

SECTION 1: Identification de la substance/du mélange et de la société/l'entreprise

1.1. Identificateur de produit

| | |
|--------------------|---|
| Forme du produit | : Mélange |
| Nom du produit | : SUPPLEMENT SELECTIF GENTAMICINE 25 mg |
| Code du produit | : BS009 |
| Groupe de produits | : Produit commercial |

1.2. Utilisations identifiées pertinentes de la substance ou du mélange et utilisations déconseillées

1.2.1. Utilisations identifiées pertinentes

| | |
|-------------------------------------|---|
| Catégorie d'usage principal | : Utilisation industrielle, Utilisation professionnelle |
| Utilisation de la substance/mélange | : Contrôle microbiologique |

1.2.2. Usages déconseillés

Pas d'informations complémentaires disponibles

1.3. Renseignements concernant le fournisseur de la fiche de données de sécurité

BIOKAR DIAGNOSTICS - SOLABIA GROUP
Rue des Quarante Mines
60002 Beauvais Cedex - FRANCE
T 0033 3 44 14 33 33 - F 0033 3 44 14 33 34
info.fds@solabia.fr - www.biokar-diagnostics.fr

1.4. Numéro d'appel d'urgence

| Pays | Organisme/Société | Adresse | Numéro d'urgence |
|--------|-------------------|---------|-------------------|
| France | ORFILA | | +33 1 45 42 59 59 |

SECTION 2: Identification des dangers

2.1. Classification de la substance ou du mélange

Classification selon le règlement (CE) N° 1272/2008 [CLP]

| | |
|---------------|------|
| Resp. Sens. 1 | H334 |
| Skin Sens. 1 | H317 |

Texte intégral des catégories de classification et des mentions H : voir section 16

2.2. Éléments d'étiquetage

Étiquetage selon le règlement (CE) N° 1272/2008 [CLP]

Pictogrammes de danger (CLP) :



GHS08

| | |
|-------------------------------|--|
| Mention d'avertissement (CLP) | : Danger |
| Mentions de danger (CLP) | : H317 - Peut provoquer une allergie cutanée H334 - Peut provoquer des symptômes allergiques ou d'asthme ou des difficultés respiratoires par inhalation |
| Conseils de prudence (CLP) | : P304+P341 - EN CAS D'INHALATION: s'il y a difficulté à respirer, transporter la victime à l'extérieur et la maintenir au repos dans une position où elle peut confortablement respirer P302+P352 - EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU: laver abondamment à l'eau et au savon P312 - Appeler un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin en cas de malaise |

2.3. Autres dangers

| | |
|--|--|
| Effets néfastes physicochimiques, pour la santé humaine et pour l'environnement | : Peut provoquer une allergie cutanée. Peut provoquer des symptômes allergiques ou d'asthme ou des difficultés respiratoires par inhalation. Peut provoquer une irritation modérée des yeux. Peut provoquer une irritation de la peau, en cas de contact prolongé ou répété. Peut être nocif en cas d'ingestion. |
|--|--|

SUPPLEMENT SELECTIF GENTAMICINE 25 mg

Fiche de données de sécurité

conforme au Règlement (CE) n° 1907/2006 (REACH) - Annexe II

SECTION 3: Composition/informations sur les composants

3.1. Substance

Non applicable

3.2. Mélange

| Nom | Identificateur de produit | % | Classification selon le règlement (CE) N° 1272/2008 [CLP] |
|---------------------|---|-----|---|
| Gentamicine sulfate | (n° CAS) 1405-41-0 (Numéro CE) 215-778-9 | > 1 | Resp. Sens. 1, H334 Skin Sens. 1, H317 |

Textes des phrases H: voir section 16.

SECTION 4: Premiers secours

4.1. Description des premiers secours

| | |
|--|--|
| Premiers soins général | : Appeler un centre antipoison ou un médecin en cas de malaise. |
| Premiers soins après inhalation | : Transporter la personne à l'extérieur et la maintenir dans une position où elle peut confortablement respirer. En cas de symptômes respiratoires : Appeler un centre antipoison ou un médecin. |
| Premiers soins après contact avec la peau | : Laver abondamment à l'eau et au savon. Enlever les vêtements contaminés. En cas d'irritation ou d'éruption cutanée: consulter un médecin. |
| Premiers soins après contact oculaire | : Rincer immédiatement et abondamment à l'eau. Consulter un médecin si la douleur ou la rougeur persistent. |
| Premiers soins après ingestion | : Rincer la bouche. Appeler un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin en cas de malaise. NE PAS faire vomir. |

4.2. Principaux symptômes et effets, aigus et différés

| | |
|---|---|
| Symptômes/lésions après inhalation | : Peut provoquer des symptômes allergiques ou d'asthme ou des difficultés respiratoires par inhalation. |
| Symptômes/lésions après contact avec la peau | : Peut provoquer une allergie cutanée. |

4.3. Indication des éventuels soins médicaux immédiats et traitements particuliers nécessaires

Traitement symptomatique.

SECTION 5: Mesures de lutte contre l'incendie

5.1. Moyens d'extinction

Moyens d'extinction appropriés : Eau pulvérisée. Poudre sèche. Mousse.

5.2. Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange

Produits de décomposition dangereux en cas d'incendie : Dégagement possible de fumées toxiques.

5.3. Conseils aux pompiers

Protection en cas d'incendie : Ne pas intervenir sans un équipement de protection adapté. Appareil de protection respiratoire autonome isolant. Protection complète du corps.

SECTION 6: Mesures à prendre en cas de déversement accidentel

6.1. Précautions individuelles, équipement de protection et procédures d'urgence

6.1.1. Pour les non-secouristes

Équipement de protection : Porter un équipement de protection individuel. Pour plus d'informations, se reporter à la section 8 : "Contrôle de l'exposition-protection individuelle".

Procédures d'urgence : Ventiler la zone de déversement. Éviter le contact avec la peau et les yeux.

Mesures antipoussières : Éviter le dégagement de poussières. Éviter de respirer les poussières.

6.1.2. Pour les secouristes

Équipement de protection : Ne pas intervenir sans un équipement de protection adapté. Pour plus d'informations, se reporter à la section 8 : "Contrôle de l'exposition-protection individuelle".

6.2. Précautions pour la protection de l'environnement

Éviter le rejet dans l'environnement. Empêcher la pénétration du produit dans les égouts, les sous-sols, les fosses, ou tout autre endroit où son accumulation pourrait être dangereuse.

6.3. Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage

Pour la rétention : Recueillir le produit répandu.

SUPPLEMENT SELECTIF GENTAMICINE 25 mg

Fiche de données de sécurité

conforme au Règlement (CE) n° 1907/2006 (REACH) - Annexe II

Procédés de nettoyage : Ramasser mécaniquement le produit. Collecter mécaniquement (en balayant ou pelletant) et mettre dans un récipient adéquat pour élimination. Réduire à un minimum la production de poussières.

6.4. Référence à d'autres sections

Pas d'informations complémentaires disponibles

SECTION 7: Manipulation et stockage

7.1. Précautions à prendre pour une manipulation sans danger

Précautions à prendre pour une manipulation sans danger : Assurer une bonne ventilation du poste de travail. Ne pas respirer les poussières. Eviter le contact avec la peau et les yeux. Porter un équipement de protection individuel. Pour plus d'informations, se reporter à la section 8 : "Contrôle de l'exposition-protection individuelle".

Mesures d'hygiène : Se laver les mains après toute manipulation. Laver les vêtements contaminés avant réutilisation.

7.2. Conditions nécessaires pour assurer la sécurité du stockage, tenant compte d'éventuelles incompatibilités

Conditions de stockage : Maintenir le récipient fermé de manière étanche.

Température de stockage : 2 - 8 °C

Matériaux d'emballage : verre.

7.3. Utilisation(s) finale(s) particulière(s)

Pas d'informations complémentaires disponibles

SECTION 8: Contrôles de l'exposition/protection individuelle

8.1. Paramètres de contrôle

Pas d'informations complémentaires disponibles

8.2. Contrôles de l'exposition

Contrôles techniques appropriés : Assurer une bonne ventilation du poste de travail.

Vêtements de protection - sélection du matériau : Porter un vêtement de protection approprié

Protection des mains : Porter des gants appropriés

Protection oculaire : Porter des lunettes de sécurité à protection latérale pour éviter toute lésion par des particules volantes et/ou par un quelconque contact du produit avec les yeux

Protection de la peau et du corps : Porter un vêtement de protection approprié

Protection des voies respiratoires : Equipement de protection respiratoire approprié

Contrôle de l'exposition de l'environnement : Éviter le rejet dans l'environnement.

SECTION 9: Propriétés physiques et chimiques

9.1. Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles

État physique : Solide

Apparence : Poudre.

Couleur : blanc.

Odeur : Aucune donnée disponible

Seuil olfactif : Aucune donnée disponible

pH : Aucune donnée disponible

Vitesse d'évaporation relative (l'acétate butylique=1) : Aucune donnée disponible

Point de fusion : Aucune donnée disponible

Point de congélation : Non applicable

Point d'ébullition : Aucune donnée disponible

Point d'éclair : Non applicable

Température d'auto-inflammation : Non applicable

Température de décomposition : Aucune donnée disponible

Inflammabilité (solide, gaz) : Ininflammable

Pression de vapeur : Aucune donnée disponible

Densité relative de vapeur à 20 °C : Aucune donnée disponible

Densité relative : Non applicable

Solubilité : Soluble dans l'eau.

Log Pow : Aucune donnée disponible

SUPPLEMENT SELECTIF GENTAMICINE 25 mg

Fiche de données de sécurité

conforme au Règlement (CE) n° 1907/2006 (REACH) - Annexe II

| | |
|-------------------------------|----------------------------|
| Viscosité, cinématique | : Non applicable |
| Viscosité, dynamique | : Aucune donnée disponible |
| Propriétés explosives | : Aucune donnée disponible |
| Propriétés comburantes | : Aucune donnée disponible |
| Limites d'explosivité | : Non applicable |

9.2. Autres informations

Pas d'informations complémentaires disponibles

SECTION 10: Stabilité et réactivité

10.1. Réactivité

Pas d'informations complémentaires disponibles

10.2. Stabilité chimique

Stable dans les conditions normales.

10.3. Possibilité de réactions dangereuses

Pas d'informations complémentaires disponibles

10.4. Conditions à éviter

Pas d'informations complémentaires disponibles

10.5. Matières incompatibles

Agent oxydant.

10.6. Produits de décomposition dangereux

Pas d'informations complémentaires disponibles

SECTION 11: Informations toxicologiques

11.1. Informations sur les effets toxicologiques

| | |
|-----------------------|--|
| Toxicité aiguë | : Non classé Aucune donnée disponible |
|-----------------------|--|

| Gentamicine sulfate (1405-41-0) | |
|--|--------------|
| DL50 orale rat | > 5000 mg/kg |
| RTECS | LY2625000 |

| | |
|--|--|
| Corrosion cutanée/irritation cutanée | : Non classé Aucune donnée disponible |
| Lésions oculaires graves/irritation oculaire | : Non classé Aucune donnée disponible |
| Sensibilisation respiratoire ou cutanée | : Peut provoquer des symptômes allergiques ou d'asthme ou des difficultés respiratoires par inhalation. Peut provoquer une allergie cutanée. Aucune donnée disponible |
| Mutagenicité sur les cellules germinales | : Non classé Aucune donnée disponible |
| Cancérogénicité | : Non classé Aucune donnée disponible |
| Toxicité pour la reproduction | : Non classé Aucune donnée disponible |
| Toxicité spécifique pour certains organes cibles (exposition unique) | : Non classé Aucune donnée disponible |
| Toxicité spécifique pour certains organes cibles (exposition répétée) | : Non classé Aucune donnée disponible |
| Danger par aspiration | : Non classé Aucune donnée disponible |

SECTION 12: Informations écologiques

12.1. Toxicité

| | |
|---------------------------|-----------------------------|
| Ecologie - général | : Aucune donnée disponible. |
|---------------------------|-----------------------------|

12.2. Persistance et dégradabilité

| | |
|-------------------------------------|---------------------------|
| Persistance et dégradabilité | Aucune donnée disponible. |
|-------------------------------------|---------------------------|

FR (français)

SUPPLEMENT SELECTIF GENTAMICINE 25 mg

Fiche de données de sécurité

conforme au Règlement (CE) n° 1907/2006 (REACH) - Annexe II

12.3. Potentiel de bioaccumulation

Potentiel de bioaccumulation : Non établi.

12.4. Mobilité dans le sol

Ecologie - sol : Aucune donnée disponible.

12.5. Résultats des évaluations PBT et VPVB

Pas d'informations complémentaires disponibles

12.6. Autres effets néfastes

Autres effets néfastes : Aucune donnée disponible.

SECTION 13: Considérations relatives à l'élimination

13.1. Méthodes de traitement des déchets

Recommandations pour l'élimination des déchets : Eliminer conformément aux règlements de sécurité locaux/nationaux en vigueur. Incinération, élimination ou recyclage par un spécialiste extérieur.

Ecologie - déchets : Éviter le rejet dans l'environnement.

SECTION 14: Informations relatives au transport

Conformément aux exigences de ADR / RID / IMDG / IATA / ADN

14.1. Numéro ONU

Non réglementé pour le transport

14.2. Nom d'expédition des Nations unies

Désignation officielle de transport (ADR) : Non applicable

Désignation officielle de transport (IMDG) : Non applicable

Désignation officielle de transport (IATA) : Non applicable

Désignation officielle de transport (ADN) : Non applicable

Désignation officielle de transport (RID) : Non applicable

14.3. Classe(s) de danger pour le transport

ADR

Classe(s) de danger pour le transport (ADR) : Non applicable

IMDG

Classe(s) de danger pour le transport (IMDG) : Non applicable

IATA

Classe(s) de danger pour le transport (IATA) : Non applicable

ADN

Classe(s) de danger pour le transport (ADN) : Non applicable

RID

Classe(s) de danger pour le transport (RID) : Non applicable

14.4. Groupe d'emballage

Groupe d'emballage (ADR) : Non applicable

Groupe d'emballage (IMDG) : Non applicable

Groupe d'emballage (IATA) : Non applicable

Groupe d'emballage (ADN) : Non applicable

Groupe d'emballage (RID) : Non applicable

14.5. Dangers pour l'environnement

Dangereux pour l'environnement : Non

Polluant marin : Non

Autres informations : Pas d'informations supplémentaires disponibles

14.6. Précautions particulières à prendre par l'utilisateur

- Transport par voie terrestre

Aucune donnée disponible

SUPPLEMENT SELECTIF GENTAMICINE 25 mg

Fiche de données de sécurité

conforme au Règlement (CE) n° 1907/2006 (REACH) - Annexe II

- Transport maritime

Aucune donnée disponible

- Transport aérien

Aucune donnée disponible

- Transport par voie fluviale

Transport interdit (ADN) : Non

Non soumis à l'ADN : Non

- Transport ferroviaire

Transport interdit (RID) : Non

14.7. Transport en vrac conformément à l'annexe II de la convention MARPOL 73/78 et au recueil IBC

Non applicable

SECTION 15: Informations réglementaires

15.1. Réglementations/législation particulières à la substance ou au mélange en matière de sécurité, de santé et d'environnement

15.1.1. Réglementations UE

Ne contient aucune substance REACH soumise aux restrictions de l'Annexe XVII

Ne contient aucune substance de la liste candidate REACH

Ne contient aucune substance listée à l'Annexe XIV de REACH

15.1.2. Directives nationales

Pas d'informations complémentaires disponibles

15.2. Évaluation de la sécurité chimique

Aucune évaluation de la sécurité chimique n'a été effectuée

SECTION 16: Autres informations

Texte intégral des phrases H et EUH:

| | |
|---------------|--|
| Resp. Sens. 1 | Sensibilisation respiratoire, Catégorie 1 |
| Skin Sens. 1 | Sensibilisation cutanée, Catégorie 1 |
| H317 | Peut provoquer une allergie cutanée |
| H334 | Peut provoquer des symptômes allergiques ou d'asthme ou des difficultés respiratoires par inhalation |

Ces informations sont basées sur nos connaissances actuelles et décrivent le produit pour les seuls besoins de la santé, de la sécurité et de l'environnement. Elles ne devraient donc pas être interprétées comme garantissant une quelconque propriété spécifique du produit

SECTION 1: Identification of the substance/mixture and of the company/undertaking

1.1. Product identifier

| | |
|---------------|--|
| Product form | : Mixture |
| Product name | : GENTAMICINE 25 mg SELECTIVE SUPPLEMENT |
| Product code | : BS009 |
| Product group | : Trade product |

1.2. Relevant identified uses of the substance or mixture and uses advised against

1.2.1. Relevant identified uses

| | |
|------------------------------|------------------------------------|
| Main use category | : Industrial use, Professional use |
| Use of the substance/mixture | : Microbiological control |

1.2.2. Uses advised against

No additional information available

1.3. Details of the supplier of the safety data sheet

BIOKAR DIAGNOSTICS - SOLABIA GROUP
 Rue des Quarante Mines
 60002 Beauvais Cedex - FRANCE
 T 0033 3 44 14 33 33 - F 0033 3 44 14 33 34
info.fds@solabia.fr - www.biokar-diagnostics.fr

1.4. Emergency telephone number

No additional information available

SECTION 2: Hazards identification

2.1. Classification of the substance or mixture


Classification according to Regulation (EC) No. 1272/2008 [CLP]

| | |
|---------------|------|
| Resp. Sens. 1 | H334 |
| Skin Sens. 1 | H317 |

Full text of classification categories and H statements : see section 16

2.2. Label elements

Labelling according to Regulation (EC) No. 1272/2008 [CLP]

| | | |
|-------------------------|---|---|
| Hazard pictograms (CLP) | : |  |
| | | GHS08 |

| | |
|--------------------------------|--|
| Signal word (CLP) | : Danger |
| Hazard statements (CLP) | : H317 - May cause an allergic skin reaction H334 - May cause allergy or asthma symptoms or breathing difficulties if inhaled |
| Precautionary statements (CLP) | : P304+P341 - IF INHALED: if breathing is difficult, remove victim to fresh air and keep at rest in a position comfortable for breathing P302+P352 - IF ON SKIN: Wash with plenty of soap and water P312 - Call a POISON CENTER or doctor/physician if you feel unwell |

2.3. Other hazards

| | |
|--|--|
| Adverse physicochemical, human health and environmental effects | : May cause an allergic skin reaction. May cause allergy or asthma symptoms or breathing difficulties if inhaled. May cause moderate irritation to the eyes. Repeated or prolonged contact may cause skin irritation. May be harmful if swallowed. |
|--|--|

SECTION 3: Composition/information on ingredients

3.1. Substance

Not applicable

GENTAMICINE 25 mg SELECTIVE SUPPLEMENT

Safety Data Sheet

according to Regulation (EC) No. 1907/2006 (REACH) - Annex II

3.2. Mixture

| Name | Product identifier | % | Classification according to Regulation (EC) No. 1272/2008 [CLP] |
|----------------------|---|-----|---|
| Gentamicine sulphate | (CAS No) 1405-41-0 (EC no) 215-778-9 | > 1 | Resp. Sens. 1, H334 Skin Sens. 1, H317 |

Full text of H-phrases: see section 16

SECTION 4: First aid measures

4.1. Description of first aid measures

| | |
|--|--|
| First-aid measures general | : Call a poison center or a doctor if you feel unwell. |
| First-aid measures after inhalation | : Remove person to fresh air and keep comfortable for breathing. If experiencing respiratory symptoms: Call a poison center or a doctor. |
| First-aid measures after skin contact | : Wash with plenty of soap and water. Take off contaminated clothing. If skin irritation or rash occurs: Get medical advice/attention. |
| First-aid measures after eye contact | : Rinse immediately with plenty of water. Obtain medical attention if pain, blinking or redness persist. |
| First-aid measures after ingestion | : Rinse mouth. Call a POISON CENTER or doctor/physician if you feel unwell. Do NOT induce vomiting. |

4.2. Most important symptoms and effects, both acute and delayed

| | |
|---|--|
| Symptoms/injuries after inhalation | : May cause allergy or asthma symptoms or breathing difficulties if inhaled. |
| Symptoms/injuries after skin contact | : May cause an allergic skin reaction. |

4.3. Indication of any immediate medical attention and special treatment needed

Treat symptomatically.

SECTION 5: Firefighting measures

5.1. Extinguishing media

Suitable extinguishing media : Water spray. Dry powder. Foam.

5.2. Special hazards arising from the substance or mixture

Hazardous decomposition products in case of fire : Toxic fumes may be released.

5.3. Advice for firefighters

Protection during firefighting : Do not attempt to take action without suitable protective equipment. Self-contained breathing apparatus. Complete protective clothing.

SECTION 6: Accidental release measures

6.1. Personal precautions, protective equipment and emergency procedures

6.1.1. For non-emergency personnel

Protective equipment : Wear personal protective equipment. For further information refer to section 8: "Exposure controls/personal protection".

Emergency procedures : Ventilate spillage area. Avoid contact with skin and eyes.

Measures in case of dust release : Avoid raising dust. Avoid breathing dust.

6.1.2. For emergency responders

Protective equipment : Do not attempt to take action without suitable protective equipment. For further information refer to section 8: "Exposure controls/personal protection".

6.2. Environmental precautions

Avoid release to the environment. Prevent from entering sewers, basements and workpits, or any place where its accumulation can be dangerous.

6.3. Methods and material for containment and cleaning up

For containment : Collect spillage.

Methods for cleaning up : Recover mechanically the product. Take up mechanically (sweeping, shovelling) and collect in suitable container for disposal. Minimize generation of dust.

6.4. Reference to other sections

No additional information available

GENTAMICINE 25 mg SELECTIVE SUPPLEMENT

Safety Data Sheet

according to Regulation (EC) No. 1907/2006 (REACH) - Annex II

SECTION 7: Handling and storage

7.1. Precautions for safe handling

- Precautions for safe handling** : Ensure good ventilation of the work station. Do not breathe dust. Avoid contact with skin and eyes. Wear personal protective equipment. For further information refer to section 8: "Exposure controls/personal protection".
- Hygiene measures** : Always wash hands after handling the product. Wash contaminated clothing before reuse.

7.2. Conditions for safe storage, including any incompatibilities

- Storage conditions** : Keep container tightly closed.
- Storage temperature** : 2 - 8 °C
- Packaging materials** : glass.

7.3. Specific end use(s)

No additional information available

SECTION 8: Exposure controls/personal protection

8.1. Control parameters

No additional information available

8.2. Exposure controls

- Appropriate engineering controls** : Ensure good ventilation of the work station.
- Materials for protective clothing** : Wear suitable protective clothing
- Hand protection** : Wear suitable gloves
- Eye protection** : Safety glasses with side guards should be worn to prevent injury from airborne particles and/or other eye contact with this product
- Skin and body protection** : Wear suitable protective clothing
- Respiratory protection** : Suitable respiratory equipment
- Environmental exposure controls** : Avoid release to the environment.

SECTION 9: Physical and chemical properties

9.1. Information on basic physical and chemical properties

- Physical state** : Solid
- Appearance** : Powder.
- Colour** : white.
- Odour** : No data available
- Odour threshold** : No data available
- pH** : No data available
- Relative evaporation rate (butylacetate=1)** : No data available
- Melting point** : No data available
- Freezing point** : Not applicable
- Boiling point** : No data available
- Flash point** : Not applicable
- Auto-ignition temperature** : Not applicable
- Decomposition temperature** : No data available
- Flammability (solid, gas)** : Non flammable
- Vapour pressure** : No data available
- Relative vapour density at 20 °C** : No data available
- Relative density** : Not applicable
- Solubility** : Soluble in water.
- Log Pow** : No data available
- Viscosity, kinematic** : Not applicable
- Viscosity, dynamic** : No data available
- Explosive properties** : No data available
- Oxidising properties** : No data available
- Explosive limits** : Not applicable

9.2. Other information

No additional information available

GENTAMICINE 25 mg SELECTIVE SUPPLEMENT

Safety Data Sheet

according to Regulation (EC) No. 1907/2006 (REACH) - Annex II

SECTION 10: Stability and reactivity

10.1. Reactivity

No additional information available

10.2. Chemical stability

Stable under normal conditions.

10.3. Possibility of hazardous reactions

No additional information available

10.4. Conditions to avoid

No additional information available

10.5. Incompatible materials

Oxidizing agent.

10.6. Hazardous decomposition products

No additional information available

SECTION 11: Toxicological information

11.1. Information on toxicological effects

Acute toxicity : Not classified
No data available

| Gentamicine sulphate (1405-41-0) | |
|----------------------------------|--------------|
| LD50 oral rat | > 5000 mg/kg |
| RTECS | LY2625000 |

Skin corrosion/irritation : Not classified
No data available

Serious eye damage/irritation : Not classified
No data available

Respiratory or skin sensitisation : May cause allergy or asthma symptoms or breathing difficulties if inhaled. May cause an allergic skin reaction.
No data available

Germ cell mutagenicity : Not classified
No data available

Carcinogenicity : Not classified
No data available

Reproductive toxicity : Not classified
No data available

Specific target organ toxicity (single exposure) : Not classified
No data available

Specific target organ toxicity (repeated exposure) : Not classified
No data available

Aspiration hazard : Not classified
No data available

SECTION 12: Ecological information

12.1. Toxicity

Ecology - general : No data available.

12.2. Persistence and degradability

Persistence and degradability No data available.

12.3. Bioaccumulative potential

Bioaccumulative potential Not established.

12.4. Mobility in soil

Ecology - soil No data available.

12.5. Results of PBT and vPvB assessment

No additional information available

GENTAMICINE 25 mg SELECTIVE SUPPLEMENT

Safety Data Sheet

according to Regulation (EC) No. 1907/2006 (REACH) - Annex II

12.6. Other adverse effects

Other adverse effects : No data available.

SECTION 13: Disposal considerations

13.1. Waste treatment methods

Waste disposal recommendations : Dispose in a safe manner in accordance with local/national regulations. Incineration, disposal or recycling at specific offsite provider.

Ecology - waste materials : Avoid release to the environment.

SECTION 14: Transport information

In accordance with ADR / RID / IMDG / IATA / ADN

14.1. UN number

Not regulated for transport

14.2. UN proper shipping name

Proper Shipping Name (ADR) : Not applicable

Proper Shipping Name (IMDG) : Not applicable

Proper Shipping Name (IATA) : Not applicable

Proper Shipping Name (ADN) : Not applicable

Proper Shipping Name (RID) : Not applicable

14.3. Transport hazard class(es)

ADR

Transport hazard class(es) (ADR) : Not applicable

IMDG

Transport hazard class(es) (IMDG) : Not applicable

IATA

Transport hazard class(es) (IATA) : Not applicable

ADN

Transport hazard class(es) (ADN) : Not applicable

RID

Transport hazard class(es) (RID) : Not applicable

14.4. Packing group

Packing group (ADR) : Not applicable

Packing group (IMDG) : Not applicable

Packing group (IATA) : Not applicable

Packing group (ADN) : Not applicable

Packing group (RID) : Not applicable

14.5. Environmental hazards

Dangerous for the environment : No

Marine pollutant : No

Other information : No supplementary information available

14.6. Special precautions for user

- Overland transport

No data available

- Transport by sea

No data available

- Air transport

No data available

- Inland waterway transport

Carriage prohibited (ADN) : No

GENTAMICINE 25 mg SELECTIVE SUPPLEMENT

Safety Data Sheet

according to Regulation (EC) No. 1907/2006 (REACH) - Annex II

Not subject to ADN : No

- Rail transport

Carriage prohibited (RID) : No

14.7. Transport in bulk according to Annex II of MARPOL 73/78 and the IBC Code

Not applicable

SECTION 15: Regulatory information

15.1. Safety, health and environmental regulations/legislation specific for the substance or mixture

15.1.1. EU-Regulations

Contains no REACH substances with Annex XVII restrictions

Contains no substance on the REACH candidate list

Contains no REACH Annex XIV substances

15.1.2. National regulations

No additional information available

15.2. Chemical safety assessment

No chemical safety assessment has been carried out

SECTION 16: Other information

Full text of H- and EUH-statements:

| | |
|---------------|---|
| Resp. Sens. 1 | Sensitisation — Respiratory, category 1 |
| Skin Sens. 1 | Sensitisation — Skin, category 1 |
| H317 | May cause an allergic skin reaction |
| H334 | May cause allergy or asthma symptoms or breathing difficulties if inhaled |

This information is based on our current knowledge and is intended to describe the product for the purposes of health, safety and environmental requirements only. It should not therefore be construed as guaranteeing any specific property of the product

SECCIÓN 1: Identificación de la sustancia o la mezcla y de la sociedad o la empresa

1.1. Identificador del producto

| | |
|---------------------|--|
| Forma del producto | : Mezcla |
| Nombre del producto | : GENTAMICINE 25 mg SELECTIVE SUPPLEMENT |
| Código de producto | : BS009 |
| Grupo de productos | : Producto comercial |

1.2. Usos pertinentes identificados de la sustancia o de la mezcla y usos desaconsejados

1.2.1. Usos pertinentes identificados

| | |
|----------------------------|-----------------------------------|
| Categoría de uso principal | : Uso industrial, Uso profesional |
| Uso de la sustancia/mezcla | : Control microbiológico |

1.2.2. Usos desaconsejados

No se dispone de más información

1.3. Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad

BIOKAR DIAGNOSTICS - SOLABIA GROUP
 Rue des Quarante Mines
 60002 Beauvais Cedex - FRANCE
 T 0033 3 44 14 33 33 - F 0033 3 44 14 33 34
info.fds@solabia.fr - www.biokar-diagnostics.fr

1.4. Teléfono de emergencia

No se dispone de más información

SECCIÓN 2: Identificación de los peligros

2.1. Clasificación de la sustancia o de la mezcla


Clasificación según reglamento (UE) No. 1272/2008 [CLP]

| | |
|---------------|------|
| Resp. Sens. 1 | H334 |
| Skin Sens. 1 | H317 |

Texto completo de las categorías de clasificación y de las frases H: véase la Sección 16

2.2. Elementos de la etiqueta

Etiquetado según el Reglamento (CE) N° 1272/2008 [CLP]

| | | |
|------------------------------|---|---|
| Pictogramas de peligro (CLP) | : |  |
| | | GHS08 |

| | |
|-------------------------------|--|
| Palabra de advertencia (CLP) | : Peligro |
| Indicaciones de peligro (CLP) | : H317 - Puede provocar una reacción alérgica en la piel H334 - Puede provocar síntomas de alergia o asma o dificultades respiratorias en caso de inhalación |
| Consejos de prudencia (CLP) | : P304+P341 - EN CASO DE INHALACIÓN: Si respira con dificultad, transportar a la víctima al exterior y mantenerla en reposo en una posición confortable para respirar P302+P352 - EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lavar con agua y jabón abundantes P312 - Llamar a un CENTRO DE INFORMACION TOXICOLOGICA o a un médico en caso de malestar |

2.3. Otros peligros

| | |
|---|---|
| Efectos adversos fisicoquímicos, para la salud humana y el medio ambiente | : Puede provocar una reacción alérgica en la piel. Puede provocar síntomas de alergia o asma o dificultades respiratorias en caso de inhalación. Puede provocar una irritación moderada de los ojos. Puede provocar una irritación de la piel en caso de contacto prolongado o repetido. Puede ser nocivo en caso de ingestión. |
|---|---|

GENTAMICINE 25 mg SELECTIVE SUPPLEMENT

Fichas de datos de seguridad

conforme al reglamento (CE) N° 1907/2006 (REACH) - Anexo II

SECCIÓN 3: Composición/información sobre los componentes

3.1. Sustancia

No aplicable

3.2. Mezcla

| Nombre | Identificador del producto | % | Clasificación según reglamento (UE) No. 1272/2008 [CLP] |
|----------------------|---|-----|---|
| Gentamicine sulphate | (N° CAS) 1405-41-0 (N° CE) 215-778-9 | > 1 | Resp. Sens. 1, H334 Skin Sens. 1, H317 |

Texto completo de las frases H : ver sección 16

SECCIÓN 4: Primeros auxilios

4.1. Descripción de los primeros auxilios

| | |
|--|--|
| Medidas de primeros auxilios general | : Llamar a un centro de información toxicológica o a un médico en caso de malestar. |
| Medidas de primeros auxilios en caso de inhalación | : Transportar a la persona al aire libre y mantenerla en una posición que le facilite la respiración. En caso de síntomas respiratorios: Llamar a un centro de información toxicológica o a un médico. |
| Medidas de primeros auxilios en caso de contacto con la piel | : Lavar con agua y jabón abundantes. Quitar las prendas contaminadas. En caso de irritación o erupción cutánea: Consultar a un médico. |
| Medidas de primeros auxilios en caso de contacto con los ojos | : Enjuagar inmediatamente con agua abundante. Consúltese con el médico si persiste el dolor o la irritación. |
| Medidas de primeros auxilios en caso de ingestión | : Enjuagarse la boca. Llamar a un CENTRO DE INFORMACION TOXICOLOGICA o a un médico en caso de malestar. NO provocar el vómito. |

4.2. Principales síntomas y efectos, agudos y retardados

| | |
|---|---|
| Síntomas y lesiones posibles en caso de inhalación | : Puede provocar síntomas de alergia o asma o dificultades respiratorias en caso de inhalación. |
| Síntomas y lesiones posibles en caso de contacto con la piel | : Puede provocar una reacción alérgica en la piel. |

4.3. Indicación de toda atención médica y de los tratamientos especiales que deban dispensarse inmediatamente

Tratamiento sintomático.

SECCIÓN 5: Medidas de lucha contra incendios

5.1. Medios de extinción

Medios de extinción apropiados : Agua pulverizada. Polvo seco. Espuma.

5.2. Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla

Productos de descomposición peligrosos en caso de incendio : Posible emisión de humos tóxicos.

5.3. Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios

Protección durante la extinción de incendios : No intervenir sin equipo de protección adecuado. Aparato autónomo y aislante de protección respiratoria. Protección completa del cuerpo.

SECCIÓN 6: Medidas en caso de vertido accidental

6.1. Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia

6.1.1. Para el personal que no forma parte de los servicios de emergencia

Equipo de protección : Llevar un equipo de protección individual. Para más información, ver sección 8 : "Control de la exposición-protección individual".

Procedimientos de emergencia : Ventilar la zona de derrame. Evitar el contacto con los ojos y la piel.

Medidas contra el polvo : Evitar la emisión de polvo. Evitar respirar el polvo.

6.1.2. Para el personal de emergencia

Equipo de protección : No intervenir sin equipo de protección adecuado. Para más información, ver sección 8 : "Control de la exposición-protección individual".

6.2. Precauciones relativas al medio ambiente

Evitar su liberación al medio ambiente. Prevenir la entrada en alcantarillas, sótanos, fosos de trabajo o en cualquier otro lugar donde la acumulación pueda ser peligrosa.

6.3. Métodos y material de contención y de limpieza

Para retención : Recoger el vertido.

GENTAMICINE 25 mg SELECTIVE SUPPLEMENT

Fichas de datos de seguridad

conforme al reglamento (CE) N° 1907/2006 (REACH) - Anexo II

Procedimientos de limpieza : Recoger mecánicamente el producto. Recoger mecánicamente (barriendo o con pala) y depositar en recipientes adecuados para su posterior eliminación. Reducir al mínimo la producción de polvo.

6.4. Referencia a otras secciones

No se dispone de más información

SECCIÓN 7: Manipulación y almacenamiento

7.1. Precauciones para una manipulación segura

Precauciones para una manipulación segura : El puesto de trabajo ha de estar bien ventilado. No respirar el polvo. Evitar el contacto con los ojos y la piel. Llevar un equipo de protección individual. Para más información, ver sección 8 : "Control de la exposición-protección individual".

Medidas de higiene : Lavarse las manos después de cualquier manipulación. Lavar las prendas contaminadas antes de volver a usarlas.

7.2. Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades

Condiciones de almacenamiento : Mantener el recipiente herméticamente cerrado.

Temperatura de almacenamiento : 2 - 8 °C

Material de embalaje : Vidrio.

7.3. Usos específicos finales

No se dispone de más información

SECCIÓN 8: Controles de exposición/protección individual

8.1. Parámetros de control

No se dispone de más información

8.2. Controles de la exposición

Controles técnicos apropiados : El puesto de trabajo ha de estar bien ventilado.

Ropa de protección - selección del material : Úsese indumentaria protectora adecuada

Protección de las manos : Úsense guantes adecuados

Protección ocular : Llevar gafas de seguridad con protección lateral para evitar cualquier lesión provocada por partículas en suspensión y/o cualquier otro contacto del producto con los ojos

Protección de la piel y del cuerpo : Llevar ropa de protección adecuada

Protección de las vías respiratorias : Equipo de protección respiratoria adecuado

Control de la exposición ambiental : Evitar su liberación al medio ambiente.

SECCIÓN 9: Propiedades físicas y químicas

9.1. Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

Forma/estado : Sólido

Apariencia : Polvo.

Color : blanco.

Olor : No hay datos disponibles

Umbral olfativo : No hay datos disponibles

pH : No hay datos disponibles

Grado de evaporación (acetato de butilo=1) : No hay datos disponibles

Punto de fusión : No hay datos disponibles

Punto de solidificación : No aplicable

Punto de ebullición : No hay datos disponibles

Punto de inflamación : No aplicable

Temperatura de autoignición : No aplicable

Temperatura de descomposición : No hay datos disponibles

Inflamabilidad (sólido, gas) : Ininflamable

Presión de vapor : No hay datos disponibles

Densidad relativa de vapor a 20 °C : No hay datos disponibles

Densidad relativa : No aplicable

Solubilidad : Soluble en agua.

Log Pow : No hay datos disponibles

Viscosidad, cinemática : No aplicable

GENTAMICINE 25 mg SELECTIVE SUPPLEMENT

Fichas de datos de seguridad

conforme al reglamento (CE) N° 1907/2006 (REACH) - Anexo II

| | |
|--|----------------------------|
| Viscosidad, dinámica | : No hay datos disponibles |
| Propiedades explosivas | : No hay datos disponibles |
| Propiedad de provocar incendios | : No hay datos disponibles |
| Límites de explosión | : No aplicable |

9.2. Información adicional

No se dispone de más información

SECCIÓN 10: Estabilidad y reactividad

10.1. Reactividad

No se dispone de más información

10.2. Estabilidad química

Estable en condiciones normales.

10.3. Posibilidad de reacciones peligrosas

No se dispone de más información

10.4. Condiciones que deben evitarse

No se dispone de más información

10.5. Materiales incompatibles

Agente oxidante.

10.6. Productos de descomposición peligrosos

No se dispone de más información

SECCIÓN 11: Información toxicológica

11.1. Información sobre los efectos toxicológicos

| | |
|------------------------|--|
| Toxicidad aguda | : No clasificado No hay datos disponibles |
|------------------------|--|

| Gentamicine sulphate (1405-41-0) | |
|---|--------------|
| DL50 oral rata | > 5000 mg/kg |
| RTECS | LY2625000 |

| | |
|--|---|
| Corrosión o irritación cutáneas | : No clasificado No hay datos disponibles |
| Lesiones o irritación ocular graves | : No clasificado No hay datos disponibles |
| Sensibilización respiratoria o cutánea | : Puede provocar síntomas de alergia o asma o dificultades respiratorias en caso de inhalación. Puede provocar una reacción alérgica en la piel. No hay datos disponibles |
| Mutagenicidad en células germinales | : No clasificado No hay datos disponibles |
| Carcinogenicidad | : No clasificado No hay datos disponibles |
| Toxicidad para la reproducción | : No clasificado No hay datos disponibles |
| Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) – exposición única | : No clasificado No hay datos disponibles |
| Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) – exposición repetida | : No clasificado No hay datos disponibles |
| Peligro por aspiración | : No clasificado No hay datos disponibles |

SECCIÓN 12: Información ecológica

12.1. Toxicidad

| | |
|---------------------------|-----------------------------|
| Ecología - general | : No hay datos disponibles. |
|---------------------------|-----------------------------|

12.2. Persistencia y degradabilidad

| | |
|--------------------------------------|---------------------------|
| Persistencia y degradabilidad | No hay datos disponibles. |
|--------------------------------------|---------------------------|

GENTAMICINE 25 mg SELECTIVE SUPPLEMENT

Fichas de datos de seguridad

conforme al reglamento (CE) N° 1907/2006 (REACH) - Anexo II

12.3. Potencial de bioacumulación

Potencial de bioacumulación : No establecido.

12.4. Movilidad en el suelo

Ecología - suelo : No hay datos disponibles.

12.5. Resultados de la valoración PBT y mPmB

No se dispone de más información

12.6. Otros efectos adversos

Otros efectos adversos : No hay datos disponibles.

SECCIÓN 13: Consideraciones relativas a la eliminación

13.1. Métodos para el tratamiento de residuos

Recomendaciones para la eliminación de los residuos : Destruir cumpliendo las condiciones de seguridad exigidas por la legislación local/nacional. La incineración, eliminación o reciclaje por un especialista externo.

Ecología - residuos : Evitar su liberación al medio ambiente.

SECCIÓN 14: Información relativa al transporte

Según los requisitos de ADR / RID / IMDG / IATA / ADN

14.1. Número ONU

El producto no es peligroso de conformidad con la normativa aplicable al transporte

14.2. Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas

Designación oficial de transporte (ADR) : No aplicable

Designación oficial de transporte (IMDG) : No aplicable

Designación oficial de transporte (IATA) : No aplicable

Designación oficial de transporte (ADN) : No aplicable

Designación oficial de transporte (RID) : No aplicable

14.3. Clase(s) de peligro para el transporte

ADR

Clase(s) de peligro para el transporte (ADR) : No aplicable

IMDG

Clase(s) de peligro para el transporte (IMDG) : No aplicable

IATA

Clase(s) de peligro para el transporte (IATA) : No aplicable

ADN

Clase(s) de peligro para el transporte (ADN) : No aplicable

RID

Clase(s) de peligro para el transporte (RID) : No aplicable

14.4. Grupo de embalaje

Grupo de embalaje (ADR) : No aplicable

Grupo de embalaje (IMDG) : No aplicable

Grupo de embalaje (IATA) : No aplicable

Grupo de embalaje (ADN) : No aplicable

Grupo de embalaje (RID) : No aplicable

14.5. Peligros para el medio ambiente

Peligroso para el medio ambiente : No

Contaminador marino : No

Información adicional : No se dispone de información adicional

14.6. Precauciones particulares para los usuarios

- Transporte por vía terrestre

No hay datos disponibles

GENTAMICINE 25 mg SELECTIVE SUPPLEMENT

Fichas de datos de seguridad

conforme al reglamento (CE) N° 1907/2006 (REACH) - Anexo II

- Transporte marítimo

No hay datos disponibles

- Transporte aéreo

No hay datos disponibles

- Transporte por vía fluvial

Transporte prohibido (ADN) : No

No sujeto al ADN : No

- Transporte ferroviario

Transporte prohibido (RID) : No

14.7. Transporte a granel con arreglo anexo II del Convenio MARPOL 73/78 y del Código IBC

No aplicable

SECCIÓN 15: Información reglamentaria

15.1. Reglamentación y legislación en materia de seguridad, salud y medio ambiente específicas para la sustancia o la mezcla

15.1.1. UE-Reglamentos

No contiene ninguna sustancia sujeta a las restricciones del Anexo XVII

No contiene ninguna sustancia incluida en la lista de sustancias candidatas de REACH

No contiene ninguna sustancia que figure en la lista del Anexo XIV de REACH

15.1.2. Reglamentos nacionales

No se dispone de más información

15.2. Evaluación de la seguridad química

No se ha llevado a cabo la Evaluación de la Seguridad Química

SECCIÓN 16: Información adicional

Texto íntegro de las frases H y EUH:

| | |
|---------------|--|
| Resp. Sens. 1 | Sensibilización respiratoria, Categoría 1 |
| Skin Sens. 1 | Sensibilización cutánea, Categoría 1 |
| H317 | Puede provocar una reacción alérgica en la piel |
| H334 | Puede provocar síntomas de alergia o asma o dificultades respiratorias en caso de inhalación |

Esta información se basa en nuestro conocimiento actual y tiene como finalidad describir el producto para la tutela de su salud, seguridad y medio ambiente. Por lo tanto, no debe ser interpretada como garantía de ninguna característica específica del producto

SEZIONE 1: Identificazione della sostanza o della miscela e della società/impresa

1.1. Identificatore del prodotto

| | |
|--------------------|--|
| Forma del prodotto | : Miscela |
| Nome del prodotto | : GENTAMICINE 25 mg SELECTIVE SUPPLEMENT |
| Codice prodotto | : BS009 |
| Gruppo di prodotti | : Prodotto commerciale |

1.2. Usi pertinenti identificati della sostanza o miscela e usi sconsigliati

1.2.1. Usi pertinenti identificati

| | |
|-----------------------------------|--------------------------------------|
| Categoria d'uso principale | : Uso industriale, Uso professionale |
| Uso della sostanza/ della miscela | : Controllo microbiologico |

1.2.2. Usi sconsigliati

Nessuna ulteriore informazione disponibile

1.3. Informazioni sul fornitore della scheda di dati di sicurezza

BIOKAR DIAGNOSTICS - SOLABIA GROUP
Rue des Quarante Mines
60002 Beauvais Cedex - FRANCE
T 0033 3 44 14 33 33 - F 0033 3 44 14 33 34
info.fds@solabia.fr - www.biokar-diagnostics.fr

1.4. Numero telefonico di emergenza

Nessuna ulteriore informazione disponibile

SEZIONE 2: Identificazione dei pericoli

2.1. Classificazione della sostanza o della miscela

Classificazione secondo il regolamento (CE) n. 1272/2008 [CLP]

| | |
|---------------|------|
| Resp. Sens. 1 | H334 |
| Skin Sens. 1 | H317 |

Testo completo delle categorie di classificazione e delle frasi di rischio: cfr. sezione 16

2.2. Elementi dell'etichetta

Etichettatura secondo la regolamento CE n. 1272/2008 [CLP]

Pittogrammi di pericoli (CLP)



GHS08

| | |
|-------------------------------|--|
| Avvertenza (CLP) | : Pericolo |
| Indicazioni di pericolo (CLP) | : H317 - Può provocare una reazione allergica cutanea H334 - Può provocare sintomi allergici o asmatici o difficoltà respiratorie se inalato |
| Consigli di prudenza (CLP) | : P304+P341 - IN CASO DI INALAZIONE: se la respirazione è difficile, trasportare l'infortunato all'aria aperta e mantenerlo a riposo in posizione che favorisca la respirazione P302+P352 - IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE: lavare abbondantemente con acqua e sapone P312 - In caso di malessere, contattare un CENTRO ANTIVELENI o un medico |

2.3. Altri pericoli

| | |
|---|--|
| Effetti avversi fisicochimici, per la salute umana e per l'ambiente | : Può provocare una reazione allergica cutanea. Può provocare sintomi allergici o asmatici o difficoltà respiratorie se inalato. Può provocare un'irritazione moderata degli occhi. Può causare irritazione cutanea, in caso di contatto prolungato e ripetuto. Può essere nocivo in caso di ingestione. |
|---|--|

GENTAMICINE 25 mg SELECTIVE SUPPLEMENT

Scheda di dati di sicurezza

conforme al Regolamento (CE) n. 1907/2006 (REACH) - Allegato II

SEZIONE 3: Composizione/informazioni sugli ingredienti

3.1. Sostanza

Non applicabile

3.2. Miscela

| Nome | Identificatore del prodotto | % | Classificazione secondo il regolamento (CE) n. 1272/2008 [CLP] |
|----------------------|---|-----|--|
| Gentamicine sulphate | (Numero CAS) 1405-41-0 (Numero CE) 215-778-9 | > 1 | Resp. Sens. 1, H334 Skin Sens. 1, H317 |

Testo integrale delle frasi H: vedere la sezione 16

SEZIONE 4: Misure di primo soccorso

4.1. Descrizione delle misure di primo soccorso

| | |
|---|---|
| Misure di primo soccorso generale | : In caso di malessere, contattare un centro antiveneni o un medico. |
| Misure di primo soccorso in caso di inalazione | : Trasportare l'infortunato all'aria aperta e mantenerlo a riposo in posizione che favorisca la respirazione. In caso di disturbi respiratori: contattare un centro antiveneni o un medico. |
| Misure di primo soccorso in caso di contatto cutaneo | : Lavare abbondantemente con acqua e sapone. Togliere gli indumenti contaminati. In caso di irritazione o eruzione della pelle: consultare un medico. |
| Misure di primo soccorso in caso di contatto con gli occhi | : Risciacquare immediatamente con molta acqua. Se il dolore o l'arrossamento persistono, consultare un medico. |
| Misure di primo soccorso in caso di ingestione | : Sciacquare la bocca. In caso di malessere, contattare un CENTRO ANTIVENENI o un medico. NON provocare il vomito. |

4.2. Principali sintomi ed effetti, sia acuti che ritardati

| | |
|---|--|
| Sintomi/lesioni in caso di inalazione | : Può provocare sintomi allergici o asmatici o difficoltà respiratorie se inalato. |
| Sintomi/lesioni in caso di contatto con la pelle | : Può provocare una reazione allergica cutanea. |

4.3. Indicazione dell'eventuale necessità di consultare immediatamente un medico oppure di trattamenti speciali

Trattamento sintomatico.

SEZIONE 5: Misure antincendio

5.1. Mezzi di estinzione

Mezzi di estinzione idonei : Acqua nebulizzata. Polvere secca. Schiuma.

5.2. Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o dalla miscela

Prodotti di combustione pericolosi in caso di incendio : Sviluppo possibile di fumi tossici.

5.3. Raccomandazioni per gli addetti all'estinzione degli incendi

Protezione durante la lotta antincendio : Non intervenire senza un equipaggiamento protettivo adeguato. Respiratore autonomo isolante. Protezione completa del corpo.

SEZIONE 6: Misure in caso di rilascio accidentale

6.1. Precauzioni personali, dispositivi di protezione e procedure in caso di emergenza

6.1.1. Per chi non interviene direttamente

Mezzi di protezione : Portare un'attrezzatura di protezione individuale. Per maggiori informazioni, vedere la sezione 8 : "Controllo dell'esposizione-protezione individuale".

Procedure di emergenza : Ventilare la zona del riversamento. Evitare il contatto con gli occhi e con la pelle.

Misure in caso di polvere : Evitare la dispersione di polvere. Evitare di respirare la polvere.

6.1.2. Per chi interviene direttamente

Mezzi di protezione : Non intervenire senza un equipaggiamento protettivo adeguato. Per maggiori informazioni, vedere la sezione 8 : "Controllo dell'esposizione-protezione individuale".

6.2. Precauzioni ambientali

Non disperdere nell'ambiente. Evitare l'ingresso in fognature, scantinati, scavi e zone dove l'accumulo può essere pericoloso.

6.3. Metodi e materiali per il contenimento e per la bonifica

Metodi per il contenimento : Raccogliere il materiale fuoriuscito.

Metodi di pulizia : Raccogliere meccanicamente il prodotto. Raccogliere meccanicamente (spazzando o spalando) e mettere in un recipiente adeguato per lo smaltimento. Ridurre al minimo la produzione di polvere.

GENTAMICINE 25 mg SELECTIVE SUPPLEMENT

Scheda di dati di sicurezza

conforme al Regolamento (CE) n. 1907/2006 (REACH) - Allegato II

6.4. Riferimento ad altre sezioni

Nessuna ulteriore informazione disponibile

SEZIONE 7: Manipolazione e immagazzinamento

7.1. Precauzioni per la manipolazione sicura

Precauzioni per la manipolazione sicura : Assicurare una buona ventilazione del posto di lavoro. Non respirare le polveri. Evitare il contatto con gli occhi e con la pelle. Portare un'attrezzatura di protezione individuale. Per maggiori informazioni, vedere la sezione 8 : "Controllo dell'esposizione-protezione individuale".

Misure di igiene : Lavarsi le mani dopo ogni manipolazione. Lavare gli indumenti contaminati prima di indossarli nuovamente.

7.2. Condizioni per l'immagazzinamento sicuro, comprese eventuali incompatibilità

Condizioni per lo stoccaggio : Tenere il recipiente ben chiuso.

Temperatura di stoccaggio : 2 - 8 °C

Materiali di imballaggio : vetro.

7.3. Usi finali specifici

Nessuna ulteriore informazione disponibile

SEZIONE 8: Controllo dell'esposizione/protezione individuale

8.1. Parametri di controllo

Nessuna ulteriore informazione disponibile

8.2. Controlli dell'esposizione

Controlli tecnici idonei : Assicurare una buona ventilazione del posto di lavoro.

Indumenti protettivi - scelta del materiale : Usare indumenti protettivi adatti

Protezione delle mani : Usare guanti adatti

Protezione degli occhi : E' necessario usare occhiali di sicurezza con protezione laterale per prevenire lesioni da particelle volatili e/o da altri contatti oculari con questo prodotto

Protezione della pelle e del corpo : Usare indumenti protettivi adatti

Protezione respiratoria : Dispositivi di protezione respiratoria appropriata

Controlli dell'esposizione ambientale : Non disperdere nell'ambiente.

SEZIONE 9: Proprietà fisiche e chimiche

9.1. Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali

Stato fisico : Solido

Aspetto : Polvere.

Colore : bianco.

Odore : Dati non disponibili

Soglia olfattiva : Dati non disponibili

pH : Dati non disponibili

Velocità d'evaporazione relativa (acetato butilico=1) : Dati non disponibili

Punto di fusione : Dati non disponibili

Punto di congelamento : Non applicabile

Punto di ebollizione : Dati non disponibili

Punto di infiammabilità : Non applicabile

Temperatura di autoaccensione : Non applicabile

Temperatura di decomposizione : Dati non disponibili

Infiammabilità (solidi, gas) : Non infiammabile

Tensione di vapore : Dati non disponibili

Densità relativa di vapore a 20 °C : Dati non disponibili

Densità relativa : Non applicabile

Solubilità : Solubile in acqua.

Log Pow : Dati non disponibili

Viscosità cinematica : Non applicabile

Viscosità dinamica : Dati non disponibili

Proprietà esplosive : Dati non disponibili

GENTAMICINE 25 mg SELECTIVE SUPPLEMENT

Scheda di dati di sicurezza

conforme al Regolamento (CE) n. 1907/2006 (REACH) - Allegato II

Proprietà ossidanti : Dati non disponibili
Limiti di infiammabilità o esplosività : Non applicabile

9.2. Altre informazioni

Nessuna ulteriore informazione disponibile

SEZIONE 10: Stabilità e reattività

10.1. Reattività

Nessuna ulteriore informazione disponibile

10.2. Stabilità chimica

Stabile in condizioni normali.

10.3. Possibilità di reazioni pericolose

Nessuna ulteriore informazione disponibile

10.4. Condizioni da evitare

Nessuna ulteriore informazione disponibile

10.5. Materiali incompatibili

Agente ossidante.

10.6. Prodotti di decomposizione pericolosi

Nessuna ulteriore informazione disponibile

SEZIONE 11: Informazioni tossicologiche

11.1. Informazioni sugli effetti tossicologici

Tossicità acuta : Non classificato
Dati non disponibili

Gentamicine sulphate (1405-41-0)

| | |
|------------------|--------------|
| DL50 orale ratto | > 5000 mg/kg |
| RTECS | LY2625000 |

Corrosione/irritazione cutanea : Non classificato
Dati non disponibili

Lesioni oculari gravi/irritazioni oculari gravi : Non classificato
Dati non disponibili

Sensibilizzazione respiratoria o cutanea : Può provocare sintomi allergici o asmatici o difficoltà respiratorie se inalato. Può provocare una reazione allergica cutanea.
Dati non disponibili

Mutagenicità delle cellule germinali : Non classificato
Dati non disponibili

Cancerogenicità : Non classificato
Dati non disponibili

Tossicità riproduttiva : Non classificato
Dati non disponibili

Tossicità specifica per organi bersaglio (esposizione singola) : Non classificato
Dati non disponibili

Tossicità specifica per organi bersaglio (esposizione ripetuta) : Non classificato
Dati non disponibili

Pericolo in caso di aspirazione : Non classificato
Dati non disponibili

SEZIONE 12: Informazioni ecologiche

12.1. Tossicità

Ecologia - generale : Dati non disponibili.

12.2. Persistenza e degradabilità

Persistenza e degradabilità : Dati non disponibili.

12.3. Potenziale di bioaccumulo

Potenziale di bioaccumulo : Non stabilito.

GENTAMICINE 25 mg SELECTIVE SUPPLEMENT

Scheda di dati di sicurezza

conforme al Regolamento (CE) n. 1907/2006 (REACH) - Allegato II

12.4. Mobilità nel suolo

Ecologia - suolo : Dati non disponibili.

12.5. Risultati della valutazione PBT e vPvB

Nessuna ulteriore informazione disponibile

12.6. Altri effetti avversi

Altri effetti avversi : Dati non disponibili.

SEZIONE 13: Considerazioni sullo smaltimento

13.1. Metodi di trattamento dei rifiuti

Raccomandazioni per lo smaltimento dei rifiuti : Smaltire in maniera sicura secondo le norme locali/nazionali vigenti. Incenerimento, smaltimento o riciclaggio da uno specialista esterno.

Ecologia - rifiuti : Non disperdere nell'ambiente.

SEZIONE 14: Informazioni sul trasporto

Secondo i requisiti di ADR / RID / IMDG / IATA / ADN

14.1. Numero ONU

Merce non pericolosa sulla base delle norme di trasporto

14.2. Nome di spedizione dell'ONU

Designazione ufficiale di trasporto (ADR) : Non applicabile

Designazione ufficiale di trasporto (IMDG) : Non applicabile

Designazione ufficiale di trasporto (IATA) : Non applicabile

Designazione ufficiale di trasporto (ADN) : Non applicabile

Designazione ufficiale di trasporto (RID) : Non applicabile

14.3. Classi di pericolo connesso al trasporto

ADR

Classi di pericolo connesso al trasporto (ADR) : Non applicabile

IMDG

Classi di pericolo connesso al trasporto (IMDG) : Non applicabile

IATA

Classi di pericolo connesso al trasporto (IATA) : Non applicabile

ADN

Classi di pericolo connesso al trasporto (ADN) : Non applicabile

RID

Classi di pericolo connesso al trasporto (RID) : Non applicabile

14.4. Gruppo d'imballaggio

Gruppo di imballaggio (ADR) : Non applicabile

Gruppo di imballaggio (IMDG) : Non applicabile

Gruppo di imballaggio (IATA) : Non applicabile

Gruppo di imballaggio (ADN) : Non applicabile

Gruppo di imballaggio (RID) : Non applicabile

14.5. Pericoli per l'ambiente

Pericoloso per l'ambiente : No

Inquinante marino : No

Altre informazioni : Nessuna ulteriore informazione disponibile

14.6. Precauzioni speciali per gli utilizzatori

- Trasporto via terra

Dati non disponibili

- Trasporto via mare

Dati non disponibili

GENTAMICINE 25 mg SELECTIVE SUPPLEMENT

Scheda di dati di sicurezza

conforme al Regolamento (CE) n. 1907/2006 (REACH) - Allegato II

- Trasporto aereo

Dati non disponibili

- Trasporto fluviale

Trasporto proibito (ADN) : No

Non soggetto all'ADN : No

- Trasporto per ferrovia

Trasporto proibito (RID) : No

14.7. Trasporto di rinfuse secondo l'allegato II di Marpol 73/78 e il codice IBC

Non applicabile

SEZIONE 15: Informazioni sulla regolamentazione

15.1. Norme e legislazione su salute, sicurezza e ambiente specifiche per la sostanza o la miscela

15.1.1. Normative UE

Non contiene sostanze sottoposte alle restrizioni dell'allegato XVII

Non contiene sostanze candidate REACH

Non contiene nessuna sostanza elencata all'allegato XIV del REACH

15.1.2. Norme nazionali

Nessuna ulteriore informazione disponibile

15.2. Valutazione della sicurezza chimica

Non è stata eseguita nessuna valutazione della sicurezza chimica

SEZIONE 16: Altre informazioni

Testo integrale delle frasi H e EUH:

| | |
|---------------|---|
| Resp. Sens. 1 | Sensibilizzazione delle vie respiratorie, categoria 1 |
| Skin Sens. 1 | Sensibilizzazione della pelle, categoria 1 |
| H317 | Può provocare una reazione allergica cutanea |
| H334 | Può provocare sintomi allergici o asmatici o difficoltà respiratorie se inalato |

Queste informazioni si basano sulle nostre attuali conoscenze e descrivono il prodotto per la tutela della salute, della sicurezza e dell'ambiente. Pertanto, non devono essere interpretate come garanzia di alcuna proprietà specifica del prodotto

ABSCHNITT 1: Bezeichnung des Stoffs bzw. des Gemischs und des Unternehmens

1.1. Produktidentifikator

| | |
|---------------|--|
| Produktform | : Gemisch |
| Produktname | : GENTAMICINE 25 mg SELECTIVE SUPPLEMENT |
| Produktcode | : BS009 |
| Produktgruppe | : Handelsprodukt |

1.2. Relevante identifizierte Verwendungen des Stoffs oder Gemischs und Verwendungen, von denen abgeraten wird

1.2.1. Relevante identifizierte Verwendungen

| | |
|-------------------------------------|--|
| Hauptverwendungskategorie | : Industrielle Verwendung, Gewerbliche Nutzung |
| Verwendung des Stoffes/des Gemischs | : Mikrobiologische Kontrolle |

1.2.2. Verwendungen, von denen abgeraten wird

Keine weiteren Informationen verfügbar

1.3. Einzelheiten zum Lieferanten, der das Sicherheitsdatenblatt bereitstellt

BIOKAR DIAGNOSTICS - SOLABIA GROUP
 Rue des Quarante Mines
 60002 Beauvais Cedex - FRANCE
 T 0033 3 44 14 33 33 - F 0033 3 44 14 33 34
info.fds@solabia.fr - www.biokar-diagnostics.fr

1.4. Notrufnummer

Keine weiteren Informationen verfügbar

ABSCHNITT 2: Mögliche Gefahren

2.1. Einstufung des Stoffs oder Gemischs


Einstufung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 [CLP]

| | |
|---------------|------|
| Resp. Sens. 1 | H334 |
| Skin Sens. 1 | H317 |

Volltext der Einstufungskategorien und der Gefahrenhinweise: Siehe Abschnitt 16

2.2. Kennzeichnungselemente

Kennzeichnung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 [CLP]

| | | |
|---------------------------|---|---|
| Gefahrenpiktogramme (CLP) | : |  |
| | | GHS08 |

| | |
|---------------------------|---|
| Signalwort (CLP) | : Gefahr |
| Gefahrenhinweise (CLP) | : H317 - Kann allergische Hautreaktionen verursachen H334 - Kann bei Einatmen Allergie, asthmaartige Symptome oder Atembeschwerden verursachen |
| Sicherheitshinweise (CLP) | : P304+P341 - BEI EINATMEN: Bei Atembeschwerden an die frische Luft bringen und in einer Position ruhigstellen, die das Atmen erleichtert P302+P352 - BEI KONTAKT MIT DER HAUT: Mit viel Wasser und Seife waschen P312 - Bei Unwohlsein GIFTINFORMATIONSZENTRUM oder Arzt anrufen |

2.3. Sonstige Gefahren

| | |
|---|--|
| Schädliche physikalisch-chemische Wirkungen sowie schädliche Wirkungen auf die menschliche Gesundheit und die Umwelt | : Kann allergische Hautreaktionen verursachen. Kann bei Einatmen Allergie, asthmaartige Symptome oder Atembeschwerden verursachen. Kann die Augen mäßig reizen. Wiederholter oder länger anhaltender Kontakt kann zu Hautreizung führen. Kann bei Verschlucken schädlich sein. |
|---|--|

GENTAMICINE 25 mg SELECTIVE SUPPLEMENT

Sicherheitsdatenblatt

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (REACH) - Anhang II

ABSCHNITT 3: Zusammensetzung/Angaben zu Bestandteilen

3.1. Stoff

Nicht anwendbar

3.2. Gemisch

| Name | Produktidentifikator | % | Einstufung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 [CLP] |
|----------------------|---|-----|--|
| Gentamicine sulphate | (CAS-Nr.) 1405-41-0 (EG-Nr.) 215-778-9 | > 1 | Resp. Sens. 1, H334 Skin Sens. 1, H317 |

Wortlaut der H-Sätze: siehe unter Abschnitt 16

ABSCHNITT 4: Erste-Hilfe-Maßnahmen

4.1. Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahmen

- Erste-Hilfe-Maßnahmen allgemein** : Bei Unwohlsein Giftinformationszentrum oder Arzt anrufen.
- Erste-Hilfe-Maßnahmen nach Einatmen** : Die Person an die frische Luft bringen und für ungehinderte Atmung sorgen. Bei Auftreten von Atemwegssymptomen: Giftnotruf oder einen Arzt anrufen.
- Erste-Hilfe-Maßnahmen nach Hautkontakt** : Mit viel Wasser und Seife waschen. Kontaminierte Kleidung ausziehen. Bei Hautreizung oder -ausschlag: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen.
- Erste-Hilfe-Maßnahmen nach Augenkontakt** : Sofort mit viel Wasser ausspülen. Bei anhaltenden Schmerzen oder Rötung, ärztliche Hilfe herbeiführen.
- Erste-Hilfe-Maßnahmen nach Verschlucken** : Mund ausspülen. Bei Unwohlsein GIFTINFORMATIONSZENTRUM oder Arzt anrufen. KEIN Erbrechen herbeiführen.

4.2. Wichtigste akute und verzögert auftretende Symptome und Wirkungen

- Symptome/Schäden nach Einatmen** : Kann bei Einatmen Allergie, asthmaartige Symptome oder Atembeschwerden verursachen.
- Symptome/Schäden nach Hautkontakt** : Kann allergische Hautreaktionen verursachen.

4.3. Hinweise auf ärztliche Soforthilfe oder Spezialbehandlung

Symptomatisch behandeln.

ABSCHNITT 5: Maßnahmen zur Brandbekämpfung

5.1. Löschmittel

Geeignete Löschmittel : Wassersprühstrahl. Trockenlöschpulver. Schaum.

5.2. Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren

Gefährliche Zerfallsprodukte im Brandfall : Möglich Freisetzung giftiger Rauchgase.

5.3. Hinweise für die Brandbekämpfung

Schutz bei der Brandbekämpfung : Nicht versuchen ohne geeignete Schutzausrüstung tätig zu werden. Umgebungsluft-unabhängiges Atemschutzgerät. Vollständige Schutzkleidung.

ABSCHNITT 6: Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung

6.1. Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen, Schutzausrüstungen und in Notfällen anzuwendende Verfahren

6.1.1. Nicht für Notfälle geschultes Personal

Schutzausrüstung : Persönliche Schutzausrüstung tragen. Weitere Angaben: siehe Abschnitt 8 "Begrenzung und Überwachung der Exposition/Persönliche Schutzausrüstung".

Notfallmaßnahmen : Verunreinigten Bereich lüften. Berührung mit den Augen und der Haut vermeiden.

Maßnahmen bei Staub : Staubaufwirbelung vermeiden. Einatmen von Staub vermeiden.

6.1.2. Einsatzkräfte

Schutzausrüstung : Nicht versuchen ohne geeignete Schutzausrüstung tätig zu werden. Weitere Angaben: siehe Abschnitt 8 "Begrenzung und Überwachung der Exposition/Persönliche Schutzausrüstung".

6.2. Umweltschutzmaßnahmen

Freisetzung in die Umwelt vermeiden. Eindringen in Kanalisation, Keller, Arbeitsgruben oder andere Orte, an denen die Ansammlung gefährlich sein könnte, verhindern.

6.3. Methoden und Material für Rückhaltung und Reinigung

Zur Rückhaltung : Verschüttete Mengen aufnehmen.

Reinigungsverfahren : Das Produkt mechanisch aufnehmen. Mechanisch aufnehmen (aufwischen, aufkehren) und in geeigneten Behältern zur Entsorgung sammeln. Bildung von Staub minimieren.

GENTAMICINE 25 mg SELECTIVE SUPPLEMENT

Sicherheitsdatenblatt

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (REACH) - Anhang II

6.4. Verweis auf andere Abschnitte

Keine weiteren Informationen verfügbar

ABSCHNITT 7: Handhabung und Lagerung

7.1. Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung

| | |
|--|--|
| Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung | : Für eine gute Belüftung des Arbeitsplatzes sorgen. Staub nicht einatmen. Berührung mit den Augen und der Haut vermeiden. Persönliche Schutzausrüstung tragen. Weitere Angaben: siehe Abschnitt 8 "Begrenzung und Überwachung der Exposition/Persönliche Schutzausrüstung". |
| Hygienemaßnahmen | : Nach Handhabung des Produkts immer die Hände waschen. Kontaminierte Kleidung vor erneutem Tragen waschen. |

7.2. Bedingungen zur sicheren Lagerung unter Berücksichtigung von Unverträglichkeiten

| | |
|-------------------------------|---------------------------------------|
| Lagerbedingungen | : Behälter dicht verschlossen halten. |
| Lagertemperatur | : 2 - 8 °C |
| Verpackungsmaterialien | : Glas. |

7.3. Spezifische Endanwendung(en)

Keine weiteren Informationen verfügbar

ABSCHNITT 8: Begrenzung und Überwachung der Exposition/Persönliche Schutzausrüstungen

8.1. Zu überwachende Parameter

Keine weiteren Informationen verfügbar

8.2. Begrenzung und Überwachung der Exposition

| | |
|--|--|
| Geeignete technische Steuerungseinrichtungen | : Für eine gute Belüftung des Arbeitsplatzes sorgen. |
| Materialien für Schutzkleidung | : Bei der Arbeit geeignete Schutzkleidung tragen |
| Handschutz | : Geeignete Schutzhandschuhe tragen |
| Augenschutz | : Eine Schutzbrille mit Seitenklappen sollte getragen werden, um eine Verletzung durch Schwebstoff-Partikel und/oder anderen Augenkontakt mit diesem Produkt zu verhindern |
| Haut- und Körperschutz | : Bei der Arbeit geeignete Schutzkleidung tragen |
| Atemschutz | : Geeignete Atemschutzausrüstung |
| Begrenzung und Überwachung der Umweltexposition | : Freisetzung in die Umwelt vermeiden. |

ABSCHNITT 9: Physikalische und chemische Eigenschaften

9.1. Angaben zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften

| | |
|--|-------------------------|
| Aggregatzustand | : Feststoff |
| Aussehen | : Pulver. |
| Farbe | : weiß. |
| Geruch | : Keine Daten verfügbar |
| Geruchsschwelle | : Keine Daten verfügbar |
| pH-Wert | : Keine Daten verfügbar |
| Verdunstungsgrad (Butylacetat=1) | : Keine Daten verfügbar |
| Schmelzpunkt | : Keine Daten verfügbar |
| Gefrierpunkt | : Nicht anwendbar |
| Siedepunkt | : Keine Daten verfügbar |
| Flammpunkt | : Nicht anwendbar |
| Selbstentzündungstemperatur | : Nicht anwendbar |
| Zersetzungstemperatur | : Keine Daten verfügbar |
| Entzündlichkeit (fest, gasförmig) | : Nicht brennbar |
| Dampfdruck | : Keine Daten verfügbar |
| Relative Dampfdichte bei 20 °C | : Keine Daten verfügbar |
| Relative Dichte | : Nicht anwendbar |
| Löslichkeit | : Wasserlöslich. |
| Log Pow | : Keine Daten verfügbar |
| Viskosität, kinematisch | : Nicht anwendbar |

GENTAMICINE 25 mg SELECTIVE SUPPLEMENT

Sicherheitsdatenblatt

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (REACH) - Anhang II

| | |
|-------------------------------------|-------------------------|
| Viskosität, dynamisch | : Keine Daten verfügbar |
| Explosive Eigenschaften | : Keine Daten verfügbar |
| Brandfördernde Eigenschaften | : Keine Daten verfügbar |
| Explosionsgrenzen | : Nicht anwendbar |

9.2. Sonstige Angaben

Keine weiteren Informationen verfügbar

ABSCHNITT 10: Stabilität und Reaktivität

10.1. Reaktivität

Keine weiteren Informationen verfügbar

10.2. Chemische Stabilität

Stabil unter normalen Bedingungen.

10.3. Möglichkeit gefährlicher Reaktionen

Keine weiteren Informationen verfügbar

10.4. Zu vermeidende Bedingungen

Keine weiteren Informationen verfügbar

10.5. Unverträgliche Materialien

Oxidationsmittel.

10.6. Gefährliche Zersetzungsprodukte

Keine weiteren Informationen verfügbar

ABSCHNITT 11: Toxikologische Angaben

11.1. Angaben zu toxikologischen Wirkungen

| | |
|------------------------|---|
| Akute Toxizität | : Nicht eingestuft Keine Daten verfügbar |
|------------------------|---|

| Gentamicine sulphate (1405-41-0) | |
|---|--------------|
| LD50 oral Ratte | > 5000 mg/kg |
| RTECS | LY2625000 |

| | |
|--|--|
| Ätz-/Reizwirkung auf die Haut | : Nicht eingestuft Keine Daten verfügbar |
| Schwere Augenschädigung/-reizung | : Nicht eingestuft Keine Daten verfügbar |
| Sensibilisierung der Atemwege/Haut | : Kann bei Einatmen Allergie, asthmaartige Symptome oder Atembeschwerden verursachen. Kann allergische Hautreaktionen verursachen. Keine Daten verfügbar |
| Keimzellmutagenität | : Nicht eingestuft Keine Daten verfügbar |
| Karzinogenität | : Nicht eingestuft Keine Daten verfügbar |
| Reproduktionstoxizität | : Nicht eingestuft Keine Daten verfügbar |
| Spezifische Zielorgan-Toxizität bei einmaliger Exposition | : Nicht eingestuft Keine Daten verfügbar |
| Spezifische Zielorgan-Toxizität bei wiederholter Exposition | : Nicht eingestuft Keine Daten verfügbar |
| Aspirationsgefahr | : Nicht eingestuft Keine Daten verfügbar |

ABSCHNITT 12: Umweltbezogene Angaben

12.1. Toxizität

| | |
|-----------------------------|--------------------------|
| Ökologie - Allgemein | : Keine Daten verfügbar. |
|-----------------------------|--------------------------|

12.2. Persistenz und Abbaubarkeit

| | |
|------------------------------------|------------------------|
| Persistenz und Abbaubarkeit | Keine Daten verfügbar. |
|------------------------------------|------------------------|

GENTAMICINE 25 mg SELECTIVE SUPPLEMENT

Sicherheitsdatenblatt

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (REACH) - Anhang II

12.3. Bioakkumulationspotenzial

Bioakkumulationspotenzial Nicht festgelegt.

12.4. Mobilität im Boden

Ökologie - Boden Keine Daten verfügbar.

12.5. Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung

Keine weiteren Informationen verfügbar

12.6. Andere schädliche Wirkungen

Andere schädliche Wirkungen : Keine Daten verfügbar.

ABSCHNITT 13: Hinweise zur Entsorgung

13.1. Verfahren der Abfallbehandlung

Empfehlungen für die Abfallentsorgung : Auf sichere Weise gemäß den lokalen/ nationalen Vorschriften entsorgen. Verbrennung, Entsorgung oder Wiederverwertung von einem externen Fach.

Ökologie - Abfallstoffe : Freisetzung in die Umwelt vermeiden.

ABSCHNITT 14: Angaben zum Transport

Entsprechend den Anforderungen von ADR / RID / IMDG / IATA / ADN

14.1. UN-Nummer

Kein Gefahrgut im Sinne der Transportvorschriften

14.2. Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung

Offizielle Benennung für die Beförderung (ADR) : Nicht anwendbar

Offizielle Benennung für die Beförderung (IMDG) : Nicht anwendbar

Offizielle Benennung für die Beförderung (IATA) : Nicht anwendbar

Offizielle Benennung für die Beförderung (ADN) : Nicht anwendbar

Offizielle Benennung für die Beförderung (RID) : Nicht anwendbar

14.3. Transportgefahrenklassen

ADR

Transportgefahrenklassen (ADR) : Nicht anwendbar

IMDG

Transportgefahrenklassen (IMDG) : Nicht anwendbar

IATA

Transportgefahrenklassen (IATA) : Nicht anwendbar

ADN

Transportgefahrenklassen (ADN) : Nicht anwendbar

RID

Transportgefahrenklassen (RID) : Nicht anwendbar

14.4. Verpackungsgruppe

Verpackungsgruppe (ADR) : Nicht anwendbar

Verpackungsgruppe (IMDG) : Nicht anwendbar

Verpackungsgruppe (IATA) : Nicht anwendbar

Verpackungsgruppe (ADN) : Nicht anwendbar

Verpackungsgruppe (RID) : Nicht anwendbar

14.5. Umweltgefahren

Umweltgefährlich : Nein

Meeresschadstoff : Nein

Sonstige Angaben : Keine zusätzlichen Informationen verfügbar

GENTAMICINE 25 mg SELECTIVE SUPPLEMENT

Sicherheitsdatenblatt

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (REACH) - Anhang II

14.6. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Verwender

- Landtransport

Keine Daten verfügbar

- Seeschiffstransport

Keine Daten verfügbar

- Lufttransport

Keine Daten verfügbar

- Binnenschiffstransport

Beförderung verboten (ADN) : Nein

Unterliegt nicht dem ADN : Nein

- Bahntransport

Beförderung verboten (RID) : Nein

14.7. Massengutbeförderung gemäß Anhang II des MARPOL-Übereinkommens 73/78 und gemäß IBC-Code

Nicht anwendbar

ABSCHNITT 15: Rechtsvorschriften

15.1. Vorschriften zu Sicherheit, Gesundheits- und Umweltschutz/spezifische Rechtsvorschriften für den Stoff oder das Gemisch

15.1.1. EU-Verordnungen

Enthält keinen den Beschränkungen von Anhang XVII unterliegenden Stoff

Enthält keinen REACH-Kandidatenstoff

Enthält keinen in REACH-Anhang XIV gelisteten Stoff

15.1.2. Nationale Vorschriften

Keine weiteren Informationen verfügbar

15.2. Stoffsicherheitsbeurteilung

Eine Stoffsicherheitsbeurteilung wurde nicht durchgeführt

ABSCHNITT 16: Sonstige Angaben

Vollständiger Wortlaut der H- und EUH-Sätze:

| | |
|---------------|--|
| Resp. Sens. 1 | Sensibilisierung — Atemwege, Kategorie 1 |
| Skin Sens. 1 | Sensibilisierung — Haut, Kategorie 1 |
| H317 | Kann allergische Hautreaktionen verursachen |
| H334 | Kann bei Einatmen Allergie, asthmaartige Symptome oder Atembeschwerden verursachen |

Diese Informationen basieren auf unserem aktuellen Wissen und sollen das Produkt nur im Hinblick auf Gesundheit, Sicherheit und Umweltbedingungen beschreiben. Sie darf also nicht als eine Garantie für irgendeine spezifische Eigenschaft des Produktes ausgelegt werden

SECÇÃO 1: Identificação da substância/mistura e da sociedade/empresa

1.1. Identificador do produto

| | |
|-------------------|--|
| Forma do produto | : Mistura |
| Nome do produto | : GENTAMICINE 25 mg SELECTIVE SUPPLEMENT |
| Código do produto | : BS009 |
| Grupo de produtos | : Produto comercial |

1.2. Utilizações identificadas relevantes da substância ou mistura e utilizações desaconselhadas

1.2.1. Utilizações identificadas relevantes

| | |
|-------------------------------------|---|
| Categoria de uso principal | : Utilização industrial, Uso profissional |
| Utilização da substância ou mistura | : Controle microbiológico |

1.2.2. Usos desaconselhados

Não existe informação adicional disponível

1.3. Identificação do fornecedor da ficha de dados de segurança

BIOKAR DIAGNOSTICS - SOLABIA GROUP
Rue des Quarante Mines
60002 Beauvais Cedex - FRANCE
T 0033 3 44 14 33 33 - F 0033 3 44 14 33 34
info.fds@solabia.fr - www.biokar-diagnostics.fr

1.4. Número de telefone de emergência

Não existe informação adicional disponível

SECÇÃO 2: Identificação dos perigos

2.1. Classificação da substância ou mistura

Classificação de acordo com o regulamento (CE) nº 1272/2008 [CLP]

| | |
|---------------|------|
| Resp. Sens. 1 | H334 |
| Skin Sens. 1 | H317 |

Texto completo das categorias de classificação e das advertências H: consultar a Secção 16

2.2. Elementos do rótulo

Rotulagem de acordo com o Regulamento (CE) nº 1272/2008 [CLP]

Pictogramas de perigo (CLP)



GHS08

Palavra-sinal (CLP)

: Perigo

Advertências de perigo (CLP)

: H317 - Pode provocar uma reacção alérgica cutânea
H334 - Quando inalado, pode provocar sintomas de alergia ou de asma ou dificuldades respiratórias

Recomendações de prudência (CLP)

: P304+P341 - EM CASO DE INALAÇÃO: em caso de dificuldade respiratória, retirar a vítima para uma zona ao ar livre e mantê-la em repouso numa posição que não dificulte a respiração
P302+P352 - SE ENTRAR EM CONTACTO COM A PELE: lavar com sabonete e água abundantes
P312 - Caso sinta indisposição, contacte um CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS ou um médico

2.3. Outros perigos

Efeitos adversos decorrentes das propriedades físico-químicas assim como os efeitos adversos para a saúde humana e para o ambiente

: Pode provocar uma reacção alérgica cutânea. Quando inalado, pode provocar sintomas de alergia ou de asma ou dificuldades respiratórias. Pode provocar uma irritação moderada dos olhos. Pode provocar irritação da pele, em caso de contacto prolongado ou repetido. Pode ser nocivo por ingestão.

GENTAMICINE 25 mg SELECTIVE SUPPLEMENT

Ficha de dados de segurança

conforme Regulamento (CE) N.º 1907/2006 (REACH) - Anexo II

SECÇÃO 3: Composição/informação sobre os componentes

3.1. Substância

Não aplicável

3.2. Mistura

| Nome | Identificador do produto | % | Classificação de acordo com o regulamento (CE) nº 1272/2008 [CLP] |
|----------------------|---|-----|---|
| Gentamicine sulphate | (nº CAS) 1405-41-0 (nº CE) 215-778-9 | > 1 | Resp. Sens. 1, H334 Skin Sens. 1, H317 |

Texto integral das frases H: ver a secção 16.

SECÇÃO 4: Primeiros socorros

4.1. Descrição das medidas de primeiros socorros

| | |
|--|--|
| Primeiros socorros geral | : Caso sinta indisposição, contacte um centro de informação antivenenos ou um médico. |
| Primeiros socorros em caso de inalação | : Retirar a pessoa para uma zona ao ar livre e mantê-la numa posição que não dificulte a respiração. Em caso de sintomas respiratórios: contactar um centro antiveneno ou um médico. |
| Primeiros socorros em caso de contacto com a pele | : Lavar com sabonete e água abundantes. Retirar a roupa contaminada. Em caso de irritação ou erupção cutânea: consulte um médico. |
| Primeiros socorros em caso de contacto com os olhos | : Lavar imediatamente com água abundante. Consultar um médico se persistirem dores ou vermelhidão. |
| Primeiros socorros em caso de ingestão | : Enxaguar a boca. Caso sinta indisposição, contacte um CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS ou um médico. NÃO provocar o vômito. |

4.2. Sintomas e efeitos mais importantes, tanto agudos como retardados

| | |
|---|---|
| Sintomas/lesões em caso de inalação | : Quando inalado, pode provocar sintomas de alergia ou de asma ou dificuldades respiratórias. |
| Sintomas/lesões em caso de contacto com a pele | : Pode provocar uma reacção alérgica cutânea. |

4.3. Indicações sobre cuidados médicos urgentes e tratamentos especiais necessários

Tratamento sintomático.

SECÇÃO 5: Medidas de combate a incêndios

5.1. Meios de extinção

Agentes extintores adequados : Água pulverizada. Pó seco. Espuma.

5.2. Perigos especiais decorrentes da substância ou mistura

Produtos de decomposição perigosos em caso de incêndio : Libertação possível de fumos tóxicos.

5.3. Recomendações para o pessoal de combate a incêndios

Protecção durante o combate a incêndios : Não intervir no combate ao fogo sem um equipamento de protecção adequado. Máscara respiratória autónoma isolante. Protecção completa do corpo.

SECÇÃO 6: Medidas a tomar em caso de fugas accidentais

6.1. Precauções individuais, equipamento de protecção e procedimentos de emergência

6.1.1. Para o pessoal não envolvido na resposta à emergência

| | |
|---|---|
| Equipamento de protecção | : Usar equipamento de protecção individual. Para mais informações, consultar a secção 8 : "Controlo de exposição-protecção individual". |
| Planos de emergência | : Ventilar a zona do derramamento. Evitar o contacto com a pele e com os olhos. |
| Medidas em caso de libertação de poeiras | : Evitar a libertação de poeiras. Evitar respirar as poeiras. |

6.1.2. Para o pessoal responsável pela resposta à emergência

Equipamento de protecção : Não intervir no combate ao fogo sem um equipamento de protecção adequado. Para mais informações, consultar a secção 8 : "Controlo de exposição-protecção individual".

6.2. Precauções a nível ambiental

Evitar a libertação para o ambiente. Impedir a entrada do produto em esgotos, fossas, caves ou qualquer outro lugar onde sua acumulação possa ser perigosa.

6.3. Métodos e materiais de confinamento e limpeza

| | |
|---------------------------------|--|
| Para contenção | : Recolher o produto derramado. |
| Procedimentos de limpeza | : Apanhar mecanicamente o produto. Recolher mecanicamente (com uma vassoura ou uma pá) e meter num recipiente adequado para eliminação. Reduzir ao mínimo a formação de poeiras. |

GENTAMICINE 25 mg SELECTIVE SUPPLEMENT

Ficha de dados de segurança

conforme Regulamento (CE) N.º 1907/2006 (REACH) - Anexo II

6.4. Remissão para outras secções

Não existe informação adicional disponível

SECÇÃO 7: Manuseamento e armazenagem

7.1. Precauções para um manuseamento seguro

Precauções para um manuseamento seguro : Assegurar uma boa ventilação do local de trabalho. Não respirar o pó. Evitar o contacto com a pele e com os olhos. Usar equipamento de protecção individual. Para mais informações, consultar a secção 8 : "Controlo de exposição-protecção individual".

Medidas de higiene : Lavar as mãos depois de qualquer manuseio. Lavar a roupa contaminada antes de a voltar a usar.

7.2. Condições de armazenagem segura, incluindo eventuais incompatibilidades

Condições de armazenamento : Manter o recipiente bem fechado.

Temperatura de armazenagem : 2 - 8 °C

Materiais de embalagem : vidro.

7.3. Utilizações finais específicas

Não existe informação adicional disponível

SECÇÃO 8: Controlo da exposição/protecção individual

8.1. Parâmetros de controlo

Não existe informação adicional disponível

8.2. Controlo da exposição

Controlos técnicos adequados : Assegurar uma boa ventilação do local de trabalho.

Roupa de protecção - selecção do material : Usar vestuário de protecção adequado

Protecção das mãos : Usar luvas adequadas

Protecção ocular : Usar óculos de segurança com protecção lateral, de modo a evitar ferimentos provocados pela projecção de partículas e / ou por outro contacto deste produto com os olhos

Protecção do corpo e da pele : Usar vestuário de protecção adequado

Protecção respiratória : Equipamento de respiração adequado

Limite e controlo da exposição no ambiente : Evitar a libertação para o ambiente.

SECÇÃO 9: Propriedades físicas e químicas

9.1. Informações sobre propriedades físicas e químicas de base

| | |
|---|---------------------------------|
| Forma | : Sólido |
| Aparência | : Pó. |
| Cor | : branco. |
| Cheiro | : Não existem dados disponíveis |
| Limiar olfactivo | : Não existem dados disponíveis |
| pH | : Não existem dados disponíveis |
| Velocidade de evaporação (acetato de butilo=1) | : Não existem dados disponíveis |
| Ponto de fusão | : Não existem dados disponíveis |
| Ponto de solidificação | : Não aplicável |
| Ponto de ebulição | : Não existem dados disponíveis |
| Ponto de inflamação | : Não aplicável |
| Temperatura de combustão espontânea | : Não aplicável |
| Temperatura de decomposição | : Não existem dados disponíveis |
| Inflamabilidade (sólido, gás) | : Não inflamável |
| Pressão de vapor | : Não existem dados disponíveis |
| Densidade relativa de vapor a 20 °C | : Não existem dados disponíveis |
| Densidade relativa | : Não aplicável |
| Solubilidade | : Solúvel em água. |
| Log Pow | : Não existem dados disponíveis |
| Viscosidade, cinemático/a | : Não aplicável |
| Viscosidade, dinâmico/a | : Não existem dados disponíveis |
| Propriedades explosivas | : Não existem dados disponíveis |

GENTAMICINE 25 mg SELECTIVE SUPPLEMENT

Ficha de dados de segurança

conforme Regulamento (CE) N.º 1907/2006 (REACH) - Anexo II

Propriedades comburentes : Não existem dados disponíveis

Limites de explosão : Não aplicável

9.2. Outras informações

Não existe informação adicional disponível

SECÇÃO 10: Estabilidade e reactividade

10.1. Reactividade

Não existe informação adicional disponível

10.2. Estabilidade química

Estável em condições normais.

10.3. Possibilidade de reacções perigosas

Não existe informação adicional disponível

10.4. Condições a evitar

Não existe informação adicional disponível

10.5. Materiais incompatíveis

Agente oxidante.

10.6. Produtos de decomposição perigosos

Não existe informação adicional disponível

SECÇÃO 11: Informação toxicológica

11.1. Informações sobre os efeitos toxicológicos

Toxicidade aguda : Não classificado
Não existem dados disponíveis

| Gentamicine sulphate (1405-41-0) | |
|----------------------------------|--------------|
| DL50 oral rato | > 5000 mg/kg |
| RTECS | LY2625000 |

Corrosão/irritação cutânea : Não classificado
Não existem dados disponíveis

Lesões oculares graves/irritação ocular : Não classificado
Não existem dados disponíveis

Sensibilização respiratória ou cutânea : Quando inalado, pode provocar sintomas de alergia ou de asma ou dificuldades respiratórias.
Pode provocar uma reacção alérgica cutânea.
Não existem dados disponíveis

Mutagenicidade em células germinativas : Não classificado
Não existem dados disponíveis

Carcinogenicidade : Não classificado
Não existem dados disponíveis

Toxicidade reprodutiva : Não classificado
Não existem dados disponíveis

Toxicidade para órgãos-alvo específicos (STOT) - exposição única : Não classificado
Não existem dados disponíveis

Toxicidade para órgãos-alvo específicos (STOT) - exposição repetida : Não classificado
Não existem dados disponíveis

Perigo de aspiração : Não classificado
Não existem dados disponíveis

SECÇÃO 12: Informação ecológica

12.1. Toxicidade

Ecologia - geral : Não existem dados disponíveis.

12.2. Persistência e degradabilidade

Persistência e degradabilidade Não existem dados disponíveis.

12.3. Potencial de bioacumulação

Potencial de bioacumulação Não estabelecido.

GENTAMICINE 25 mg SELECTIVE SUPPLEMENT

Ficha de dados de segurança

conforme Regulamento (CE) N.º 1907/2006 (REACH) - Anexo II

12.4. Mobilidade no solo

Ecologia - solo : Não existem dados disponíveis.

12.5. Resultados da avaliação PBT e mPmB

Não existe informação adicional disponível

12.6. Outros efeitos adversos

Outros efeitos adversos : Não existem dados disponíveis.

SECÇÃO 13: Considerações relativas à eliminação

13.1. Métodos de tratamento de resíduos

Recomendações para a eliminação dos resíduos : Destruir de acordo com os regulamentos de segurança locais e nacionais. A incineração, reciclagem ou disposição por um especialista externo.

Ecologia - resíduos : Evitar a libertação para o ambiente.

SECÇÃO 14: Informações relativas ao transporte

De acordo com as exigências de ADR / RID / IMDG / IATA / ADN

14.1. Número ONU

O produto não é um produto perigoso, segundo as normas de transportes aplicáveis

14.2. Designação oficial de transporte da ONU

Designação oficial de transporte (ADR) : Não aplicável

Designação oficial de transporte (IMDG) : Não aplicável

Designação oficial de transporte (IATA) : Não aplicável

Designação oficial de transporte (ADN) : Não aplicável

Designação oficial de transporte (RID) : Não aplicável

14.3. Classes de perigo para efeitos de transporte

ADR

Classes de perigo para efeitos de transporte (ADR) : Não aplicável

IMDG

Classes de perigo para efeitos de transporte (IMDG) : Não aplicável

IATA

Classes de perigo para efeitos de transporte (IATA) : Não aplicável

ADN

Classes de perigo para efeitos de transporte (ADN) : Não aplicável

RID

Classes de perigo para efeitos de transporte (RID) : Não aplicável

14.4. Grupo de embalagem

Grupo de embalagem (ADR) : Não aplicável

Grupo de embalagem (IMDG) : Não aplicável

Grupo de embalagem (IATA) : Não aplicável

Grupo de embalagem (ADN) : Não aplicável

Grupo de embalagem (RID) : Não aplicável

14.5. Perigos para o ambiente

Perigoso para o ambiente : Não

Poluente marinho : Não

Outras informações : Não existe informação complementar disponível

GENTAMICINE 25 mg SELECTIVE SUPPLEMENT

Ficha de dados de segurança

conforme Regulamento (CE) N.º 1907/2006 (REACH) - Anexo II

14.6. Precauções especiais para o utilizador

- Transporte por via terrestre

Não existem dados disponíveis

- transporte marítimo

Não existem dados disponíveis

- Transporte aéreo

Não existem dados disponíveis

- Transporte por via fluvial

Transporte proibido (ADN) : Não

Não submetido ao ADN : Não

- Transporte ferroviário

Transporte proibido (RID) : Não

14.7. Transporte a granel em conformidade com o Anexo II da Convenção MARPOL 73/78 e o Código IBC

Não aplicável

SECÇÃO 15: Informação sobre regulamentação

15.1. Regulamentação/legislação específica para a substância ou mistura em matéria de saúde, segurança e ambiente

15.1.1. Regulamentações da UE

Não contém qualquer substância sujeita às restrições do Anexo XVII

Não contém qualquer substância da lista candidata do REACH

Não contém qualquer substância referida no Anexo XIV do REACH

15.1.2. Regulamentos Nacionais

Não existe informação adicional disponível

15.2. Avaliação da segurança química

Não foi efectuada qualquer avaliação da segurança química

SECÇÃO 16: Outras informações

Texto integral das frases H e EUH:

| | |
|---------------|--|
| Resp. Sens. 1 | Sensibilização das vias respiratórias Categoria 1 |
| Skin Sens. 1 | Sensibilização das pele Categoria 1 |
| H317 | Pode provocar uma reacção alérgica cutânea |
| H334 | Quando inalado, pode provocar sintomas de alergia ou de asma ou dificuldades respiratórias |

Esta informação é baseada em nosso conhecimento atual e pretendida descrever o produto para as finalidades da saúde, da segurança e de exigências ambientais somente. Não se deve consequentemente interpretar como garantir nenhuma propriedade específica do produto

SEKCJA 1: Identyfikacja substancji/mieszanki i identyfikacja przedsiębiorstwa

1.1. Identyfikator produktu

| | |
|-----------------|--|
| Postać produktu | : Mieszanka |
| Nazwa produktu | : GENTAMICINE 25 mg SELECTIVE SUPPLEMENT |
| Kod produktu | : BS009 |
| Grupa produktów | : Produkt handlowy |

1.2. Istotne zidentyfikowane zastosowania substancji lub mieszanki oraz zastosowania odradzane

1.2.1. Istotne zidentyfikowane zastosowania

| | |
|-----------------------------------|---|
| Kategoria głównego zastosowania | : Zastosowanie przemysłowe, Zastosowanie zawodowe |
| Zastosowanie substancji/mieszanki | : Kontrola mikrobiologiczna |

1.2.2. Odradzane zastosowanie

Brak dodatkowych informacji

1.3. Dane dotyczące dostawcy karty charakterystyki

BIOKAR DIAGNOSTICS - SOLABIA GROUP
Rue des Quarante Mines
60002 Beauvais Cedex - FRANCE
T 0033 3 44 14 33 33 - F 0033 3 44 14 33 34
info.fds@solabia.fr - www.biokar-diagnostics.fr

1.4. Numer telefonu alarmowego

Brak dodatkowych informacji

SEKCJA 2: Identyfikacja zagrożeń

2.1. Klasyfikacja substancji lub mieszanki

Klasyfikacja zgodnie z rozporządzeniem (WE) Nr. 1272/2008 [CLP]

| | |
|---------------|------|
| Resp. Sens. 1 | H334 |
| Skin Sens. 1 | H317 |

Pełny tekst kategorii klasyfikacji i zwrotów H: patrz sekcja 16

2.2. Elementy oznakowania

Oznakowanie zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr. 1272/2008 [CLP]

Piktogramy określające rodzaj zagrożenia (CLP) :



GHS08

| | |
|--|---|
| Hasło ostrzegawcze (CLP) | : Niebezpieczeństwo |
| Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia (CLP) | : H317 - Może powodować reakcję alergiczną skóry H334 - Może powodować objawy alergii lub astmy lub trudności w oddychaniu w następstwie wdychania |
| Zwroty wskazujące środki ostrożności (CLP) | : P304+P341 - W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO DRÓG ODDECHOWYCH: W przypadku trudności z oddychaniem, wyprowadzić lub wynieść poszkodowanego na świeże powietrze i zapewnić warunki do odpoczynku w pozycji umożliwiającej swobodne oddychanie P302+P352 - W PRZYPADKU KONTAKTU ZE SKÓRĄ: Umyć dużą ilością wody z mydłem P312 - W przypadku złego samopoczucia skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ lub z lekarzem |

2.3. Inne zagrożenia

| | |
|--|--|
| Efekty fizykochemiczne niepożądane dla zdrowia człowieka i dla środowiska | : Może powodować reakcję alergiczną skóry. Może powodować objawy alergii lub astmy lub trudności w oddychaniu w następstwie wdychania. Może powodować umiarkowane podrażnienie oczu. Może powodować podrażnienie skóry, w przypadku długotrwałego lub wielokrotnego kontaktu. Może działać szkodliwie po połknięciu. |
|--|--|

GENTAMICINE 25 mg SELECTIVE SUPPLEMENT

Karta charakterystyki

zgodnie z Rozporządzeniem (WE) nr 1907/2006 (REACH) - Załącznik II

SEKCJA 3: Skład/informacja o składnikach

3.1. Substancja

Nie dotyczy

3.2. Mieszanina

| Nazwa | Identyfikator produktu | % | Klasyfikacja zgodnie z rozporządzeniem (WE) Nr. 1272/2008 [CLP] |
|----------------------|---|-----|---|
| Gentamicine sulphate | (Numer CAS) 1405-41-0 (Numer WE) 215-778-9 | > 1 | Resp. Sens. 1, H334 Skin Sens. 1, H317 |

Brzmienie sformułowań H: patrz sekcja 16.

SEKCJA 4: Środki pierwszej pomocy

4.1. Opis środków pierwszej pomocy

- Pierwsza pomoc - środki ogólnie** : W przypadku złego samopoczucia skontaktować się z ośrodkiem zatruc lub z lekarzem.
- Pierwsza pomoc - środki po zainhalowaniu** : Wyprowadzić lub wynieść poszkodowanego na świeże powietrze i zapewnić mu warunki do swobodnego oddychania. W przypadku pojawienia się objawów oddechowych: Skontaktować się z ośrodkiem zatruc lub lekarzem.
- Pierwsza pomoc - środki po kontakcie ze skórą** : Umyć dużą ilością wody z mydłem. Zdjąć zanieczyszczoną odzież. W przypadku wystąpienia podrażnienia skóry lub wysypki: Zasięgnąć porady/zgłosić się pod opiekę lekarza.
- Pierwsza pomoc - środki po kontakcie z oczami** : Natychmiast wypłukać dużą ilością wody. Zasięgnąć porady lekarza w przypadku utrzymywania się bólu lub zaczerwienienia.
- Pierwsza pomoc - środki po połknięciu** : Wypłukać usta. W przypadku złego samopoczucia skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ lub z lekarzem. NIE wywoływać wymiotów.

4.2. Najważniejsze ostre i opóźnione objawy oraz skutki narażenia

- Symptomy/urazy w przypadku inhalacji** : Może powodować objawy alergii lub astmy lub trudności w oddychaniu w następstwie wdychania.
- Symptomy/urazy w przypadku kontaktu ze skórą** : Może powodować reakcję alergiczną skóry.

4.3. Wskazania dotyczące wszelkiej natychmiastowej pomocy lekarskiej i szczególnego postępowania z poszkodowanym

Leczenie objawowe.

SEKCJA 5: Postępowanie w przypadku pożaru

5.1. Środki gaśnicze

- Odpowiednie środki gaśnicze** : Woda rozpylana. Suchy proszek. Piana.

5.2. Szczególne zagrożenia związane z substancją lub mieszaniną

- Niebezpieczne produkty rozkładu w przypadku pożaru** : Możliwość uwolnienia się toksycznych dymów.

5.3. Informacje dla straży pożarnej

- Ochrona w przypadku gaszenia pożaru** : Nie interweniować bez stosownego wyposażenia ochronnego. Samodzielny, izolujący aparat ochronny do oddychania. Kompletna odzież ochronna.

SEKCJA 6: Postępowanie w przypadku niezamierzonego uwolnienia do środowiska

6.1. Indywidualne środki ostrożności, wyposażenie ochronne i procedury w sytuacjach awaryjnych

6.1.1. Dla osób nienależących do personelu udzielającego pomocy

- Wyposażenie ochronne** : Nosić indywidualne środki ochrony. Celem uzyskania dodatkowych informacji, patrz sekcja 8: "Ograniczenie narażenia/Środki ochrony indywidualnej".
- Procedury działania na wypadek zagrożenia** : Przewietrzyc strefę rozlewu. Unikać kontaktu ze skórą i z oczami.
- Środki działania w przypadku uwolnienia pyłu** : Unikać wydzielania się pyłów. Unikać wdychania pyłu.

6.1.2. Dla osób udzielających pomocy

- Wyposażenie ochronne** : Nie interweniować bez stosownego wyposażenia ochronnego. Celem uzyskania dodatkowych informacji, patrz sekcja 8: "Ograniczenie narażenia/Środki ochrony indywidualnej".

6.2. Środki ostrożności w zakresie ochrony środowiska

Unikać uwolnienia do środowiska. Zapobiegać przedostawaniu się do kanalizacji, piwnic, zagłębień terenu oraz innych miejsc, gdzie jego gromadzenie się może być niebezpieczne.

GENTAMICINE 25 mg SELECTIVE SUPPLEMENT

Karta charakterystyki

zgodnie z Rozporządzeniem (WE) nr 1907/2006 (REACH) - Załącznik II

6.3. Metody i materiały zapobiegające rozprzestrzenianiu się skażenia i służące do usuwania skażenia

| | |
|---------------------|---|
| W celu hermetyzacji | : Zebrać wyciek. |
| Metody oczyszczania | : Zebrać produkt mechanicznie. Zebrać mechanicznie (zamiatając lub zbierając szuflą) i umieścić w odpowiednim pojemniku celem usunięcia. Zmniejszyć do minimum powstawanie pyłów. |

6.4. Odniesienia do innych sekcji

Brak dodatkowych informacji

SEKCJA 7: Postępowanie z substancjami i mieszaninami oraz ich magazynowanie

7.1. Środki ostrożności dotyczące bezpiecznego postępowania

| | |
|--|---|
| Środki ostrożności dotyczące bezpiecznego postępowania | : Zapewnić odpowiednią wentylację stanowiska pracy. Nie wdychać gazu / dymu / pary / cieczy użytkowej (właściwe określenie zaproponuje producent). Unikać kontaktu ze skórą i z oczami. Nosić indywidualne środki ochrony. Celem uzyskania dodatkowych informacji, patrz sekcja 8: "Ograniczenie narażenia/Środki ochrony indywidualnej". |
| Środki higieny | : Umyć ręce po każdym kontakcie z produktem. Wyprać zanieczyszczoną odzież przed ponownym użyciem. |

7.2. Warunki bezpiecznego magazynowania, łącznie z informacjami dotyczącymi wszelkich wzajemnych niezgodności

| | |
|---------------------------|--|
| Warunki przechowywania | : Przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty. |
| Temperatura magazynowania | : 2 - 8 °C |
| Materiały pakunkowe | : szkło. |

7.3. Szczegółne zastosowanie(-a) końcowe

Brak dodatkowych informacji

SEKCJA 8: Kontrola narażenia/środki ochrony indywidualnej

8.1. Parametry dotyczące kontroli

Brak dodatkowych informacji

8.2. Kontrola narażenia

| | |
|-------------------------------------|---|
| Stosowne techniczne środki kontroli | : Zapewnić odpowiednią wentylację stanowiska pracy. |
| Materiały na ubrania ochronne | : Nosić odpowiednią odzież ochronną |
| Ochrona rąk | : Nosić odpowiednie rękawice ochronne |
| Ochrona wzroku | : Nosić okulary ochronne z osłonami bocznymi, aby uniknąć wszelkiemu skałeczeniu z powodu unoszących się w powietrzu cząsteczek i/lub wszelkiego kontaktu produktu z oczami |
| Ochrona skóry i ciała | : Nosić odpowiednią odzież ochronną |
| Ochrona dróg oddechowych | : Odpowiednie zabezpieczenie ochronne dróg oddechowych |
| Kontrola narażenia środowiska | : Unikać uwolnienia do środowiska. |

SEKCJA 9: Właściwości fizyczne i chemiczne

9.1. Informacje na temat podstawowych właściwości fizycznych i chemicznych

| | |
|--|---------------|
| Stan skupienia | : Ciało stałe |
| Wygląd | : Proszek. |
| Barwa | : biała. |
| Zapach | : Brak danych |
| Próg zapachu | : Brak danych |
| pH | : Brak danych |
| Szybkość parowania względne (octan butylu=1) | : Brak danych |
| Temperatura topnienia | : Brak danych |
| Temperatura krzepnięcia | : Nie dotyczy |
| Temperatura wrzenia | : Brak danych |
| Temperatura zapłonu | : Nie dotyczy |
| Temperatura samozapłonu | : Nie dotyczy |
| Temperatura rozkładu | : Brak danych |
| Łatwopalność (ciało stałe, gaz): | : Niepalny |
| Ciśnienie pary | : Brak danych |
| Gęstość względna pary w temp. 20 °C | : Brak danych |

GENTAMICINE 25 mg SELECTIVE SUPPLEMENT

Karta charakterystyki

zgodnie z Rozporządzeniem (WE) nr 1907/2006 (REACH) - Załącznik II

| | |
|--------------------------------|---------------------------|
| Gęstość względna | : Nie dotyczy |
| Rozpuszczalność | : Rozpuszczalny w wodzie. |
| Log Pow | : Brak danych |
| Lepkość, kinematyczna | : Nie dotyczy |
| Lepkość, dynamiczna | : Brak danych |
| Właściwości wybuchowe | : Brak danych |
| Właściwości utleniające | : Brak danych |
| Granica wybuchowości | : Nie dotyczy |

9.2. Inne informacje

Brak dodatkowych informacji

SEKCJA 10: Stabilność i reaktywność

10.1. Reaktywność

Brak dodatkowych informacji

10.2. Stabilność chemiczna

Stabilny w warunkach normalnych.

10.3. Możliwość występowania niebezpiecznych reakcji

Brak dodatkowych informacji

10.4. Warunki, których należy unikać

Brak dodatkowych informacji

10.5. Materiały niezgodne

Czynnik utleniający.

10.6. Niebezpieczne produkty rozkładu

Brak dodatkowych informacji

SEKCJA 11: Informacje toksykologiczne

11.1. Informacje dotyczące skutków toksykologicznych

Toksyczność ostra : Nie sklasyfikowany
Brak danych

Gentamicine sulphate (1405-41-0)

| | |
|-----------------------|--------------|
| LD50 doustnie, szczur | > 5000 mg/kg |
| RTECS | LY2625000 |

Działanie żrące/drażniące na skórę : Nie sklasyfikowany
Brak danych

Poważne uszkodzenie oczu/działanie drażniące na oczy : Nie sklasyfikowany
Brak danych

Działanie uczulające na drogi oddechowe lub skórę : Może powodować objawy alergii lub astmy lub trudności w oddychaniu w następstwie wdychania. Może powodować reakcję alergiczną skóry.
Brak danych

Działanie mutagenne na komórki rozrodcze : Nie sklasyfikowany
Brak danych

Rakotwórczość : Nie sklasyfikowany
Brak danych

Szkodliwe działanie na rozrodczość : Nie sklasyfikowany
Brak danych

Działanie toksyczne na narządy docelowe – narażenie jednorazowe : Nie sklasyfikowany
Brak danych

Działanie toksyczne na narządy docelowe – narażenie powtarzane : Nie sklasyfikowany
Brak danych

Zagrożenie spowodowane aspiracją : Nie sklasyfikowany
Brak danych

SEKCJA 12: Informacje ekologiczne

12.1. Toksyczność

Ekologia - ogólnie : Brak danych.

GENTAMICINE 25 mg SELECTIVE SUPPLEMENT

Karta charakterystyki

zgodnie z Rozporządzeniem (WE) nr 1907/2006 (REACH) - Załącznik II

12.2. Trwałość i zdolność do rozkładu

Trwałość i zdolność do rozkładu : Brak danych.

12.3. Zdolność do bioakumulacji

Zdolność do bioakumulacji : Nie ustalono.

12.4. Mobilność w glebie

Ekologia - gleba : Brak danych.

12.5. Wyniki oceny właściwości PBT i vPvB

Brak dodatkowych informacji

12.6. Inne szkodliwe skutki działania

Inne szkodliwe skutki działania : Brak danych.

SEKCJA 13: Postępowanie z odpadami

13.1. Metody unieszkodliwiania odpadów

Zalecenia dotyczące usuwania odpadów : Zniszczyć zgodnie z obowiązującymi lokalnymi/krajowymi przepisami bezpieczeństwa. Spalanie, unieszkodliwianie lub recyklingu przez zewnętrznego specjalistę.

Ekologia - odpady : Unikać uwolnienia do środowiska.

SEKCJA 14: Informacje dotyczące transportu

Zgodnie z wymogami ADR / RID / IMDG / IATA / ADN

14.1. Numer UN (numer ONZ)

Produkt nie jest niebezpieczny według przepisów dotyczących transportu

14.2. Prawidłowa nazwa przewozowa UN

Prawidłowa nazwa przewozowa (ADR) : Nie dotyczy

Prawidłowa nazwa przewozowa (IMDG) : Nie dotyczy

Prawidłowa nazwa przewozowa (IATA) : Nie dotyczy

Prawidłowa nazwa przewozowa (ADN) : Nie dotyczy

Prawidłowa nazwa przewozowa (RID) : Nie dotyczy

14.3. Klasa(-y) zagrożenia w transporcie

ADR

Klasa(-y) zagrożenia w transporcie (ADR) : Nie dotyczy

IMDG

Klasa(-y) zagrożenia w transporcie (IMDG) : Nie dotyczy

IATA

Klasa(-y) zagrożenia w transporcie (IATA) : Nie dotyczy

ADN

Klasa(-y) zagrożenia w transporcie (ADN) : Nie dotyczy

RID

Klasa(-y) zagrożenia w transporcie (RID) : Nie dotyczy

14.4. Grupa pakowania

Grupa pakowania (ADR) : Nie dotyczy

Grupa pakowania (IMDG) : Nie dotyczy

Grupa opakowań (IATA) : Nie dotyczy

Grupa opakowań (ADN) : Nie dotyczy

Grupa pakowania (RID) : Nie dotyczy

14.5. Zagrożenia dla środowiska

Produkt niebezpieczny dla środowiska : Nie

Ilości wyłączone : Nie

Inne informacje : Brak dodatkowych informacji

GENTAMICINE 25 mg SELECTIVE SUPPLEMENT

Karta charakterystyki

zgodnie z Rozporządzeniem (WE) nr 1907/2006 (REACH) - Załącznik II

14.6. Szczególne środki ostrożności dla użytkowników

- Transport lądowy

Brak danych

- transport morski

Brak danych

- Transport lotniczy

Brak danych

- Transport śródlądowy

Zakaz transportu (ADN) : Nie

Nie podlega ADN : Nie

- Transport kolejowy

Zabroniony przewóz (RID) : Nie

14.7. Transport luzem zgodnie z załącznikiem II do konwencji MARPOL 73/78 i kodeksem IBC

Nie dotyczy

SEKCJA 15: Informacje dotyczące przepisów prawnych

15.1. Przepisy prawne dotyczące bezpieczeństwa, ochrony zdrowia i środowiska specyficzne dla substancji lub mieszaniny

15.1.1. Przepisy UE

Nie zawiera żadnej substancji podlegającej ograniczeniom Załącznika XVII

Nie zawiera żadnej substancji umieszczonej na liście kandydatów do rozporządzenia REACH

Nie zawiera żadnej substancji wymienionej na liście Załącznika XIV rozporządzenia REACH

15.1.2. Przepisy krajowe

Brak dodatkowych informacji

15.2. Ocena bezpieczeństwa chemicznego

Nie przeprowadzono żadnej oceny bezpieczeństwa chemicznego

SEKCJA 16: Inne informacje

Pełny tekst zwrotów H i EUH:

| | |
|---------------|--|
| Resp. Sens. 1 | Działanie uczulające na drogi oddechowe, kategoria zagrożenia 1 |
| Skin Sens. 1 | Działanie uczulające na skórę, kategoria zagrożenia 1 |
| H317 | Może powodować reakcję alergiczną skóry |
| H334 | Może powodować objawy alergii lub astmy lub trudności w oddychaniu w następstwie wdychania |

Podane informacje odpowiadają naszej aktualnej wiedzy i mają zapewnić opis produktu wyłącznie dla celów związanych ze zdrowiem, bezpieczeństwem i środowiskiem. Dlatego nie należy ich rozumieć jako gwarancji konkretnych cech produktu