

Bezpečnostní list podle 1907/2006/ES, Článek 31

Datum vydání: 31.03.2023

Číslo verze 4

Revize: 31.03.2023

ODDÍL 1: Identifikace látky/směsi a společnosti/podniku

- **1.1 Identifikátor výrobku**
- **Obchodní označení:** Gentamycin Solution 50 mg/ml
- **Číslo výrobku:** 47991
- **UFI:** CA50-J0M6-R00H-U2FY
- **1.2 Příslušná určená použití látky nebo směsi a nedoporučená použití**
Další relevantní informace nejsou k dispozici.
- **Použití látky / přípravku:** Laboratorní chemikálie
- **1.3 Podrobné údaje o dodavateli bezpečnostního listu**
- **Identifikace výrobce/dovozce:**
SERVA Electrophoresis GmbH
Carl-Benz-Str. 7
D-69115 Heidelberg
Tel.: +49 6221 13840-0
FAX: +49 6221 13840-10
msds.info@serva.de
- **Obor poskytující informace:** Abteilung Sicherheit Tel.: +49 6221 13840-35
- **1.4 Telefonní číslo pro naléhavé situace:**
Medical Emergency Information in case of poisoning:
Poison Information Center Mainz - Phone: +49 (0) 6131 19240
(advisory service in German or English language)
Toxikologické informační středisko: Na Bojišti 1, 120 00 Praha 2
Telefon: +420 224 919 293, +420 224 915 402 (24h)

SERVA
■ serving scientists ■

ODDÍL 2: Identifikace nebezpečnosti

- **2.1 Klasifikace látky nebo směsi**
- **Klasifikace v souladu s nařízením (ES) č. 1272/2008:**



GHS08

Resp. Sens. 1 H334 Při vdechování může vyvolat příznaky alergie nebo astmatu nebo dýchací potíže.



GHS07

Skin Sens. 1 H317 Může vyvolat alergickou kožní reakci.

- **2.2 Prvky označení**
- **Označování v souladu s nařízením (ES) č. 1272/2008:**
Produkt je klasifikován a označen podle nařízení CLP.
- **Výstražné symboly nebezpečnosti:** GHS08
- **Signální slovo:** Nebezpečí

- **Nebezpečné komponenty k etiketování:**

Gentamicin sulfate

- **Standardní věty o nebezpečnosti:**

H334 Při vdechování může vyvolat příznaky alergie nebo astmatu nebo dýchací potíže.

H317 Může vyvolat alergickou kožní reakci.

- **Pokyny pro bezpečné zacházení**

P261 Zamezte vdechování prachu/dýmu/plynu/mlhy/par/aerosolů.

P280 Používejte ochranné rukavice/ochranný oděv/ochranné brýle/obličejový štít/chrániče sluchu.

P302+P352 PŘI STYKU S KŮŽÍ: Omyjte mýdlem a velkým množstvím vody.

(pokračování na straně 2)

CZ

Bezpečnostní list podle 1907/2006/ES, Článek 31

Datum vydání: 31.03.2023

Číslo verze 4

Revize: 31.03.2023

Obchodní označení: Gentamycin Solution 50 mg/ml

(pokračování strany 1)

P304+P340 PŘI VDECHNUTÍ: Přeneste osobu na čerstvý vzduch a ponechte ji v poloze usnadňující dýchání.

P333+P313 Při podráždění kůže nebo vyrážce: Vyhledejte lékařskou pomoc/ošetření.

P342+P311 Při dýchacích potížích: Volejte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO/lékaře.

2.3 Další nebezpečnost

· Výsledky posouzení PBT a vPvB:

· **PBT:** PBT - assessment not available.

· **vPvB:** vPvB - assessment not available.

· **Určení vlastností vyvolávajících narušení činnosti endokrinního systému**

Další relevantní informace nejsou k dispozici.

ODDÍL 3: Složení/informace o složkách

· 3.2 Směsi

· **Popis:** aqueous solution

· Molekulový vzorec:

7732-18-5	water, distilled, conductivity or of similar purity	H_2O
-----------	---	--------

· Výrobek obsahuje tyto nebezpečné látky:

1405-41-0	Gentamicin sulfate	⚠ Resp. Sens. 1, H334; ⚠ Skin Sens. 1, H317	5-15%
-----------	--------------------	---	-------

· Dodatečná upozornění:

the product contains no further substances which shall be indicated according to REACH-Regulation (Regulation (EC) No. 1907/2006).

Znění uvedených údajů o nebezpečnosti látky je uvedeno v kapitole 16.

ODDÍL 4: Pokyny pro první pomoc

· 4.1 Popis první pomoci

· **Při nadýchání:** Přívod čerstvého vzduchu, při obtížích vyhledat lékaře.

· **Při styku s kůží:**

Immediately wash with water and soap and rinse thoroughly. Consult doctor if you feel unwell.

· **Při zasažení očí:**

Rinse opened eye for several minutes under running water. Remove present contact lenses, if easy to do, and continue rinsing. Consult ophthalmologist In case of complaints.

· **Při požití:**

Wash out mouth instantly. Drink copious amounts of water and provide fresh air. Call for doctor immediately.

· **4.2 Nejdůležitější akutní a opožděné symptomy a účinky** Další relevantní informace nejsou k dispozici.

· **4.3 Pokyn týkající se okamžité lékařské pomoci a zvláštního ošetření**

Další relevantní informace nejsou k dispozici.

ODDÍL 5: Opatření pro hašení požáru

· 5.1 Hasiva

· **Vhodná hasiva:**

CO_2 , hasící prášek nebo rozestřikované vodní paprsky. Větší ohně zdotat rozestřikovanými vodními paprsky nebo pěnou odolnou vůči alkoholu.

· **5.2 Zvláštní nebezpečnost vyplývající z látky nebo směsi** Další relevantní informace nejsou k dispozici.

· **5.3 Pokyny pro hasiče**

· **Zvláštní ochranné prostředky pro hasiče:** Nosit dýchací přístroj nezávislý na okolním vzduchu.

CZ

(pokračování na straně 3)

Bezpečnostní list podle 1907/2006/ES, Článek 31

Datum vydání: 31.03.2023

Číslo verze 4

Revize: 31.03.2023

Obchodní označení: *Gentamycin Solution 50 mg/ml*

(pokračování strany 2)

ODDÍL 6: Opatření v případě náhodného úniku

- **6.1 Opatření na ochranu osob, ochranné prostředky a nouzové postupy**
Nosit osobní ochranný oděv.
Starat se o dostatečné větrání.
Avoid contact with the eyes and skin.
- **6.2 Opatření na ochranu životního prostředí:**
Nenechat proniknout do kanalizace/povrchových vod/podzemních vod.
- **6.3 Metody a materiál pro omezení úniku a pro čištění**
Kontaminovaný materiál odstranit jako odpad podle bodu 13.
Sebrat s materiály, vážícími kapaliny (písek, šterkový písek, pojidla kyselin, universální pojidla, piliny).
- **6.4 Odkaz na jiné oddíly**
Informace o bezpečnému zacházení viz kapitola 7.
Informace o osobní ochranné výstroji viz kapitola 8.
Informace k odstranění viz kapitola 13.

ODDÍL 7: Zacházení a skladování

- **7.1 Opatření pro bezpečné zacházení:** Na pracovišti zabezpečit dobré větrání a odsávání.
- **Upozornění k ochraně před ohněm a explozí:** Nejsou nutná žádná zvláštní opatření.
- **7.2 Podmínky pro bezpečné skladování látek a směsí včetně neslučitelných látek a směsí**
- **Pokyny pro skladování:**
- **Požadavky na skladovací prostory a nádoby:**
Store at -15 to -25 °C
Přechovávat jen v původní nádobě.
- **Upozornění k hromadnému skladování:** Není nutné.
- **Další údaje k podmínkám skladování:** Keep receptacle tightly sealed and store in dry conditions.
- **7.3 Specifické konečné/specifická konečná použití** Další relevantní informace nejsou k dispozici.

ODDÍL 8: Omezování expozice/osobní ochranné prostředky

- **8.1 Kontrolní parametry**
- **Kontrolní parametry:**
Produkt neobsahuje žádná relevantní množství látek, u kterých se musí kontrolovat hraniční hodnoty na pracovišti.
- **Další upozornění:** Jako podklad sloužily při zhotovení platné listiny.
- **8.2 Omezování expozice**
- **Vhodné technické kontroly:** Žádné další údaje, viz bod 7.
- **Individuální ochranná opatření včetně osobních ochranných prostředků:**
- **Všeobecná ochranná a hygienická opatření:**
Zdržovat od potravin, nápojů a krmiv.
Ochranný oděv odděleně přechovávat.
Zašpiněné, nasáknuté šaty ihned vysvléci.
Zamezit styku s pokožkou a zrakem.
Před přestávkami a po práci umýt ruce.
- **Ochrana dýchacích cest:**
Krátkodobě filtrační zařízení:
Filtr P2
Při krátkodobém nebo nízkém zatížení použít dýchací přístroj s filtrem, při intenzivním nebo delším zatížení se musí použít dýchací přístroj nezávislý na okolním vzduchu.
- **Ochrana rukou:**
Materiál rukavic musí být nepropustný a odolný proti produktu / látce / směsi.
Ochranné rukavice
Vzhledem k tomu, že chybí testy, není možné doporučit materiál rukavic pro produkt / přípravek / chemickou směs.

(pokračování na straně 4)

Bezpečnostní list podle 1907/2006/ES, Článek 31

Datum vydání: 31.03.2023

Číslo verze 4

Revize: 31.03.2023

Obchodní označení: Gentamycin Solution 50 mg/ml

(pokračování strany 3)

Výběr materiálu rukavic proveďte podle času průniku, permeability a degradace.

· **Materiál rukavic:**

Správný výběr rukavic nezávisí jen na materiálu, ale také na dalších kriteriích, která se liší podle výrobce. Správný výběr rukavic nezávisí jen na materiálu, ale také na dalších kriteriích, která se liší podle výrobce. Protože je výrobek směs více látek, nelze materiál rukavic předem vypočítat a je nutno udělat před použitím zkoušku.

· **Doba průniku materiálem rukavic:**

Je nutno u výrobce rukavic zjistit a dodržovat přesné časy průniku materiálem ochranných rukavic.

· **Při trvalém kontaktu do 15 minut jsou vhodné rukavice z následujícího materiálu:**

přírodní kaučuk (latex)

Nitrilkaučuk

· **Ochrana očí a obličeje:** Uzavřené ochranné brýle

· **Ochrana kůže:** Pracovní ochranné oblečení

ODDÍL 9: Fyzikální a chemické vlastnosti

· **9.1 Informace o základních fyzikálních a chemických vlastnostech**

· **Všeobecné údaje:**

· **Skupenství:**

Kapalná

· **Barva:**

light yellow

· **Zápach:**

Charakteristický

· **Prahová hodnota zápachu:**

no information available

· **Bod tání / bod tuhnutí**

Není určeno.

· **Bod varu nebo počáteční bod varu a rozmezí bodu varu:**

>100 °C

· **Hořlavost:**

no information available

· **Dolní a horní mezní hodnota výbušnosti:**

· **Dolní mez:**

no information available

· **Horní mez:**

no information available

· **Bod vzplanutí:**

no information available

· **Teplota rozkladu:**

no information available

· **pH při 20 °C:**

4-6

· **Viskozita:**

· **Kinematická viskozita:**

no information available

· **Dynamicky viskozita:**

no information available

· **Rozpustnost:**

· **vodě:**

Úplně mísitelná.

· **Rozdělovací koeficient n-oktanol/voda (logaritická hodnota):**

no information available

· **Tlak páry:**

no information available

· **Hustota a/nebo relativní hustota:**

· **Hustota:**

no information available

· **Relativní hustota:**

no information available

· **9.2 Další informace**

· **Vzhled:**

· **Skupenství:**

Ředidlo

· **Důležité údaje týkající se bezpečnosti, ochrany zdraví a životního prostředí:**

· **Výbušné vlastnosti:**

U produktu nehrozí nebezpečí exploze.

ODDÍL 10: Stálost a reaktivita

· **10.1 Reaktivita:** Další relevantní informace nejsou k dispozici.

(pokračování na straně 5)

Bezpečnostní list

podle 1907/2006/ES, Článek 31

Datum vydání: 31.03.2023

Číslo verze 4

Revize: 31.03.2023

Obchodní označení: **Gentamycin Solution 50 mg/ml**

(pokračování strany 4)

- **10.2 Chemická stabilita:**
- **Termický rozklad / Podmínky, kterých je nutno se vyvarovat:**
Nedochází k rozkladu při doporučeném způsobu použití.
- **10.3 Možnost nebezpečných reakcí:** No further relevant informations available.
- **10.4 Podmínky, kterým je třeba zabránit:** Další relevantní informace nejsou k dispozici.
- **10.5 Neslučitelné materiály:** Další relevantní informace nejsou k dispozici.
- **10.6 Nebezpečné produkty rozkladu:** No further relevant informations available.

ODDÍL 11: Toxikologické informace

- **11.1 Informace o třídách nebezpečnosti vymezených v nařízení (ES) č. 1272/2008:**
- **Akutní toxicita:** Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.
- **Žíravost/dráždivost pro kůži:** Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.
- **Vážné poškození očí / podráždění očí:** Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.
- **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:** Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.
- **Karcinogenita:** Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.
- **Toxicita pro reprodukci:** Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.
- **Toxicita pro specifické cílové orgány – jednorázová expozice:**
Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.
- **Toxicita pro specifické cílové orgány – opakovaná expozice:**
Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.
- **Nebezpečnost při vdechnutí:** Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.
- **11.2 Informace o další nebezpečnosti:**
- **Vlastnosti vyvolávající narušení činnosti endokrinního systému:** no relevant information available

ODDÍL 12: Ekologické informace

- **12.1 Toxicita:**
- **Aquatická toxicita:** Další relevantní informace nejsou k dispozici.
- **12.2 Perzistence a rozložitelnost:** Další relevantní informace nejsou k dispozici.
- **12.3 Bioakumulační potenciál:** Další relevantní informace nejsou k dispozici.
- **12.4 Mobilita v půdě:** Další relevantní informace nejsou k dispozici.
- **12.5 Výsledky posouzení PBT a vPvB:**
- **PBT:** Nedá se použít.
- **vPvB:** Nedá se použít.
- **12.6 Vlastnosti vyvolávající narušení činnosti endokrinního systému:**
Informace o vlastnostech narušujících endokrinní systém jsou uvedeny v oddílu 11.
- **12.7 Jiné nepříznivé účinky:**
- **Další ekologické údaje:**
- **Všeobecná upozornění:**
Nesmí vniknout do spodní vody, povodí nebo kanalizace.
Třída ohrožení vody 1 (Samozařazení): slabé ohrožení vody

ODDÍL 13: Pokyny pro odstraňování

- **13.1 Metody nakládání s odpady**
- **Doporučení:**
Disposal must be made according to official regulations.
Nesmí se odstraňovat společně s odpady z domácnosti. Nepřipustit únik do kanalizace.

(pokračování na straně 6)

Bezpečnostní list podle 1907/2006/ES, Článek 31

Datum vydání: 31.03.2023

Číslo verze 4

Revize: 31.03.2023

Obchodní označení: *Gentamycin Solution 50 mg/ml*

(pokračování strany 5)

- **Kontaminované obaly:**
- **Doporučení:**
Disposal of uncleaned packagings must be made according to official regulations in the same manner as the product.
- **Doporučený čisticí prostředek:** *Voda, případně s přísadami čistících prostředků.*

ODDÍL 14: Informace pro přepravu

- | | |
|--|---|
| · 14.1 UN číslo nebo ID číslo
· ADR, ADN, IMDG, IATA | odpadá |
| · 14.2 Náležitý název OSN pro zásilku
· ADR, ADN, IMDG, IATA | odpadá |
| · 14.3 Třída/třídy nebezpečnosti pro přepravu
· ADR, ADN, IMDG, IATA
· třída: | odpadá |
| · 14.4 Obalová skupina
· ADR, IMDG, IATA | odpadá |
| · 14.5 Nebezpečnost pro životní prostředí
· Látka znečišťující moře: | Ne |
| · 14.6 Zvláštní bezpečnostní opatření pro uživatele | Nedá se použít. |
| · 14.7 Námořní hromadná přeprava podle nástrojů IMO | Nedá se použít. |
| · Přeprava/další údaje: | Podle výše uvedených nařízení žádný nebezpečný náklad |
| · UN "Model Regulation": | odpadá |

ODDÍL 15: Informace o předpisech

- **15.1 Předpisy týkající se bezpečnosti, zdraví a životního prostředí/specifické právní předpisy týkající se látky nebo směsi**
- **Rady 2012/18/EU**
- **Nebezpečné látky jmenovitě uvedené - PŘÍLOHA I** Žádná z obsažených látek není na seznamu.
- **Rady (ES) č. 1907/2006 PŘÍLOHA XVII** Omezující podmínky: 3

- **Směrnice 2011/65/EU o omezení používání některých nebezpečných látek v elektrických a elektronických zařízeních - Příloha II**

Žádná z obsažených látek není na seznamu.

- **NAŘÍZENÍ (EU) 2019/1148**

- **Příloha I - PREKURZORY VÝBUŠNIN PODLÉHAJÍCÍ OMEZENÍ (Horní mezní hodnota pro účely povolení podle čl. 5 odst. 3)**

Žádná z obsažených látek není na seznamu.

- **Příloha II - PREKURZORY VÝBUŠNIN PODLÉHAJÍCÍ OZNAMOVÁNÍ**

Žádná z obsažených látek není na seznamu.

- **Narizení (ES) č. 273/2004 o prekursorech drog**

Žádná z obsažených látek není na seznamu.

- **Narizení (ES) č. 111/2005 kterým se stanoví pravidla pro sledování obchodu s prekursory drog mezi Společenstvím a třetími zeměmi**

Žádná z obsažených látek není na seznamu.

(pokračování na straně 7)

Bezpečnostní list
podle 1907/2006/ES, Článek 31

Datum vydání: 31.03.2023

Číslo verze 4

Revize: 31.03.2023

Obchodní označení: Gentamycin Solution 50 mg/ml

(pokračování strany 6)

· **15.2 Posouzení chemické bezpečnosti:** Posouzení chemické bezpečnosti nebylo provedeno.

ODDÍL 16: Další informace

Údaje se opírají o dnešní stav našich vědomostí, nepředstavují však záruku vlastností produktu a nevznikají tak žádné smluvní právní vztahy.

· **Relevantní věty**

H317 Může vyvolat alergickou kožní reakci.

H334 Při vdechování může vyvolat příznaky alergie nebo astmatu nebo dýchací potíže.

· **Obor, vydávající bezpečnostní list:** Product safety department

· **Poradce:** +49 6221 13840-35

· **Datum předchozí verze:** 09.02.2016

· **Zkratky a akronymy:**

RID: Règlement international concernant le transport des marchandises dangereuses par chemin de fer (Regulations Concerning the International Transport of Dangerous Goods by Rail)

ICAO: International Civil Aviation Organisation

PBT: persistent, bioaccumulative, toxic substance (REACH)

vPvB: very persistent, very bioaccumulative substance (REACH)

REACH: Regulation concerning the Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals

CLP: Regulation on classification, labelling and packaging of substances and mixtures

bw: body weight

ADR: Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (European Agreement Concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)

IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods

IATA: International Air Transport Association

GHS: Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals

EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances

ELINCS: European List of Notified Chemical Substances

CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

Resp. Sens. 1: Senzibilizace dýchacích cest – Kategorie 1

Skin Sens. 1: Senzibilizace kůže – Kategorie 1