

**Karta charakterystyki
Zgodnie z 1907/2006/WE, Artykuł 31**

Data druku: 18.02.2022

Numer wersji 2.0

Aktualizacja: 18.02.2022

SEKCJA 1: Identyfikacja substancji/mieszaniny i identyfikacja przedsiębiorstwa

- **1.1 Identyfikator produktu**
- **Nazwa handlowa:** Vancomycin Selective Supplement 5 mg
- **Numer artykułu:** 06-712LYO1
- **1.2 Istotne zidentyfikowane zastosowania substancji lub mieszaniny oraz zastosowania odradzane**
Brak dostępnych dalszych istotnych danych
- **Zastosowanie substancji / preparatu:** Odczynnik laboratoryjny
- **1.3 Dane dotyczące dostawcy karty charakterystyki**
- **Producent/Dostawca:**
Scharlab, S.L.
C/Gato Pérez, 33. Pol.Ind. Mas d'en Cisa
08181 Sentmenat (Barcelona) SPAIN
Tel: (+34) 93 745 64 00 - FAX: (+34) 93 715 27 65
email: scharlab@scharlab.com
Internet Web Site: www.scharlab.com
- **Przedstawiciel regionalny:**
Scharlab, S.L.
C/Gato Pérez, 33. Pol.Ind. Mas d'en Cisa
08181 Sentmenat (Barcelona) ESPAÑA
Tel: (+34) 93 745 64 00 - FAX: (+34) 93 715 27 65
email: scharlab@scharlab.com
Internet Web Site: www.scharlab.com
- **Komórka udzielająca informacji:** technical department
- **1.4 Numer telefonu alarmowego:**
Proszę skontaktować się z regionalnym przedstawicielem Scharlab, telefon w godzinach pracy:
(+48)0915735001

SEKCJA 2: Identyfikacja zagrożeń

- **2.1 Klasyfikacja substancji lub mieszaniny**
- **Klasyfikacja zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008**



GHS07

Skin Sens. 1 H317 Może powodować reakcję alergiczną skóry.

- **2.2 Elementy oznakowania**
- **Oznakowanie zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008**
Produkt jest klasyfikowany i oznakowany zgodnie z przepisami CLP.
- **Piktogramy określające rodzaj zagrożenia**



GHS07

- **Hasło ostrzegawcze** Uwaga
- **Składniki określające niebezpieczeństwo do etykietowania:**
wankomycyna chlorowodorek
- **Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia**
H317 Może powodować reakcję alergiczną skóry.
- **Zwroty wskazujące środki ostrożności**
P261 Unikać wdychania pyłu/dymu/gazu/mgły/par/rozpylonej cieczy.

(ciąg dalszy na stronie 2)

Karta charakterystyki
Zgodnie z 1907/2006/WE, Artykuł 31

Data druku: 18.02.2022

Numer wersji 2.0

Aktualizacja: 18.02.2022

Nazwa handlowa: Vancomycin Selective Supplement 5 mg

(ciąg dalszy od strony 1)

- P280 Stosować rękawice ochronne.
P321 Zastosować określone leczenie (patrz na etykiecie).
P333+P313 W przypadku wystąpienia podrażnienia skóry lub wysypki: Zasięgnąć porady/zgłosić się pod opiekę lekarza.
P302+P352 W PRZYPADKU KONTAKTU ZE SKÓRĄ: Umyć dużą ilością wody.
P501 Zawartość / pojemnik usuwać zgodnie z przepisami miejscowymi / regionalnymi / narodowymi / międzynarodowymi.

- **2.3 Inne zagrożenia**
- **Wyniki oceny właściwości PBT i vPvB**
- **PBT:** Nie ma zastosowania.
- **vPvB:** Nie ma zastosowania.

SEKCJA 3: Skład/informacja o składnikach

- **3.2 Charakterystyka chemiczna: Mieszaniny**
- **Opis:** Mieszanka z niżej wymienionych składników z bezpiecznymi domieszkami.
- **Składniki niebezpieczne:**

1404-93-9 wankomycyna chlorowoderek	≥5-<10%
-------------------------------------	---------
- **Wskazówki dodatkowe:**
Pełna treść przytoczonych wskazówek dotyczących zagrożeń znajduje się w rozdziale 16.

SEKCJA 4: Środki pierwszej pomocy

- **4.1 Opis środków pierwszej pomocy**
- **Po wdychaniu:**
Dostarczyć obficie świeże powietrze i dla bezpieczeństwa wezwać lekarza.
W przypadku utraty przytomności ułożenie i transport w stabilnej pozycji bocznej.
- **Po styczności ze skórą:** Natychmiast zmyć wodą i mydłem i dobrze spłukać.
- **Po styczności z okiem:**
Przepłukać oczy z otwartą powieką przez kilka minut pod bieżącą wodą i zasięgnąć porady lekarza.
- **Po przełknięciu:** Przy trwałych dolegliwościach porozumieć się z lekarzem.
- **4.2 Najważniejsze ostre i opóźnione objawy oraz skutki narażenia**
Brak dostępnych dalszych istotnych danych
- **4.3 Wskazania dotyczące wszelkiej natychmiastowej pomocy lekarskiej i szczególnego postępowania z poszkodowanym**
Brak dostępnych dalszych istotnych danych

SEKCJA 5: Postępowanie w przypadku pożaru

- **5.1 Środki gaśnicze**
- **Przydatne środki gaśnicze:**
CO₂, proszek gaśniczy lub strumień wody. Większy pożar zwalczać strumieniem wody lub pianą odporną na działanie alkoholu.
- **5.2 Szczególne zagrożenia związane z substancją lub mieszaniną**
Brak dostępnych dalszych istotnych danych
- **5.3 Informacje dla straży pożarnej**
- **Specjalne wyposażenie ochronne:** Środki specjalne nie są konieczne.

(ciąg dalszy na stronie 3)

Karta charakterystyki
Zgodnie z 1907/2006/WE, Artykuł 31

Data druku: 18.02.2022

Numer wersji 2.0

Aktualizacja: 18.02.2022

Nazwa handlowa: Vancomycin Selective Supplement 5 mg

(ciąg dalszy od strony 2)

SEKCJA 6: Postępowanie w przypadku niezamierzonego uwolnienia do środowiska

- **6.1 Indywidualne środki ostrożności, wyposażenie ochronne i procedury w sytuacjach awaryjnych**
Nie konieczne.
- **6.2 Środki ostrożności w zakresie ochrony środowiska:**
Nie dopuścić do przeniknięcia do kanalizacji /wód powierzchniowych /wód gruntowych.
- **6.3 Metody i materiały zapobiegające rozprzestrzenianiu się skażenia i służące do usuwania skażenia:**
Zdjąć mechanicznie.
- **6.4 Odniesienia do innych sekcji**
Informacje na temat bezpiecznej obsługi patrz rozdział 7.
Informacje na temat osobistego wyposażenia ochronnego patrz rozdział 8.
Informacje na temat utylizacji patrz rozdział 13.

SEKCJA 7: Postępowanie z substancjami i mieszaninami oraz ich magazynowanie

- **7.1 Środki ostrożności dotyczące bezpiecznego postępowania**
Przy fachowym użyciu nie są potrzebne szczególne zabiegi.
- **Wskazówki dla ochrony przeciwpożarowej i przeciwybuchowej:**
Nie są potrzebne szczególne zabiegi.
- **7.2 Warunki bezpiecznego magazynowania, w tym informacje dotyczące wszelkich wzajemnych niezgodności**
- **Składowanie:**
- **Wymagania w stosunku do pomieszczeń składowych i zbiorników:**
It must be stored between 2 - 25 °C.
- **Wskazówki odnośnie wspólnego składowania:** Nie konieczne.
- **Dalsze wskazówki odnośnie warunków składowania:** Brak.
- **7.3 Szczególne zastosowanie(-a) końcowe** Brak dostępnych dalszych istotnych danych

SEKCJA 8: Kontrola narażenia/środki ochrony indywidualnej

- **8.1 Parametry dotyczące kontroli**
- **Dodatkowe wskazówki dla wykonania urządzeń technicznych:**
Brak dalszych danych, patrz punkt 7.
- **Składniki wraz z kontrolowanymi wartościami granicznymi zależnymi od miejsca pracy:**
Produkt nie zawiera znaczących ilości materiałów, których wartości graniczne musiałyby być kontrolowane pod kątem warunków miejsca pracy.
- **Wskazówki dodatkowe:** Podstawą były aktualnie obowiązujące wykazy.
- **8.2 Kontrola narażenia**
- **Osobiste wyposażenie ochronne:**
- **Ogólne środki ochrony i higieny:**
Zabrudzoną, nasączoną odzież natychmiast zdjąć.
Myć ręce przed przerwą i przed końcem pracy.
- **Ochrona dróg oddechowych:** Nie konieczne.

(ciąg dalszy na stronie 4)

Karta charakterystyki Zgodnie z 1907/2006/WE, Artykuł 31

Data druku: 18.02.2022

Numer wersji 2.0

Aktualizacja: 18.02.2022

Nazwa handlowa: Vancomycin Selective Supplement 5 mg

(ciąg dalszy od strony 3)

• **Ochrona rąk:**



Rękawice ochronne

Materiał, z którego wykonane są rękawice musi być nieprzepuszczalny i odporny na działanie produktu / substancji / preparatu.

Z powodu braku badań nie można podać żadnego zalecenia dotyczącego materiału dla rękawic do ochrony przed produktem / preparatem / mieszaniną substancji chemicznych.

Wybór materiału na rękawice ochronne przy uwzględnieniu czasów przebicia, szybkości przenikania i degradacji.

• **Materiał, z którego wykonane są rękawice**

Wybór odpowiednich rękawic nie zależy tylko od materiału, lecz także od innych cech jakościowych i zmienia się od producenta do producenta. Ponieważ produkt jest preparatem składającym się z kilku substancji, to odporności materiałów, z których wykonano rękawice nie można wcześniej wyliczyć i dlatego też musi być ona sprawdzona przed zastosowaniem.

• **Czas penetracji dla materiału, z którego wykonane są rękawice**

Od producenta rękawic należy uzyskać informację na temat dokładnego czasu przebicia i go przestrzegać.

• **Ochrona oczu:** Nie konieczne.

SEKCJA 9: Właściwości fizyczne i chemiczne

• **9.1 Informacje na temat podstawowych właściwości fizycznych i chemicznych**

• **Ogólne dane**

• **Wygląd:**

Forma:

Stały

Kolor:

Białawy

• **Zapach:**

Charakterystyczny

• **Próg zapachu:**

Nieokreślone.

• **Wartość pH:**

Nie ma zastosowania.

• **Zmiana stanu**

Temperatura topnienia/krzepnięcia:

Nie jest określony.

Początkowa temperatura wrzenia i zakres temperatur wrzenia:

Nie jest określony.

• **Temperatura zapłonu:**

Nie ma zastosowania.

• **Palność (ciała stałego, gazu):**

Nieokreślone.

• **Temperatura samozapłonu:**

Produkt nie jest samozapalny.

• **Właściwości wybuchowe:**

Produkt nie grozi wybuchem.

• **Granice niebezpieczeństwa wybuchu:**

Dolna:

Nieokreślone.

Górna:

Nieokreślone.

• **Prężność par:**

Nie ma zastosowania.

• **Gęstość:**

Nie jest określony.

• **Gęstość względna**

Nieokreślone.

• **Gęstość par**

Nie ma zastosowania.

• **Szybkość parowania**

Nie ma zastosowania.

• **Rozpuszczalność w/ mieszalność z**

Woda:

Nierozpuszczalny.

(ciąg dalszy na stronie 5)

**Karta charakterystyki
Zgodnie z 1907/2006/WE, Artykuł 31**

Data druku: 18.02.2022

Numer wersji 2.0

Aktualizacja: 18.02.2022

Nazwa handlowa: Vancomycin Selective Supplement 5 mg

(ciąg dalszy od strony 4)

- **Współczynnik podziału: n-oktanol/woda:** Nieokreślone.
- **Lepkość:**
 - Dynamiczna:** Nie ma zastosowania.
 - Kinetyczna:** Nie ma zastosowania.
- **Zawartość rozpuszczalników:**
 - Zawartość ciał stałych:** 100,0 %
- **9.2 Inne informacje** Brak dostępnych dalszych istotnych danych

SEKCJA 10: Stabilność i reaktywność

- **10.1 Reaktywność** Brak dostępnych dalszych istotnych danych
- **10.2 Stabilność chemiczna**
- **Rozkład termiczny/ warunki których należy unikać:**
Brak rozkładu przy użyciu zgodnym z przeznaczeniem.
- **10.3 Możliwość występowania niebezpiecznych reakcji** Reakcje niebezpieczne nie są znane.
- **10.4 Warunki, których należy unikać** Brak dostępnych dalszych istotnych danych
- **10.5 Materiały niezgodne:** Brak dostępnych dalszych istotnych danych
- **10.6 Niebezpieczne produkty rozkładu:** Niebezpieczne produkty rozkładu nie są znane.

SEKCJA 11: Informacje toksykologiczne

- **11.1 Informacje dotyczące skutków toksykologicznych**
- **Toksyczność ostra** W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.
- **Pierwotne działanie drażniące: Działanie Gatunek Metoda:**
- **Działanie żrące/drażniące na skórę**
W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.
- **Poważne uszkodzenie oczu/działanie drażniące na oczy**
W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.
- **Działanie uczulające na drogi oddechowe lub skórę**
Może powodować reakcję alergiczną skóry.
- **Dodatkowe wskazówki toksykologiczne:**
- **Działanie rakotwórcze, działanie mutagenne i szkodliwe działanie na rozrodczość (CMR)**
- **Działanie mutagenne na komórki rozrodcze**
W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.
- **Rakotwórczość** W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.
- **Szkodliwe działanie na rozrodczość**
W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.
- **Działanie toksyczne na narządy docelowe – narażenie jednorazowe**
W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.
- **Działanie toksyczne na narządy docelowe – narażenie powtarzane**
W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.
- **Zagrożenie spowodowane aspiracją**
W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.

SEKCJA 12: Informacje ekologiczne

- **12.1 Toksyczność**
- **Toksyczność wodna:** Brak dostępnych dalszych istotnych danych
- **12.2 Trwałość i zdolność do rozkładu** Brak dostępnych dalszych istotnych danych
- **12.3 Zdolność do bioakumulacji** Brak dostępnych dalszych istotnych danych
- **12.4 Mobilność w glebie** Brak dostępnych dalszych istotnych danych

(ciąg dalszy na stronie 6)

Karta charakterystyki Zgodnie z 1907/2006/WE, Artykuł 31

Data druku: 18.02.2022

Numer wersji 2.0

Aktualizacja: 18.02.2022

Nazwa handlowa: Vancomycin Selective Supplement 5 mg

(ciąg dalszy od strony 5)

- **Dalsze wskazówki ekologiczne:**
- **Wskazówki ogólne:**
Klasa szkodliwości dla wody 1 (samookreślenie): w ograniczonym stopniu szkodliwy dla wody
Nie dopuścić do przedostania się w stanie nierozcieńczonym lub w dużych ilościach do wód gruntowych, wód powierzchniowych bądź do kanalizacji.
- **12.5 Wyniki oceny właściwości PBT i vPvB**
- **PBT:** Nie ma zastosowania.
- **vPvB:** Nie ma zastosowania.
- **12.6 Inne szkodliwe skutki działania** Brak dostępnych dalszych istotnych danych

SEKCJA 13: Postępowanie z odpadami

- **13.1 Metody unieszkodliwiania odpadów**
- **Zalecenie:**
Nie może podlegać obróbce wspólnie z odpadkami domowymi. Nie dopuścić do przedostania się do kanalizacji.
- **Opakowania nieoczyszczone:**
- **Zalecenie:** Usuwanie zgodnie z obowiązującymi przepisami.

SEKCJA 14: Informacje dotyczące transportu

- **14.1 Numer UN**
- **ADR, ADN, IMDG, IATA** brak
- **14.2 Prawidłowa nazwa przewozowa UN**
- **ADR, ADN, IMDG, IATA** brak
- **14.3 Klasa(-y) zagrożenia w transporcie**
- **ADR, ADN, IMDG, IATA**
- **Klasa** brak
- **14.4 Grupa pakowania**
- **ADR, IMDG, IATA** brak
- **14.5 Zagrożenia dla środowiska:**
- **Zanieczyszczenia morskie:** Nie
- **14.6 Szczególne środki ostrożności dla użytkowników** Nie ma zastosowania.
- **14.7 Transport luzem zgodnie z załącznikiem II do konwencji MARPOL i kodeksem IBC** Nie ma zastosowania.
- **UN "Model Regulation":** brak

SEKCJA 15: Informacje dotyczące przepisów prawnych

- **15.1 Przepisy prawne dotyczące bezpieczeństwa, zdrowia i ochrony środowiska specyficzne dla substancji i mieszaniny**
 1. Rozporządzenie (WE) nr 453/2010 z dnia 20 maja 2010 zmieniające rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH)
 2. Rozporządzenie Ministra Gospodarki, Pracy i Polityki Społecznej z dnia 21 grudnia 2005 w sprawie zasadniczych wymagań dla środków ochrony indywidualnej (Dz.U.05.259.2173)
 3. Rozporządzenie Ministra Pracy i Polityki Społecznej z dnia 29 listopada 2002 w sprawie najwyższych dopuszczalnych stężeń i natężeń czynników szkodliwych dla zdrowia w środowisku pracy (Dz.U.02.217.1833) z późniejszymi zmianami
 4. Rozporządzenie Ministra Środowiska z dnia 27 września 2001 w sprawie katalogu odpadów (Dz.

(ciąg dalszy na stronie 7)

**Karta charakterystyki
Zgodnie z 1907/2006/WE, Artykuł 31**

Data druku: 18.02.2022

Numer wersji 2.0

Aktualizacja: 18.02.2022

Nazwa handlowa: Vancomycin Selective Supplement 5 mg

(ciąg dalszy od strony 6)

U. nr 112/2001, poz. 1206)

5. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 2 września 2003 r. w sprawie kryteriów i sposobu klasyfikacji substancji i preparatów chemicznych

(Dz.U.03.171.1666) z późniejszymi zmianami

6. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 02 lutego 2011 r w sprawie badań i pomiarów czynników szkodliwych dla zdrowia w środowisku pracy

(Dz.U. 11.33.166) z późniejszymi zmianami

7. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 30 grudnia 2004 r. w sprawie bezpieczeństwa i higieny pracy związanej z występowaniem w miejscu pracy czynników chemicznych (Dz.U.05.11.86).

8. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 5 marca 2009 r. w sprawie oznakowania opakowań substancji niebezpiecznych i preparatów niebezpiecznych oraz niektórych preparatów chemicznych (Dz.U.09.53.439)

9. Ustawa z dnia 5.10.2010 r. o odpadach. (Dz.U.10.185.1243)

10. Ustawa z dnia 11.05.2001 o opakowaniach i odpadach opakowaniowych. (Dz.U.01. 63. 638) z późn. zm.

11. Ustawa z dnia 25 lutego 2011 roku o substancjach chemicznych i ich mieszaninach (Dz.U. 11.63.322) z późniejszymi zmianami

12. Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008 z dnia 16 grudnia 2008 r. w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin (CLP).

• **Rady 2012/18/UE**• **Wskazane substancje niebezpieczne - ZAŁĄCZNIK I**

żaden ze składników nie znajduje się na liście

• **Dyrektywa 2011/65/UE w sprawie ograniczenia stosowania niektórych niebezpiecznych substancji w sprzęcie elektrycznym i elektronicznym - Załącznik II**

żaden ze składników nie znajduje się na liście

• **15.2 Ocena bezpieczeństwa chemicznego:**

Ocena Bezpieczeństwa Chemicznego nie została przeprowadzona.

SEKCJA 16: Inne informacje

Dane opierają się na dzisiejszym stanie naszej wiedzy, nie określają jednak w sposób ostateczny właściwości produkcyjnych i nie mogą być uzasadnieniem prawomocnych umów.

• **Oдноśne zwroty**

H315 Działa drażniąco na skórę.

H317 Może powodować reakcję alergiczną skóry.

H319 Działa drażniąco na oczy.

H335 Może powodować podrażnienie dróg oddechowych.

• **Klasyfikacja zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008**

Zgodnie z dyrektywą nr 1272/2008 (UE) zaszeregowanie mieszanki opiera się na metodzie obliczeniowej wykorzystującej dane materiałów.

• **Wydział sporządzający wykaz danych:** product safety department• **Partner dla kontaktów:** msds@scharlab.com• **Skróty i akronimy:**

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

Skin Irrit. 2: Działanie żrące/drażniące na skórę – Kategoria 2

Eye Irrit. 2: Poważne uszkodzenie oczu/działanie drażniące na oczy – Kategoria 2

Skin Sens. 1: Działanie uczulające na skórę – Kategoria 1

STOT SE 3: Działanie toksyczne na narządy docelowe (narażenie jednorazowe) – Kategoria 3