

# BEZPEČNOSTNÍ LIST

Název výrobku: VersaTREK® Myco PVNA

Číslo bezpečnostního listu: L-MSDS7113-5

## Kapitola 1: Identifikace produktu a výrobce

**Název výrobku:** VersaTREK® Myco PVNA

**Katalogové číslo:** 7113-42

**Dodavatel:**

TREK Diagnostic Systems  
982 Keynote Circle, Suite 6  
Cleveland, OH 44131  
USA

**Telefonní číslo:** (800) 871-8909

**Fax:** (216) 351-5456

**Linka 24 hodin:** (800) 642-7029

**Evropský:**

TREK Diagnostic Systems  
Units 17 – 19  
Birches Industrial Estate  
East Grinstead  
West Sussex, RH19 1XZ  
UK

telefonní číslo: 44-1342-318777

## Kapitola 2: Složení / informace o složkách

Běžný název	Chemický vzorec	CAS No.	EINECS/E LINCS	Wt.%	Klasifikace	*R-věta
Vancomycin	Vancocine	1404-93-9	Not listed	0.2	Xi	R43
Hydrochloride	hydrochloride					
Amphotericin B	Amphotericin B	1397-89-3	215-742-2	0.3	T	R25 R36/37/38
Polymyxin B sulfate	Polymyxin B sulfate	1405-20-5	215-744-7	0.4	Xn	R22
Nalidixic Acid	1-ethyl-7-methyl-4-oxo- 1,4-dihydro-1,8- naphthyridine-3- carboxylic acid	389-08-2	206-864-7	1.3	Xn	R22
Cyclodextrin	Beta-cycloamylose	7585-39-9	231-493-2	97.8	Xn	R40 R22

(\*) Celý text všech R-vět a standardních vět o nebezpečnosti je uveden v Kapitole 16.

**Poznámka:** Kapitola 8 – Kontrola expozice /ochrana osob

## Kapitola 3: Identifikace nebezpečnosti

**Vzhled, barva a zápach:** pevná látka, žlutá, krystalická, jako prášek do pečiva (lyofilizováno)

**Primární směr(y) expozice:** vdechnutí, požití, kontakt s kůží, kontakt s očima

**Potencionální symptomy a účinky:**

**AKUTNÍ (krátkodobé): viz Kapitola 8 – Omezování expozice**

**Vdechnutí:** může způsobit alergickou reakci

**Požítí:** může způsobit alergickou reakci

**Kontakt s kůží:** častý nebo dlouhodobý kontakt může způsobit alergickou reakci

**Kontakt s očima:** může způsobit alergickou reakci

**OPOŽDĚNÉ (dlouhodobé): viz Kapitola 11 – Toxikologické informace**

Cílové orgány: Kyselina nalidixiková je orgánově cílená toxická látka pro krev, oči a centrální nervový systém. Amfotericin B je orgánově cílená toxická látka pro ledviny. Vankomycin hydrochlorid je orgánově cílená toxická látka pro krev a ledviny. Obsah kyseliny nalidixikové může způsobit poškození nenarozeným dětem.

NTP objevilo jasný důkaz karcinogenity nalidixikové kyselina u krys. Amfotericin B je možným mutagenem.

**Zhoršení zdravotního stavu**

**Zhoršení expozicí:** žádné

## Kapitola 4: Pokyny pro první pomoc

# BEZPEČNOSTNÍ LIST

**Vdechnutí:** Postiženou osobu přestěhujte na čerstvý vzduch. Pokud nedýchá, zahajte umělé dýchání. Pokud je dýchání obtížné, aplikujte kyslík. Vyhledejte lékařskou pomoc.

**Kontakt s očima:** Vypláchněte oči velkým množstvím vody, vyhledejte lékařskou pomoc.

**Kontakt s kůží:** Opláchněte postižené místo velkým množstvím vody a při přetrvávajících symptomech vyhledejte lékařskou pomoc.

**Požítí:** Okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte obal výrobku.

## Kapitola 5: Pokyny pro správný hasební zásah

**Bod a způsob vzplanutí (°F):** není nebezpečí požáru

**Limit hořlavosti (%):** není uvedeno

**Teplota samovznícení (°F):** není uvedeno

**Vhodná hasiva:** použijte hasící prostředky shodné jako při požáru okolí

**Neobvyklý oheň a nebezpečí exploze:** spalování produkuje toxické výpary

**Pokyny pro hasiče:** v případě požáru je třeba používat dýchací přístroje a ochranný oděv, zabránit kontaktu s očima a kůží

**Nebezpečné produkty hoření:** oxid uhelnatý, oxid uhličitý, oxidy dusíku

## Kapitola 6: Pokyny pro případ náhodného úniku

**Uvolnění do vzduchu:** Zamezte tvorbě oblaků prachu.

**Rozliti:** Použijte ochranný oděv, zamezte a materiál umístěte do kontejneru pro správnou likvidaci.

**Vylití do vody:** Ve vodě kompletně rozpustné.

## Kapitola 7: Manipulace a skladování

**Skladovací teplota:** 2-8 °C

**Tlak při skladování:** není uvedeno

**Obecné:** Originální obal musí být dobře uzavřený a skladován na chladném a suchém místě. Při rehydrataci používejte digestoř.

## Kapitola 8: Kontrola expozice / ochrana osob

Složka	ACGIH TLV (8hod. TWA) (mg/m <sup>3</sup> )	U.S. OSHA PEL (8hod. TWA) (mg/m <sup>3</sup> )	UK OEL (8hod. TWA) (mg/m <sup>3</sup> )
Vancomycin hydrochloride	Neuvedeno	Neuvedeno	Neuvedeno
Amphotericin B	Neuvedeno	Neuvedeno	Neuvedeno
Polymyxin B sulfát	Neuvedeno	Neuvedeno	Neuvedeno
Nalidixic Acid	Neuvedeno	Neuvedeno	Neuvedeno
Cyclodextrin	Neuvedeno	Neuvedeno	Neuvedeno

**Technické kontroly:** zajistěte celkovou a/nebo lokální odtahovou ventilaci, abyste kontrolovali koncentraci v ovzduší pod doporučenými expozičními limity.

### Osobní ochrana:

**Respirační zařízení:** Používejte NIOSH/MSHA schválený respirátor pro ochranu před expozicí prachem.

**Ochrana kůže:** Chemicky odolné ochranné rukavice a ochranný oblek pro ochranu před přímým kontaktem. Doporučeny jsou nitrilové nebo neoprenové rukavice.

**Ochrana očí:** ochranné brýle

**Ostatní ochrana:** žádná

## Kapitola 9: Fyzikální a chemické vlastnosti

Vzhled	pevná látka, krystalická, jako prášek do pečiva (lyofilizováno)
Barva	žlutá
Zápach	bez zápachu

# BEZPEČNOSTNÍ LIST

Rozpustnost	Rozpustné ve vodě
Bod počátku varu a rozmezí varu (°C)	není určeno
Bod mrazu (°C)	není určeno
Relativní hustota (voda = 1)	není určeno
Hustota par (vzduch=1)	není určeno
Tenze par (mm Hg @ 20 °C)	není určeno
Podíl odpařování (n-Butyl Acetate=1)	není určeno
pH hodnota, ředěný roztok	9 – 10,5, pokud rehydratováno ve 25 ml vody
Viskozita	není určeno
Ostatní	žádné

## Kapitola 10: Stabilita a reaktivita

**Chemická stabilita:** stabilní

**Neslučitelné materiály a podmínky, kterým je třeba zabránit:** Silná oxidační činidla. Chraňte před světlem a vlhkem.

**Nebezpečné produkty rozkladu:** oxid uhelnatý, oxid uhličitý, oxidy dusíku

**Nebezpečná polymerizace:** nepolymerizuje

**Další reakce:** žádné

## Kapitola 11: Toxikologické informace

**Karcinogenita:** Tabulka níže ukazuje, zda je nebo není každá látka na seznamu karcinogenů.

Látka	ACGIH	IARC	NTP	OSHA
Vancomycin hydrochloride	Není	Není	Není	Není
Amphotericin B	Není	Není	Není	Není
Polymyxin B sulfát	Není	Není	Není	Není
Nalidixic Acid	Není	Není	jasná evidence (krysa)	Není
Cyclodextrin	Není	Není	Není	Není

Látka	LD50 orálně	LD50 dermálně	LD50 vdechnutí
Vancomycin hydrochloride	> 10 000 (krysa)	Neuvedeno	Neuvedeno
Amphotericin B	>5 000 (krysa)	Neuvedeno	Neuvedeno
Polymyxin B sulfát	790 (myš)	Neuvedeno	Neuvedeno
Nalidixic Acid	2 040 (krysa) 572 (myš)	Neuvedeno	Neuvedeno
Cyclodextrin	18 800 (krysa)	Neuvedeno	Neuvedeno

## Kapitola 12: Ekologické informace

Škodlivost k životnímu prostředí nebyla zcela zkoumána, ale momentálně nebyla žádná identifikována.

## Kapitola 13: Pokyny pro likvidaci

**Metody nakládání s odpady:** Odpad a zbytky likvidujte v souladu s platnou legislativou dané země.

## Kapitola 14: Informace pro dopravu

**DOT náležitý název pro zásilku:** neregulováno

**DOT třída/třídy nebezpečnosti pro přepravu:** **primární:** neregulováno  
**sekundární:**

**DOT speciální opatření:** žádné

**DOT výjimky balení:** žádné

**DOT balení malých objemů:** žádné

**DOT balení velkých objemů:** žádné

# BEZPEČNOSTNÍ LIST

**IMDG náležitý název pro zásilku:** neregulováno  
**IATA náležitý název pro zásilku:** neregulováno

## Kapitola 15: Právní požadavky

**TSCA Status:** nepodléhající TSCA  
**California Proposition 65:** Nalidixic Acid CAS# 389-08-2  
**SARA Title III:**  
Sec. 302/304: žádné  
Sec. 311/312: CAS# 389-08-2 akutní, chronický  
Sec. 313: žádné  
**Právo vědět:** žádné

**Legislativa EU:** Výrobek je dle směrnice č. 1999/45/EC and jejích změn klasifikován jako nebezpečný.



**Xn** zdraví škodlivé

**R42/43** Může vyvolat senzibilizaci při vdechování a při styku s kůží

**S26** Při zasažení očí okamžitě důkladně vypláchněte vodou a vyhledejte lékařskou pomoc

**S36** Používejte vhodný ochranný oděv

**Ostatní:** Žádné

## Kapitola 16: Další informace

### **HMIS a NFPA klasifikace nebezpečnosti:**

Kategorie	HMIS	NFPA
Akutní zdraví	2	2
Hořlavost	0	0
Reaktivita	0	0

### **R-věty z Kapitoly 2 v plném znění:**

R22: Zdraví škodlivý při požití

R25: Toxický při požití

R36/37/38: Dráždí oči, dýchací orgány a kůži

R40: Podezření na karcinogenní účinky

R43: Může vyvolat senzibilizaci při styku s kůží

### **Klasifikace v Kapitole 2:**

Xi: dráždivý

Xn: zdraví škodlivé

T: toxický

### **Informace připravil:**

**Připravil:**

LEHDER Enviromental Services Limited

**Adresa:**

704 Mara Street, Suite 210  
Point Edward, Ontario N7V 1X4

**Telefon:**

(519) 336-4101

**Datum vzniku:**

23. 9. 1999. Revize: 7. 11. 2002 společností TREK, adresa uvedená výše. Revize: 8. 7. 2003 společností TREK, revize bezpečnostních opatření. Revize: 14. 8. 2010 společností TREK, revize TREK UK adresy.

### **Zřeknutí se práva:**

Přestože LEHDER Enviromental Services Limited je přesvědčeno, že výše uvedené informace jsou správné ve chvíli vzniku, LEHDER není odpovědný za škodu vzniklou manipulací nebo kontaktem s výše uvedeným materiálem.