

1 SKIRSNIS: Medžiagos arba mišinio ir bendrovės arba įmonės identifikavimas

1.1. Produkto identifikatorius

Produkto forma	: Medžiaga
Medžiagos pavadinimas	: Kanamycin monosulfate
Cheminis pavadinimas	: Kanamycin monosulfate
EB Nr	: 246-933-9
CAS Nr	: 25389-94-0
Produkto kodas	: 201600503

1.2. Medžiagos ar mišinio nustatyti naudojimo būdai ir nerekomenduojami naudojimo būdai

Nustatyti naudojimo būdai

Cheminės medžiagos/ mišinio naudojimas	: Moksliniai tyrimai ir plėtra Techninis testavimas ir analizė Tik profesionaliam naudojimui
Funkcija arba naudojimo kategorija	: Laboratorijos chemikalai

Nerekomenduojami naudojimo būdai

Naudojimo apribojimai	: Ne maistui, vaistams ar namų vartojimui
-----------------------	---

1.3. Saugos duomenų lapo teikėjo duomenys

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. Pagalbos telefono numeris

Skubios pagalbos telefono numeris	: +33(0)390215608
-----------------------------------	-------------------

2 SKIRSNIS: Galimi pavojai

2.1. Medžiagos ar mišinio klasifikavimas

Klasifikacija pagal reglamentą (EB) Nr. 1272/2008 [CLP]

Toksinis poveikis reprodukcijai, 1B kategorija H360
Pilnas H- ir EUH- teiginių tekstas: žr. 16 skyrių

Kenksmingas fizikocheminis poveikis žmonių sveikatai ir aplinkai

Gali pakenkti vaisingumui arba negimusiam vaikui.

2.2. Ženklavimo elementai

Ženklavimas pagal (EB) reglamentą Nr. 1272/2008 [CLP]

Pavojaus piktogramos (CLP) :



GHS08

Signalinis žodis (CLP)	: Pavojinga
Pavojingumo frazės (CLP)	: H360 - Gali pakenkti vaisingumui arba negimusiam vaikui.
Atsargumo frazės (CLP)	: P201 - Prieš naudojimą gauti specialias instrukcijas. P202 - Nenaudoti, jeigu neperskaityti ar nesuprasti visi saugos įspėjimai. P280 - Mūvėti apsaugines pirštines/dėvėti apsauginius drabužius/naudoti akių (veido) apsaugos priemones/naudoti klausos apsaugos priemones.

Kanamycin monosulfate

Saugos Duomenų Lapas

pagal REACH reglamentą (EB) 1907/2006, iš dalies pakeistą Reglamentu (EB) 2020/878

P308+P313 - Esant sąlyčiui arba jeigu numanomas sąlytis: Kreiptis į gydytoją.

P405 - Laikyti užrakintą.

P501 - Turinį / talpyklą šalinti pavojingų ar specialiųjų atliekų surinkimo punktas, pagal vietinį, regioninį, nacionalinį ir (arba) tarptautinį reglamentą.

Žymėjimas pagal: Lengvata vidinėms pakuotėms, kurių turinys neviršija 10 ml.

Pavojaus piktogramos (CLP) :



GHS08

2.3. Kiti pavojai

Kita informacija : Veiklioji medžiaga (farmacijos gaminiuose).
Dėmesio. Medžiaga dar iki galo neištirta.

3 SKIRSNIS: Sudėtis arba informacija apie sudedamąsias dalis

3.1. Medžiagos

Pavadinimas	Produkto identifikatorius	%	Klasifikacija pagal reglamentą (EB) Nr. 1272/2008 [CLP]
Kanamycin monosulfate	CAS Nr: 25389-94-0 EB Nr: 246-933-9	≤ 100	Repr. 1B, H360

Pilnas H- ir EUH- teiginių tekstas: žr. 16 skyrių

4 SKIRSNIS: Pirmosios pagalbos priemonės

4.1. Pirmosios pagalbos priemonių aprašymas

- Bendros pirmosios pagalbos priemonės : Jei yra bent kokių abejonių ar vis atsiranda tam tikrų simptomų, kreipkitės nedelsiant į gydytoją.
- Pirmosios pagalbos priemonės įkvėpus : Išnešti nukentėjusįjį į gryną orą; jam būtina patogi padėtis, leidžianti laisvai kvėpuoti. Paguldykite nukentėjusįjį. Esant negalavimui: Kreiptis į gydytoją.
- Pirmosios pagalbos priemonės medžiagos patekus ant odos : Nusivilkite drabužius, ant kurių pakliuvo medžiagos, ir švelniu muilu bei vandeniu nuplaukite paliestas odos vietas, paskui nuplaukite šiltu vandeniu.
- Pirmosios pagalbos priemonės medžiagos patekus į akis : Praplaukite vandeniu, patempdami gerai vokus. Jei skausmas ar paraudimas išlieka, kreipkitės į gydytoją.
- Pirmosios pagalbos priemonės prarijus : Praskalaukite burną vandeniu (tik jei asmuo sąmoningas). Niekada sąmonę praradusiam žmogui nieko neduokite per burną. Nedelsiant kreiptis į gydytoją.

4.2. Svarbiausi simptomai ir poveikis (ūmus ir uždelstas)

Nėra papildomos informacijos

4.3. Nurodymas apie bet kokios neatidėliotinos medicinos pagalbos ir specialaus gydymo reikalingumą

Nėra papildomos informacijos

5 SKIRSNIS: Priešgaisrinės priemonės

5.1. Gesinimo priemonės

- Tinkamos gesinimo priemonės : Naudokite atitinkamas priemones, gesinant esantį šalia gaisrą. Anglies dioksidas. Purškiamas vanduo. Sausi milteliai. Gaisro gesinimo paklodė.
- Netinkamos gesinimo priemonės : Nenaudokite stiprios vandens srovės.

5.2. Specialūs medžiagos ar mišinio keliami pavojai

- Pavojingi skilimo produktai gaisro metu : Nevysiškai sudegus, išsiskiria pavojingas anglies monoksidas, anglies dioksidas ir kitos toksiškos dujos. Galimas nuodingų dūmų išsiskyrimas.

Kanamycin monosulfate

Saugos Duomenų Lapas

pagal REACH reglamentą (EB) 1907/2006, iš dalies pakeistą Reglamentu (EB) 2020/878

5.3. Patarimai gaisrininkams

- Priešgaisrinės priemonės : Venkite, kad gaisro gesinimui skirtas vanduo patektų į aplinką.
Apsauga gaisro gesinimo metu : Nebandykite be pritaikytos apsauginės įrangos. Autonominis uždaras prietaisas, apsaugojantis kvėpavimo takus. Visiškai apsaugotas kūnas.

6 SKIRSNIS: Avarijų likvidavimo priemonės

6.1. Asmens atsargumo priemonės, apsaugos priemonės ir skubios pagalbos procedūros

Bendrieji matavimai : Venkite sąlyčio su oda, akimis ir drabužiais.

Avarijos nelikviduojantiems darbuotojams

Avarinių atvejų planai : Evakuokite nereikalingą personalą.

Pagalbos teikėjams

Apsauginė įranga : Nebandykite be pritaikytos apsauginės įrangos. Norint daugiau informacijos, žiūrėkite skirsnį 8 "Poveikio prevencija / asmens apsauga".

6.2. Ekologinės atsargumo priemonės

Saugoti, kad nepatektų į aplinką. Užkirskite įtekėjimą į kanalizacijas ir vandentiekius.

6.3. Izoliavimo ir valymo procedūros bei priemonės

Sulaikymui : Sugerkite su inertine medžiaga ir pašalinkite ją į atitinkamą atliekų šalinimo konteinerį.
Valymo procedūros : Gausiai praplaukite vandeniu suteptus paviršius. Valant, naudokite ploviklius.

6.4. Nuoroda į kitus skirsnius

Apie medžiagos šalinimą skaitykite 13 skyriuje.

7 SKIRSNIS: Tvarkymas ir sandėliavimas

7.1. Su saugiu sandėliavimu susijusios atsargumo priemonės

Apdirbimo metu papildomi pavojai : Negalima būti besilaukiančioms ar maitinančioms moterims.
Su saugiu sandėliavimu susijusios atsargumo priemonės : Venkite nebūtinio poveikio. Užtikrinkite darbo vietoje gerą ventilaciją.
Higienos priemonės : Naudojant šį produktą, nevalgyti, negerti ir nerūkyti. Užterštų darbo drabužių negalima išnešti iš darbo vietos. Plaukite rankas prieš pertraukas ir po darbo.

7.2. Saugaus sandėliavimo sąlygos, įskaitant visus nesuderinamumus

Laikymo sąlygos : Laikyti gerai vėdinamoje vietoje. Talpyklą laikyti sandariai uždarytą. Venkite šilumos ir tiesioginės saulės spindulių.
Pakavimo medžiagos : Laikykite originaliuose konteineriuose.

7.3. Konkretus galutinio naudojimo būdas (-ai)

Nėra papildomos informacijos

8 SKIRSNIS: Poveikio kontrolė / asmens apsauga

8.1. Kontrolės parametrai

Nėra papildomos informacijos

8.2. Poveikio kontrolės priemonės

Atitinkamos techninio valdymo priemonės

Atitinkamos techninio valdymo priemonės:

Užtikrinkite darbo vietoje gerą ventilaciją. Paprastai reikalinga ir vietinė ištraukiamoji, ir bendroji patalpų ventilacija. Produktas kiek įmanoma turi būti naudojamas traukos spintoje.

Kanamycin monosulfate

Saugos Duomenų Lapas

pagal REACH reglamentą (EB) 1907/2006, iš dalies pakeistą Reglamentu (EB) 2020/878

Asmeninės apsaugos įranga

Akių ir (arba) veido apsauga

Akių apsauga:

Užsidėkite akių apsaugas. Apsauginiai akiniai su šoninėmis apsaugomis. (EN 166)

Odos apsauga

Odos ir kūno apsaugos priemonės:

Dėvėkite tinkamus apsauginius drabužius. Naudojimas laboratorijoje : laboratorinis chalatas. (EN 13034)

Rankų apsauga:

Mūvėti tinkamas pirštines. Apsauginės pirštinės, atsparios cheminiams produktams. (EN 374)

Kvėpavimo apsauga

Kvėpavimo apsauga:

Susidarius dulkešms, naudokite kvėpavimo prietaisą su filtrais: P3

9 SKIRSNIS: Fizikinės ir cheminės savybės

9.1. Informacija apie pagrindines fizikines ir chemines savybes

Fizinė būsena	: Kieta
Spalva	: baltas. beveik balta.
Išvaizda	: Kristaliniai milteliai.
Molekulinė masė	: 582.6 g/mol
Kvapas	: Nėra
Kvapo atsiradimo ribinė	: Nėra
Lydomosi temperatūra	: Nėra
Stingimo temperatūra	: Nėra
Virimo taškas	: Nėra
Degumas	: Nėra
Apatinė sprogtumo riba	: Netaikytina
Viršutinė sprogtumo riba	: Netaikytina
Pliūpsnio temperatūra	: Netaikytina
Savaiminio užsidegimo temperatūra	: Netaikytina
Virimo temperatūra	: Nėra
pH	: 6.5 – 8.5
pH tirpalas	: Nėra
Klampumas, kinematinis	: Netaikytina
Tirpumas	: Vanduo: 100 – 1000 g/l
Pasiskirstymo koeficientas n-oktanolis/vanduo (Log Kow)	: Nėra
Garų slėgis	: Nėra
Garų slėgis esant 50°C	: Nėra
Tankis	: Nėra
Santykinis tankis	: Nėra
Santykinis garų tankis esant 20°C	: Netaikytina
Dalelių dydis	: Nėra

9.2. Kita informacija

Nėra papildomos informacijos

10 SKIRSNIS: Stabilumas ir reaktyvumas

10.1. Reaktyvumas

Nėra papildomos informacijos

10.2. Cheminis stabilumas

Nėra papildomos informacijos

Kanamycin monosulfate

Saugos Duomenų Lapas

pagal REACH reglamentą (EB) 1907/2006, iš dalies pakeistą Reglamentu (EB) 2020/878

10.3. Pavojingų reakcijų galimybė

Nėra papildomos informacijos

10.4. Vengtinios sąlygos

Nėra papildomos informacijos

10.5. Nesuderinamos medžiagos

Nėra papildomos informacijos

10.6. Pavojingi skilimo produktai

Nėra papildomos informacijos

11 SKIRSNIS: Toksikologinė informacija

11.1. Informacija apie pavojų klases, kaip apibrėžta Reglamente (EB) Nr. 1272/2008

Ūmus toksiškumas (per burną)	: Neklasifikuojama (Remiantis turimais duomenimis neatitinka klasifikavimo kriterijų)
Ūmus toksiškumas (per odą)	: Neklasifikuojama (Trūkstanti duomenys; Remiantis turimais duomenimis neatitinka klasifikavimo kriterijų)
Ūmus toksiškumas (įkvėpus)	: Neklasifikuojama (Trūkstanti duomenys; Remiantis turimais duomenimis neatitinka klasifikavimo kriterijų)

Kanamycin monosulfate (25389-94-0)

LD50 per burną, žiurkė	> 4000 mg/kg
Odos esdinimas ir (arba) dirginimas	: Neklasifikuojama (Trūkstanti duomenys) pH: 6.5 – 8.5
Didelis kenksmingumas akims ir (arba) akių dirginimas	: Neklasifikuojama (Trūkstanti duomenys) pH: 6.5 – 8.5
Kvėpavimo takų arba odos jautrinimas	: Neklasifikuojama (Remiantis turimais duomenimis neatitinka klasifikavimo kriterijų)
Mutageninis poveikis lytinėms ląstelėms	: Neklasifikuojama (Remiantis turimais duomenimis neatitinka klasifikavimo kriterijų)
Kancerogeniškumas	: Neklasifikuojama (Trūkstanti duomenys)
Toksiškumas reprodukcijai	: Gali pakenkti vaisingumui arba negimusiam vaikui.
STOT (vienartinis poveikis)	: Neklasifikuojama (Trūkstanti duomenys)
STOT (kartotinis poveikis)	: Neklasifikuojama (Neįtikinami duomenys)
Aspiracijos pavojus	: Neklasifikuojama (Trūkstanti duomenys)

11.2. Informacija apie kitus pavojus

Nėra papildomos informacijos

12 SKIRSNIS: Ekologinė informacija

12.1. Toksiškumas

Pavojinga vandens aplinkai, trumpalaikis (ūmus)	: Neklasifikuojama (Trūkstanti duomenys)
Pavojinga vandens aplinkai, ilgalaikis (lėtinis)	: Neklasifikuojama (Trūkstanti duomenys)

12.2. Patvarumas ir skaidumas

Kanamycin monosulfate (25389-94-0)

Patvarumas ir skaidumas	Gerai nesiskaido
-------------------------	------------------

12.3. Bioakumuliacijos potencialas

Nėra papildomos informacijos

12.4. Judumas dirvožemyje

Nėra papildomos informacijos

Kanamycin monosulfate

Saugos Duomenų Lapas

pagal REACH reglamentą (EB) 1907/2006, iš dalies pakeistą Reglamentu (EB) 2020/878

12.5. PBT ir vPvB vertinimo rezultatai

Nėra papildomos informacijos

12.6. Endokrininės sistemos ardomosios savybės

Nėra papildomos informacijos

12.7. Kitas nepageidaujamas poveikis

Nėra papildomos informacijos

13 SKIRSNIS: Atliekų tvarkymas

13.1. Atliekų apdorojimo metodai

Nėra papildomos informacijos

14 SKIRSNIS: Informacija apie vežimą

Pagal ADR / IMDG / IATA

ADR	IMDG	IATA
14.1. JT numeris ar ID numeris		
Netaikytina	Netaikytina	Netaikytina
14.2. JT tinkamas krovinio pavadinimas		
Netaikytina	Netaikytina	Netaikytina
14.3. Vežimo pavojingumo klasė (-s)		
Netaikytina	Netaikytina	Netaikytina
14.4. Pakuotės grupė		
Netaikytina	Netaikytina	Netaikytina
14.5. Pavojus aplinkai		
Netaikytina	Netaikytina	Netaikytina
Nėra papildomos informacijos		

14.6. Specialios atsargumo priemonės naudotojams

Sausumos transportas

Netaikytina

Jūrų transportas

Netaikytina

Oro transportas

Netaikytina

14.7. Nesupakuotų krovinių vežimas jūrų transportu pagal IMO priemones

Netaikytina

Kanamycin monosulfate

Saugos Duomenų Lapas

pagal REACH reglamentą (EB) 1907/2006, iš dalies pakeistą Reglamentu (EB) 2020/878

15 SKIRSNIS: Informacija apie reglamentavimą

15.1. Su konkrečia medžiaga ar mišiniu susiję saugos, sveikatos ir aplinkos teisės aktai

ES nuostatos

REACH reglamento XVII priedas (Apribojimų sąrašas)

Neįtraukta į REACH reglamento XVII priedą

REACH reglamento XIV priedas (Leidimų sąrašas)

Neįtraukta į REACH XIV priedą (autorizacijų sąrašas)

REACH kandidatinis sąrašas (SVHC)

Neįtraukta į REACH kandidatinių sąrašą

Ozono sluoksnio reglamentas (1005/2009)

Neįtrauktas į Ozono sluoksnio ardymo sąrašą (Reglamentas ES 1005/2009)

Tarybos reglamentas (EB) dėl dvejetainio naudojimo prekių kontrolės

Neįtraukta į TARYBOS REGLAMENTĄ (EB) dėl dvejetainio naudojimo prekių.

Sprogmenų pirmtakų reglamentas (2019/1148)

Sudėtyje nėra medžiagos (-ų), įtrauktos (-ų) į sprogmenų pirmtakų sąrašą (Reglamentas ES 2019/1148 dėl sprogmenų pirmtakų rinkodaros ir naudojimo)

Narkotikų pirmtakų reglamentas (273/2004)

Sudėtyje nėra medžiagos (-ų), įtrauktos (-ų) į narkotikų pirmtakų sąrašą (Reglamentas EC 273/2004 dėl tam tikrų medžiagų, naudojamų neteisėtai narkotinių ir psichotropinių medžiagų gamybai, gamybos ir pateikimo rinkai)

15.2. Cheminės saugos vertinimas

Nėra papildomos informacijos

16 SKIRSNIS: Kita informacija

Pakeitimų nurodymas

Skirsnis	Pakeistas elementas	Paiškinimai
	Pakeičia ankstesnę versiją	Pridėtas
	Peržiūrėta	Pridėtas
1.1	EB Nr	Pridėtas
1.1	CAS Nr	Pridėtas
1.1	Sinonimai	Pašalintas
1.1	Pavadinimas	Pakeistas
1.2	Naudojimo apribojimai	Pakeistas
1.2	Cheminės medžiagos/ mišinio naudojimas	Pakeistas
1.2	Pagrindinė naudojimo kategorija	Pašalintas
2.1	Kenksmingas fizikocheminis poveikis žmonių sveikatai ir aplinkai	Pakeistas
2.1	Klasifikacija pagal reglamentą (EB) Nr. 1272/2008 [CLP]	Pridėtas
2.2	Atsargumo frazės (CLP)	Pridėtas
2.2	Pavojingumo frazės (CLP)	Pridėtas
2.2	Signalinis žodis (CLP)	Pridėtas
2.2	Pavojaus piktogramos (CLP)	Pridėtas

Kanamycin monosulfate

Saugos Duomenų Lapas

pagal REACH reglamentą (EB) 1907/2006, iš dalies pakeistą Reglamentu (EB) 2020/878

Pakeitimų nurodymas		
Skirsnis	Pakeistas elementas	Paiškinimai
2.3	Kita informacija	Pridėtas
4.1	Bendros pirmosios pagalbos priemonės	Pridėtas
4.1	Pirmosios pagalbos priemonės prarijus	Pridėtas
4.1	Pirmosios pagalbos priemonės įkvėpus	Pridėtas
4.1	Pirmosios pagalbos priemonės medžiagos patekus ant odos	Pakeistas
4.1	Pirmosios pagalbos priemonės medžiagos patekus į akis	Pakeistas
5.1	Netinkamos gesinimo priemonės	Pridėtas
5.1	Tinkamos gesinimo priemonės	Pakeistas
5.2	Pavojingi skilimo produktai gaisro metu	Pridėtas
5.2	Gaisro pavojus	Pašalintas
5.3	Apsauga gaisro gesinimo metu	Pridėtas
5.3	Priešgaisrinės priemonės	Pakeistas
6.1	Bendrieji matavimai	Pridėtas
6.1	Apsauginė įranga	Pridėtas
6.1	Avarinių atvejų planai	Pakeistas
6.2	Ekologinės atsargumo priemonės	Pridėtas
6.3	Sulaikymui	Pridėtas
6.3	Valymo procedūros	Pridėtas
6.4	Nuoroda į kitus skirsnius (8, 13)	Pridėtas
7.1	Apdirbimo metu papildomi pavojai	Pridėtas
7.1	Higienos priemonės	Pridėtas
7.1	Su saugiu sandėliavimu susijusios atsargumo priemonės	Pridėtas
7.2	Laikymo sąlygos	Pridėtas
7.2	Pakavimo medžiagos	Pridėtas
7.3	Specialūs galutiniai naudojimai	Pašalintas
8.2	Kvėpavimo apsaugą	Pridėtas
8.2	Akių apsauga	Pridėtas
8.2	Rankų apsauga	Pakeistas
8.2	Atitinkamos techninio valdymo priemonės	Pakeistas
8.2	Odos ir kūno apsaugos priemonės	Pakeistas
9	Tirpumas vandenyje	Pridėtas
9	pH	Pridėtas
9	Molekulinė masė	Pridėtas
9	Spalva	Pridėtas
9	Išvaizda	Pakeistas
10.1	Reaktyvumas	Pašalintas

Kanamycin monosulfate

Saugos Duomenų Lapas

pagal REACH reglamentą (EB) 1907/2006, iš dalies pakeistą Reglamentu (EB) 2020/878

Pakeitimų nurodymas		
Skirsnis	Pakeistas elementas	Paiškinimai
10.3	Pavojingų reakcijų galimybė	Pašalintas
10.5	Nesuderinamos medžiagos	Pašalintas
10.6	Pavojingi skilimo produktai	Pašalintas
11.1	LD50 per burną, žiurkė	Pakeistas

Visas H ir EUH sakinių tekstas:	
H360	Gali pakenkti vaisingumui arba negimusiam vaikui.
Repr. 1B	Toksinis poveikis reprodukcijai, 1B kategorija

Saugos duomenų lapas (SDS), ES

ATSAKOMYBĖS ATSAKYMAS Informacija pateikta šiame lape yra iš patikimo šaltinio. Tačiau jis nesuteikia aiškias arba numanomas garantijas dėl jų tikslumo. Mes nekontroliuojame ir nėra mūsų kompetencijoje produkto paruošimo, sandėliavimo, naudojimo arba pašalinimo numatytos sąlygos. Dėl šių ir kitų priežasčių atsakome bet kokios atsakomybės praradus, pažeidus arba patyrus išlaidas, susijusias su produkto paruošimu, sandėliavimu, naudojimu ar pašalinimu. Šis SDL buvo peržiūrėtas ir privalo būti naudojamas tik šiam produktui. Jei šis produktas yra naudojamas kaip kito produkto sudedamoji dalis, pateikta informacija negali būti taikoma. Ši informacija paremta mūsų turimomis žiniomis ir skirta aprašyti produktą sveikatos, saugumo ir aplinkosaugos tikslais. Jos nereikėtų suvokti kaip užtikrinančios specifines produkto savybes.