

# Bezpečnostní list

podle nařízení (ES) č.1907/2006 (REACH)



## Penicilinu G sodná sůl CELLPURE® ≥1550 I.U./mg

číslo výrobku: **HP48**  
Verze: **2.1 cs**  
Nahrazuje verzi: 20.12.2021  
Verze: (2)

datum sestavení: 03.05.2016  
Revize: 08.09.2022

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

#### 1.1 Identifikátor výrobku

Identifikace látky	<b>Penicilinu G sodná sůl CELLPURE® ≥1550 I.U./mg</b>
Číslo výrobku	HP48
Registrační číslo (REACH)	Údaj o identifikovaném použití není nutný vzhledem k tomu, že se na látku nevztahuje registrace podle REACH (< 1 t/a).
Číslo ES	200-710-2
Číslo CAS	69-57-8

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

Příslušná určená použití:	Laboratorní chemikálie Laboratorní a analytické použití
Nedoporučená použití:	Nepoužívejte u výrobků, které přicházejí do styku s potravinami. Nepoužívejte pro soukromé účely (domácnost).

#### 1.3 Podrobné údaje o dodavateli bezpečnostního listu

Carl Roth GmbH + Co KG  
Schoemperlenstr. 3-5  
D-76185 Karlsruhe  
Německo

**Telefon:**+49 (0) 721 - 56 06 0  
**Telefax:** +49 (0) 721 - 56 06 149  
**e-mail:** [sicherheit@carlroth.de](mailto:sicherheit@carlroth.de)  
**Webová stránka:** [www.carlroth.de](http://www.carlroth.de)

Odborně způsobilá osoba odpovědná za bezpečnostní list:

:Department Health, Safety and Environment

**e-mail (kompetentní osoba):**

**[sicherheit@carlroth.de](mailto:sicherheit@carlroth.de)**

**Dodavatel (dovozce):**

P-LAB A. S.  
U Pekáren 1645/1  
102 00 Praha 10-Hostivař  
+420 271 730 800  
+420 271 731 176  
[info@p-lab.cz](mailto:info@p-lab.cz)  
[www.p-lab.cz](http://www.p-lab.cz)

#### 1.4 Telefonní číslo pro naléhavé situace

Název	Ulice	PSČ/ město	Telefon	Webová stránka
Toxikologické informační středisko	Na Bojišti 1	120 00 Praha 2	+420 224 919 293, +420 224 915 402	<a href="http://www.tis-cz.cz">www.tis-cz.cz</a>

# Bezpečnostní list

podle nařízení (ES) č.1907/2006 (REACH)



## Penicilinu G sodná sůl CELLPURE® ≥1550 I.U./mg

číslo výrobku: **HP48**

### 1.5 Dovozece

P-LAB A. S.  
U Pekáren 1645/1  
102 00 Praha 10-Hostivař  
Česká republika

**Telefon:** +420 271 730 800  
**Telefax:** +420 271 731 176  
**e-Mail:** info@p-lab.cz  
**Webová stránka:** www.p-lab.cz

## ODDÍL 2: Identifikace nebezpečnosti

### 2.1 Klasifikace látky nebo směsi

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

Oddíl	Třída nebezpečnosti	Kategorie	Třída a kategorie nebezpečnosti	Standardní věta o nebezpečnosti
3.4R	Senzibilizace dýchacích cest	1	Resp. Sens. 1	H334
3.4S	Senzibilizace kůže	1	Skin Sens. 1	H317

Pro plné znění zkratk : viz ODDÍL 16

### 2.2 Prvky označení

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

**Signální slovo**      **Nebezpečí**

**Výstražné symboly**

GHS08



**Standardní věty o nebezpečnosti**

H317      Může vyvolat alergickou kožní reakci  
H334      Při vdechování může vyvolat příznaky alergie nebo astmatu nebo dýchací potíže

**Pokyny pro bezpečné zacházení**

**Pokyny pro bezpečné zacházení - prevence**

P261      Zamezte vdechování prachu  
P280      Používejte ochranné rukavice/ochranné brýle

**Pokyny pro bezpečné zacházení - reakce**

P304+P341      PŘI VDECHNUTÍ: Při obtížném dýchání přeneste postiženého na čerstvý vzduch a ponechte jej v klidu 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

Označování balení, jehož obsah nepřesahuje 125 ml

Signální slovo: **Nebezpečí**

# Bezpečnostní list

podle nařízení (ES) č.1907/2006 (REACH)



## Penicilinu G sodná sůl CELLPURE® ≥1550 I.U./mg

číslo výrobku: **HP48**

Symbol(y) nebezpečnosti



H317 H334	Může vyvolat alergickou kožní reakci. Při vdechování může vyvolat příznaky alergie nebo astmatu nebo dýchací potíže.
P261 P280 P304+P341	Zamezte vdechování prachu. Používejte ochranné rukavice/ochranné brýle. PŘI VDECHNUTÍ: Při obtížném dýchání přeneste postiženého na čerstvý vzduch a ponechte jej v klidu v poloze usnadňující dýchání.
P333+P313 P342+P311	Při podráždění kůže nebo vyrážce: Vyhledejte lékařskou pomoc/ošetření. Při dýchacích potížích: Volejte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO/lékaře.

### 2.3 Další nebezpečnost

#### Výsledky posouzení PBT a vPvB

Na základě výsledků posouzení tato látka není PBT ani vPvB.

## ODDÍL 3: Složení/informace o složkách

### 3.1 Látky

Název látky	Penicilinu G sodná sůl
Molekulární vzorec	$C_{16}H_{17}N_2NaO_4S$
Molární hmotnost	356,4 g/mol
Č. CAS	69-57-8
Č. ES	200-710-2

## ODDÍL 4: Pokyny pro první pomoc

### 4.1 Popis první pomoci



#### Obecné poznámky

Kontaminovaný oděv svlekněte.

#### Při nadýchání

Zajistěte přísun čerstvého vzduchu. Ve všech případech pochybností, nebo když příznaky přetrvávají, vyhledejte lékařskou pomoc.

#### Při styku s kůží

Při styku s kůží okamžitě omyjte velkým množstvím vody. Při reakci pokožky vyhledat lékaře.

#### Při zasažení očí

Několik minut opatrně oplachujte vodou. Ve všech případech pochybností, nebo když příznaky přetrvávají, vyhledejte lékařskou pomoc.

#### Při požití

Vypláchněte ústa. Necítíte-li se dobře volejte lékaře.

### 4.2 Nejdůležitější akutní a opožděné symptomy a účinky

Alergické reakce, Kašel, Dušnost

# Bezpečnostní list

podle nařízení (ES) č.1907/2006 (REACH)



**Penicilinu G sodná sůl CELLPURE® ≥1550 I.U./mg**

číslo výrobku: **HP48**

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

žádná

## ODDÍL 5: Opatření pro hašení požáru

### 5.1 Hasiva



#### Vhodná hasiva

opatření pro hašení požáru  
voda, pěna, suchý hasicí prášek, ABC-prášek

#### Nevhodná hasiva

vodní proud

### 5.2 Zvláštní nebezpečnost vyplývající z látky nebo směsi

Hořlavé.

#### Nebezpečné zplodiny hoření

V případě požáru mohou vznikat: Oxidy dusíku (NO<sub>x</sub>), Oxid uhelnatý (CO), Oxid uhličitý (CO<sub>2</sub>), Oxidy síry (SO<sub>x</sub>)

### 5.3 Pokyny pro hasiče

V případě požáru nebo výbuchu nevdechujte dýmy. Haste pomocí běžných preventivních opatření z přiměřené vzdálenosti. Použijte samostatný dýchací přístroj.

## ODDÍL 6: Opatření v případě náhodného úniku

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



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

Zabraňte kontaktu s kůží, očima a oděvem. Nevdechujte prach.

### 6.2 Opatření na ochranu životního prostředí

Zabraňte průniku do kanalizace, povrchových a podzemních vod.

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

#### Pokyny pro omezení úniku látky

Zakrytí kanalizačních vpustí. Seberte mechanicky.

#### Pokyny pro odstranění uniklé látky

Seberte mechanicky. Kontrola prachu.

#### Další informace týkající se rozlití a úniku

Uložte do vhodných nádob k likvidaci.

### 6.4 Odkaz na jiné oddíly

Nebezpečné zplodiny hoření: viz oddíl 5. Osobní ochranné vybavení: viz oddíl 8. Neslučitelné materiály: viz oddíl 10. Pokyny pro odstraňování: viz oddíl 13.

# Bezpečnostní list

podle nařízení (ES) č.1907/2006 (REACH)



Penicilinu G sodná sůl CELLPURE® ≥1550 I.U./mg

číslo výrobku: HP48

## ODDÍL 7: Zacházení a skladování

### 7.1 Opatření pro bezpečné zacházení

Zajištění dostatečného větrání. Zabránit prašení.

#### Opatření pro zamezení požáru a tvorby aerosolu a prachu

Odstraňování usazeného prachu.

#### Pokyny týkající se obecné hygieny při práci

Před přestávkou a po práci umýt ruce. Uchovávejte odděleně od potravin, nápojů a krmiv.

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

Skladujte na suchém místě. Uchovávejte na chladném místě.

#### Neslučitelné látky nebo směsi

Dbejte na kompatibilní skladování chemikálií.

#### Věnujte pozornost ostatním pokynům:

##### Požadavky na větrání

Použijte místní a celkové odvětrávání.

##### Zvláštní požadavky na skladovací prostory nebo nádoby

Doporučená skladovací teplota: 2 – 8 °C

### 7.3 Specifické konečné/specifická konečná použití

Žádné informace nejsou k dispozici.

## ODDÍL 8: Omezování expozice/osobní ochranné prostředky

### 8.1 Kontrolní parametry

#### Vnitrostátní limitní hodnoty

##### Limitní hodnoty expozice na pracovišti (expoziční limity na pracovišti)

Země	Název činitele	Č. CAS	Identifikátor	PEL 8 hodin [mg/m <sup>3</sup> ]	NPK-P [mg/m <sup>3</sup> ]	MH [mg/m <sup>3</sup> ]	Poznámka	Zdroj
CZ	slévárenský prach		PEL	2			r	Zákon ČNR Sb.
CZ	půdní prachy		PEL	10			i	Zákon ČNR Sb.

#### Poznámka

i Inhalační frakce

MH Maximální hodnota je hodnota je limitní hodnota, kterou by expozice neměla přesáhnout

NPK-P Limitní hodnota krátkodobé expozice: limitní hodnota, kterou by expozice neměla přesáhnout a která odpovídá době 15 minut (není-li stanoveno jinak)

PEL 8 hodin Časově vážený průměr (dlouhodobá expozice): měřeno nebo vypočteno ve vztahu k referenčnímu období časově váženého průměru osmi hodin (není-li stanoveno jinak)

r Respirabilní frakce

### 8.2 Omezování expozice

# Bezpečnostní list

podle nařízení (ES) č.1907/2006 (REACH)



## Penicilinu G sodná sůl CELLPURE® ≥1550 I.U./mg

číslo výrobku: **HP48**

### Individuální ochranná opatření (osobní ochranné vybavení)

#### Ochrana očí a obličeje



Používejte bezpečnostní ochranné brýle s bočními kryty.

#### Ochrana kůže



##### • ochrana rukou

Používejte vhodné ochranné rukavice. Jsou vhodné chemické ochranné rukavice, které jsou zkoušeny podle EN 374. Pro zvláštní účely, je doporučeno zkontrolovat odolnost vůči chemikáliím výše uvedených ochranných rukavic společně s dodavatelem těchto rukavic. Časy jsou přibližné hodnoty z měření při 22 ° C a trvalého kontaktu. Zvýšené teploty v důsledku ohřátých látek, tělesného tepla atd. A snížení efektivní tloušťky vrstvy protažením mohou vést ke značnému zkrácení doby průniku. V případě pochybností kontaktujte výrobce. Při přibližně 1,5 násobku / menší tloušťce vrstvy se příslušná doba průniku zdvojnásobí / sníží na polovinu. Údaje se týkají pouze čisté látky. Pokud jsou převedeny na směsi látek, mohou být považovány pouze za vodítko.

##### • druh materiálu

NBR (Nitrilkaučuk)

##### • tloušťka materiálu

>0,11 mm

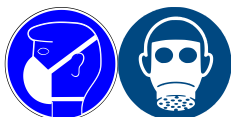
##### • doba průniku materiálem rukavic

>480 minut (permeace: úroveň 6)

##### • další opatření pro ochranu rukou

Umožnit pokožce určitou dobu regenerovat. Doporučuje se preventivní ochrana pokožky (ochranné krémy/masti).

#### Ochrana dýchacích cest



Ochrana dýchacích cest je nutná při: Prašnost. Filtrační prostředek proti pevným částicím (EN 143). P2 (filtry nejméně 94% vzdušných částic, barevné značení: Bílá).

#### Omezování expozice životního prostředí

Zabraňte průniku do kanalizace, povrchových a podzemních vod.

# Bezpečnostní list

podle nařízení (ES) č.1907/2006 (REACH)



Penicilinu G sodná sůl CELLPURE® ≥1550 I.U./mg

číslo výrobku: HP48

## ODDÍL 9: Fyzikální a chemické vlastnosti

### 9.1 Informace o základních fyzikálních a chemických vlastnostech

Fyzikální stav	pevný
Forma	prášek
Barva	bílá
Zápach	bez zápachu
Bod tání/bod tuhnutí	227 °C
Bod varu nebo počáteční bod varu a rozmezí bodu varu	neurčeno
Hořlavost	tento materiál je hořlavý, ale není snadno zápalný
Dolní a horní mezní hodnota výbušnosti	neurčeno
Bod vzplanutí	nepoužitelné
Teplota samovznícení	neurčeno
Teplota rozkladu	není relevantní
hodnota pH	5,5 – 7,5
Kinematická viskozita	není relevantní

#### Rozpustnost(i)

Rozpustnost ve vodě	(rozpustné)
Rozpustnost v alkoholu	rozpustné

#### Rozdělovací koeficient

Rozdělovací koeficient n-oktanol/voda (logaritmická hodnota):	-3,01 (TOXNET)
---	----------------

Tlak páry	neurčeno
-----------	----------

#### Hustota a/nebo relativní hustota

Hustota	1,41 g/cm <sup>3</sup> při 20 °C
Relativní hustota páry	informace o této vlastnosti není k dispozici

Charakteristiky částic	Nejsou k dispozici žádné údaje.
------------------------	---------------------------------

#### Další bezpečnostní parametry

Oxidační vlastnosti	žádná
---------------------	-------

### 9.2 Další informace

Informace týkající se tříd fyzikální nebezpečnosti:	třídy nebezpečnosti podle GHS (fyzikální nebezpečnosti): není relevantní
Další charakteristiky bezpečnosti:	Žádné další informace nejsou k dispozici.

# Bezpečnostní list

podle nařízení (ES) č.1907/2006 (REACH)



Penicilinu G sodná sůl CELLPURE® ≥1550 I.U./mg

číslo výrobku: HP48

## ODDÍL 10: Stálost a reaktivita

### 10.1 Reaktivita

Výrobek v dodávané formě není přes prach schopen výbuchu, ale hromadění jemného prachu způsobuje nebezpečí výbuchu prachu.

### 10.2 Chemická stabilita

Materiál je stabilní za běžných podmínek okolního prostředí a předpokládaných skladovacích a manipulačních podmínek teploty a tlaku.

### 10.3 Možnost nebezpečných reakcí

**Bouřlivá reakce s:** silný oxidant

### 10.4 Podmínky, kterým je třeba zabránit

Nejsou známy žádné specifické podmínky, kterým je nutno se vyvarovat.

### 10.5 Neslučitelné materiály

Žádné další informace nejsou k dispozici.

### 10.6 Nebezpečné produkty rozkladu

Nebezpečné zplodiny hoření: viz oddíl 5.

## ODDÍL 11: Toxikologické informace

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

**Klasifikace podle GHS (1272/2008/ES, CLP)**

#### Akutní toxicita

Není klasifikována jako akutně toxická.

Akutní toxicita					
Cesta expozice	(Sledovaná) vlastnost	Hodnota	Druhy	Metoda	Zdroj
ústní	LD50	6.916 mg/kg	potkan		TOXNET

#### Žíravost/dráždivost pro kůži

Není klasifikována jako žíravá/dráždivá pro kůži.

#### Vážné poškození očí/podráždění očí

Není klasifikována jako způsobující vážné poškození očí, nebo dráždivá pro oči.

#### Senzibilizace dýchacích cest nebo kůže

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

#### Mutagenita v zárodečných buňkách

Není klasifikována jako mutagenní v zárodečných buňkách.

#### Karcinogenita

Není klasifikována jako karcinogenní.

#### Toxicitu pro reprodukci

Není klasifikována jako toxická pro reprodukci.



# Bezpečnostní list

podle nařízení (ES) č.1907/2006 (REACH)



## Penicilinu G sodná sůl CELLPURE® ≥1550 I.U./mg

číslo výrobku: **HP48**

### Toxicita pro specifické cílové orgány - jednorázová expozice

Není klasifikována jako toxická pro specifické cílové orgány (jednorázová expozice).

### Toxicita pro specifické cílové orgány - opakovaná expozice

Není klasifikována jako toxická pro specifické cílové orgány (opakovaná expozice).

### Nebezpečnost při vdechnutí

Není klasifikována jako představující nebezpečnost při vdechnutí.

### Příznaky odpovídající fyzikálním, chemickým a toxikologickým vlastnostem

#### • Při požití

Údaje nejsou k dispozici.

#### • Při zasažení očí

Údaje nejsou k dispozici.

#### • Při vdechnutí

Může vyvolávat alergické reakce, kašel, Dušnost

#### • Při styku s kůží

Může vyvolávat alergické reakce, svědění, lokalizované zarudnutí

#### • Další informace

žádná

### 11.2 Vlastnosti vyvolávající narušení činnosti endokrinního systému

Není uvedeno.

### 11.3 Informace o další nebezpečnosti

Žádné další informace nejsou k dispozici.

## ODDÍL 12: Ekologické informace

### 12.1 Toxicita

Není klasifikována jako nebezpečná pro vodní prostředí.

### Biologický rozklad

Údaje nejsou k dispozici.

### 12.2 Proces degradace

Theoretical Oxygen Demand (teoretická spotřeba kyslíku) s nitrifikací: 1,829 mg/mg

Theoretical Oxygen Demand (teoretická spotřeba kyslíku): 1,639 mg/mg

Theoretical Carbon Dioxide (teoretický oxid uhličitý): 1,976 mg/mg

### 12.3 Bioakumulační potenciál

Nehromadí se v organismech v signifikantním množství.

n-oktanol/voda (log KOW)	-3,01 (TOXNET)
--------------------------	----------------

### 12.4 Mobilita v půdě

Údaje nejsou k dispozici.

### 12.5 Výsledky posouzení PBT a vPvB

Údaje nejsou k dispozici.

# Bezpečnostní list

podle nařízení (ES) č.1907/2006 (REACH)



## Penicilinu G sodná sůl CELLPURE® ≥1550 I.U./mg

číslo výrobku: **HP48**

### 12.6 Vlastnosti vyvolávající narušení činnosti endokrinního systému

Není uvedeno.

### 12.7 Jiné nepříznivé účinky

Údaje nejsou k dispozici.

## ODDÍL 13: Pokyny pro odstraňování

### 13.1 Metody nakládání s odpady



Tento materiál a jeho obal musí být zneškodněny jako nebezpečný odpad. Odstraňte obsah/obal podle místních/regionálních/státních/mezinárodních předpisů.

#### Informace důležité pro odstraňování odpadů prostřednictvím kanalizace

Nevylévejte do kanalizace.

### 13.2 Příslušná ustanovení týkající se odpadů

Přidělování katalogových čísel odpadů/názevů odpadů se provádí v souladu s vyhláškou EAK a v závislosti na konkrétním oboru a na konkrétním procesu. Katalog odpadů (EWC) - vyhláška (Německo).

### 13.3 Poznámka

Odpad by měl být tříděn podle kategorií, které mohou být odděleně zpracovávány místními nebo vnitrostátními zařízeními na zpracování odpadu. Prosíme berte v úvahu platná vnitrostátní nebo regionální ustanovení.

## ODDÍL 14: Informace pro přepravu

- |   |  |
|---|--|
| 14.1 UN číslo nebo ID číslo   | nepodléhá předpisům o přepravě                                       |
| 14.2 Oficiální (OSN) pojmenování pro přepravu   | není přiřazeno   |
| 14.3 Třída/třídy nebezpečnosti pro přepravu   | žádná  |
| 14.4 Obalová skupina  | není přiřazeno   |
| 14.5 Nebezpečnost pro životní prostředí   | není ohrožující životní prostředí podle nařízení o nebezpečném zboží |
| 14.6 Zvláštní bezpečnostní opatření pro uživatele   | Žádné další informace nejsou k dispozici.                            |
| 14.7 Námořní hromadná přeprava podle nástrojů IMO   | Náklad není určen pro přepravu jako hromadný náklad.                 |
| 14.8 <u>Informace podle jednotlivých vzorových předpisů OSN</u>   |  |
| <b>Přeprava nebezpečných věcí po silnici, železnici a vnitrozemských vodních cestách (ADR/RID/ADN) - Doplnující informace</b> |  |
| Nepodléhá předpisům ADR, RID a ADN.   |  |
| <b>Předpis pro mezinárodní námořní přepravu nebezpečných věcí (IMDG) - Doplnující informace</b>                               |  |
| Nepodléhá předpisům IMDG.   |  |
| <b>Mezinárodní organizace pro civilní letectví (ICAO-IATA/DGR) - Doplnující informace</b>                                     |  |
| Nepodléhá předpisům ICAO-IATA.  |  |

## Penicilinu G sodná sůl CELLPURE® ≥1550 I.U./mg

číslo výrobku: HP48

### ODDÍL 15: Informace o předpisech

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

##### Relevantní ustanovení Evropské unie (EU)

##### Omezení podle REACH, Příloha XVII

Nebezpečné látky s omezením (REACH, Příloha XVII)				
Název látky	Název podle soupisu	Č. CAS	Omezení	Č.
Penicilinu G sodná sůl	látky obsažené v tetovacích inkoustech a permanentním make-upu		R75	75

##### Legenda

- R75 1. Nesmí se uvádět na trh ve směsích k použití pro účely tetování a směsi obsahující jakoukoli z těchto látek se nesmějí používat pro účely tetování po dni 4. ledna 2022, pokud je daná látka přítomna (jsou dané látky přítomny) za těchto podmínek:
- a) v případě látky klasifikované v části 3 přílohy VI nařízení (ES) č. 1272/2008 jako karcinogenní kategorie 1 A, 1B nebo 2 nebo mutagenní v zárodečných buňkách kategorie 1 A, 1B nebo 2 je látka přítomna ve směsi v koncentraci rovnající se 0,00005 % hmotnostních nebo vyšší;
  - b) v případě látky klasifikované v části 3 přílohy VI nařízení (ES) č. 1272/2008 jako toxická pro reprodukci kategorie 1 A, 1B nebo 2 je látka přítomna ve směsi v koncentraci rovnající se 0,001 % hmotnostních nebo vyšší;
  - c) v případě látky klasifikované v části 3 přílohy VI nařízení (ES) č. 1272/2008 jako senzibilizátor kůže kategorie 1, 1 A nebo 1B je látka přítomna ve směsi v koncentraci rovnající se 0,001 % hmotnostních nebo vyšší;
  - d) v případě látky klasifikované v části 3 přílohy VI nařízení (ES) č. 1272/2008 jako žíravé pro kůži kategorie 1, 1 A, 1B nebo 1C nebo dráždivé pro kůži kategorie 2 nebo jako vážné poškození očí kategorie 1 nebo podráždění očí kategorie 2 je látka přítomna ve směsi v koncentraci rovnající se této hodnotě nebo vyšší:
  - i) 0,1 % hmotnostních, je-li látka používána výlučně jako regulátor pH;
  - ii) 0,01 % hmotnostních ve všech ostatních případech;
  - e) v případě látky uvedené v příloze II nařízení (ES) č. 1223/2009 (\*1) je látka přítomna ve směsi v koncentraci rovnající se 0,00005 % hmotnostních nebo vyšší;
  - f) v případě látky, pro niž je ve sloupci g (Druh výrobku, části těla) tabulky v příloze IV nařízení (ES) č. 1223/2009 uvedena podmínka jednoho nebo více následujících typů, je látka přítomna ve směsi v koncentraci rovnající se 0,00005 % hmotnostních nebo vyšší:
    - i) „Přípravky, které se oplachují“;
    - ii) „Nepoužívat v přípravcích aplikovaných na sliznice“;
    - iii) „Nepoužívat v přípravcích na oči“;
  - g) v případě látky, pro niž je uvedena podmínka ve sloupci h (Nejvyšší koncentrace v přípravku připraveném k použití) nebo ve sloupci i (jiné) tabulky v příloze IV nařízení (ES) č. 1223/2009, je látka přítomna ve směsi v koncentraci nebo jiným způsobem, který není v souladu s podmínkou uvedenou ve zmíněném sloupci;
  - h) v případě látky uvedené v dodatku 13 k této příloze je látka přítomna ve směsi v koncentraci rovnající se koncentračnímu limitu stanovenému pro tuto látku v uvedeném dodatku nebo vyšší.
2. Pro účely této položky se směsí „pro účely tetování“ rozumí injekční nebo jiné zavedení směsi do kůže, sliznice nebo oční bulvy, a to jakoukoli metodou nebo postupem (včetně postupů běžně označovaných jako permanentní make-up, kosmetické tetování, vlásokování (microblading) a mikropigmentace) s cílem vytvořit na těle značku nebo vzor.
3. Pokud látka, která není uvedena v dodatku 13, spadá do více než jednoho z písmen a) až g) v bodě 1, použije se na tuto látku nejprísrnější koncentrační limit stanovený ve zmíněných písmenech. Pokud látka uvedená v dodatku 13 rovněž spadá do jednoho nebo více z písmen a) až g) v bodě 1, použije se na tuto látku koncentrační limit stanovený v bodě 1 písm. h).
4. Odchylně se bod 1 do dne 4. ledna 2023 nepoužije na tyto látky:
- a) Pigment Blue 15:3 (CI 74160, č. ES 205-685-1, č. CAS 147-14-8);
  - b) Pigment Green 7 (CI 74260, č. ES 215-524-7, č. CAS 1328-53-6).
5. Pokud je část 3 přílohy VI nařízení (ES) č. 1272/2008 změněna po dni 4. ledna 2021 za účelem klasifikace nebo opětovné klasifikace látky tak, že se na ni poté začne vztahovat bod 1 písm. a), b), c) nebo d) této položky, nebo tak, že se na ni poté začne vztahovat jiné z těchto písmen než to, pod které spadala dříve, a den použitelnosti uvedené nově nebo revidované klasifikace nastane po dni uvedeném v bodě 1 nebo případně v bodě 4 této položky, uvedená změna se pro účely uplatňování této položky na uvedenou látku považuje za změnu, jež nabývá účinku v den použitelnosti uvedené nově nebo revidované klasifikace.
6. Pokud je příloha II nebo příloha IV nařízení (ES) č. 1223/2009 změněna po dni 4. ledna 2021 za účelem zařazení určité látky na seznam nebo změny jejího zařazení na seznam tak, že se na ni poté začne vztahovat bod 1 písm. e), f) nebo g) této položky, nebo tak, že se na ni poté začne vztahovat jiné z těchto písmen než to, pod které spadala dříve, a tato změna nabývá účinku po dni uvedeném v bodě 1 nebo případně v bodě 4 této položky, uvedená změna se pro účely uplatňování této položky na uvedenou látku považuje za změnu, jež nabývá účinku od data, které nastane 18 měsíců po vstupu akto, kterým byla uvedená změna provedena, v platnost.
7. Dodavatelé, kteří uvádějí směs k použití pro účely tetování na trh, zajistí, aby po dni 4. ledna 2022 byly na směsi vyznačeny tyto informace:
- a) prohlášení „Směs k použití pro tetování nebo permanentní make-up“;
  - b) referenční číslo pro jednoznačnou identifikaci šarže,
  - c) seznam přísad v souladu se seznamem názvů přísad podle společné nomenklatury podle článku 33 nařízení (ES) č. 1223/2009 nebo, pokud společný název přísady neexistuje, uvede se název podle IUPAC. Pokud neexistuje společný název přísady ani název podle IUPAC, uvedou se čísla CAS a ES. Přísady se uvedou v sestupném pořadí podle hmotnosti nebo objemu přísad v době, kdy byla formulace vytvořena. „Přísadou“ se rozumí jakákoli látka přidaná v průběhu formulace a přítomná ve směsi k použití pro účely tetování. Nečistoty se za přísady nepovažují. Pokud se v souladu s nařízením (ES) č. 1272/2008 již požaduje, aby byl název látky použité jako přísada ve smyslu této položky uveden na štítku, nemusí být zmíněná přísada vyznačena v souladu s tímto nařízením,

# Bezpečnostní list

podle nařízení (ES) č.1907/2006 (REACH)



## Penicilinu G sodná sůl CELLPURE® ≥1550 I.U./mg

číslo výrobku: **HP48**

### Legenda

d) dodatečné prohlášení „regulátor pH“ pro látky spadající pod odst. 1 písm. d) bod i),  
e) prohlášení „Obsahuje nikl. Může vyvolat alergické reakce.“, pokud směs obsahuje nikl pod koncentračním limitem stanoveným v dodatku 13,  
f) prohlášení „Obsahuje šestimavazný chrom. Může vyvolat alergické reakce.“, pokud směs obsahuje šestimavazný chrom pod koncentračním limitem stanoveným v dodatku 13,  
g) bezpečnostní pokyny pro použití, pokud nařízení (ES) č. 1272/2008 dosud nepožaduje, aby byly uvedeny na štítku. Informace musí být jasně viditelné, snadno čitelné a vyznačené nesmazatelnou barvou. Nestanoví-li dotčený členský stát (dotčené členské státy) jinak, informace musí být uvedeny v úředním jazyce (úředních jazycích) členského státu (členských států), kde se směs uvádí na trh.  
Je-li to nezbytné z důvodu velikosti balení, zahrnou se informace uvedené v prvním pododstavci, s výjimkou písmene a), do návodu k použití. Před použitím směsi pro účely tetování musí osoba používající směs poskytnout osobě, která se této proceduře podrobuje, informace vyznačené na obalu nebo obsažené v návodu k použití podle tohoto bodu.  
8. Směsi, které neobsahují prohlášení „Směs k použití pro tetování nebo permanentní make-up“, se pro účely tetování nesmí používat.  
9. Tato položka se nevztahuje na látky, které jsou plyny při teplotě 20 °C a tlaku 101,3 kPa nebo které vytvářejí tlak páry vyšší než 300 kPa při teplotě 50 °C, s výjimkou formaldehydu (č. CAS 50-00-0, č. ES 200-001-8).  
10. Tato položka se nevztahuje na uvádění směsi k použití pro účely tetování na trh ani na používání směsi pro účely tetování, pokud se uvádí na trh výlučně jako zdravotnický prostředek nebo jako příslušenství zdravotnického prostředku ve smyslu nařízení (EU) 2017/745 nebo pokud se používá výlučně jako zdravotnický prostředek nebo jako příslušenství zdravotnického prostředku ve stejném smyslu. Pokud uvádění na trh nebo používání není určeno výlučně pro funkci jako zdravotnického prostředku nebo jako příslušenství zdravotnického prostředku, použijí se požadavky nařízení (EU) 2017/745 a tohoto nařízení kumulativně.

### Seznam látek podléhajících povolování (REACH, Příloha XIV)/SVHC - kandidátský seznam

Není uvedeno.

### Seveso Směrnice

2012/18/EU (Seveso III)			
Č.	Nebezpečná látka/kategorie nebezpečnosti	Kvalifikační množství (v tunách) pro aplikaci požadavků podlimitního a nadlimitního množství	Poznámky
	není přiřazeno		

### Deco-Paint Směrnice

VOC obsah	0 % 0 <sup>9</sup> / <sub>1</sub>
-----------	--------------------------------------

### Směrnice o průmyslových emisích (IED)

VOC obsah	0 %
VOC obsah	0 <sup>9</sup> / <sub>1</sub>

### Směrnice o omezení používání některých nebezpečných látek v elektrických a elektronických zařízeních (RoHS)

není uvedeno

### Nařízení kterým se zřizuje evropský registr úniků a přenosů znečišťujících látek (PRTR)

není uvedeno

### Rámcová směrnice o vodách (RSV)

Seznam znečišťujících látek (RSV)				
Název látky	Název podle soupisu	Č. CAS	Uvedený v	Poznámka
Penicilinu G sodná sůl	Kovy a jejich sloučeniny		a)	

### Legenda

A) Směrný seznam hlavních znečišťujících látek

# Bezpečnostní list

podle nařízení (ES) č.1907/2006 (REACH)



## Penicilinu G sodná sůl CELLPURE® ≥1550 I.U./mg

číslo výrobku: **HP48**

### Nařízení o uvádění prekurzorů výbušnin na trh a o jejich používání

není uvedeno

### Nařízení o prekursorech drog

není uvedeno

### Nařízení o látkách, které poškozují ozonovou vrstvu (ODS)

není uvedeno

### Nařízení o vývozu a dovozu nebezpečných chemických látek (PIC)

není uvedeno

### Nařízení o perzistentních organických znečišťujících látkách (POP)

není uvedeno

### Další informace

Směrnice 94/33/ES o ochraně mladistvých pracovníků. Řídit se pracovními omezeními vyplývajícími z Nařízení (92/85/EHS) o ochraně zdraví nastávajících nebo kojících matek.

### Národní seznamy

Země	Soupis	Stav
CA	DSL	látka je vedená
CN	IECSC	látka je vedená
EU	ECSI	látka je vedená
JP	CSCL-ENCS	látka je vedená
KR	KECI	látka je vedená
MX	INSQ	látka je vedená
NZ	NZIoC	látka je vedená
TW	TCSI	látka je vedená

#### Legenda

CSCL-ENCS	List of Existing and New Chemical Substances (CSCL-ENCS)
DSL	Domestic Substances List (DSL)
ECSI	Seznam ES látek (EINECS, ELINCS, NLP)
IECSC	Inventory of Existing Chemical Substances Produced or Imported in China
INSQ	National Inventory of Chemical Substances
KECI	Korea Existing Chemicals Inventory
NZIoC	New Zealand Inventory of Chemicals
TCSI	Taiwan Chemical Substance Inventory

## 15.2 Posouzení chemické bezpečnosti

U této látky nebylo provedeno posouzení chemické bezpečnosti.

## ODDÍL 16: Další informace

### Vyznačení změn (přepřacovaný bezpečnostní list)

Uvedení do souladu s nařízením: Nařízení (ES) č. 1907/2006 (REACH), upraveno 2020/878/EU

Restrukturalizace: oddíl 9, oddíl 14

# Bezpečnostní list

podle nařízení (ES) č.1907/2006 (REACH)



## Penicilinu G sodná sůl CELLPURE® ≥1550 I.U./mg

číslo výrobku: **HP48**

Oddíl	Předchozí vstup (hodnota/text)	Aktuální vstup (hodnota/text)	Relevantní pro bezpečnost
2.1		Klasifikace podle nařízení (ES) č. 1272/2008 (CLP): změny v seznamu (tabulka)	ano
2.1	Poznámka: Pro plné znění standardních vět o nebezpečnosti a doplňujících informací o nebezpečnosti: viz ODDÍL 16.		ano
2.2		Výstražné symboly: změny v seznamu (tabulka)	ano
2.3	Další nebezpečnost: Žádné další informace nejsou k dispozici.	Další nebezpečnost	ano
2.3		Výsledky posouzení PBT a vPvB: Na základě výsledků posouzení tato látka není PBT ani vPvB.	ano

### Zkratky a zkratková slova

Zkr.	Popisy použitých zkratk
ADN	Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (Evropská dohoda o mezinárodní přepravě nebezpečných věcí po vnitrozemských vodních cestách)
ADR	Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (dohoda o mezinárodní silniční přepravě nebezpečných věcí)
CAS	Chemical Abstracts Service (Databáze chemických látek a jejich unikátní klíč, Registrační číslo CAS)
CLP	Nařízení (ES) č.1272/2008 o klasifikaci, označování a balení látek a směsí
č. ES	Seznam ES (EINECS, ELINCS a NLP-seznam), je zdrojem pro sedmimístní číslo ES, které je identifikátorem látek komerčně dostupných v rámci EU (Evropské unie)
DGR	Dangerous Goods Regulations - pravidla pro přepravu nebezpečných věcí (pozri IATA/DGR)
EINECS	European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances (Evropský seznam existujících obchodovaných chemických látek)
ELINCS	European List of Notified Chemical Substances (Evropský seznam oznámených chemických látek)
GHS	"Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals" "Globálně harmonizovaný systém klasifikace a označování chemických látek" vypracovala OSN
IATA	International Air Transport Association (Mezinárodní sdružení leteckých dopravců)
IATA/DGR	Dangerous Goods Regulations (DGR) for the air transport (IATA) (Předpis pro leteckou přepravu nebezpečných věcí)
ICAO	International Civil Aviation Organization (Mezinárodní organizace pro civilní letectví)
IMDG	International Maritime Dangerous Goods Code (Předpis pro mezinárodní námořní přepravu nebezpečných věcí)
LD50	Lethal Dose 50 % (smrtná dávka 50 %): LD50 odpovídá dávce zkoušené látky způsobující 50 % úmrtnost během určitého časového intervalu
MH	Maximální hodnota
NLP	No-Longer Polymer (látka, která není nadále pokládána za polymer)
NPK-P	Limitní hodnota krátkodobé expozice
PBT	Persistent, Bioaccumulative and Toxic (perzistentní, bioakumulativní a toxický)

# Bezpečnostní list

podle nařízení (ES) č.1907/2006 (REACH)



## Penicilinu G sodná sůl CELLPURE® ≥1550 I.U./mg

číslo výrobku: **HP48**

Zkr.	Popisy použitých zkratk
PEL	Přípustné expoziční limity
PEL 8 hodin	Časově vážený průměr
REACH	Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals (Registrace, hodnocení, povolování a omezování chemických látek)
RID	Règlement concernant le transport International ferroviaire des marchandises Dangereuses (Řád pro mezinárodní železniční přepravu nebezpečných věcí)
SVHC	Substance of Very High Concern (látka vzbuzující mimořádné obavy)
VOC	Volatile Organic Compounds (těkavé organické sloučeniny)
vPvB	Very Persistent and very Bioaccumulative (velmi perzistentní a velmi bioakumulativní)
Zákon ČNR Sb.	Sbírka zákonů: Nařízení vlády o podmínky ochrany zdraví při práci

### Důležité odkazy na literaturu a zdroje dat

Nařízení (ES) č.1272/2008 o klasifikaci, označování a balení látek a směsí. Nařízení (ES) č. 1907/2006 (REACH), upraveno 2020/878/EU.

Přeprava nebezpečných věcí po silnici, železnici a vnitrozemských vodních cestách (ADR/RID/ADN). Předpis pro mezinárodní námořní přepravu nebezpečných věcí (IMDG). Dangerous Goods Regulations (DGR) for the air transport (IATA) (Předpis pro leteckou přepravu nebezpečných věcí).

### Seznam příslušných vět (kód a celý text, jak je uvedeno v oddílech 2 a 3)

Kód	Text
H317	Může vyvolat alergickou kožní reakci.
H334	Při vdechování může vyvolat příznaky alergie nebo astmatu nebo dýchací potíže.

### Prohlášení

Tyto informace vycházejí ze současného stavu našich poznatků. Tento BL byl sestaven a je určen výhradně pro tento výrobek.