

### ΤΜΗΜΑ 1: Προσδιορισμός ουσίας/μείγματος και εταιρείας/επιχείρησης

#### 1.1. Αναγνωριστικός κωδικός προϊόντος

|                   |  |
|-------------------|--|
| Μορφή προϊόντος   | : Μείγμα                                   |
| Εμπορική ονομασία | : Campylobacter Bolton (with Amphotericin) |
| Κωδικός προϊόντος | : NCM4074                                  |
| Είδος προϊόντος   | : Food Safety -- [Food Safety]             |
| Αρ. εξαρτήματος   | : NCM4074-0.5 700004915                    |

#### 1.2. Συναφείς προσδιοριζόμενες χρήσεις της ουσίας ή του μείγματος και αντενδεικνυόμενες χρήσεις

##### Σχετικές προβλεπόμενες χρήσεις

|                                |  |
|--------------------------------|--|
| Χρήση της ουσίας/του μείγματος | : Χημικές ουσίες εργαστηρίου<br>Επιστημονική έρευνα και ανάπτυξη |
|--------------------------------|--|

#### 1.3. Στοιχεία του προμηθευτή του δελτίου δεδομένων ασφαλείας

Neogen Corporation  
620 Lesher Place  
48912 Lansing, Michigan  
United States of America  
T 800.234.5333  
[sds@neogen.com](mailto:sds@neogen.com), <https://www.neogen.com/>

#### 1.4. Αριθμός τηλεφώνου επείγουσας ανάγκης

|                                      |  |
|--------------------------------------|--|
| Αριθμός τηλεφώνου επείγουσας ανάγκης | : 24 hours:<br>Medical: 1-800-498-5743 (U.S. and Canada) or 1-651-523-0318 (international)<br>Spill/CHEMTREC: 1-800-424-9300 (U.S. and Canada) or 1-703-527-3887 (international) |
|--------------------------------------|--|

### ΤΜΗΜΑ 2: Προσδιορισμός επικινδυνότητας

#### 2.1. Ταξινόμηση της ουσίας ή του μείγματος

##### Κατάταξη σύμφωνα με την οδηγία 1272/2008 ΕΚ [CLP]

|   |      |
|---|------|
| Ευαισθητοποίηση του αναπνευστικού, κατηγορία 1        | H334 |
| Ευαισθητοποίηση του δέρματος, κατηγορία 1             | H317 |
| Πλήρες κείμενο των δηλώσεων H και EUH: βλέπε τμήμα 16 |      |

##### Ανεπιθύμητες φυσικοχημικές επιδράσεις, καθώς και επιδράσεις στην ανθρώπινη υγεία και στο περιβάλλον

Μπορεί να προκαλέσει αλλεργική δερματική αντίδραση. Μπορεί να προκαλέσει αλλεργία ή συμπτώματα άσθματος ή δύσπνοια σε περίπτωση εισπνοής.

#### 2.2. Στοιχεία ετικέτας

##### Χαρακτηρισμός σύμφωνα με τον Κανονισμό (ΕΕ) Αρ. 1272/2008 [CLP]

Εικονογράμματα κινδύνου (CLP)



GHS08

Προειδοποιητική λέξη (CLP)

: Κίνδυνος

Περιέχει

: Cefoperazone sodium salt; Vancomycin hydrochloride

Δηλώσεις επικινδυνότητας (CLP)

: H317 - Μπορεί να προκαλέσει αλλεργική δερματική αντίδραση.  
H334 - Μπορεί να προκαλέσει αλλεργία ή συμπτώματα άσθματος ή δύσπνοια σε περίπτωση εισπνοής.

Δηλώσεις προφύλαξης (CLP)

: P261 - Αποφεύγετε να αναπνέετε σκόνη/αναθυμιάσεις/αέρια/σταγονίδια/ατμούς/εκνεφώματα.  
P280 - Να φοράτε προστατευτικά γάντια/προστατευτικά ενδύματα/μέσα ατομικής προστασίας για τα μάτια/το πρόσωπο/τα αυτιά.  
P304+P340 - ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΙΣΠΝΟΗΣ: Μεταφέρατε τον παθόντα στον καθαρό αέρα και

# Campylobacter Bolton (with Amphotericin)

## Δελτίο Δεδομένων Ασφαλείας

σύμφωνα με τον Κανονισμό REACH (ΕΚ) 1907/2006 όπως τροποποιήθηκε από τον Κανονισμό (ΕΕ) 2020/878

αφήστε τον να ξεκουραστεί σε στάση που διευκολύνει την αναπνοή.  
P321 - Χρειάζεται ειδική αγωγή (βλέπε συμπληρωματικές οδηγίες πρώτων βοηθειών στην ετικέτα).  
P333+P313 - Εάν παρατηρηθεί ερεθισμός του δέρματος ή εμφανιστεί εξάνθημα:  
Συμβουλευθείτε/Επισκεφθείτε γιατρό.  
P342+P311 - Εάν παρουσιάζονται αναπνευστικά συμπτώματα: Καλέστε το ΚΕΝΤΡΟ ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ ή ένα γιατρό.

### 2.3. Άλλοι κίνδυνοι

Δεν περιέχει ουσίες PBT ή/και vPvB  $\geq 0,1\%$ , οι οποίες έχουν αξιολογηθεί σύμφωνα με το Παράρτημα XIII του Κανονισμού REACH

| Συστατικό   |  |
|---|--|
| Ουσία(ες) που δεν πληροί(ούν) τα κριτήρια ABT του κανονισμού REACH, σύμφωνα με το Παράρτημα XIII  | Amphotericin B solubilized (1397-89-3) |
| Ουσία(ες) που δεν πληροί(ούν) τα κριτήρια vPvB του κανονισμού REACH, σύμφωνα με το Παράρτημα XIII | Amphotericin B solubilized (1397-89-3) |

Το μείγμα δεν περιέχει ουσία(ες) που περιλαμβάνεται στον κατάλογο που καταρτίζεται σύμφωνα με το Άρθρο 59 Παράγραφος 1 του κανονισμού REACH για τις ιδιότητες ενδοκρινικής διαταραχής ή η(οι) ουσία(ες) δεν αναγνωρίζεται(ονται) ότι έχει(ουν) ιδιότητες ενδοκρινικής διαταραχής σύμφωνα με τα κριτήρια που ορίζονται στον κατ' εξουσιοδότηση Κανονισμό της Επιτροπής (ΕΕ) 2017/2100 ή τον Κανονισμό της Επιτροπής (ΕΕ) 2018/605 σε συγκέντρωση ίση ή μεγαλύτερη από 0,1 %

## ΤΜΗΜΑ 3: Σύνθεση/πληροφορίες για τα συστατικά

### 3.2. Μείγματα

| Όνομα  | Αναγνωριστικός κωδικός προϊόντος              | %                | Κατάταξη σύμφωνα με την οδηγία 1272/2008 ΕΚ [CLP]            |
|--|---|------------------|--|
| Cefoperazone sodium salt   | αριθμός CAS: 62893-20-3<br>Κωδ.-EE: 263-751-5 | $\geq 10 - < 15$ | Resp. Sens. 1, H334<br>Skin Sens. 1, H317                    |
| Vancomycin hydrochloride   | αριθμός CAS: 1404-93-9                        | $\geq 10 - < 15$ | Skin Sens. 1, H317   |
| Amphotericin B solubilized   | αριθμός CAS: 1397-89-3<br>Κωδ.-EE: 215-742-2  | $\geq 5 - < 10$  | Skin Irrit. 2, H315<br>STOT SE 3, H335<br>Eye Irrit. 2, H319 |
| Polyvinylpyrrolidone<br>ουσία με οριακή τιμή επαγγελματικής έκθεσης σε εθνικό επίπεδο (BE, FR, GB) | αριθμός CAS: 9003-39-8<br>Κωδ.-EE: 201-800-4  | $\geq 1 - < 5$   | Μη ταξινομημένος   |

Πλήρες κείμενο των δηλώσεων H και EUH: βλέπε τμήμα 16

## ΤΜΗΜΑ 4: Μέτρα πρώτων βοηθειών

### 4.1. Περιγραφή μέτρων πρώτων βοηθειών

|   |  |
|---|--|
| Γενικά μέτρα πρώτων βοηθειών                          | : Καλέστε το κέντρο δηλητηριάσεων ή έναν γιατρό εάν αισθανθείτε αδιαθεσία.   |
| Μέτρα πρώτων βοηθειών μετά από εισπνοή                | : Μεταφέρετε τον παθόντα στον καθαρό αέρα και αφήστε τον να ξεκουραστεί σε στάση που διευκολύνει την αναπνοή. Σε περίπτωση αναπνευστικών προβλημάτων: Καλέστε το Κέντρο Δηλητηριάσεων ή το γιατρό σας. |
| Μέτρα πρώτων βοηθειών μετά από επαφή με το δέρμα      | : Πλύνετε το δέρμα με άφθονο νερό. Βγάλτε τα μολυσμένα ρούχα. Εάν παρατηρηθεί ερεθισμός του δέρματος ή εμφανιστεί εξάνθημα: Συμβουλευθείτε/Επισκεφθείτε γιατρό.  |
| Μέτρα πρώτων βοηθειών μετά από επαφή με τα μάτια      | : Ξεπλύνετε τα μάτια με νερό για λόγους ασφαλείας.   |
| Μέτρα πρώτων βοηθειών μετά από κατάποση               | : Καλέστε το κέντρο δηλητηριάσεων ή έναν γιατρό εάν αισθανθείτε αδιαθεσία.   |
| Αυτο-προστασία ατόμου που παρέχει τις πρώτες βοήθειες | : Τα άτομα που παρέχουν τις πρώτες βοήθειες θα είναι εξοπλισμένα με κατάλληλο εξοπλισμό ατομικής προστασίας.   |

# Campylobacter Bolton (with Amphotericin)

## Δελτίο Δεδομένων Ασφαλείας

σύμφωνα με τον Κανονισμό REACH (ΕΚ) 1907/2006 όπως τροποποιήθηκε από τον Κανονισμό (ΕΕ) 2020/878

### 4.2. Σημαντικότερα συμπτώματα και επιδράσεις, άμεσες ή μεταγενέστερες

|  |  |
|--|--|
| Συμπτώματα/επιδράσεις μετά από εισπνοή           | : Μπορεί να προκαλέσει αλλεργία ή συμπτώματα άσθματος ή δύσπνοια σε περίπτωση εισπνοής.                          |
| Συμπτώματα/επιδράσεις μετά από επαφή με το δέρμα | : Μπορεί να προκαλέσει αλλεργική δερματική αντίδραση.  |
| Συμπτώματα/επιδράσεις μετά από επαφή με τα μάτια | : Κανένας/καμία/κανένα υπό κανονικές συνθήκες. Η σκόνη από το προϊόν ενδέχεται να προκαλέσει ερεθισμό στα μάτια. |
| Συμπτώματα/επιδράσεις μετά από κατάποση          | : Κανένας/καμία/κανένα υπό κανονικές συνθήκες.   |

### 4.3. Ένδειξη οποιασδήποτε απαιτούμενης άμεσης ιατρικής φροντίδας και ειδικής θεραπείας

Συμπτωματική θεραπεία.

## ΤΜΗΜΑ 5: Μέτρα για την καταπολέμηση της πυρκαγιάς

### 5.1. Πυροσβεστικά μέσα

|                              |  |
|------------------------------|--|
| Κατάλληλα μέσα πυρόσβεσης    | : Ψεκασμός με νερό. Ξηρή σκόνη. Αφρός. |
| Ακατάλληλο πυροσβεστικό μέσο | : Μη χρησιμοποιείτε μεγάλη ροή νερού.  |

### 5.2. Ειδικοί τύποι επικινδυνότητας που προκύπτουν από την ουσία ή το μείγμα

|   |  |
|---|--|
| Κίνδυνος πυρκαγιάς  | : Δεν υπάρχει κίνδυνος πυρκαγιάς.              |
| Κίνδυνος έκρηξης  | : Δεν υπάρχει κανένας κίνδυνος άμεσης έκρηξης. |
| Σε περίπτωση πυρκαγιάς παράγονται επικίνδυνα προϊόντα αποσύνθεσης | : Πιθανή αποβολή τοξικού νέφους.               |

### 5.3. Συστάσεις για τους πυροσβέστες

|  |   |
|--|---|
| Μέτρα για την καταπολέμηση της πυρκαγιάς | : Καταπολεμήστε τη φωτιά από ασφαλή απόσταση και προστατευμένο σημείο. Μην μπαίνετε σε περιοχή πυρκαγιάς χωρίς κατάλληλο προστατευτικό εξοπλισμό, συμπεριλαμβανομένης προστασίας για την αναπνοή. |
| Προστασία κατά την πυρόσβεση             | : Μην επεμβαίνετε χωρίς κατάλληλο εξοπλισμό. Αυτόνομη αναπνευστική συσκευή με μόνωση. Ολόσωμη προστατευτική στολή.  |

## ΤΜΗΜΑ 6: Μέτρα σε περίπτωση ακούσιας έκλυσης

### 6.1. Προσωπικές προφυλάξεις, προστατευτικός εξοπλισμός και διαδικασίες έκτακτης ανάγκης

|              |  |
|--------------|--|
| Γενικά μέτρα | : Ειδοποιήστε τις αρχές εάν το προϊόν διεισδύσει στους αποχετευτικούς αγωγούς ή στο δημόσιο δίκτυο νερού. Σκουπίστε τη χυμένη ποσότητα για να προλάβετε υλικές ζημιές. |
|--------------|--|

#### Για προσωπικό άλλο από το προσωπικό έκτακτης ανάγκης

|                        |  |
|------------------------|--|
| Εξοπλισμός προστασίας  | : Φοράτε τα συνιστώμενα ατομικά μέσα προστασίας.   |
| Μέτρα έκτακτης ανάγκης | : Εξαερίζετε τη ζώνη εκροής. Αποφεύγετε επαφή με το δέρμα και τα μάτια. Αποφεύγετε να αναπνέετε σκόνη/αναθυμιάσεις/αέρια/σταγονίδια/ατμούς/εκνεφώματα. |

#### Για άτομα που προσφέρουν πρώτες βοήθειες

|                        |   |
|------------------------|---|
| Εξοπλισμός προστασίας  | : Μην επεμβαίνετε χωρίς κατάλληλο εξοπλισμό. Για περισσότερες πληροφορίες ανατρέξτε στην ενότητα 8 : "Έλεγχος της έκθεσης-Ατομική προστασία". |
| Μέτρα έκτακτης ανάγκης | : Απομακρύνετε το περιττό προσωπικό.  |

### 6.2. Περιβαλλοντικές προφυλάξεις

Να αποφεύγεται η ελευθέρωση στο περιβάλλον.

### 6.3. Μέθοδοι και υλικά για συγκράτηση και καθαρισμό

|                    |   |
|--------------------|---|
| Για την αποθήκευση | : Χρησιμοποιώντας ένα καθαρό φτυάρι, μεταφέρετε το υλικό σε έναν στεγνό περιέκτη και καλύψτε το χωρίς να το συμπιέσετε. |
| Μέθοδοι καθαρισμού | : Συλλέξτε το προϊόν με μηχανικό μέσο.  |
| Λοιπές πληροφορίες | : Απορρίψτε τα υλικά ή τα υπολείμματα σε εγκεκριμένο κέντρο.  |

### 6.4. Παραπομπή σε άλλα τμήματα

Για περισσότερες πληροφορίες ανατρέξτε στην ενότητα 13.

# Campylobacter Bolton (with Amphotericin)

## Δελτίο Δεδομένων Ασφαλείας

σύμφωνα με τον Κανονισμό REACH (ΕΚ) 1907/2006 όπως τροποποιήθηκε από τον Κανονισμό (ΕΕ) 2020/878

### ΤΜΗΜΑ 7: Χειρισμός και αποθήκευση

#### 7.1. Προφυλάξεις για ασφαλή χειρισμό

|                                 |   |
|---------------------------------|---|
| Προφυλάξεις για ασφαλή χειρισμό | : Φροντίστε ώστε ο χώρος εργασίας να εξαερίζεται σωστά. Αποφεύγετε επαφή με το δέρμα και τα μάτια. Αποφεύγετε να αναπνέετε σκόνη/αναθυμιάσεις/αέρια/σταγονίδια/ατμούς/εκνεφώματα. Φοράτε ατομικό εξοπλισμό προστασίας.  |
| Μέτρα υγιεινής                  | : Τα μολυσμένα ενδύματα εργασίας δεν πρέπει να βγαίνουν από το χώρο εργασίας. Πλύνετε τα μολυσμένα ενδύματα πριν τα ξαναχρησιμοποιήσετε. Μην τρώτε, πίνετε ή καπνίζετε, όταν χρησιμοποιείτε αυτό το προϊόν. Πλένετε πάντοτε τα χέρια σας μετά από κάθε χρήση. |

#### 7.2. Συνθήκες ασφαλούς φύλαξης, συμπεριλαμβανομένων τυχόν ασυμβατοτήτων

|                     |   |
|---------------------|---|
| Τεχνικά μέτρα       | : Διατηρείτε σε χώρο δροσερό με καλό εξαερισμό, και μακριά από πηγές θερμότητας.                  |
| Συνθήκες φύλαξης    | : Να διατηρείται δροσερό. Να προστατεύεται από τις ηλιακές ακτίνες.                               |
| Θερμοκρασία φύλαξης | : 2 – 8 °C  |
| Υλικά συσκευασίας   | : Αποθηκεύετε παντοτε το προϊόν σε περιέκτη από το ίδιο υλικό με την εργοστασιακή συσκευασία του. |

#### 7.3. Ειδική τελική χρήση ή χρήσεις

Δεν υπάρχουν επιπλέον πληροφορίες

### ΤΜΗΜΑ 8: Έλεγχος της έκθεσης/ατομική προστασία

#### 8.1. Παράμετροι ελέγχου

Δεν υπάρχουν επιπλέον πληροφορίες

#### 8.2. Έλεγχοι έκθεσης

##### Κατάλληλοι μηχανικοί έλεγχοι

##### Κατάλληλοι μηχανικοί έλεγχοι:

Φροντίστε ώστε ο χώρος εργασίας να εξαερίζεται σωστά.

##### Ατομικός προστατευτικός εξοπλισμός

##### Ατομική προστασία:

Φοράτε τα συνιστώμενα ατομικά μέσα προστασίας.

##### Σύμβολο(α) εξοπλισμού ατομικής προστασίας:



##### Προστασία των ματιών και του προσώπου

##### Προστασία οφθαλμών:

Προστατευτικά γυαλιά

##### Προστασία του δέρματος

##### Προστασία του δέρματος:

Φοράτε κατάλληλο προστατευτικό ρουχισμό

##### Προστασία των χεριών:

Προστατευτικά γάντια

##### Προστασία των αναπνευστικών οδών

##### Προστασία των αναπνευστικών οδών:

[Σε περίπτωση ανεπαρκούς αερισμού] χρησιμοποιήστε μέσα ατομικής προστασίας της αναπνοής.

##### Έλεγχοι περιβαλλοντικής έκθεσης

##### Έλεγχοι περιβαλλοντικής έκθεσης:

Να αποφεύγεται η ελευθέρωση στο περιβάλλον.

# Campylobacter Bolton (with Amphotericin)

## Δελτίο Δεδομένων Ασφαλείας

σύμφωνα με τον Κανονισμό REACH (ΕΚ) 1907/2006 όπως τροποποιήθηκε από τον Κανονισμό (ΕΕ) 2020/878

### ΤΜΗΜΑ 9: Φυσικές και χημικές ιδιότητες

#### 9.1. Στοιχεία για τις βασικές φυσικές και χημικές ιδιότητες

|   |                   |
|---|-------------------|
| Φυσική κατάσταση  | : Στερεό          |
| χρώμα   | : Κίτρινο.        |
| Εμφάνιση  | : Κοκκώδης ουσία. |
| Οσμή  | : Χαρακτηριστικό. |
| Όριο οσμής  | : Μη διαθέσιμο    |
| Σημείο τήξεως   | : Μη διαθέσιμο    |
| Σημείο πήξεως   | : Δεν ισχύει      |
| Σημείο βρασμού  | : Μη διαθέσιμο    |
| Ευφλεκτότητα  | : Αφλεκτο.        |
| Χαμηλότερο όριο έκρηξης                                     | : Δεν ισχύει      |
| Ανώτατο όριο εκρηξιμότητας                                  | : Δεν ισχύει      |
| Σημείο ανάφλεξης  | : Δεν ισχύει      |
| Θερμοκρασία αναανάφλεξης                                    | : Δεν ισχύει      |
| Θερμοκρασία αποσύνθεσης                                     | : Μη διαθέσιμο    |
| pH  | : Μη διαθέσιμο    |
| Διάλυμα pH  | : Μη διαθέσιμο    |
| ιξώδες, κινεματικός (ή)                                     | : Δεν ισχύει      |
| Διαλυτότητα   | : Ελαφρά διαλυτό. |
| Συντελεστής κατανομής σε μείγμα n-οκτανόλης/νερού (Log Kow) | : Μη διαθέσιμο    |
| Τάση ατμών  | : Μη διαθέσιμο    |
| Πίεση ατμού σε θερμοκρασία 50°C                             | : Μη διαθέσιμο    |
| Πυκνότητα   | : Μη διαθέσιμο    |
| Σχετική πυκνότητα   | : Μη διαθέσιμο    |
| Σχετική πυκνότητα ατμών στους 20°C                          | : Δεν ισχύει      |
| Μέγεθος σωματιδίων  | : Μη διαθέσιμο    |

#### 9.2. Λοιπές πληροφορίες

Δεν υπάρχουν επιπλέον πληροφορίες

### ΤΜΗΜΑ 10: Σταθερότητα και αντιδραστικότητα

#### 10.1. Αντιδραστικότητα

Το προϊόν δεν είναι αδρανές σε κανονικές συνθήκες χρήσης, αποθήκευσης και μεταφοράς.

#### 10.2. Χημική σταθερότητα

Σταθερό υπό κανονικές συνθήκες.

#### 10.3. Πιθανότητα επικίνδυνων αντιδράσεων

Υπό κανονικές συνθήκες χρήσης, καμία γνωστή επικίνδυνη αντίδραση.

#### 10.4. Συνθήκες προς αποφυγή

Κανένας στις συνιστώμενες συνθήκες αποθήκευσης και χειρισμού (βλέπε τμήμα 7).

#### 10.5. Μη συμβατά υλικά

Δεν υπάρχουν επιπλέον πληροφορίες

#### 10.6. Επικίνδυνα προϊόντα αποσύνθεσης

Υπό κανονικές συνθήκες φύλαξης και χρήσης δεν αναμένεται παραγωγή κανενός επικίνδυνου προϊόντος αποσύνθεσης.

# Campylobacter Bolton (with Amphotericin)

## Δελτίο Δεδομένων Ασφαλείας

σύμφωνα με τον Κανονισμό REACH (ΕΚ) 1907/2006 όπως τροποποιήθηκε από τον Κανονισμό (ΕΕ) 2020/878

### ΤΜΗΜΑ 11: Τοξικολογικές πληροφορίες

#### 11.1. Πληροφορίες για τις τάξεις κινδύνου, όπως ορίζονται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1272/2008

Οξεία τοξικότητα (από στόματος) : Μη ταξινομημένος (Βάσει των διαθέσιμων δεδομένων, τα κριτήρια ταξινόμησης δεν πληρούνται)  
Οξεία τοξικότητα (δερματική) : Μη ταξινομημένος (Βάσει των διαθέσιμων δεδομένων, τα κριτήρια ταξινόμησης δεν πληρούνται)  
Οξεία τοξικότητα (αναπνοή) : Μη ταξινομημένος (Βάσει των διαθέσιμων δεδομένων, τα κριτήρια ταξινόμησης δεν πληρούνται)

| Vancomycin hydrochloride (1404-93-9) |                           |
|--------------------------------------|---------------------------|
| LD50 από του στόματος σε αρουραίους  | > 10000 mg/kg (Rat, Oral) |

| Amphotericin B solubilized (1397-89-3) |   |
|--|---|
| LD50 από του στόματος σε αρουραίους    | > 5000 mg/kg σωματικού βάρους (Rat, Literature study, Oral) |

| Polyvinylpyrrolidone (9003-39-8)     |                             |
|--------------------------------------|-----------------------------|
| LD50 από του στόματος σε αρουραίους  | 100000 mg/kg (Rat, Oral)    |
| LD50 μέσω του δέρματος σε αρουραίους | > 12000 mg/kg (Rat, Dermal) |

Διάβρωση και ερεθισμός του δέρματος : Μη ταξινομημένος (Βάσει των διαθέσιμων δεδομένων, τα κριτήρια ταξινόμησης δεν πληρούνται)

| Vancomycin hydrochloride (1404-93-9) |                 |
|--------------------------------------|-----------------|
| pH                                   | 2,5 – 4,5 (5 %) |

| Amphotericin B solubilized (1397-89-3) |                                     |
|--|-------------------------------------|
| pH                                     | No data available in the literature |

| Polyvinylpyrrolidone (9003-39-8) |             |
|----------------------------------|-------------|
| pH                               | 3 – 7 (5 %) |

Σοβαρή οφθαλμική βλάβη/ερεθισμός : Μη ταξινομημένος (Βάσει των διαθέσιμων δεδομένων, τα κριτήρια ταξινόμησης δεν πληρούνται)

| Vancomycin hydrochloride (1404-93-9) |                 |
|--------------------------------------|-----------------|
| pH                                   | 2,5 – 4,5 (5 %) |

| Amphotericin B solubilized (1397-89-3) |                                     |
|--|-------------------------------------|
| pH                                     | No data available in the literature |

| Polyvinylpyrrolidone (9003-39-8) |             |
|----------------------------------|-------------|
| pH                               | 3 – 7 (5 %) |

Ευαισθητοποίηση του αναπνευστικού ή ευαισθητοποίηση του δέρματος : Μπορεί να προκαλέσει αλλεργία ή συμπτώματα άσθματος ή δύσπνοια σε περίπτωση εισπνοής. Μπορεί να προκαλέσει αλλεργική δερματική αντίδραση.  
Μεταλλαξιγένεση γεννητικών κυττάρων : Μη ταξινομημένος (Βάσει των διαθέσιμων δεδομένων, τα κριτήρια ταξινόμησης δεν πληρούνται)  
Καρκινογένεση : Μη ταξινομημένος (Βάσει των διαθέσιμων δεδομένων, τα κριτήρια ταξινόμησης δεν πληρούνται)

| Polyvinylpyrrolidone (9003-39-8)                  |                                 |
|---|---------------------------------|
| Διεθνές Ινστιτούτο Ερευνών για τον Καρκίνο (IARC) | 3 - Αδύνατο να κατηγοριοποιηθεί |

Τοξικότητα στην αναπαραγωγή : Μη ταξινομημένος (Βάσει των διαθέσιμων δεδομένων, τα κριτήρια ταξινόμησης δεν πληρούνται)  
Ειδική τοξικότητα στα όργανα-στόχους (STOT) — εφάπαξ έκθεση : Μη ταξινομημένος (Βάσει των διαθέσιμων δεδομένων, τα κριτήρια ταξινόμησης δεν πληρούνται)

| Amphotericin B solubilized (1397-89-3)                      |   |
|---|---|
| Ειδική τοξικότητα στα όργανα-στόχους (STOT) — εφάπαξ έκθεση | Μπορεί να προκαλέσει ερεθισμό της αναπνευστικής οδού. |

Ειδική τοξικότητα στα όργανα-στόχους (STOT) — επανειλημμένη έκθεση : Μη ταξινομημένος (Βάσει των διαθέσιμων δεδομένων, τα κριτήρια ταξινόμησης δεν πληρούνται)  
Επικινδυνότητα αναρρόφησης : Μη ταξινομημένος (Βάσει των διαθέσιμων δεδομένων, τα κριτήρια ταξινόμησης δεν πληρούνται)

# Campylobacter Bolton (with Amphotericin)

## Δελτίο Δεδομένων Ασφαλείας

σύμφωνα με τον Κανονισμό REACH (ΕΚ) 1907/2006 όπως τροποποιήθηκε από τον Κανονισμό (ΕΕ) 2020/878

| Campylobacter Bolton (with Amphotericin) |                        |
|--|------------------------|
| ιξώδες, κινεματικός (ή)                  | Δεν ισχύει             |
| Amphotericin B solubilized (1397-89-3)   |                        |
| ιξώδες, κινεματικός (ή)                  | Not applicable (solid) |

### 11.2. Πληροφορίες για άλλους τύπους επικινδυνότητας

Δεν υπάρχουν επιπλέον πληροφορίες

## ΤΜΗΜΑ 12: Οικολογικές πληροφορίες

### 12.1. Τοξικότητα

- Οικολογία - γενικά : Το προϊόν δε θεωρείται επιβλαβές για τους υδρόβιους οργανισμούς και δεν έχει μακροχρόνιες ανεπιθύμητες επιδράσεις στο περιβάλλον.
- Επικίνδυνο για το υδάτινο περιβάλλον, βραχυπρόθεσμος (οξύς) : Μη ταξινομημένος (Βάσει των διαθέσιμων δεδομένων, τα κριτήρια ταξινόμησης δεν πληρούνται)
- Επικίνδυνο για το υδάτινο περιβάλλον, μακροπρόθεσμος (χρόνιος) : Μη ταξινομημένος (Βάσει των διαθέσιμων δεδομένων, τα κριτήρια ταξινόμησης δεν πληρούνται)

| Polyvinylpyrrolidone (9003-39-8) |   |
|----------------------------------|---|
| LC50 - Ψαρια [1]                 | > 10000 mg/l (96 h, Leuciscus idus)                             |
| EC50 96h - Φύκια [1]             | 162000 mg/l Source: Ecological Structure Activity Relationships |

### 12.2. Ανθεκτικότητα και ικανότητα αποδόμησης

| Campylobacter Bolton (with Amphotericin) |   |
|--|---|
| Ανθεκτικότητα και ικανότητα αποδόμησης   | Δεν υφίσταται ταχεία αποσύνθεση               |
| Cefoperazone sodium salt (62893-20-3)    |   |
| Ανθεκτικότητα και ικανότητα αποδόμησης   | Δεν υφίσταται ταχεία αποσύνθεση               |
| Vancomycin hydrochloride (1404-93-9)     |   |
| Ανθεκτικότητα και ικανότητα αποδόμησης   | Biodegradability in water: no data available. |
| Amphotericin B solubilized (1397-89-3)   |   |
| Ανθεκτικότητα και ικανότητα αποδόμησης   | Not readily biodegradable in water.           |
| Polyvinylpyrrolidone (9003-39-8)         |   |
| Ανθεκτικότητα και ικανότητα αποδόμησης   | Not readily biodegradable in water.           |

### 12.3. Δυνατότητα βιοσυσσώρευσης

| Vancomycin hydrochloride (1404-93-9)                        |   |
|---|---|
| Δυνατότητα βιοσυσσώρευσης                                   | No bioaccumulation data available.                    |
| Amphotericin B solubilized (1397-89-3)                      |   |
| Συντελεστής κατανομής σε μείγμα n-οκτανόλης/νερού (Log Pow) | -2,8 (Estimated value, KOWWIN)                        |
| Δυνατότητα βιοσυσσώρευσης                                   | Not bioaccumulative.                                  |
| Polyvinylpyrrolidone (9003-39-8)                            |   |
| Συντελεστής κατανομής σε μείγμα n-οκτανόλης/νερού (Log Pow) | 0,29 Source: Quantitative Structure Activity Relation |

# Campylobacter Bolton (with Amphotericin)

## Δελτίο Δεδομένων Ασφαλείας

σύμφωνα με τον Κανονισμό REACH (ΕΚ) 1907/2006 όπως τροποποιήθηκε από τον Κανονισμό (ΕΕ) 2020/878

### Polyvinylpyrrolidone (9003-39-8)

Δυνατότητα βιοσυσσώρευσης No bioaccumulation data available.

### 12.4. Κινητικότητα στο έδαφος

#### Amphotericin B solubilized (1397-89-3)

|  |   |
|--|---|
| Επιφανειακή τάση   | No data available in the literature                               |
| Κανονικοποιημένος συντελεστής προσρόφησης οργανικού άνθρακα (Log K <sub>oc</sub> ) | 7,858 (log K <sub>oc</sub> , SRC PCKOCWIN v2.0, Calculated value) |
| Οικολογία - έδαφος   | Adsorbs into the soil.  |

### 12.5. Αποτελέσματα της αξιολόγησης ABT και αΑαΒ

#### Συστατικό

|   |  |
|---|--|
| Ουσία(ες) που δεν πληροί(ούν) τα κριτήρια ABT του κανονισμού REACH, σύμφωνα με το Παράρτημα XIII  | Amphotericin B solubilized (1397-89-3) |
| Ουσία(ες) που δεν πληροί(ούν) τα κριτήρια vPvB του κανονισμού REACH, σύμφωνα με το Παράρτημα XIII | Amphotericin B solubilized (1397-89-3) |

### 12.6. Ιδιότητες ενδοκρινικής διαταραχής

Δεν υπάρχουν επιπλέον πληροφορίες

### 12.7. Άλλες δυσμενείς επιπτώσεις

Δεν υπάρχουν επιπλέον πληροφορίες

## ΤΜΗΜΑ 13: Στοιχεία σχετικά με τη διάθεση

### 13.1. Μέθοδοι επεξεργασίας αποβλήτων

|   |  |
|---|--|
| Περιφερειακός κανονισμός περί αποβλήτων                 | : Η απόρριψη πρέπει να γίνεται σύμφωνα με τις διαδικασίες που προβλέπονται από το νόμο.  |
| Μέθοδοι επεξεργασίας αποβλήτων                          | : Απόρριψη του περιεχομένου/δοχείου σύμφωνα με τις οδηγίες διαλογής του εγκεκριμένου φορέα συλλογής.   |
| Συστάσεις για απόρριψη στις αποχετεύσεις                | : Η απόρριψη πρέπει να γίνεται σύμφωνα με τις διαδικασίες που προβλέπονται από το νόμο.  |
| Συστάσεις σχετικά με την απόρριψη προϊόντων/συσκευασιών | : Συμμορφωθείτε με τους ισχύοντες κανονισμούς για την απόρριψη των στερεών αποβλήτων. Η απόρριψη πρέπει να γίνεται σύμφωνα με τις διαδικασίες που προβλέπονται από το νόμο.          |
| Περαιτέρω πληροφορίες                                   | : Μην επαναχρησιμοποιείτε τους άδειους περιέκτες.  |
| Κωδικός HP  | : HP13 - "Ευαίσθητοποιητικό": απόβλητα που περιέχουν μία ή περισσότερες ουσίες οι οποίες είναι γνωστό ότι έχουν ευαι- σθητοποιητικές επιδράσεις στο δέρμα ή στα αναπνευστικά όργανα. |

## ΤΜΗΜΑ 14: Πληροφορίες σχετικά με τη μεταφορά

Σύμφωνα με ADR / IMDG / IATA / ADN / RID

| ADR  | IMDG           | IATA           | ADN        | RID        |
|--|----------------|----------------|------------|------------|
| <b>14.1. Αριθμός OHE ή αριθμός ταυτότητας</b>    |                |                |            |            |
| Δεν ισχύει                                       | Μη ρυθμιζόμενο | Μη ρυθμιζόμενο | Δεν ισχύει | Δεν ισχύει |
| <b>14.2. Οικεία ονομασία αποστολής OHE</b>       |                |                |            |            |
| Δεν ισχύει                                       | Μη ρυθμιζόμενο | Μη ρυθμιζόμενο | Δεν ισχύει | Δεν ισχύει |
| <b>14.3. Τάξη/-εις κινδύνου κατά τη μεταφορά</b> |                |                |            |            |
| Δεν ισχύει                                       | Μη ρυθμιζόμενο | Μη ρυθμιζόμενο | Δεν ισχύει | Δεν ισχύει |

# Campylobacter Bolton (with Amphotericin)

## Δελτίο Δεδομένων Ασφαλείας

σύμφωνα με τον Κανονισμό REACH (ΕΚ) 1907/2006 όπως τροποποιήθηκε από τον Κανονισμό (ΕΕ) 2020/878

| ADR  | IMDG           | IATA           | ADN        | RID        |
|--|----------------|----------------|------------|------------|
| <b>14.4. Ομάδα συσκευασίας</b>               |                |                |            |            |
| Δεν ισχύει                                   | Μη ρυθμιζόμενο | Μη ρυθμιζόμενο | Δεν ισχύει | Δεν ισχύει |
| <b>14.5. Περιβαλλοντική επικινδυνότητα</b>   |                |                |            |            |
| Δεν ισχύει                                   | Μη ρυθμιζόμενο | Μη ρυθμιζόμενο | Δεν ισχύει | Δεν ισχύει |
| Δεν υπάρχουν επιπλέον διαθέσιμες πληροφορίες |                |                |            |            |

### 14.6. Ειδικές προφυλάξεις για τον χρήστη

#### Επίγεια μεταφορά

Δεν ισχύει

#### μεταφορά μέσω θαλάσσης

Μη ρυθμιζόμενο

#### Εναέρια μεταφορά

Μη ρυθμιζόμενο

#### Ποτάμια μεταφορά

Δεν ισχύει

#### Σιδηροδρομική μεταφορά

Δεν ισχύει

### 14.7. Θαλάσσιες μεταφορές χύδην σύμφωνα με τις πράξεις του IMO

Δεν ισχύει

## ΤΜΗΜΑ 15: Στοιχεία νομοθετικού χαρακτήρα

### 15.1. Κανονισμοί/νομοθεσία σχετικά με την ασφάλεια, την υγεία και το περιβάλλον για την ουσία ή το μείγμα

#### κανονισμοί ΕΕ

##### Παράρτημα XVII του REACH (Προϋποθέσεις περιορισμού)

Δεν περιέχει καμία ουσία(ες) που περιλαμβάνεται(ονται) στο Παράρτημα XVII του REACH (Προϋποθέσεις περιορισμού)

##### Παράρτημα XIV του REACH (Κατάλογος αδειοδότησης)

Δεν περιέχει καμία ουσία(ες) που περιλαμβάνεται(ονται) στο Παράρτημα XIV του REACH (Κατάλογος αδειοδότησης)

##### Κατάλογος υποψηφίων ουσιών REACH (SVHC)

Δεν περιέχει καμία ουσία(ες) που περιλαμβάνεται(ονται) στον κατάλογο υποψηφίων ουσιών REACH

##### Κανονισμός PIC (ΕΕ 649/2012, Προηγούμενη συναίνεση μετά από ενημέρωση)

Δεν περιέχει καμία ουσία(ες) που περιλαμβάνεται(ονται) στον κατάλογο PIC (Κανονισμός ΕΕ 649/2012 σχετικά με την εξαγωγή και εισαγωγή επικίνδυνων χημικών ουσιών)

##### Κανονισμός POP (ΕΕ 2019/1021, Έμμονοι οργανικοί ρύποι)

Δεν περιέχει καμία ουσία(ες) που περιλαμβάνεται(ονται) στον κατάλογο POP (Κανονισμός ΕΕ 2019/1021 σχετικά με τους έμμοτους οργανικούς ρύπους)

##### Κανονισμός περί όζοντος (2024/590)

Δεν περιέχει καμία ουσία(ες) που περιλαμβάνεται(ονται) στον κατάλογο ουσιών που εξασθενίζουν το όζον (Κανονισμός ΕΕ 2024/590 σχετικά με τις ουσίες που εξασθενίζουν τη στιβάδα του όζοντος)

##### Κανονισμός του Συμβουλίου (ΕΚ) για τον έλεγχο ειδών διπλής χρήσης

Δεν περιέχει ουσία που υπόκειται στον Κανονισμό (ΕΚ) του Συμβουλίου για τον έλεγχο ειδών διπλής χρήσης

##### Κανονισμός περί εκρηκτικών πρόδρομων ουσιών (ΕΕ 2019/1148)

Δεν περιέχει καμία ουσία(ες) που περιλαμβάνεται(ονται) στον κατάλογο πρόδρομων ουσιών εκρηκτικών (Κανονισμός ΕΕ 2019/1148 σχετικά με την εμπορία και τη χρήση πρόδρομων ουσιών εκρηκτικών)

# Campylobacter Bolton (with Amphotericin)

## Δελτίο Δεδομένων Ασφάλειας

σύμφωνα με τον Κανονισμό REACH (ΕΚ) 1907/2006 όπως τροποποιήθηκε από τον Κανονισμό (ΕΕ) 2020/878

### Κανονισμός περί πρόδρομων ουσιών ναρκωτικών (ΕΚ 273/2004)

Δεν περιέχει ουσία(ες) που περιλαμβάνεται(ονται) στον κατάλογο πρόδρομων ουσιών ναρκωτικών (Κανονισμός ΕΚ 273/2004 σχετικά με τις πρόδρομες ουσίες ναρκωτικών)

### 15.2. Αξιολόγηση χημικής ασφάλειας

Δεν έχει πραγματοποιηθεί κενό υπολογισμός χημικής ασφάλειας

## ΤΜΗΜΑ 16: Άλλες πληροφορίες

### Συντομογραφίες και ακρόνυμα:

|                       |   |
|-----------------------|---|
| ACGIH                 | American Conference of Governmental Industrial Hygienists (Αμερικανική Διάσκεψη των Κυβερνητικών Βιομηχανικών Υγιεινολόγων) |
| ADN                   | Ευρωπαϊκή συμφωνία για τη διεθνή μεταφορά επικίνδυνων εμπορευμάτων μέσω εσωτερικών πλωτών οδών                              |
| ADR                   | Ευρωπαϊκή συμφωνία για τις διεθνείς οδικές μεταφορές επικίνδυνων εμπορευμάτων   |
| ATE                   | Εκτίμηση οξείας τοξικότητας   |
| BCF                   | Παράγοντας βιοσυσσωρευσιμότητας   |
| Τιμή Βιολογικού Ορίου | Βιολογική οριακή τιμή   |
| BOD                   | Βιοχημικός απαιτούμενο Οξυγόνο (BOD)  |
| αριθμός CAS           | Αριθμός Chemical Abstract Service   |
| CLP                   | Κανονισμός για την ταξινόμηση, την επισήμανση και τη συσκευασία, Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1272/2008                            |
| COD                   | Χημικά απαιτούμενο οξυγόνο (COD)  |
| CSA                   | Αξιολόγηση χημικής ασφάλειας  |
| DMEL                  | Παράγωγο επίπεδο με ελάχιστες επιπτώσεις  |
| DNEL                  | Παράγωγο επίπεδο χωρίς επιπτώσεις   |
| Κωδ.-ΕΕ               | Αριθμός Ευρωπαϊκής Κοινότητας   |
| EC50                  | διάμεσος τιμή αποτελεσματικής συγκέντρωσης  |
| ED                    | Ενδοκρινικός διαταράκτης  |
| EN                    | Ευρωπαϊκό Πρότυπο   |
| EKA                   | Ευρωπαϊκός κατάλογος αποβλήτων  |
| IARC                  | Διεθνής Οργανισμός Ερευνών για τον Καρκίνο  |
| IATA                  | Διεθνής Ένωση Αερομεταφορών   |
| IMDG                  | Διεθνής Ναυτικός Κώδικας Επικίνδυνων Εμπορευμάτων   |
| LC50                  | συγκέντρωση που προκαλεί θάνατο στο 50% πληθυσμού δοκιμής   |
| LD50                  | δόση που προκαλεί θάνατο στο 50% πληθυσμού δοκιμής (διάμεση θανατηφόρος δόση)   |
| LOAEL                 | κατώτατο επίπεδο στο οποίο παρατηρούνται επιβλαβείς επιδράσεις  |
| Log Kow               | Συντελεστής κατανομής σε μείγμα n-οκτανόλης/νερού (Log Kow)   |
| Log Pow               | Συντελεστής κατανομής σε μείγμα n-οκτανόλης/νερού (Log Pow)   |
| MAK                   | maximum workplace concentration   |
| NOAEC                 | συγκέντρωση στην οποία δεν παρατηρούνται δυσμενείς επιπτώσεις   |
| NOAEL                 | επίπεδο μη παρατήρησης δυσμενών επιδράσεων  |
| NOEC                  | συγκέντρωση μη παρατηρούμενης επίδρασης   |
| E.A.O.                | Δεν ορίζεται διαφορετικά  |

# Campylobacter Bolton (with Amphotericin)

## Δελτίο Δεδομένων Ασφαλείας

σύμφωνα με τον Κανονισμό REACH (ΕΚ) 1907/2006 όπως τροποποιήθηκε από τον Κανονισμό (ΕΕ) 2020/878

| Συντομογραφίες και ακρώνυμα:          |   |
|---------------------------------------|---|
| OECD                                  | Οργανισμός Οικονομικής Συνεργασίας και Ανάπτυξης  |
| OEL                                   | Όριο επαγγελματικής έκθεσης   |
| OSHA                                  | Ομοσπονδιακή Υπηρεσία για την Ασφάλεια και την Υγεία στην Εργασία, των Ηνωμένων Πολιτειών |
| ABT                                   | Ανθεκτική, βιοσυσσωρεύσιμη και τοξική ουσία   |
| PNEC                                  | Προβλεπόμενη/ες συγκέντρωση/εις χωρίς επιπτώσεις  |
| ΕΑΠ                                   | Ατομικός προστατευτικός εξοπλισμός  |
| RID                                   | Κανονισμοί για τη διεθνή σιδηροδρομική μεταφορά επικίνδυνων εμπορευμάτων                  |
| ΔΔΑ                                   | Δελτίο Δεδομένων Ασφαλείας  |
| STP                                   | Μονάδα βιολογικού καθαρισμού  |
| TF                                    | Τεχνική λειτουργία  |
| Θεωρητικός απαιτούμενο οξυγόνο (ThOD) | Θεωρητικός απαιτούμενο οξυγόνο  |
| TLM                                   | Διάμεσο όριο ανοχής   |
| TWA                                   | Μέση Χρονικά Σταθμιζόμενη Τιμή  |
| ΠΟΕ                                   | Πτητικές οργανικές ενώσεις  |
| αΑαΒ                                  | Άκρως ανθεκτική και άκρως βιοσυσσωρεύσιμη ουσία   |
| UFI                                   | Μοναδικός Κωδικός Ταυτοποίησης Τύπου  |

| Πλήρες κείμενο φράσεων H και EUH: |   |
|-----------------------------------|---|
| Eye Irrit. 2                      | Σοβαρή οφθαλμική βλάβη/οφθαλμικός ερεθισμός, κατηγορία 2  |
| Resp. Sens. 1                     | Ευαισθητοποίηση του αναπνευστικού, κατηγορία 1  |
| Skin Irrit. 2                     | Διάβρωση/ερεθισμός του δέρματος, κατηγορία 2  |
| Skin Sens. 1                      | Ευαισθητοποίηση του δέρματος, κατηγορία 1   |
| STOT SE 3                         | Ειδική τοξικότητα σε όργανα-στόχους ύστερα από μία εφάπαξ έκθεση, κατηγορία 3, ερεθισμός της αναπνευστικής οδού |
| H315                              | Προκαλεί ερεθισμό του δέρματος.   |
| H317                              | Μπορεί να προκαλέσει αλλεργική δερματική αντίδραση.   |
| H319                              | Προκαλεί σοβαρό οφθαλμικό ερεθισμό.   |
| H334                              | Μπορεί να προκαλέσει αλλεργία ή συμπτώματα άσθματος ή δύσπνοια σε περίπτωση εισπνοής.                           |
| H335                              | Μπορεί να προκαλέσει ερεθισμό της αναπνευστικής οδού.   |

Η ταξινόμηση είναι σύμφωνα με : ATP 12

Δελτίο Δεδομένων Ασφαλείας (ΔΔΑ), ΕΕ

υτές οι πληροφορίες βασίζονται στις τρέχουσες γνώσεις μας και προορίζονται για να περιγράψουν το προϊόν αποκλειστικά για λόγους υγείας, ασφαλείας και περιβαλλοντικών απαιτήσεων. Συνεπώς, δεν θα πρέπει να θεωρηθεί ότι εγγυάται οποιαδήποτε συγκεκριμένη ιδιότητα του προϊόντος.