

Netilmicin sulfate

Karta Charakterystyki

zgodnie z przepisami REACH (EC) 1907/2006 skorygowanymi przez przepisy (EU) 2020/878
Data wydania: 08/09/2023 Data aktualizacji: 08/09/2023 Zastępuje wersję z dn.: 03/04/2023 Wersja: 2.0

SEKCJA 1: Identyfikacja substancji/mieszaniny i identyfikacja przedsiębiorstwa

1.1. Identyfikator produktu

Postać produktu	: Substancja
Nazwa substancji	: Netilmicin sulfate
Nazwa chemiczna	: Netilmicin sulfate
Kod produktu	: 201600624
Synonimy	: Netilmicin, salts, hydrates, isomers and impurities where applicable

1.2. Istotne zidentyfikowane zastosowania substancji lub mieszaniny oraz zastosowania odradzane

1.2.1. Istotne zidentyfikowane zastosowania

Kategoria głównego zastosowania	: Produkt przeznaczony jest do badań i edukacji naukowej.
Zastosowanie substancji/mieszaniny	: Przeznaczony do użytku przez profesjonalistów
Kategoria funkcji lub zastosowania	: Chemikalia laboratoryjne

1.2.2. Odradzane zastosowanie

Ograniczenia zakresu używania	: Nie używać: Spożycie, Inhalacja, Przez skórę
-------------------------------	--

1.3. Dane dotyczące dostawcy karty charakterystyki

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. Numer telefonu alarmowego

Numer telefonu alarmowego	: +33(0)390215608
---------------------------	-------------------

SEKCJA 2: Identyfikacja zagrożeń

2.1. Klasyfikacja substancji lub mieszaniny

Klasyfikacja zgodnie z rozporządzeniem (WE) Nr. 1272/2008 [CLP]

Działanie szkodliwe na rozrodczość, kategoria 1B	H360D
Pełny tekst H- oraz stwierdzenia EUH: patrz sekcja 16	

Szkodliwe skutki związane z właściwościami fizykochemicznymi, skutki działania na zdrowie człowieka i środowisko.

Opinia ekspertów i waga dowodów.

2.2. Elementy oznakowania

Oznakowanie zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr. 1272/2008 [CLP]

Piktogramy określające rodzaj zagrożenia (CLP) :



GHS08

Hasło ostrzegawcze (CLP)	: Niebezpieczeństwo
Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia (CLP)	: H360D - Może działać szkodliwie na dziecko w łonie matki.
Zwroty wskazujące środki ostrożności (CLP)	: P201 - Przed użyciem zapoznać się ze specjalnymi środkami ostrożności. P202 - Nie używać przed zapoznaniem się i zrozumieniem wszystkich środków bezpieczeństwa. P280 - Stosować rękawice ochronne/odzież ochronną/ochronę oczu/ochronę twarzy/ochronę słuchu. P308+P313 - W przypadku narażenia lub styczości: Zasięgnąć porady/zgłosić się pod opiekę lekarza.

Netilmicin sulfate

Karta Charakterystyki

zgodnie z przepisami REACH (EC) 1907/2006 skorygowanymi przez przepisy (EU) 2020/878

P405 - Przechowywać pod zamknięciem.

P501 - Zawartość/pojemnik usuwać do punktu zbiórki odpadów niebezpiecznych lub specjalnych zgodnie z miejscowymi, regionalnymi, krajowymi i/lub międzynarodowymi przepisami.

Oznakowanie zgodne z: zwolnienie dla opakowań wewnętrznych, których zawartość nie przekracza 10 ml

Piktogramy określające rodzaj zagrożenia (CLP) :



GHS08

2.3. Inne zagrożenia

Brak dodatkowych informacji

SEKCJA 3: Skład/informacja o składnikach

3.1. Substancje

Nazwa	Identyfikator produktu	%	Klasyfikacja zgodnie z rozporządzeniem (WE) Nr. 1272/2008 [CLP]
Netilmicin sulfate	-	≤ 100	Repr. 1B, H360D

Pełny tekst H- oraz stwierdzenia EUH: patrz sekcja 16

3.2. Mieszaniny

Nie dotyczy

SEKCJA 4: Środki pierwszej pomocy

4.1. Opis środków pierwszej pomocy

Pierwsza pomoc - środki po zainhalowaniu	: Wyprowadzić poszkodowanego na świeże powietrze. Osobę poszkodowaną wyprowadzić na świeże powietrze.
Pierwsza pomoc - środki po kontakcie ze skórą	: Usunąć jak największe ilości poprzez wycieranie (czysta i delikatna szmatka pochłaniająca). Płukać obficie wodą z dodatkiem detergentu.
Pierwsza pomoc - środki po kontakcie z oczami	: Płukanie w wodzie trzymając powieki szeroko rozwarte.
Pierwsza pomoc - środki po połknięciu	: Wypłukać usta. Specjalna opieka medyczna. Wskazany może być długotrwały nadzór lekarski.

4.2. Najważniejsze ostre i opóźnione objawy oraz skutki narażenia

Objawy/skutki narażenia	: Możliwe opóźnione działanie.
Symptomy/skutki w przypadku inhalacji	: Niewystarczające dane.
Symptomy/skutki w przypadku kontaktu ze skórą	: Niewystarczające dane.
Symptomy/skutki w przypadku kontaktu z oczami	: Niewystarczające dane.
Symptomy/skutki w przypadku połknięcia	: Objawy mogą obejmować zamroczenie, bóle głowy, nudności oraz utratę koordynacji.

4.3. Wskazania dotyczące wszelkiej natychmiastowej pomocy lekarskiej i szczególnego postępowania z poszkodowanym

Zasięgnąć porady/zgłosić się pod opiekę lekarza. Jeżeli to możliwe pokazać tę kartę. W przeciwnym razie pokazać opakowanie lub etykietę. Środek aktywny. Farmaceutyczny.

SEKCJA 5: Postępowanie w przypadku pożaru

5.1. Środki gaśnicze

Odpowiednie środki gaśnicze : Koc gaśniczy.

Netilmicin sulfate

Karta Charakterystyki

zgodnie z przepisami REACH (EC) 1907/2006 skorygowanymi przez przepisy (EU) 2020/878

5.2. Szczególne zagrożenia związane z substancją lub mieszaniną

Zagrożenie pożarowe : Patrz Rubryka 2.2.

5.3. Informacje dla straży pożarnej

Instrukcje gaśnicze : Stosować odpowiednie środki do zwalczania pożaru w sąsiedztwie.

SEKCJA 6: Postępowanie w przypadku niezamierzonego uwolnienia do środowiska

6.1. Indywidualne środki ostrożności, wyposażenie ochronne i procedury w sytuacjach awaryjnych

Ogólne środki zaradcze : Unikać wszelkiego bezpośredniego kontaktu z produktem. Nie wdychać pyłu/dymu/gazu/mgły/par/rozpylonej cieczy.

6.1.1. Dla osób nienależących do personelu udzielającego pomocy

Procedury awaryjne : Nosić odpowiednią odzież ochronną, odpowiednie rękawice i okulary ochronne lub osłonę twarzy.

6.1.2. Dla osób udzielających pomocy

Brak dodatkowych informacji

6.2. Środki ostrożności w zakresie ochrony środowiska

Brak dodatkowych informacji

6.3. Metody i materiały zapobiegające rozprzestrzenianiu się skażenia i służące do usuwania skażenia

Metody usuwania skażenia : Należy upewnić się, że odpady zostaną zebrane i zmagazynowane w bezpiecznym miejscu. Dokładnie wyczyścić. Płukać pozostałości, których nie można odzyskać za pomocą: Roztwór podchlorynu sodowego.

6.4. Odniesienia do innych sekcji

Brak dodatkowych informacji

SEKCJA 7: Postępowanie z substancjami i mieszaninami oraz ich magazynowanie

7.1. Środki ostrożności dotyczące bezpiecznego postępowania

Dodatkowe zagrożenia podczas obróbki : Użytkownik powinien zwrócić uwagę na ewentualne ryzyko podczas używania produktu do innych celów niż ten, do którego był przeznaczony.

Środki ostrożności dotyczące bezpiecznego postępowania : Zachować ostrożność przy obchodzeniu się z produktem. Unikać wszelkiego bezpośredniego kontaktu z produktem. Jeżeli to tylko możliwe, obchodzić się z produktem pod wyciągiem laboratoryjnym.

Zalecenia dotyczące higieny : Stosować zgodnie z zasadami BHP i procedurami bezpieczeństwa.

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

Środki techniczne : Należy przestrzegać obowiązujących rozporządzeń prawnych.

Warunki przechowywania : Przechowywać pod zamknięciem.

7.3. Szczególne zastosowanie(-a) końcowe

Patrz Rubryka 1.

SEKCJA 8: Kontrola narażenia/środki ochrony indywidualnej

8.1. Parametry dotyczące kontroli

8.1.1 Krajowe wartości najwyższych dopuszczalnych stężeń w środowisku pracy i dopuszczalne wartości biologiczne

Brak dodatkowych informacji

Netilmicin sulfate

Karta Charakterystyki

zgodnie z przepisami REACH (EC) 1907/2006 skorygowanymi przez przepisy (EU) 2020/878

8.1.2. Zalecanych procedur monitorowania

Brak dodatkowych informacji

8.1.3. Tworzą się substancje zanieczyszczające powietrze

Brak dodatkowych informacji

8.1.4. DNEL i PNEC

Brak dodatkowych informacji

8.1.5. Zarządzanie pasmami ryzyka

Brak dodatkowych informacji

8.2. Kontrola narażenia

8.2.1. Stosowne techniczne środki kontroli

Stosowne techniczne środki kontroli:

Przechowywać w odpowiednio wentylowanym pomieszczeniu. Stosować wyłącznie pod okapem wyciągowym z wbudowanym filtrem. Wysokowydajny filtr cząsteczkowy (filtr HEPA).

8.2.2. Indywidualne wyposażenie ochronne

8.2.2.1. Ochronę oczu lub twarzy

Ochrona oczu:

Okulary ochronne. DIN EN 166

8.2.2.2. Ochronę skóry

Ochrona skóry i ciała:

Stosować chemicznie odporną odzież ochronną. DIN EN 13034

Ochrona rąk:

Rękawice ochronne odporne na produkty chemiczne. ISO 374-1

8.2.2.3. Ochronę dróg oddechowych

Ochronę dróg oddechowych:

Wydzielanie się pyłów: maska przeciwpyłowa z filtrem P3. DIN EN 140 & 149. Produkt w stanie ciekłym: Maski przeciw aerozolom. Nosić aparat oddechowy w przypadku narażenia na pary/pyły/aerozole

8.2.2.4. Zagrożenia termiczne

Brak dodatkowych informacji

8.2.3. Kontrola narażenia środowiska

Brak dodatkowych informacji

SEKCJA 9: Właściwości fizyczne i chemiczne

9.1. Informacje na temat podstawowych właściwości fizycznych i chemicznych

Stan skupienia	: Stały
Kolor	: Niedostępny
Wygląd	: Proszek.
Zapach	: Nie dotyczy.
Próg zapachu	: Niedostępny
Temperatura topnienia	: Niedostępny
Temperatura krzepnięcia	: Niedostępny
Temperatura wrzenia	: Niedostępny
Palność materiałów	: Niedostępny
Granica wybuchowości	: Nie dotyczy
Dolna granica wybuchowości	: Nie dotyczy
Górna granica wybuchowości	: Nie dotyczy
Temperatura zapłonu	: Nie dotyczy
Temperatura samozapłonu	: Nie dotyczy
Temperatura rozkładu	: Niedostępny
pH	: 3,5 – 5,5

Netilmicin sulfate

Karta Charakterystyki

zgodnie z przepisami REACH (EC) 1907/2006 skorygowanymi przez przepisy (EU) 2020/878

Roztwór pH	: Niedostępny
Lepkość, kinematyczna	: Nie dotyczy
Rozpuszczalność	: Woda: > 1000 g/l
Współczynnik podziału n-oktanol/woda (Log Kow)	: Niedostępny
Prężność pary	: Niedostępny
Prężność pary w temperaturze 50 °C	: Niedostępny
Gęstość	: Niedostępny
Gęstość względna	: Niedostępny
Gęstość względna pary w temp. 20°C	: Nie dotyczy
Wielkość cząstki	: Niedostępny

9.2. Inne informacje

9.2.1. Informacje dotyczące klas zagrożenia fizycznego

Brak dodatkowych informacji

9.2.2. Inne właściwości bezpieczeństwa

Brak dodatkowych informacji

SEKCJA 10: Stabilność i reaktywność

10.1. Reaktywność

Stabilny w warunkach normalnych.

10.2. Stabilność chemiczna

Brak dodatkowych informacji

10.3. Możliwość występowania niebezpiecznych reakcji

Brak dodatkowych informacji

10.4. Warunki, których należy unikać

Brak dodatkowych informacji

10.5. Materiały niezgodne

Brak w przypadku normalnego użytkowania. Patrz sekcja 7.

10.6. Niebezpieczne produkty rozkładu

W przypadku ogrzania do temperatury rozkładu uwalnia niebezpieczne dymy.

SEKCJA 11: Informacje toksykologiczne

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

Toksyczność ostra (doustnie)	: Nie sklasyfikowany (W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione)
Toksyczność ostra (skórnie)	: Nie sklasyfikowany (Brak danych)
Toksyczność ostra (inhalacja)	: Nie sklasyfikowany (Brak danych)
Działanie żrące/drażniące na skórę	: Nie sklasyfikowany (Brak danych) pH: 3,5 – 5,5
Poważne uszkodzenie oczu/działanie drażniące na oczy	: Nie sklasyfikowany (Brak danych) pH: 3,5 – 5,5
Działanie uczulające na drogi oddechowe lub skórę	: Nie sklasyfikowany (Brak danych)
Działanie mutagenne na komórki rozrodcze	: Nie sklasyfikowany (Brak danych)
Działanie rakotwórcze	: Nie sklasyfikowany (Brak danych)
Szkodliwe działanie na rozrodczość	: Może działać szkodliwie na dziecko w łonie matki.
Działanie toksyczne na narządy docelowe – narażenie jednorazowe	: Nie sklasyfikowany (Brak danych)
Działanie toksyczne na narządy docelowe – narażenie powtarzane	: Nie sklasyfikowany (Brak danych)

Netilmicin sulfate

Karta Charakterystyki

zgodnie z przepisami REACH (EC) 1907/2006 skorygowanymi przez przepisy (EU) 2020/878

Zagrożenie spowodowane aspiracją : Nie sklasyfikowany (Nie można uzyskać danych ze względów technicznych)

11.2. Informacje o innych zagrożeniach

Brak dodatkowych informacji

SEKCJA 12: Informacje ekologiczne

12.1. Toksyczność

Ekologia - ogólnie : Odpady niebezpieczne. Stosować odpowiednie pojemniki na odpady.
Stwarzające zagrożenie dla środowiska wodnego, krótkotrwale (ostre) : Nie sklasyfikowany (Brak danych)
Stwarzające zagrożenie dla środowiska wodnego, długotrwale (przewlekłe) : Nie sklasyfikowany (Brak danych)

12.2. Trwałość i zdolność do rozkładu

Brak dodatkowych informacji

12.3. Zdolność do bioakumulacji

Brak dodatkowych informacji

12.4. Mobilność w glebie

Brak dodatkowych informacji

12.5. Wyniki oceny właściwości PBT i vPvB

Brak dodatkowych informacji

12.6. Właściwości zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego

Brak dodatkowych informacji

12.7. Inne szkodliwe skutki działania

Brak dodatkowych informacji

SEKCJA 13: Postępowanie z odpadami

13.1. Metody unieszkodliwiania odpadów

Przepisy lokalne (odpady) : Usuwać w bezpieczny sposób zgodnie z lokalnymi/krajowymi przepisami.

SEKCJA 14: Informacje dotyczące transportu

Zgodnie z ADR / IMDG / IATA

ADR	IMDG	IATA
14.1. Numer UN lub numer identyfikacyjny ID		
Nie dotyczy	Nie dotyczy	Nie dotyczy
14.2. Prawidłowa nazwa przewozowa UN		
Nie dotyczy	Nie dotyczy	Nie dotyczy
14.3. Klasa(-y) zagrożenia w transporcie		
Nie dotyczy	Nie dotyczy	Nie dotyczy
14.4. Grupa pakowania		
Nie dotyczy	Nie dotyczy	Nie dotyczy

Netilmicin sulfate

Karta Charakterystyki

zgodnie z przepisami REACH (EC) 1907/2006 skorygowanymi przez przepisy (EU) 2020/878

ADR	IMDG	IATA
14.5. Zagrożenia dla środowiska		
Nie dotyczy	Nie dotyczy	Nie dotyczy
Brak dodatkowych informacji		

14.6. Szczególne środki ostrożności dla użytkowników

Transport drogowy

Nie dotyczy

transport morski

Nie dotyczy

Transport lotniczy

Nie dotyczy

14.7. Transport morski luzem zgodnie z instrumentami IMO

Nie dotyczy

SEKCJA 15: Informacje dotyczące przepisów prawnych

15.1. Przepisy prawne dotyczące bezpieczeństwa, zdrowia i ochrony środowiska specyficzne dla substancji lub mieszaniny

15.1.1. Przepisy UE

Załącznik XVII do rozporządzenia REACH (warunki ograniczeń)

Nie wymieniony w załączniku do rozporządzenia REACH XVII

Załącznik XIV REACH (Lista zezwoleń)

Nie wymieniony w załączniku XIV do rozporządzenia REACH (Lista zezwoleń)

Lista kandydacka REACH (SVHC)

Nie figuruje na liście kandydackiej REACH

Rozporządzenie PIC (UE 649/2012, zgoda po uprzednim poinformowaniu)

Nie dotyczy.

Rozporządzenie w sprawie POP (UE 2019/1021, Trwałe Zanieczyszczenia Organiczne)

Nie dotyczy.

Rozporządzenie w sprawie zubożenia warstwy ozonowej (UE 1005/2009)

Nie znajduje się na liście niszczenia warstwy ozonowej (Rozporządzenie UE 1005/2009)

Rozporządzenie w sprawie prekursorów materiałów wybuchowych (UE 2019/1148)

Nie zawiera substancji wymienionych na liście prekursorów materiałów wybuchowych (rozporządzenie UE 2019/1148 w sprawie wprowadzania do obrotu i stosowania prekursorów materiałów wybuchowych)

Rozporządzenie w sprawie prekursorów narkotyków (WE 273/2004)

Nie zawiera żadnej substancji wymienionej(-ych) na liście prekursorów narkotyków (Rozporządzenie WE 273/2004 w sprawie wytwarzania i wprowadzania do obrotu niektórych substancji wykorzystywanych do nielegalnego wytwarzania środków odurzających i substancji psychotropowych)

15.1.2. Przepisy krajowe

Brak dodatkowych informacji

15.2. Ocena bezpieczeństwa chemicznego

Brak dodatkowych informacji

Netilmicin sulfate

Karta Charakterystyki

zgodnie z przepisami REACH (EC) 1907/2006 skorygowanymi przez przepisy (EU) 2020/878

SEKCJA 16: Inne informacje

Wskazanie zmian			
Sekcja	Pozycja zmieniona	Modyfikacja	Uwagi
	Zastępuje wersję z dn.	Dodano	
	Data aktualizacji	Dodano	
1.1	Nazwa	Zmodyfikowano	
1.2	Ograniczenia zakresu używania	Dodano	
1.2	Zastosowanie substancji/mieszaniny	Dodano	
1.2	Kategoria głównego zastosowania	Dodano	
1.2	Kategoria funkcji lub zastosowania	Dodano	
2.1	Szkodliwe skutki związane z właściwościami fizykochemicznymi, skutki działania na zdrowie człowieka i środowisko.	Dodano	
2.1	Klasyfikacja zgodnie z rozporządzeniem (WE) Nr. 1272/2008 [CLP]	Dodano	
2.2	Zwroty wskazujące środki ostrożności (CLP)	Dodano	
2.2	Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia (CLP)	Dodano	
2.2	Hasło ostrzegawcze (CLP)	Dodano	
2.2	Piktogramy określające rodzaj zagrożenia (CLP)	Dodano	
4.1	Pierwsza pomoc - środki po połknięciu	Dodano	
4.1	Pierwsza pomoc - środki po kontakcie z oczami	Dodano	
4.1	Pierwsza pomoc - środki po kontakcie ze skórą	Dodano	
4.1	Pierwsza pomoc - środki po zainhalowaniu	Dodano	
4.2	Objawy/skutki narażenia	Dodano	
4.2	Symptomy/skutki w przypadku połknięcia	Dodano	
4.2	Symptomy/skutki w przypadku kontaktu ze skórą	Dodano	
4.2	Symptomy/skutki w przypadku inhalacji	Dodano	
4.2	Symptomy/skutki w przypadku kontaktu z oczami	Dodano	
4.3	Inna opinia lekarska lub leczenie	Dodano	
5.1	Odpowiednie środki gaśnicze	Dodano	
5.2	Zagrożenie pożarowe	Dodano	
5.3	Instrukcje gaśnicze	Dodano	
6.1	Procedury awaryjne	Dodano	
6.1	Ogólne środki zaradcze	Dodano	
6.3	Metody usuwania skażenia	Dodano	
7.1	Dodatkowe zagrożenia podczas obróbki	Dodano	
7.1	Środki ostrożności dotyczące bezpiecznego postępowania	Dodano	

Netilmicin sulfate

Karta Charakterystyki

zgodnie z przepisami REACH (EC) 1907/2006 skorygowanymi przez przepisy (EU) 2020/878

Wskazanie zmian			
Sekcja	Pozycja zmieniona	Modyfikacja	Uwagi
7.1	Zalecenia dotyczące higieny	Dodano	
7.2	Środki techniczne	Dodano	
7.2	Warunki przechowywania	Dodano	
7.3	Szczególne zastosowanie końcowe	Dodano	
8.2	Ochronę dróg oddechowych	Dodano	
8.2	Ochrona oczu	Dodano	
8.2	Stosowne techniczne środki kontroli	Dodano	
8.2	Ochrona skóry i ciała	Dodano	
8.2	Ochrona rąk	Dodano	
9.1	Zapach	Dodano	
9.1	pH	Dodano	
10.1	Reaktywność	Dodano	
10.5	Materiały niezgodne	Dodano	
10.6	Niebezpieczne produkty rozkładu	Dodano	
11.1	Przyczyna braku klasyfikacji	Zmodyfikowano	
12.1	Ekologia - ogólnie	Dodano	
13.1	Przepisy lokalne (odpady)	Dodano	

Pełne brzmienie zwrotów H i EUH:	
H360D	Może działać szkodliwie na dziecko w łonie matki.
Repr. 1B	Działanie szkodliwe na rozrodczość, kategoria 1B

Karta charakterystyki (SDS), EU

WYŁĄCZENIE ODPOWIEDZIALNOŚCI Informacje zawarte w niniejszej karcie charakterystyki pochodzą ze źródeł, które uważamy za wiarygodne. Jednak informacje te dostarczone są bez jakiegokolwiek gwarancji, wyraźnej czy domniemanej co do ich poprawności.