

BEZPEČNOSTNÍ LIST

V souladu s nařízením (ES) č. 1907/2006

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

1.1 Identifikátor výrobku:

Název výrobu: Ertapenem ETP 10 µg

Katalogové číslo: 9061-9061/1

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

Identifikace relevantního použití: profesionální použití, zdravotnické služby, vědecký výzkum a vývoj

1.3 Podrobné údaje o dodavateli bezpečnostního listu:

Výrobce/dodavatel: Liofilchem® s.r.l.

Adresa: Via Scozia, zona industriale, 64026 – Roseto degli Abruzzi (TE)

Telefon: 085/8930745

Fax: 085/8930330

E-mailová adresa: lioilchem@lioilchem.net

1.4 Telefonní číslo pro naléhavé situace: Toxikologické informační středisko: +420 224 919 293

ODDÍL 2. Identifikace nebezpečnosti:

2.1 Klasifikace látky nebo směsi:

Podle nařízení 67/548/EEC nebo směrnice 1999/45/EC není přípravek klasifikován jako nebezpečný co se týče klasifikace, značení a obalu látek a směsí. Přípravek může způsobit podráždění u citlivých jedinců v případě kontaktu s kůží.

2.2 Prvky označení:

Přípravek není dle nařízení EC nebo příslušných národních směrnic klasifikován jako nebezpečný.

2.3 Další nebezpečnost: žádná

ODDÍL 3. Složení / informace o složkách:

3.2 Směsi

Nebezpečné látky

Dle příslušného zákona není třeba klasifikovat žádnou složku

Další informace:

Plné znění H kódů a R frází uvedených v tomto oddíle, viz oddíl 16

ODDÍL 4. Pokyny pro první pomoc:

4.1 Popis první pomoci:

Obecný popis: vyhledejte lékařskou pomoc, lékaři ukažte tento bezpečnostní list.

Po vdechnutí: zajistěte přívod čerstvého vzduchu, při zástavě dechu poskytněte umělé dýchání, vyhledejte lékařskou pomoc.

Po kontaktu s kůží: omyjte mýdlem a velkým množstvím vody.

Po kontaktu s očima: vypláchněte oči velkým množstvím vody.

Po požití: nikdy nepodávejte nic ústy osobě v bezvědomí. Ústa vypláchněte vodou. V případě potíží vyhledejte lékařskou pomoc.

4.2 Nejdůležitější akutní a opožděné symptomy a účinky: žádná dostupná data

4.3 Pokyn týkající se okamžité lékařské pomoci a zvláštního ošetření: žádná dostupná data.

ODDÍL 5. Opatření pro hašení požáru:

5.1 Hasiva:

Vhodná hasiva: vodní mlha, pěna odolná alkoholu, suchý chemický prášek, CO₂.

5.2 Zvláštní nebezpečnost vyplývající z látky nebo směsi: žádná dostupná data

5.3 Pokyny pro hasiče: dýchací přístroj s nezávislým přívodem vzduchu

ODDÍL 6. Opatření v případě náhodného úniku:

6.1 Opatření na ochranu osob, ochranné prostředky a nouzové postupy: použití osobních ochranných prostředků

6.2 Opatření na ochranu životního prostředí: zamezte úniku do kanalizace

6.3 Metody a materiál pro omezení úniku a pro čištění: posbírat a vložit do vhodné a uzavřené odpadní nádoby (koše)

6.4 Odkaz na jiné oddíly:

Informace o bezpečném zacházení, viz oddíl 7

Informace o osobních ochranných prostředcích, viz oddíl 8

Informace o odstraňování, viz oddíl 13

ODDÍL 7. Zacházení a skladování:

7.1 Opatření pro bezpečné zacházení: zajistěte řádnou ventilaci, normální hodnoty pro preventivní ochranu před ohněm

7.2 Podmínky pro bezpečné skladování látek a směsí včetně neslučitelných látek a směsí: skladovat na chladném místě bez přímého světla a při teplotě indikované na štítku přípravku.

7.3 Specifické konečné / specifická konečná použití: žádná dostupná data

ODDÍL 8. Omezování expozice / osobní ochranné prostředky:

8.1 Kontrolní parametry:

Mezní hodnoty expozice: neobsahuje žádné látky s pracovními mezními hodnotami expozice.

8.2 Omezování expozice:

8.2.1 Správné technické kontroly:

Manipulujte v souladu se správnou laboratorní hygienou a bezpečností práce. Před přestávkou a na konci pracovního dne si umyjte ruce.

8.2.2 Individuální ochranná opatření jako jsou ochranné osobní prostředky:

Ochrana očí / kůže: ochranné chemické brýle

Ochrana kůže: rukou – ochranné rukavice

Ochrana těla: ochranný plášť v souladu se správnou laboratorní hygienou

Ochrana dýchacích cest: ochranná maska

ODDÍL 9. Fyzikální a chemické vlastnosti

9.1 Informace o základních fyzikálních a chemických vlastnostech:

Vzhled:	
fyzikálně	Pevná látka
barva	bílá
Zápach	neuvedeno
Zápach limity	neuvedeno
pH	neuvedeno
Bod tání/bod mrazu	neuvedeno
Bod počátku varu a rozmezí varu	neuvedeno
Bod vzplanutí	neuvedeno
Podíl odpařování	neuvedeno
Hořlavost (pevné látky, plyny)	neuvedeno
Horní/dolní hořlavost nebo limity výbušnosti	neuvedeno
Tenze par	neuvedeno
Hustota par	neuvedeno
Relativní hustota	neuvedeno
Rozpustnost ve vodě	nerozpustný
Rozdělovací koeficient: n-oktanol/voda	neuvedeno
Teplota samovznícení	neuvedeno
Teplota rozpadu	neuvedeno
Viskozita	neuvedeno
Výbušné vlastnosti	neuvedeno
Oxidační vlastnosti	neuvedeno

9.2 Další informace: neuvedeno

ODDÍL 10. Stabilita a reaktivita:

10.1 Reaktivita: informace neuvedeny

10.2 Chemická stabilita: stabilní při normálních podmínkách

10.3 Možnost nebezpečných reakcí: informace neuvedeny

10.4 Podmínky, kterým je třeba zabránit: působení přímého slunečního světla

10.5 Neslučitelné materiály: informace neuvedeny

10.6 Nebezpečné produkty rozkladu: nebezpečné produkty způsobené hořením, oxidy uhlíku

ODDÍL 11. Toxikologické informace

11.1 Informace o toxikologických účincích:

Akutní toxicita: informace neuvedeny

Kůže dráždění/žiravý účinek: informace neuvedeny

Oči vážné poškození/dráždění: informace neuvedeny

Respirační nebo kožní sensitivita: informace neuvedeny

Opakovaná dávka toxicity: informace neuvedeny

Karcinogenita: IARC: žádná ze složek tohoto přípravku při hodnotě větší nebo rovné 0,1% není identifikována nebo předpokládána jako karcinogen

Mutagenita: informace neuvedeny

Toxicita reprodukce: informace neuvedeny

Toxicita pro specifické cílové orgány – jednotlivá expozice: informace neuvedeny

Toxicita pro specifické cílové orgány – opakovaná expozice: informace neuvedeny

Nebezpečí aspirace: informace neuvedeny

11.1.2.3 Potencionální účinky na zdraví

Inhalace: pokud inhalován, může být škodlivý. Může způsobit dráždění respiračního traktu

Pozření. Může být škodlivý, pokud spolknut

Kůže: může být škodlivý, pokud je absorbován kůží. Může způsobit dráždění kůže.

Oči: může způsobit podráždění očí

ODDÍL 12. Ekologické informace

12.1 Toxicita: informace neuvedeny

12.2 Perzistence a rozložitelnost: informace neuvedeny

12.3 Bioakumulační potenciál: informace neuvedeny

12.4 Mobilita v půdě: informace neuvedeny

12.5 Výsledky posouzení PBT a vPvB: informace neuvedeny

12.6 Další nepříznivé účinky: informace neuvedeny

ODDÍL 13. Pokyny pro odstraňování

13.1 Metody nakládání s odpady

Výrobek: nelikvidujte s domácím odpadem, nevhazujte do kanalizace. Likvidace musí být provedena v souladu s platnou legislativou dané země. Přebytky a nerecyklovatelný odpad předávejte certifikované firmě zabývající se likvidací odpadu.

Kontaminovaný obalový materiál: likvidujte jako nepoužitý výrobek

ODDÍL 14. Informace pro přepravu

14.1 UN číslo:

ADR/RID:- IMDG:- IATA:-

14.2 Náležitý název UN pro zásilku:

ADR/RID: Zboží není nebezpečné

IMDG: Zboží není nebezpečné

IATA: Zboží není nebezpečné

14.3 Třída/třídy nebezpečnosti pro přepravu:

ADR/RID:- IMDG:- IATA:-

14.4 Obalová skupina:

ADR/RID:- IMDG:- IATA:-

14.5 Nebezpečnost pro životní prostředí:

ADR/RID: ne IMDG: ne IATA: ne

14.6 Zvláštní bezpečnostní opatření pro uživatele:

Data nejsou k dispozici

ODDÍL 15. Informace o předpisech

Tento bezpečnostní list je v souladu s nařízením (EC) č. 1907/2006.

15.1 Nařízení týkající se bezpečnosti, zdraví a životního prostředí/specifické právní předpisy týkající se látky nebo směsi: přípravek je klasifikován, značen a polepen v souladu s nařízeními/normami EU pro nebezpečný materiál

15.2 Posouzení chemické bezpečnosti: Informace neuvedeny

ODDÍL 16. Další informace

Zkratky a akronymy:

ADR: Evropská dohoda o mezinárodní silniční přepravě nebezpečných věcí

RID: Řád pro mezinárodní železniční přepravu nebezpečných věcí

IMDG: Předpisy pro mezinárodní námořní přepravu nebezpečných věcí

IATA: Mezinárodní asociace leteckých dopravců

LC50: smrtelná koncentrace, 50%

LD50: smrtelná dávka, 50%

TWA: časově vážený průměr

TLV: prahový limit

PBT: perzistentní, bioakumulativní a toxická

vPvB: vysoce perzistentní a vysoce bioakumulativní

IARC: Mezinárodní agentura pro výzkum rakoviny

Další informace:

Výrobek je určen pouze pro použití v rámci in vitro diagnostiky / používáno smí být pouze kvalifikovaným personálem. Informace uvedené výše jsou podloženy našimi znalostmi v dané datum. Uživatel si musí být jistý přesností a úplností těchto informací ve vztahu ke specifickému použití. Tento bezpečnostní list nahrazuje všechna předešlá vydání.

Datum předešlé verze: 3. 6. 2010

Datum revize: 20. 6. 2012

Revize číslo: 1