenjivo |
| 14.4. Skupina pakiranja | | |
| Nije primjenjivo | Nije primjenjivo | Nije primjenjivo |
| 14.5. Opasnosti za okoliš | | |
| Nije primjenjivo | Nije primjenjivo | Nije primjenjivo |
| Dodatne informacije nisu dostupne | | |

14.6. Posebne mjere opreza za korisnika

Transport kopnom

Nije primjenjivo

Prijevoz morem

Nije primjenjivo

Zračni prijevoz

Nije primjenjivo

14.7. Prijevoz morem u razlivenom stanju u skladu s instrumentima IMO-a

Nije primjenjivo

Kanamycin monosulfate

Sigurnosno-Tehnički List

sukladno uredbi REACH 1907/2006/EZ, uz dopunu Uredbe 2020/878/EU

ODJELJAK 15: Informacije o propisima

15.1. Propisi u području sigurnosti, zdravlja i okoliša/posebno zakonodavstvo za tvar ili smjesu

EU-uredbe

REACH Prilog XVII (Uvjeti ograničenja)

Nije navedeno u Prilogu XVII REACH-a

REACH Aneks XIV (Popis odobrenja)

Nije navedeno u Prilogu XIV REACH-a (Popis za autorizaciju)

REACH-ov popis kandidata (SVHC)

Nije navedeno na popisu kandidata uredbe REACH

Uredba o uništavanju ozona (EU 1005/2009)

Nije naveden na popisu tvari koje oštećuju ozon (Uredba EU 1005/2009)

Uredba Vijeća (EZ) za kontrolu robe s dvojnog namjenom

Nije navedeno u UREDBI VIJEĆA (EZ) o proizvodima s dvojnog namjenom.

Uredba o prekursorima eksploziva (EU 2019/1148)

Ne sadrži tvar(i) navedene na popisu prekursora eksploziva (Uredba EU 2019/1148 o marketingu i upotrebi prekursora eksploziva)

Uredba o prekursorima lijeka (EZ 273/2004)

Ne sadrži tvar(i) navedene na popisu prekursora droga (Uredba EC 273/2004 o proizvodnji i stavljanju na tržište određenih tvari koje se koriste u nedopuštenoj proizvodnji opojnih droga i psihotropnih tvari)

15.2. Procjena kemijske sigurnosti

Dodatne informacije nisu dostupne

ODJELJAK 16: Ostale informacije

| Upute za promjenu | | |
|-------------------|--|--------------------|
| Odjeljak | Promijenjena stavka | Komentari |
| | Nadomješta verziju | Dodano |
| | Datum obrade | Dodano |
| 1.1 | EZ-br | Dodano |
| 1.1 | CAS br | Dodano |
| 1.1 | Sinonimi | Uklonjen |
| 1.1 | Naziv | Izmijenjeno |
| 1.2 | Ograničena uporaba | Izmijenjeno |
| 1.2 | Upotreba materijala / pripravka | Izmijenjeno |
| 1.2 | Glavna primjena vrste | Uklonjen |
| 2.1 | Štetni fiziokemijski rizici te rizici za ljudsko zdravlje i okoliš | Izmijenjeno |
| 2.1 | Razvrstavanje prema Uredbi (EZ) br. 1272/2008 [CLP] | Dodano |
| 2.2 | Oznake obavijesti (CLP) | Dodano |
| 2.2 | Oznake upozorenja (CLP) | Dodano |
| 2.2 | Oznaka opasnosti (CLP) | Dodano |
| 2.2 | Piktogrami opasnosti (CLP) | Dodano |

Kanamycin monosulfate

Sigurnosno-Tehnički List

sukladno uredbi REACH 1907/2006/EZ, uz dopunu Uredbe 2020/878/EU

| Upute za promjenu | | |
|-------------------|---|--------------------|
| Odjeljak | Promijenjena stavka | Komentari |
| 2.3 | Ostale informacije | Dodano |
| 4.1 | Opće mjere prve pomoći | Dodano |
| 4.1 | Mjere prve pomoći nakon gutanja | Dodano |
| 4.1 | Mjere prve pomoći nakon udisanja | Dodano |
| 4.1 | Mjere prve pomoći nakon dodira s kožom | Izmijenjeno |
| 4.1 | Mjere prve pomoći nakon dodira s očima | Izmijenjeno |
| 5.1 | Neprikladna sredstva za gašenje | Dodano |
| 5.1 | Prikladna sredstva za gašenje | Izmijenjeno |
| 5.2 | Opasni proizvodi raspada u slučaju požara | Dodano |
| 5.2 | Opasnost od požara | Uklonjen |
| 5.3 | Neprikladno sredstva | Dodano |
| 5.3 | Mjere za suzbijanje požara | Izmijenjeno |
| 6.1 | Opće mjere | Dodano |
| 6.1 | Zaštitna oprema | Dodano |
| 6.1 | Planovi za prvu pomoć | Izmijenjeno |
| 6.2 | Mjere zaštite okoliša | Dodano |
| 6.3 | Za zadržavanje | Dodano |
| 6.3 | Postupci čišćenja | Dodano |
| 6.4 | Reference to other sections (8, 13) | Dodano |
| 7.1 | Dodatne opasnosti nakon obrade | Dodano |
| 7.1 | Higijenske mjere | Dodano |
| 7.1 | Mjere opreza za sigurno rukovanje | Dodano |
| 7.2 | Uvjeti skladištenja | Dodano |
| 7.2 | Materijali za pakovanje | Dodano |
| 7.3 | Specifične finalne upotrebe | Uklonjen |
| 8.2 | Nadzor nad izloženosti okoliša | Dodano |
| 8.2 | Zaštita očiju | Dodano |
| 8.2 | Zaštita ruku | Izmijenjeno |
| 8.2 | Prikladan tehnički nadzor | Izmijenjeno |
| 8.2 | Zaštita kože i tijela | Izmijenjeno |
| 9 | Topivost vode | Dodano |
| 9 | pH | Dodano |
| 9 | Molekularna masa | Dodano |
| 9 | Boja | Dodano |
| 9 | Izgled | Izmijenjeno |
| 10.1 | Reaktivnost | Uklonjen |
| 10.3 | Mogućnost opasnih reakcija | Uklonjen |
| 10.5 | Inkompatibilni materijali | Uklonjen |

Kanamycin monosulfate

Sigurnosno-Tehnički List

sukladno uredbi REACH 1907/2006/EZ, uz dopunu Uredbe 2020/878/EU

Upute za promjenu

| Odjeljak | Promijenjena stavka | Komentari |
|----------|-----------------------------|--------------------|
| 10.6 | Opasni proizvodi raspadanja | Uklonjen |
| 11.1 | LD50 oralni štakor | Izmijenjeno |

Puni tekst H-oznaka i EUH:

| | |
|----------|--|
| H360 | Može štetno djelovati na plodnost ili naškoditi nerođenom djetetu. |
| Repr. 1B | Reproduktivna toksičnost, 1.B kategorija |

Sigurnosno-tehnički list (SDS), EU

ODRICANJE ODGOVORNOSTI Informacije u ovom SDS-u su dobivene iz izvora za koje vjerujemo da su pouzdani. Međutim, podaci su dani su bez ikakvih, izričitih ili podrazumijevanih, jamstava u vezi njihove ispravnosti. Uvjeti i način rukovanja, skladištenja, uporabe ili odlaganja proizvoda su izvan naše kontrole, a mogu biti i izvan našeg znanja. Zbog ovih i drugih razloga, ne preuzimamo odgovornost i izričito se odričemo odgovornosti za gubitak, štetu ili troškove koji proizlaze iz ili su na bilo koji način povezani s rukovanjem, skladištenjem, uporabom ili odlaganjem proizvoda. Ovaj MSDS je predviđen za uporabu samo za ovaj proizvod. Ako se proizvod koristi kao komponenta u nekom drugom proizvod, informacije iz ovog SDS-a se ne mogu se primjenjivati. Ove informacije temelje se na našem sadašnjem znanju te služe za opis proizvoda koji se tiču samo zdravstvenih, sigurnosnih i ekoloških zahtjeva. Stoga ne bi smjele biti navedene tako da predstavljaju jamstvo bilo kojeg svojstva proizvoda.