

# BIZTONSÁGI ADATLAP

a 453/2010 EU és a 2015/830/EU rendelet szerint



## Vankomicin-hidroklorid

---

Kiállítás/javítás kelte: 2018.04.05.

verziószám: 1.0

### 1. szakasz: Az anyag/keverék és a vállalat/vállalkozás azonosítása

#### 1.1 Termékazonosító:

**Vankomicin-hidroklorid**

Szinoníma/az anyag latin neve:

**VANCOMYCINUM HYDROCHLORIDUM**

CAS szám:

1404-93-9

EU szám:

215-772-6

REACH reg. szám:

Nem ismert

#### 1.2 Az anyag vagy keverék megfelelő azonosított felhasználása, illetve ellenjavallt felhasználása:

Azonosított felhasználások:

Laboratóriumi vegyszerek, Vegyi anyagok gyártása,  
gyógyszeralapanyag

#### 1.3 A biztonsági adatlap szállítójának adatai:

Forgalmazó/importáló:

**MAGILAB Kft.**

1061 Budapest,

Király u. 12.

Telefon: +36-1-433-3540

**A biztonsági adatlapért felelős e-mail címe:** janos.garzo@magilab.hu

#### 1.4 Sürgősségi telefonszám:

**Egészségügyi Toxikológiai Tájékoztató Szolgálat (ETTSZ)** 1096 Budapest, Nagyvárad tér 2. Tel: +36 1 476 6464, (munkaidőben 8-16 óráig hívható), +36 80 201 199 (Éjjel-nappal, ingyenesen hívható zöld szám)

---

### 2. szakasz: A veszély azonosítása

#### 2.1 Az anyag vagy keverék osztályozása:

Osztályozás az 1272/2008/EK (CLP) rendelet szerint:

Skin Irrit. 2, Bőrirritáció 2. osztály, H315

H315 Bőrirritáló hatású.

Skin Sens. 1, Bőrszenzibilizáció 1. osztály, H317

H317 Allergiás bőrreakciót válthat ki.

Eye Irrit. 2, Szemirritáció 2. osztály, H319

H319 Súlyos szemirritációt okoz.

STOT SE 3, Cél szervi toxicitás – egyszeri expozíció 3. osztály, H335

H335 Légúti irritációt okozhat.

#### 2.2 Címkézési elemek:

Veszélyt jelző szimbólum(ok):

# BIZTONSÁGI ADATLAP

a 453/2010 EU és a 2015/830/EU rendelet szerint

## Vankomicin-hidroklorid



GHS07

### Figyelmeztetés:

#### **FIGYELEM**

### Figyelmeztető / H mondatok:

H315 Bőrirritáló hatású.

H317 Allergiás bőrreakciót válthat ki.

H319 Súlyos szemirritációt okoz.

H335 Légúti irritációt okozhat.

### Óvintézkedésre vonatkozó / P mondatok:

P305+P351+P338 SZEMBE KERÜLÉS esetén: Több percig tartó óvatos öblítés vízzel. Adott esetben a kontaktlencsék eltávolítása, ha könnyen megoldható. Az öblítés folytatása.

P261 Kerülje a por/füst/gáz/köd/gőzök/permet belélegzését.

P280 Védőkesztyű/védőruha/szemvédő/arcvédő használata kötelező.

### Kiegészítő információ / EUH mondatok:

-

### 2.3 Egyéb veszélyek:

Az alapanyag/keverék nem tartalmaz olyan összetevőket, amelyek a környezetben tartósan megmaradó, biológiailag nagyon felhalmozódó és mérgező (PBT) vagy igen tartósan megmaradó biológiailag nagyon felhalmozódó (vPvB) anyagnak tekinthetők 0,1%-os vagy annál magasabb koncentrációban.

## **3. szakasz: Összetétel/összetevőkre vonatkozó információk**

### 3.1 Anyagok

| Összetétel             | EU szám   | CAS szám  | CLP szerinti jelölés  | REACH szerinti regisztrációs szám | Koncentráció |
|------------------------|-----------|-----------|---|-----------------------------------|--------------|
| Vankomicin-hidroklorid | 215-772-6 | 1404-93-9 | Skin. sens. 1 H317,<br>Skin irrit 2. H315<br>Eye irrit 2. H319<br>STOT SE 3. H335 | Nem ismert                        | 100%         |

## **4. szakasz: Elsősegély-nyújtási intézkedések**

### 4.1 Az elsősegély-nyújtási intézkedések ismertetése

### Általános megjegyzések:

## Vankomicin-hidroklorid

---

A sérültet távolítsa el azonnal a veszélyeztetett övezetből, fektesse kényelmes helyzetbe, lazítsa meg szoros ruhadarabjait. A sérültet takarja be, ne engedje lehűlni. Légzéskimaradás esetén adjon mesterséges lélegeztetést. Minden esetben ki kell kérni az orvos tanácsát, szükség van azonnali orvosi felügyeletre!

### Belégzés esetén:

Vigye a sérültet friss levegőre, és helyezze nyugalomba. Eszméletvesztés veszélyes esetén a pihentetés és a szállítás stabil oldalfekvő helyzetben történjen.

### Bőrrel érintkezés esetén:

A szennyezett ruházatot azonnal el kell távolítani, majd lemosni bő vízzel.

### Szembejutás esetén:

Szembe jutás esetén azonnal bő vízzel öblítse legalább 15 percen keresztül, miközben húzza szét a szemhéjat ujjaiával.

### Lenyelés esetén:

Lenyelés esetén - ha a sérült eszméleténél van - mossa ki a száját vízzel. Azonnal orvost kell hívni. Tilos hánytatni!

### 4.2. A legfontosabb – akut és késleltetett – tünetek és hatások

A legfontosabb ismert tünetek és hatások a címkén vannak feltüntetve (lásd 2.2 fejezet) és/vagy a 11 pontban

### 4.3. A szükséges azonnali orvosi ellátás és különleges ellátás jelzése

Nem ismert

---

## **5. szakasz: Tűzvédelmi intézkedések**

### 5.1 Oltóanyag:

Megfelelő oltóanyag: Vízpermet, hab, száraz oltópor, szén-dioxid (CO<sub>2</sub>).

### 5.2 Az anyagból vagy a keverékekből származó különleges veszélyek:

Szén-oxid

### 5.3. Tűzoltóknak szóló javaslat

Tűz esetén a tartályt hűteni szükséges, különleges védőfelszerelés szükséges az oltáshoz (bakancs, védőruha, a kesztyű, a szem- és arcvédelemre és légzőkészülék a 8.2-es ponttal megegyezően)

---

## **6. szakasz: Intézkedések véletlenszerű expozíciónál**

### 6.1. Személyi óvintézkedések, egyéni védőeszközök és vészhelyzeti eljárások

Személyi védőfelszerelést kell használni. A gőz/köd/gáz belégzését el kell kerülni. Megfelelő szellőzést kell biztosítani. A személyzetet biztonságos területre kell eltávolítani.

### 6.2. Környezetvédelmi óvintézkedések

# BIZTONSÁGI ADATLAP

a 453/2010 EU és a 2015/830/EU rendelet szerint



## Vankomicin-hidroklorid

Konzultálni kell környezetvédelmi szakértővel! Zárja le a szennyezett területet, és akadályozza meg a csatornába jutást. Vegyen fel védőruházatot.

### 6.3. A területi elhatárolás és szennyezés-mentesítés módszerei és anyagai

6.3.1. Kifolyás esetén töltés kialakítása, a csatornák lefedése szükséges;

6.3.2. A kiömlött anyagot edényekbe kell gyűjteni. Óvatosan össze kell gyűjteni a maradékot, azután biztonságos helyre kell vinni. Szellőztessen ki és a kiszóródás helyét mossa fel, amíg teljesen el nem tűnik a szennyezés. A felitatáshoz használjon abszorbenseket.

6.3.3. A szennyeződésekhez és a kibocsátásokhoz kapcsolódó egyéb információ nem ismert.

### 6.4. Hivatkozás más szakaszokra

A szükséges védőfelszerelések használatához a 8. pontban előírt felszereléseket használja.

## 7. szakasz: Kezelés és tárolás

### 7.1 Biztonságos kezelésre irányuló óvintézkedések

Óvintézkedések: Kerülni kell a bőrrel való érintkezést és a szembe jutást.

Tűz- és robbanásvédelmi előírások:  
Nem ismert

### 7.2 A biztonságos tárolás feltételei, az esetleges összeférhetlenséggel együtt

Tároló helyiségekre és konténerekre vonatkozó előírások:

Eredeti, ép, bontatlan csomagolásban hűvös helyen kell tárolni.  
Közvetlen napsugárzástól és fagyástól védeni kell.

### 7.3 Meghatározott végfelhasználás (végfelhasználások)

A részleges felhasználása a 1.2 fejezetben említve, nem áll rendelkezésre információ más speciális felhasználhatóságról.

## 8. szakasz: Az expozíció ellenőrzése/egyéni védelem

### 8.1 Ellenőrzési paraméterek:

**Expozíció a 25/2000. (IX. 30.) EüM-SzCsM együttes rendelet a munkahelyek kémiai biztonságáról szerint:**

Foglalkozási levegős expozíciós határértékek:

Nem tartalmaz olyan anyagot, amelynek munkahelyi expozíciós határértéke van.

Biológiai expozíciós határérték:

Nem ismert

# BIZTONSÁGI ADATLAP

a 453/2010 EU és a 2015/830/EU rendelet szerint



## Vankomicin-hidroklorid

DNEL-ek: (Biztonságos, származtatott hatásmentes szint (emberi egészség tekintetében)):  
Nem ismert

PNEC-ek: (Biztonságos, becsült hatásmentes koncentráció (környezet esetében)):  
Nem ismert

### 8.2 Az expozíció ellenőrzése

8.2.1. Megfelelő műszaki ellenőrzés: A helyes ipari egészségügyi és biztonsági gyakorlat alapján kell kezelni. Szünetek előtt és a munkanap végén kezet kell mosni.

8.2.2. Egyéni óvintézkedések, például egyéni védőeszközök:

|                   |   |
|-------------------|---|
| Légutak védelme:  | Szennyezésnek való kitettség esetén használjon P2 (EN 143) típusú részecske légzőkészüléket |
| Kézvédelem:       | Gumikesztyű használata szükséges (EN 347 III. kat.)   |
| Szem-/arcvédelem: | Védőszemüveg vagy maszk használata ajánlott (EN 166 F)                                      |
| Bőr-/testvédelem: | Munkavédelmi cipő használata ajánlott (EN 347)  |

8.2.3. A környezeti expozíció ellenőrzése: A termék nem engedhető csatornába.

## 9. szakasz: Fizikai és kémiai tulajdonságok

### 9.1 Az alapvető fizikai és kémiai tulajdonságokra vonatkozó információ

|   |                           |
|---|---------------------------|
| Külső jellemzők:  | Szilárd, por, fehér színű |
| Szag:   | Jellegzetes               |
| Szag küszöbérték:                                       | Nem ismert                |
| pH:   | Nem ismert                |
| Olvadáspont/fagyáspont:                                 | Nem ismert                |
| Kezdő forráspont és forrásponttartomány:                | Nem ismert                |
| Lobbanáspont:   | Nem ismert                |
| Párolgási sebesség:                                     | Nem ismert                |
| Gyúlékonyság (szilárd, gázhalmazállapot):               | Nem gyúlékony             |
| Felső/alsó gyulladási határ vagy robbanási tartományok: | Nem ismert                |
| Gőznyomás:  | Nem ismert                |
| Gőzsűrűség:   | Nem ismert                |
| Relatív sűrűség:  | Nem ismert                |
| Oldékonyság (oldékonyságok):                            | Gyengén oldódik – 50 g/l  |
| Megoszlási hányados (n-oktanol/víz):                    | Nem ismert                |
| Öngyulladási hőmérséklet:                               | Nem ismert                |
| Bomlási hőmérséklet:                                    | Nem ismert                |
| Viszkozitás:  | Nem ismert                |
| Robbanásveszélyesség:                                   | Nem robbanásveszélyes     |
| Oxidáló tulajdonságok:                                  | Nem oxidál                |

### 9.2. Egyéb információk

Nem ismert

# BIZTONSÁGI ADATLAP

a 453/2010 EU és a 2015/830/EU rendelet szerint

## Vankomicin-hidroklorid

---

### **10. szakasz: Stabilitás és reakciókészség**

#### 10.1 Reakciókészség:

Nem ismert

#### 10.2 Kémiai stabilitás:

Stabil készítmény

#### 10.3 Veszélyes reakciók lehetősége:

Nem ismert

#### 10.4 Kerülendő körülmények

Nem ismert

#### 10.5 Nem összeférhető anyagok

Oxidálószer

#### 10.6 Veszélyes bomlástermékek

Nem ismert

---

### **11. szakasz: Toxikológiai információk**

#### 11.1 A toxikológiai hatásokra vonatkozó információ:

- a) akut toxicitás;

LD50 Orális – patkány - > 10.000 mg/kg

- b) bőrkorrózió/bőrirritáció;

Bőrirritáló hatású.

- c) súlyos szemkárosodás/szemirritáció;

Súlyos szemirritációt okoz.

- d) légzőszervi vagy bőrszenzibilizáció;

Allergiás bőrreakciót válthat ki.

- e) csírasejt-mutagenitás;

Nem ismert

- f) rákkeltő hatás;

Nem ismert

# BIZTONSÁGI ADATLAP

a 453/2010 EU és a 2015/830/EU rendelet szerint



## Vankomicin-hidroklorid

---

g) reprodukciós toxicitás;

Nem ismert

h) egyetlen expozíció utáni célszervi toxicitás (STOT);

Légúti irritációt okozhat.

i) ismétlődő expozíció utáni célszervi toxicitás (STOT);

Nem ismert

j) aspirációs veszély

Nem ismert

k) egyéb információk

Nem ismert

---

### **12. szakasz: Ökológiai információk**

**12.1 Toxicitás:** Nem ismert

**12.2 Perzisztencia és lebonthatóság:** Nem ismert

**12.3 Bioakkumulációs képesség:** Nem ismert, Kow < 1000

**12.4 A talajban való mobilitás**

A talajba és csatornába való kerülést meg kell előzni!

**12.5 A PBT- és a vPvB-értékelés eredményei**

Nem ismert

**12.6 Egyéb káros hatások**

Nem ismert

---

### **13. szakasz: Ártalmatlanítási szempontok**

A termék csomagolóanyagait, maradékait és hulladékait a 2012. évi CLXXXV. törvény a hulladékokról és a 72/2013. (VIII. 27.) VM rendelet szerint kell ártalmatlanítani.

**13.1 Hulladékkezelési módszerek**

**Ártalmatlanítás:**

A felesleget és a nem újra hasznosítható oldatokat fel kell ajánlani egy megbízható hulladékkezelő társaságnak. Össze kell keverni az anyagot egy éghető oldószerrel, és el kell égetni egy utóégetővel és tisztítóberendezéssel felszerelt vegyszerégető kemencében.

**Hulladékazonosító kód:** 07 05 13 Veszélyes anyagokat tartalmazó szilárd hulladékok.

# BIZTONSÁGI ADATLAP

a 453/2010 EU és a 2015/830/EU rendelet szerint



## Vankomicin-hidroklorid

---

Szennyezett csomagolás: Veszélyes hulladékként kezelendő. A szennyezett csomagolás hulladékkódja: 15 01 10\* veszélyes anyagokat tartalmazó vagy azokkal szennyezett csomagolás.

---

### **14. szakasz: Szállításra vonatkozó információk**

14.1 UN szám: Nem veszélyes áru

14.2 Az ENSZ szerinti megfelelő szállítási megnevezés: Nem ismert

14.3 Szállítási veszélyességi osztály(ok): Nem ismert

14.4 Csomagolási csoport: Nem ismert

14.5 Környezeti veszélyek: Nincs környezeti veszély

14.6 A felhasználót érintő különleges óvintézkedések: -

14.7 A MARPOL-egyezmény II. melléklete és az IBC szabályzat szerinti ömlesztett szállítás: -

---

### **15. szakasz: Szabályozással kapcsolatos információk**

15.1 Az adott anyaggal vagy keverékkel kapcsolatos biztonsági, egészségügyi és környezetvédelmi előírások/jogszabályok

**1272/2008/EK (CLP) rendelet** anyagok és keverékek osztályozásáról, címkézéséről és csomagolásáról.  
**1907/2006/EK (REACH) rendelet** a vegyi anyagok regisztrálásáról, értékeléséről, engedélyezéséről és korlátozásáról.

**2015/830/EU rendelet** (REACH II. melléklet módosítása a biztonsági adatlapok tartalmi követelményeiről).

**2000. évi XXV. törvény** a kémiai biztonságról és vonatkozó rendeletei.

**44/2000. (XII. 27.) EüM. rendelet** a veszélyes anyagokkal és a veszélyes készítményekkel kapcsolatos egyes eljárások, illetve tevékenységek részletes szabályairól, és módosítása: **33/2004. (IV.26.) ESzCsM rendelet**.

**25/2000. (IX. 30.) EüM-SZCSM együttes rendelet** munkahelyek kémiai biztonságáról.

**225/2015. (VIII. 7.) Korm. rendelet** a veszélyes hulladékkal kapcsolatos egyes tevékenységek részletes szabályairól.

**2012. évi CLXXXV. törvény** a hulladékról és vonatkozó rendeletei.

**72/2013. (VIII. 27.) VM rendelet** a hulladékjegyzékről.

**220/2004 (VII. 21.) Korm. rendelet** a felszíni vizek minősége védelmének szabályairól.

**1993. évi XCIII. törvény** a munkavédelemről, módosításai és vonatkozó NM, MüM rendeletei.

**54/2014. (XII. 5.) BM rendelet** az Országos Tűzvédelmi Szabályzatról.

Felhasználások engedélyezése és/vagy korlátozása: Nem ismert

15.2 Kémiai biztonsági értékelés (CSA):

Kémiai biztonsági értékelés nem történt.



## Vankomicin-hidroklorid

---

### **16. szakasz: Egyéb információk**

Ez a biztonsági adatlap a gyártó által rendelkezésre bocsátott dokumentációk alapján készült, és megfelel a 2000. évi XXV. törvény a kémiai biztonságról és módosítása, valamint vonatkozó rendeletei, a többszörösen módosított 44/2000. (XII.27.) EüM. rendelet és módosítása a 33/2004. (IV.26.) ESZCSM rendelet (a veszélyes anyagokkal és a veszélyes keverékekkel kapcsolatos egyes eljárások, illetve tevékenységek részletes szabályairól) előírásainak.

#### **Rövidítések:**

**DNEL** Biztonságos, származtatott hatásmentes szint (emberi egészség tekintetében)

**PNEC** Biztonságos, becsült hatásmentes koncentráció (környezet esetében)

**PBT** Perzisztens, bioakkumulatív és mérgező anyag

**vPvB** Nagyon perzisztens, nagyon bioakkumulatív

#### **Keverékek osztályozásának módszere:**

CLP törvény szerint, számításos módszerrel, GHS-szoftverrel.

#### **Vonatkozó H mondatok:**

H315 Bőrirritáló hatású.

H317 Allergiás bőrreakciót válthat ki.

H319 Súlyos szemirritációt okoz.

H335 Légúti irritációt okozhat.

Skin Irrit. 2, Bőrirritáció 2. osztály, H315

Skin Sens. 1, Bőrszenzibilizáció 1. osztály, H317

Eye Irrit. 2, Szemirritáció 2. osztály, H319

STOT SE 3, Céliszervi toxicitás – egyszeri expozíció 3. osztály, H335

**Képzésre vonatkozó tanácsok:** Munkavédelmi oktatás keretében általános vegyianyag-kezelési oktatás. Elsősegély-nyújtó tanfolyam. Kémiai biztonsági kockázat értékelése teljesen önálló, külön oktatás szükséges az expozíciós forgatókönyvekben illetve a biztonsági adatlapokban foglalt információknak megfelelően. Az oktatást külön kell dokumentálni és a kémiai biztonsági kockázatbecslési dokumentáció mellékletét képezi (általánosságban).

#### **Változtatások:**

Verzió 1.0