

ODDELEK 1: Identifikacija snovi/zmesi in družbe/podjetja

1.1. Identifikator izdelka

| | | |
|----------------|---|--|
| Oblika izdelka | : | Snov |
| Ime snovi | : | Tobramycin |
| Koda izdelka | : | 201600910 |
| Sinonimi | : | Tobramycin, salts, hydrates, isomers and impurities where applicable |

1.2. Pomembne identificirane uporabe snovi ali zmesi in odsvetovane uporabe

1.2.1. Pomembne identificirane uporabe

| | | |
|---------------------------------|---|---|
| Glavna kategorija uporabe | : | Proizvod je namenjen za raziskave, analize in znanstveno izobraževanje. |
| Uporaba snovi/zmesi | : | Samo za profesionalno uporabo |
| Funkcija ali kategorija uporabe | : | Laboratorijske kemikalije |

1.2.2. Odsvetovane uporabe

| | | |
|------------------|---|--|
| Omejitev uporabe | : | Ne uporabljati: Zaužitje, Vdihavanje, Dermalno |
|------------------|---|--|

1.3. Podrobnosti o dobavitelju varnostnega lista

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. Telefonska številka za nujne primere

| | | |
|-------------------------|---|-----------------|
| Številka za klic v sili | : | +33(0)390215608 |
|-------------------------|---|-----------------|

ODDELEK 2: Določitev nevarnosti

2.1. Razvrstitev snovi ali zmesi

Razvrstitev po Uredbi (ES) št. 1272/2008 [CLP]

| | |
|--|-------|
| Strupenost za razmnoževanje, kategorija 2 | H361d |
| Celotno besedilo stavkov H in EUH: glejte oddelek 16 | |

Škodljivi fizikalno-kemijski učinki na zdravje ljudi in okolje

Določitev na podlagi strokovnega mnenja in zanesljivih dokazov.

2.2. Elementi etikete

Označevanje po Uredbi (ES) št. 1272/2008 [CLP]

Piktogrami za nevarnost (CLP) :



GHS08

| | | |
|---------------------------|---|--|
| Opozorilna beseda (CLP) | : | Pozor |
| Stavki o nevarnosti (CLP) | : | H361d - Sum škodljivosti za nerojenega otroka. |
| Previdnostni stavki (CLP) | : | P201 - Pred uporabo pridobiti posebna navodila. P202 - Ne uporabljajte, dokler se ne seznanite z vsemi varnostnimi ukrepi. P280 - Nositi zaščitne rokavice/zaščitno obleko/zaščito za oči/zaščito za obraz/opremo za varovanje sluha. P308+P313 - PRI izpostavljenosti ali sumu izpostavljenosti: poiščite zdravniško pomoč/oskrbo. P405 - Hraniti zaklenjeno. |

Tobramycin

Varnostni List

skladno z Uredbo REACH (ES) 1907/2006, kot je spremenjena z Uredbo (ES) 2020/878

P501 - Odstraniti vsebino/posodo v skladu z lokalnimi, regionalnim, nacionalnimi in/ali mednarodnimi predpisi na zbirni točki za nevarne ali posebne odpadke.

Označevanje v skladu z: odstopanje za notranjo embalažo, kjer vsebina ne presega 10 ml

Piktogrami za nevarnost (CLP) :



GHS08

2.3. Druge nevarnosti

Dodatne informacije niso na voljo

ODDELEK 3: Sestava/podatki o sestavinah

3.1. Snovi

| Ime | Identifikator izdelka | % | Razvrstitev po Uredbi (ES) št. 1272/2008 [CLP] |
|------------|-----------------------|-------|--|
| Tobramycin | - | ≤ 100 | Repr. 2, H361d |

Celotno besedilo stavkov H in EUH: glejte oddelek 16

3.2. Zmesi

Se ne uporablja

ODDELEK 4: Ukrepi za prvo pomoč

4.1. Opis ukrepov za prvo pomoč

Ukrepi prve pomoči po stiku s kožo : Kar najbolje odstraniti z brisanjem (čista in mehka vpojna krpa).
Ukrepi prve pomoči po stiku z očmi : Oči iz previdnosti sprati z vodo.

4.2. Najpomembnejši simptomi in učinki, akutni in zapozneli

Dodatne informacije niso na voljo

4.3. Navedba kakršne koli takojšnje medicinske oskrbe in posebnega zdravljenja

Dodatne informacije niso na voljo

ODDELEK 5: Protipožarni ukrepi

5.1. Sredstva za gašenje

Primerna sredstva za gašenje : Gasilna odeja.

5.2. Posebne nevarnosti v zvezi s snovjo ali zmesjo

Požarna nevarnost : Glej oddelek 2.2.

5.3. Nasvet za gasilce

Ukrepi ob požaru : Uporabljati sredstva, primerna za gašenje obdajajočih požarov.

Tobramycin

Varnostni List

skladno z Uredbo REACH (ES) 1907/2006, kot je spremenjena z Uredbo (ES) 2020/878

ODDELEK 6: Ukrepi o nenamernih izpustih

6.1. Osebni varnostni ukrepi, zaščitna oprema in postopki v sili

6.1.1. Za neizučeno osebje

Postopki v sili : Izogibati se nepotrebni izpostavljenosti.

6.1.2. Za reševalce

Dodatne informacije niso na voljo

6.2. Okoljevarstveni ukrepi

Dodatne informacije niso na voljo

6.3. Metode in materiali za zadrževanje in čiščenje

Dodatne informacije niso na voljo

6.4. Sklizevanje na druge oddelke

Dodatne informacije niso na voljo

ODDELEK 7: Ravnanje in skladiščenje

7.1. Varnostni ukrepi za varno ravnanje

Dodatne informacije niso na voljo

7.2. Pogoji za varno skladiščenje, vključno z nezdružljivostjo

Dodatne informacije niso na voljo

7.3. Posebne končne uporabe

Glej oddelek 1.

ODDELEK 8: Nadzor izpostavljenosti/osebna zaščita

8.1. Parametri nadzora

8.1.1 Nacionalne mejne vrednosti izpostavljenosti na delovnem mestu in biološke mejne vrednosti

Dodatne informacije niso na voljo

8.1.2. Priporočenih postopkih spremljanja

Dodatne informacije niso na voljo

8.1.3. Nastajajo onesnaževalci zraka

Dodatne informacije niso na voljo

8.1.4. DNEL in PNEC

Dodatne informacije niso na voljo

8.1.5. Opredelitev nadzora

Dodatne informacije niso na voljo

8.2. Nadzor izpostavljenosti

8.2.1. Ustrezen tehnično-tehnološki nadzor

Ustrezen tehnično-tehnološki nadzor:

Hraniti v dobro prezračevanem prostoru. Običajno je potrebno splošno in izpušno prezračevanje prostora.

8.2.2. Osebna zaščitna oprema

8.2.2.1. Zaščito za oči in obraz

Dodatne informacije niso na voljo

Tobramycin

Varnostni List

skladno z Uredbo REACH (ES) 1907/2006, kot je spremenjena z Uredbo (ES) 2020/878

8.2.2.2. Zaščita kože

Zaščita kože in telesa:

laboratorijska halja

Zaščita rok:

Zaščitne rokavice

8.2.2.3. Zaščita dihal

Dodatne informacije niso na voljo

8.2.2.4. Toplotno nevarnostjo

Dodatne informacije niso na voljo

8.2.3. Nadzor izpostavljenosti okolja

Dodatne informacije niso na voljo

ODDELEK 9: Fizikalne in kemijske lastnosti

9.1. Podatki o osnovnih fizikalnih in kemijskih lastnostih

| | |
|--|------------------------|
| Agregatno stanje | : Trdno |
| Barva | : Ni na voljo |
| Videz | : Prah. |
| Vonj | : Ni na voljo |
| Prag vonja | : Ni na voljo |
| Tališče | : Ni na voljo |
| Ledišče | : Ni na voljo |
| Vrelišče | : Ni na voljo |
| Vnetljivost | : Ni na voljo |
| Meje eksplozivnosti | : Se ne uporablja |
| Spodnja meja eksplozivnosti | : Se ne uporablja |
| Zgornja meja eksplozivnosti | : Se ne uporablja |
| Plamenišče | : Se ne uporablja |
| Temperatura samovžiga | : Se ne uporablja |
| Temperatura razgradnje | : Ni na voljo |
| pH | : Ni na voljo |
| pH raztopine | : Ni na voljo |
| Viskoznost, kinematična | : Se ne uporablja |
| Topnost | : Voda: 100 – 1000 g/l |
| Porazdelitveni koeficient n-oktanol/voda (Log Kow) | : Ni na voljo |
| Parni tlak | : Ni na voljo |
| Parni tlak pri 50° C | : Ni na voljo |
| Gostota | : Ni na voljo |
| Relativna gostota | : Ni na voljo |
| Relativna gostota pare pri 20°C | : Se ne uporablja |
| Velikost delcev | : Ni na voljo |

9.2. Drugi podatki

9.2.1. Podatki glede razredov fizikalnih nevarnosti

Dodatne informacije niso na voljo

9.2.2. Druge varnostne značilnosti

Dodatne informacije niso na voljo

ODDELEK 10: Obstojnost in reaktivnost

10.1. Reaktivnost

Stabilno v normalnih pogojih.

Tobramycin

Varnostni List

skladno z Uredbo REACH (ES) 1907/2006, kot je spremenjena z Uredbo (ES) 2020/878

10.2. Kemijska stabilnost

Dodatne informacije niso na voljo

10.3. Možnost poteka nevarnih reakcij

Ni znan.

10.4. Pogoji, ki se jim je treba izogniti

Dodatne informacije niso na voljo

10.5. Nezdržljivi materiali

Ni pri običajni uporabi. Glej oddelek 7.

10.6. Nevarni produkti razgradnje

Ko je segret do razkranjanja, sprošča nevarne izparine.

ODDELEK 11: Toksikološki podatki

11.1. Podatki o razredih nevarnosti, kakor so opredeljeni v Uredbi (ES) št. 1272/2008

| | |
|--|---|
| Akutna strupenost (oralno) | : Ni razvrščeno (Manjkajoči podatki) |
| Akutna strupenost (dermalno) | : Ni razvrščeno (Manjkajoči podatki) |
| Akutna strupenost (pri vdihavanju) | : Ni razvrščeno (Manjkajoči podatki) |
| Jedkost za kožo/draženje kože | : Ni razvrščeno (Manjkajoči podatki) |
| Resne okvare oči/draženje | : Ni razvrščeno (Manjkajoči podatki) |
| Preobčutljivost pri vdihavanju in preobčutljivost kože | : Ni razvrščeno (Manjkajoči podatki) |
| Mutagenost za zarodne celice | : Ni razvrščeno (Manjkajoči podatki) |
| Rakotvornost | : Ni razvrščeno (Manjkajoči podatki) |
| Strupenost za razmnoževanje | : Sum škodljivosti za nerojenega otroka. |
| STOT – enkratna izpostavljenost | : Ni razvrščeno (Manjkajoči podatki) |
| STOT – ponavljajoča se izpostavljenost | : Ni razvrščeno (Manjkajoči podatki) |
| Nevarnost pri vdihavanju | : Ni razvrščeno (Tehnična nezmožnost pridobitve podatkov) |

11.2. Podatki o drugih nevarnostih

Dodatne informacije niso na voljo

ODDELEK 12: Ekološki podatki

12.1. Strupenost

| | |
|---|--|
| Ekologija - splošno | : Ne predstavlja posebne nevarnosti za okolje. |
| Nevarno za vodno okolje, kratkotrajno (akutno) | : Ni razvrščeno (Manjkajoči podatki) |
| Nevarno za vodno okolje, dolgotrajno (kronično) | : Ni razvrščeno (Manjkajoči podatki) |

12.2. Obstočnost in razgradljivost

Dodatne informacije niso na voljo

12.3. Zmožnost kopičenja v organizmih

Dodatne informacije niso na voljo

12.4. Mobilnost v tleh

Dodatne informacije niso na voljo

12.5. Rezultati ocene PBT in vPvB

Dodatne informacije niso na voljo

Tobramycin

Varnostni List

skladno z Uredbo REACH (ES) 1907/2006, kot je spremenjena z Uredbo (ES) 2020/878

12.6. Lastnosti endokrinih motilcev

Dodatne informacije niso na voljo

12.7. Drugi škodljivi učinki

Dodatne informacije niso na voljo

ODDELEK 13: Odstranjevanje

13.1. Metode ravnanja z odpadki

Dodatne informacije niso na voljo

ODDELEK 14: Podatki o prevozu

V skladu z ADR / IMDG / IATA

| ADR | IMDG | IATA |
|---|-----------------|-----------------|
| 14.1. Številka ZN in številka ID | | |
| Se ne uporablja | Se ne uporablja | Se ne uporablja |
| 14.2. Pravilno odpremno ime ZN | | |
| Se ne uporablja | Se ne uporablja | Se ne uporablja |
| 14.3. Razredi nevarnosti prevoza | | |
| Se ne uporablja | Se ne uporablja | Se ne uporablja |
| 14.4. Skupina embalaže | | |
| Se ne uporablja | Se ne uporablja | Se ne uporablja |
| 14.5. Nevarnosti za okolje | | |
| Se ne uporablja | Se ne uporablja | Se ne uporablja |
| Dodatne informacije niso na voljo | | |

14.6. Posebni previdnostni ukrepi za uporabnika

Transport po kopnem

Se ne uporablja

Prevoz po morju

Se ne uporablja

Zračni transport

Se ne uporablja

14.7. Pomorski prevoz v razsutem stanju v skladu z instrumenti IMO

Se ne uporablja

ODDELEK 15: Zakonsko predpisani podatki

15.1. Predpisi/zakonodaja o zdravju, varnosti in okolju, specifični za snov ali zmes

15.1.1. Predpisi EU

REACH, Priloga XVII (Seznam omejitev)

Ni na seznamu v Prilogi XVII k uredbi REACH

Tobramycin

Varnostni List

skladno z Uredbo REACH (ES) 1907/2006, kot je spremenjena z Uredbo (ES) 2020/878

REACH, Priloga XIV (Seznam snovi, ki so predmet avtorizacije)

Ni na seznamu v Prilogi XIV k uredbi REACH (Seznam snovi, ki so predmet avtorizacije)

REACH, Seznam kandidatnih snovi (SVHC)

Ni na seznamu kandidatnih snovi iz uredbe REACH

Uredba PIC (EU 649/2012, Soglasje po predhodnem obveščanju)

Ni uporabno.

Uredba POP (EU 2019/1021, Obstojna organska onesnaževala)

Ni uporabno.

Uredba o snoveh, ki tanjšajo ozonski plašč (EU 1005/2009)

Ni na seznamu snovi, ki tanjšajo ozonski plašč (Uredba EU 1005/2009)

Uredba o predhodnih sestavinah za eksplozive (EU 2019/1148)

Ne vsebuje snov(i), ki so navedene na seznamu predhodnih sestavin za eksplozive (Uredba EU 2019/1148 o trženju in uporabi predhodnih sestavin za eksplozive)

Uredba o predhodnih sestavinah pri prepovedanih drogah (ES 273/2004)

Ne vsebuje snovi, ki so navedene na seznamu predhodnih sestavin pri prepovedanih drogah (Uredba ES 273/2004 o proizvodnji in dajanju v promet določenih snovi, ki se uporabljajo pri nezakoniti proizvodnji mamil in psihotropnih snovi)

15.1.2. Nacionalni predpisi

Dodatne informacije niso na voljo

15.2. Ocena kemijske varnosti

Dodatne informacije niso na voljo

ODDELEK 16: Drugi podatki

Navedba sprememb:

Razvrstitev snovi ali zmesi.

| Celotno besedilo stavkov H in EUH: | |
|------------------------------------|---|
| H361d | Sum škodljivosti za nerojenega otroka. |
| Repr. 2 | Strupenost za razmnoževanje, kategorija 2 |

Varnostni list, EU

ZAVRNITEV ODGOVORNOSTI Podatki na tem varnostnem listu so bili pridobljeni iz virov, za katere menimo, da so verodostojni. Vendar pa so podani brez garancije, izrecne ali implicitne, o njihovi točnosti