

## ODDÍL 1: Identifikace látky/směsi a společnosti/podniku

### 1.1. Identifikátor výrobku

Forma výrobku	: Látka
Název látky	: Procaine benzylpenicillin for peak identification A
Chemický název	: Procaine benzylpenicillin monohydrate
Číslo CAS	: 6130-64-9
Kód výrobku	: 202500075

### 1.2. Příslušná určená použití látky nebo směsi a nedoporučená použití

#### Relevantní určené způsoby použití

Použití látky nebo směsi	: Vědecký výzkum a vývoj Technické zkoušky a analýzy Pouze pro profesionální použití
Funkce nebo kategorie použití	: Laboratorní chemikálie

#### Nedoporučené použití

Omezení použití	: Není určeno k jídlu, jako léčivo ani k domácímu použití
-----------------	---

### 1.3. Podrobné údaje o dodavateli bezpečnostního listu

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](mailto:sds@edqm.eu), [www.edqm.eu](http://www.edqm.eu)

### 1.4. Telefonní číslo pro naléhavé situace

Telefonní číslo pro naléhavé situace	: +33(0)390215608
--------------------------------------	-------------------

## ODDÍL 2: Identifikace nebezpečnosti

### 2.1. Klasifikace látky nebo směsi

#### Klasifikace podle nařízení (ES) č.1272/2008 (CLP)

Senzibilizace dýchacích cest, kategorie 1	H334
Senzibilizace kůže, kategorie 1	H317
Úplné znění vět H a EUH: viz oddíl 16	

#### Nepříznivé fyzikálně-chemické vlivy na lidské zdraví a životní prostředí

Může vyvolat alergickou kožní reakci. Při vdechování může vyvolat příznaky alergie nebo astmatu nebo dýchací potíže.

### 2.2. Prvky označení

#### Označení podle nařízení (ES) č.1272/2008 [CLP]

Výstražné symboly nebezpečnosti (CLP) :



GHS08

Signální slovo (CLP)	: Nebezpečí
Standardní věty o nebezpečnosti (CLP)	: H317 - Může vyvolat alergickou kožní reakci. H334 - Při vdechování může vyvolat příznaky alergie nebo astmatu nebo dýchací potíže.

# Procaine benzylpenicillin for peak identification A

## Bezpečnostní List

podle nařízení REACH (ES) 1907/2006 ve znění nařízení (EU) 2020/878

Pokyny pro bezpečné zacházení (CLP) : P261 - Zamezte vdechování prachu/dýmu/plynu/mlhy/par/aerosolů.  
P272 - Kontaminovaný pracovní oděv neodnášejte z pracoviště.  
P280 - Používejte ochranné rukavice/ochranný oděv/ochranné brýle/obličejový štít/chrániče sluchu.  
P284 - Používejte vybavení pro ochranu dýchacích cest.  
P302+P352 - PŘI STYKU S KŮŽÍ: Omyjte velkým množstvím vody.  
P304+P340 - PŘI VDECHNUTÍ: Přeneste osobu na čerstvý vzduch a ponechte ji v poloze usnadňující dýchání.  
P321 - Odborné ošetření (viz doplňující pokyny pro první pomoc na tomto štítku).  
P333+P313 - Při podráždění kůže nebo vyrážce: Vyhleďte lékařskou pomoc/ošetření.  
P342+P311 - Při dýchacích potížích: Volejte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO nebo lékaře.  
P362+P364 - Kontaminovaný oděv svlékněte a před opětovným použitím vyperte.  
P501 - Odstraňte obsah/obal ve sběrném místě nebezpečného nebo speciálního odpadu, v souladu s místními, regionálními, národními a/nebo mezinárodními předpisy.

Značení v souladu s: Výjimka pro vnitřní obal s obsahem do 10 ml.

Výstražné symboly nebezpečnosti (CLP) :



GHS08

### 2.3. Další nebezpečnost

Další informace : Účinná látka (ve farmaceutických výrobcích).  
Pozor – látka ještě není plně otestována.

## ODDÍL 3: Složení/informace o složkách

### 3.1. Látky

Název	Identifikátor výrobku	%	Klasifikace podle nařízení (ES) č.1272/2008 (CLP)
Procaine benzylpenicillin monohydrate	Číslo CAS: 6130-64-9	≤ 100	Resp. Sens. 1, H334 Skin Sens. 1, H317

Úplné znění vět H a EUH: viz oddíl 16

## ODDÍL 4: Pokyny pro první pomoc

### 4.1. Popis první pomoci

První pomoc – všeobecné : V případě pochybností, nebo pokud příznaky přetrvávají, vyhleďte lékaře.  
První pomoc při vdechnutí : Přeneste osobu na čerstvý vzduch a ponechte ji v poloze usnadňující dýchání. Zajistěte, aby byl postižený v klidu. Při dýchacích potížích: Kontaktujte toxikologické centrum nebo lékaře.  
První pomoc při kontaktu s kůží : Kontaminovaný oděv svlékněte. Jemně omyjte velkým množstvím vody a mýdla. Přetrvávají-li příznaky, přivolejte lékaře.  
První pomoc při kontaktu s okem : Vyplachujte vodou, oční víčka přidržujte otevřená. Při přetrvávající bolesti, mrkání nebo zarudnutí očí vyhleďte lékařskou pomoc.  
První pomoc při požití : Vyplachujte ústa vodou (pouze je-li postižený při vědomí). Osobě v bezvědomí nikdy nic nepodávejte ústy. Okamžitě vyhleďte lékařskou pomoc/ošetření.

### 4.2. Nejdůležitější akutní a opožděné symptomy a účinky

Symptomy/účinky při vdechnutí : Při vdechování může vyvolat příznaky alergie nebo astmatu nebo dýchací potíže.  
Symptomy/účinky při kontaktu s kůží : Může vyvolat alergickou kožní reakci.

### 4.3. Pokyn týkající se okamžité lékařské pomoci a zvláštního ošetření

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

# Procaine benzylpenicillin for peak identification A

## Bezpečnostní List

podle nařízení REACH (ES) 1907/2006 ve znění nařízení (EU) 2020/878

### ODDÍL 5: Opatření pro hašení požáru

#### 5.1. Hasiva

- Vhodné hasicí prostředky : K hašení okolního požáru použijte vhodná hasiva. Oxid uhličitý. Vodní mlha. Suchý prášek. Hasicí přikrývka.
- Nevhodná hasiva : Nepoužívejte silný proud vody.

#### 5.2. Zvláštní nebezpečnost vyplývající z látky nebo směsi

- V případě požáru vznikají nebezpečné rozkladné produkty : Při nedokonalém hoření se uvolňuje nebezpečný oxid uhelnatý, oxid uhličitý a další jedovaté plyny. Možné uvolňování toxických výparů.

#### 5.3. Pokyny pro hasiče

- Opatření pro hašení požáru : Zabraňte pronikání vody z hašení do životního prostředí.
- Ochrana při hašení požáru : Nezasahujte bez vhodných ochranných pomůcek. Nezávislý izolační dýchací přístroj. Ochrana celého těla.

### ODDÍL 6: Opatření v případě náhodného úniku

#### 6.1. Opatření na ochranu osob, ochranné prostředky a nouzové postupy

- Obecná opatření : Zabraňte styku s pokožkou, očima a oblečením.

##### Pro pracovníky kromě pracovníků zasahujících v případě nouze

- Plány pro případ nouze : Evakuujte nepotřebné pracovníky.

##### Pro pracovníky zasahující v případě nouze

- Ochranné prostředky : Nezasahujte bez vhodných ochranných pomůcek. Další informace viz oddíl 8: „Omezování expozice / osobní ochranné prostředky“.

#### 6.2. Opatření na ochranu životního prostředí

Zabraňte uvolnění do životního prostředí. Zabraňte proniknutí do odpadních vod a obecní kanalizace.

#### 6.3. Metody a materiál pro omezení úniku a pro čištění

- Pro uchování : Absorbujte inertním materiálem a vložte do vhodné nádoby k likvidaci odpadu.
- Způsoby čištění : Kontaminované plochy omyjte velkým množstvím vody. Čistěte za použití čisticích prostředků.

#### 6.4. Odkaz na jiné oddíly

Informací k likvidaci naleznete v oddíle 13.

### ODDÍL 7: Zacházení a skladování

#### 7.1. Opatření pro bezpečné zacházení

- Opatření pro bezpečné zacházení : Zabraňte veškerému zbytečnému vystavení této látky. Zajistěte dobré větrání na pracovišti.
- Hygienická opatření : Při používání tohoto výrobku nejezte, nepijte ani nekuřte. Kontaminovaný pracovní oděv neodnášejte z pracoviště. Před přestávkami v práci a po ukončení práce si umyjte ruce.

#### 7.2. Podmínky pro bezpečné skladování látek a směsí včetně neslučitelných látek a směsí

- Skladovací podmínky : Skladujte na dobře větraném místě. Uchovávejte obal těsně uzavřený. Uchovávejte mimo zdroje tepla a přímé sluneční světlo.
- Obalové materiály : Uchovávejte v původních nádobách.

#### 7.3. Specifické konečné/specifická konečná použití

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

# Procaine benzylpenicillin for peak identification A

## Bezpečnostní List

podle nařízení REACH (ES) 1907/2006 ve znění nařízení (EU) 2020/878

### ODDÍL 8: Omezování expozice/osobní ochranné prostředky

#### 8.1. Kontrolní parametry

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

#### 8.2. Omezování expozice

##### Vhodné technické kontroly

##### Vhodné technické kontroly:

Zajistěte dobré větrání na pracovišti. Obvykle je nutné zajistit odtah v místě i celkové větrání v místnosti. S výrobkem manipulujte pokud možno pod laboratorní digestoří.

##### Osobních ochranných prostředků

##### Ochrana očí a obličeje

##### Ochrana očí:

Používejte ochranné pomůcky na oči. Ochranné brýle s bočními kryty. (EN 166)

##### Ochrana kůže

##### Ochrana kůže a těla:

Používejte vhodný ochranný oděv. Použití v laboratořích : laboratorní plášť. (EN 13034)

##### Ochrana rukou:

Používejte vhodné ochranné rukavice. Chemicky odolné ochranné rukavice. (EN 374)

##### Ochrana dýchacích cest

##### Ochrana dýchacích cest:

Vytvoří-li se prach, použijte respirátor s filtrem: P3

### ODDÍL 9: Fyzikální a chemické vlastnosti

#### 9.1. Informace o základních fyzikálních a chemických vlastnostech

Skupenství	: Pevná látka
Barva	: Bílý, téměř bílá.
Vzhled	: Krystalický prášek.
Molekulová hmotnost	: 588.7 g/mol
Zápach	: Není k dispozici
Prahová zápachu	: Není k dispozici
Bod tání / rozmezí bodu tání	: 105 – 110 °C
Bod tuhnutí	: Není k dispozici
Bod varu	: Není k dispozici
Hořlavost	: Není k dispozici
Dolní mez výbušnosti	: Nevztahuje se
Horní mez výbušnosti	: Nevztahuje se
Bod vzplanutí	: Nevztahuje se
Teplota samovznícení	: Nevztahuje se
Teplota rozkladu	: Není k dispozici
pH	: 5 – 7.5 (0.33%)
pH roztok	: Není k dispozici
Viskozita, kinematická	: Nevztahuje se
Rozpustnost	: Voda: 1 – 10 g/l
Rozdělovací koeficient n-oktanol/voda (Log Kow)	: Není k dispozici
Tlak páry	: Není k dispozici
Tlak páry při 50°C	: Není k dispozici
Hustota	: Není k dispozici
Relativní hustota	: Není k dispozici
Relativní hustota par při 20°C	: Nevztahuje se
Velikost částic	: Není k dispozici

#### 9.2. Další informace

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

# Procaine benzylpenicillin for peak identification A

## Bezpečnostní List

podle nařízení REACH (ES) 1907/2006 ve znění nařízení (EU) 2020/878

### ODDÍL 10: Stálost a reaktivita

#### 10.1. Reaktivita

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

#### 10.2. Chemická stabilita

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

#### 10.3. Možnost nebezpečných reakcí

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

#### 10.4. Podmínky, kterým je třeba zabránit

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

#### 10.5. Neslučitelné materiály

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

#### 10.6. Nebezpečné produkty rozkladu

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

### ODDÍL 11: Toxikologické informace

#### 11.1. Informace o třídách nebezpečnosti vymezených v nařízení (ES) č. 1272/2008

Akutní toxicita (orální)	: Neklasifikováno (Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna)
Akutní toxicita (pokožka)	: Neklasifikováno (Chybějící údaje)
Akutní toxicita (vdechnutí)	: Neklasifikováno (Chybějící údaje)

#### Procaine benzylpenicillin monohydrate (6130-64-9)

LD50, orálně, potkan	> 2000 mg/kg
Žravost/dráždivost pro kůži	: Neklasifikováno (Chybějící údaje) pH: 5 – 7.5 (0.33%)
Vážné poškození očí/podráždění očí	: Neklasifikováno (Chybějící údaje) pH: 5 – 7.5 (0.33%)
Senzibilizace dýchacích cest/senzibilizace kůže	: Při vdechování může vyvolat příznaky alergie nebo astmatu nebo dýchací potíže. Může vyvolat alergickou kožní reakci.
Mutagenita v zárodečných buňkách	: Neklasifikováno (Chybějící údaje)
Karcinogenita	: Neklasifikováno (Chybějící údaje)
Toxicita pro reprodukci	: Neklasifikováno (Chybějící údaje)
Toxicita pro specifické cílové orgány – jednorázová expozice	: Neklasifikováno (Chybějící údaje)
Toxicita pro specifické cílové orgány – opakovaná expozice	: Neklasifikováno (Chybějící údaje)
Nebezpečnost při vdechnutí	: Neklasifikováno (Chybějící údaje)

#### 11.2. Informace o další nebezpečnosti

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

### ODDÍL 12: Ekologické informace

#### 12.1. Toxicita

Nebezpečnost pro vodní prostředí, krátkodobou (akutní)	: Neklasifikováno (Chybějící údaje)
Nebezpečnost pro vodní prostředí, dlouhodobou (chronickou)	: Neklasifikováno (Chybějící údaje)

# Procaine benzylpenicillin for peak identification A

## Bezpečnostní List

podle nařízení REACH (ES) 1907/2006 ve znění nařízení (EU) 2020/878

### 12.2. Perzistence a rozložitelnost

#### Procaine benzylpenicillin monohydrate (6130-64-9)

Perzistence a rozložitelnost	Není snadno rozložitelné
------------------------------	--------------------------

### 12.3. Bioakumulační potenciál

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

### 12.4. Mobilita v půdě

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

### 12.5. Výsledky posouzení PBT a vPvB

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

### 12.6. Vlastnosti vyvolávající narušení činnosti endokrinního systému

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

### 12.7. Jiné nepříznivé účinky

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

## ODDÍL 13: Pokyny pro odstraňování

### 13.1. Metody nakládání s odpady

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

## ODDÍL 14: Informace pro přepravu

V souladu s ADR / IMDG / IATA

ADR	IMDG	IATA
<b>14.1. UN číslo nebo ID číslo</b>		
Nevztahuje se	Nevztahuje se	Nevztahuje se
<b>14.2. Oficiální (OSN) pojmenování pro přepravu</b>		
Nevztahuje se	Nevztahuje se	Nevztahuje se
<b>14.3. Třída/třídy nebezpečnosti pro přepravu</b>		
Nevztahuje se	Nevztahuje se	Nevztahuje se
<b>14.4. Obalová skupina</b>		
Nevztahuje se	Nevztahuje se	Nevztahuje se
<b>14.5. Nebezpečnost pro životní prostředí</b>		
Nevztahuje se	Nevztahuje se	Nevztahuje se
Nejsou dostupné žádné doplňující informace		

### 14.6. Zvláštní bezpečnostní opatření pro uživatele

#### Pozemní přeprava

Nevztahuje se

#### Doprava po moři

Nevztahuje se

# Procaine benzylpenicillin for peak identification A

## Bezpečnostní List

podle nařízení REACH (ES) 1907/2006 ve znění nařízení (EU) 2020/878

### Letecká přeprava

Nevztahuje se

### 14.7. Námořní hromadná přeprava podle nástrojů IMO

Nevztahuje se

## ODDÍL 15: Informace o předpisech

### 15.1. Předpisy týkající se bezpečnosti, zdraví a životního prostředí/specifické právní předpisy týkající se látky nebo směsi

#### Předpisy EU

##### Příloha XVII nařízení REACH (omezující podmínky)

Neuvedeno v příloze XVII nařízení REACH

##### Příloha XIV nařízení REACH (Seznam látek podléhajících povolení)

Neuvedeno v příloze XIV nařízení REACH (Seznam látek podléhajících povolení)

##### Seznamu látek podléhajících registraci podle nařízení REACH (SVHC)

Neuvedeno na seznamu látek podléhajících registraci podle nařízení REACH

##### Nařízení o poškozování ozonové vrstvy (EU 1005/2009)

Není uvedeno na seznamu látek poškozujících ozonovou vrstvu (nařízení EU 1005/2009)

##### Nařízení Rady (ES) o kontrole zboží dvojího užití

Není uvedeno v NAŘÍZENÍ RADY (ES) o kontrole zboží dvojího užití.

##### Nařízení o prekurzorech výbušnin (EU 2019/1148)

Neobsahuje žádné látky uvedené na seznamu prekurzorů výbušnin (nařízení EU 2019/1148 o uvádění prekurzorů výbušnin na trh a jejich používání)

##### Nařízení o prekurzorech drog (ES 273/2004)

Neobsahuje žádnou z látek uvedených na seznamu prekurzorů drog (nařízení ES 273/2004 o výrobě a uvádění na trh některých látek používaných k nedovolené výrobě omamných a psychotropních látek)

### 15.2. Posouzení chemické bezpečnosti

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

## ODDÍL 16: Další informace

Označení změn		
Oddíl	Změněná položka	Poznámky
	Nahrazuje verzi	Přidáno
	Datum revize	Přidáno
1.1	Číslo CAS	Přidáno
1.2	Omezení použití	Přidáno
1.2	Použití látky nebo směsi	Přidáno
1.2	Funkce nebo kategorie použití	Přidáno
2.1	Nepříznivé fyzikálně-chemické vlivy na lidské zdraví a životní prostředí	Přidáno
2.1	Klasifikace podle nařízení (ES) č.1272/2008 (CLP)	Přidáno
2.2	Pokyny pro bezpečné zacházení (CLP)	Přidáno
2.2	Standardní věty o nebezpečnosti (CLP)	Přidáno

# Procaine benzylpenicillin for peak identification A

## Bezpečnostní List

podle nařízení REACH (ES) 1907/2006 ve znění nařízení (EU) 2020/878

Označení změn		
Oddíl	Změněná položka	Poznámky
2.2	Signální slovo (CLP)	Přidáno
2.2	Výstražné symboly nebezpečnosti (CLP)	Přidáno
2.3	Další informace	Přidáno
4.1	První pomoc – všeobecné	Přidáno
4.1	První pomoc při kontaktu s kůží	Přidáno
4.1	První pomoc při vdechnutí	Přidáno
4.1	První pomoc při požití	Přidáno
4.1	První pomoc při kontaktu s okem	Přidáno
4.2	Symptomy/účinky při vdechnutí	Přidáno
4.2	Symptomy/účinky při kontaktu s kůží	Přidáno
5.1	Nevhodná hasiva	Přidáno
5.1	Vhodné hasicí prostředky	Přidáno
5.2	V případě požáru vznikají nebezpečné rozkladné produkty	Přidáno
5.3	Ochrana při hašení požáru	Přidáno
5.3	Opatření pro hašení požáru	Přidáno
6.1	Ochranné prostředky	Přidáno
6.1	Plány pro případ nouze	Přidáno
6.1	Obecná opatření	Přidáno
6.2	Opatření na ochranu životního prostředí	Přidáno
6.3	Pro uchovávání	Přidáno
6.3	Způsoby čištění	Přidáno
6.4	Odkaz na jiné oddíly (8, 13)	Přidáno
7.1	Opatření pro bezpečné zacházení	Přidáno
7.1	Hygienická opatření	Přidáno
7.2	Skladovací podmínky	Přidáno
7.2	Obalové materiály	Přidáno
8.2	Ochrana dýchacích cest	Přidáno
8.2	Ochrana rukou	Přidáno
8.2	Ochrana očí	Přidáno
8.2	Vhodné technické kontroly	Přidáno
8.2	Ochrana kůže a těla	Přidáno
9	Bod tání / rozmezí bodu tání	Přidáno
9	pH	Přidáno
9	Molekulová hmotnost	Přidáno
9	Barva	Přidáno
9	Vzhled	Upraveno
11.1	LD50, orálně, potkan	Přidáno

# Procaine benzylpenicillin for peak identification A

## Bezpečnostní List

podle nařízení REACH (ES) 1907/2006 ve znění nařízení (EU) 2020/878

Úplné znění vět H a EUH:	
H317	Může vyvolat alergickou kožní reakci.
H334	Při vdechování může vyvolat příznaky alergie nebo astmatu nebo dýchací potíže.
Resp. Sens. 1	Senzibilizace dýchacích cest, kategorie 1
Skin Sens. 1	Senzibilizace kůže, kategorie 1

Bezpečnostní list (BL), EU

OMEZENÍ ODPOVĚDNOSTI Informace uváděné v tomto bezpečnostním listu byly získány ze zdrojů, které považujeme za spolehlivé. Přesto jsou poskytovány bez jakékoli výslovné nebo i mlčky předpokládané záruky za jejich správnost. Podmínky a způsoby nakládání s výrobkem, jeho skladování, používání nebo likvidace nemůžeme nijak ovlivnit a mohou být i mimo naše poznatky. Z těchto a dalších důvodů se proto výslovně zříkáme odpovědnosti a v žádném případě neručíme za případné ztráty, škody nebo výdaje, které vzniknou z nakládání s výrobkem, jeho skladováním, používáním či likvidací nebo v souvislosti s tím. Bezpečnostní list byl vypracován pouze pro tento výrobek a může být používán pouze s ním. Je-li výrobek používán jako součást jiného výrobku, nemusejí informace uváděné v tomto bezpečnostním listu platit. Tyto informace vycházejí z našich současných poznatků a jejich účelem je popsat výrobek výhradně z hlediska požadavků na ochranu zdraví, bezpečnosti práce a ochrany životního prostředí. Nesmějí být chápány jako záruka jakýchkoli konkrétních vlastností výrobku.