

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

1.1. Identificateur de produit

Forme du produit	: Mélange
Nom	: SUPPLEMENT SELECTIF GENTAMICINE 25 mg
UFI	: 0JD5-0R6K-NSKE-98P8
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. Utilisations déconseillées

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
ZAC de Ther - Allonne
Boîte postale 10245
60002 Beauvais Cedex - FRANCE
T 0033 3 44 14 33 33
info.fds@solabia.fr - www.biokar-diagnostics.fr

1.4. Numéro d'appel d'urgence

Pays	Organisme/Société	Adresse	Numéro d'urgence	Commentaire
France	ORFILA		+33 1 45 42 59 59	Ce numéro flèche automatiquement les appels vers le centre antipoison le plus proche, en fonction du lieu de l'appelant. Ces centres anti-poison et de toxicovigilance fournissent une aide médicale gratuite (hors coût d'appel), 24 heures sur 24 et 7 jours sur 7.

RUBRIQUE 2: Identification des dangers

2.1. Classification de la substance ou du mélange

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

Sensibilisation respiratoire, catégorie 1	H334
Sensibilisation cutanée, catégorie 1	H317
Texte intégral des mentions H et EUH : voir rubrique 16	

Effets néfastes physicochimiques, pour la santé humaine et pour l'environnement

Pas d'informations complémentaires disponibles

SUPPLEMENT SELECTIF GENTAMICINE 25 mg

Fiche de Données de Sécurité

conforme au Règlement (CE) N° 1907/2006 (REACH) tel que modifié par le Règlement (UE) 2020/878

2.2. Éléments d'étiquetage

Etiquetage 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)

: P261 - Éviter de respirer les poussières/fumées/gaz/brouillards/vapeurs/aérosols.

P272 - Les vêtements de travail contaminés ne devraient pas sortir du lieu de travail.

P280 - Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/du visage/une protection auditive.

P284 - Porter un équipement de protection respiratoire.

P302+P352 - EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU: Laver abondamment à l'eau.

P304+P340 - EN CAS D'INHALATION: transporter la personne à l'extérieur et la maintenir dans une position où elle peut confortablement respirer.

P321 - Traitement spécifique (voir les instructions complémentaires de premiers secours sur cette étiquette).

P333+P313 - En cas d'irritation ou d'éruption cutanée: consulter un médecin.

P342+P311 - En cas de symptômes respiratoires: Appeler un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin.

P362+P364 - Enlever les vêtements contaminés et les laver avant réutilisation.

P501 - Éliminer le contenu/réceptacle dans un centre de collecte de déchets dangereux ou spéciaux, conformément à la réglementation locale, régionale, nationale et/ou internationale.

2.3. Autres dangers

Ne contient pas de substances PBT et/ou vPvB $\geq 0,1$ % évaluées conformément à l'annexe XIII du règlement REACH

Le mélange ne contient pas de substance(s) incluse(s) dans la liste établie conformément à l'article 59, par. 1, du règlement REACH, pour avoir des propriétés perturbant le système endocrinien, ou la ou les substances n'est/ne sont pas identifiée(s) comme ayant des propriétés perturbant le système endocrinien conformément aux critères établis dans le Règlement délégué (UE) 2017/2100 de la Commission ou le Règlement (UE) 2018/605 de la Commission, à une concentration égale ou supérieure à 0,1 %

RUBRIQUE 3: Composition/informations sur les composants

3.1. Substances

Non applicable

3.2. Mélanges

Nom	Identificateur de produit	%	Classification selon le règlement (CE) N° 1272/2008 [CLP]
Gentamicine sulfate	N° CAS: 1405-41-0 N° CE: 215-778-9	≤ 50	Resp. Sens. 1, H334 Skin Sens. 1, H317

Texte intégral des mentions H et EUH : voir rubrique 16

RUBRIQUE 4: Premiers secours

4.1. Description des mesures de 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/.... Enlever les vêtements contaminés. En cas d'irritation ou d'éruption cutanée: consulter un médecin.

SUPPLEMENT SELECTIF GENTAMICINE 25 mg

Fiche de Données de Sécurité

conforme au Règlement (CE) N° 1907/2006 (REACH) tel que modifié par le Règlement (UE) 2020/878

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/un médecin en cas de malaise. NE PAS faire vomir.

4.2. Principaux symptômes et effets, aigus et différés

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

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

Traitement symptomatique.

RUBRIQUE 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.
------------------------------	--

RUBRIQUE 6: Mesures à prendre en cas de dispersion accidentelle

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 rubrique 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 rubrique 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.
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 rubriques

Pas d'informations complémentaires disponibles

RUBRIQUE 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. Éviter le contact avec la peau et les yeux. Porter un équipement de protection individuel. Pour plus d'informations, se reporter à la rubrique 8 : "Contrôle de l'exposition-protection individuelle".
---	---

SUPPLEMENT SELECTIF GENTAMICINE 25 mg

Fiche de Données de Sécurité

conforme au Règlement (CE) N° 1907/2006 (REACH) tel que modifié par le Règlement (UE) 2020/878

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

7.2. Conditions d'un stockage sûr, y compris les 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

RUBRIQUE 8: Contrôles de l'exposition/protection individuelle

8.1. Paramètres de contrôle

8.1.1. Valeurs limites nationales d'exposition professionnelle et biologiques

Pas d'informations complémentaires disponibles

8.1.2. Procédures de suivi recommandées

Pas d'informations complémentaires disponibles

8.1.3. Contaminants atmosphériques formés

Pas d'informations complémentaires disponibles

8.1.4. DNEL et PNEC

Pas d'informations complémentaires disponibles

8.1.5. Bande de contrôle

Pas d'informations complémentaires disponibles

8.2. Contrôles de l'exposition

8.2.1. Contrôles techniques appropriés

Contrôles techniques appropriés:

Assurer une bonne ventilation du poste de travail.

8.2.2. Équipements de protection individuelle

Symbole(s) de l'équipement de protection individuelle:



8.2.2.1. Protection des yeux et du visage

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

8.2.2.2. Protection de la peau

Protection de la peau et du corps:

Porter un vêtement de protection approprié

Protection des mains:

Porter des gants appropriés

Autres protecteurs de la peau

Vêtements de protection - sélection du matériau:

Porter un vêtement de protection approprié

8.2.2.3. Protection respiratoire

Protection respiratoire:

Équipement de protection respiratoire approprié

SUPPLEMENT SELECTIF GENTAMICINE 25 mg

Fiche de Données de Sécurité

conforme au Règlement (CE) N° 1907/2006 (REACH) tel que modifié par le Règlement (UE) 2020/878

8.2.2.4. Protection contre les risques thermiques

Pas d'informations complémentaires disponibles

8.2.3. Contrôles d'exposition liés à la protection de l'environnement

Contrôles d'exposition liés à la protection de l'environnement:

Éviter le rejet dans l'environnement.

RUBRIQUE 9: Propriétés physiques et chimiques

9.1. Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles

État physique	: Solide
Couleur	: blanc.
Apparence	: Poudre.
Odeur	: Pas disponible
Seuil olfactif	: Pas disponible
Point de fusion	: Pas disponible
Point de congélation	: Non applicable
Point d'ébullition	: Pas disponible
Inflammabilité	: Ininflammable.
Limites d'explosivité	: Non applicable
Limite inférieure d'explosivité	: Non applicable
Limite supérieure d'explosivité	: Non applicable
Point d'éclair	: Non applicable
Température d'auto-inflammation	: Non applicable
Température de décomposition	: Pas disponible
pH	: Pas disponible
pH solution	: Pas disponible
Viscosité, cinématique	: Non applicable
Solubilité	: Soluble dans l'eau.
Coefficient de partage n-octanol/eau (Log Kow)	: Pas disponible
Pression de vapeur	: Pas disponible
Pression de vapeur à 50°C	: Pas disponible
Masse volumique	: Pas disponible
Densité relative	: Non applicable
Densité relative de vapeur à 20°C	: Non applicable
Taille d'une particule	: Pas disponible
Distribution granulométrique	: Pas disponible
Forme de particule	: Pas disponible
Ratio d'aspect d'une particule	: Pas disponible
État d'aggrégation des particules	: Pas disponible
État d'agglomération des particules	: Pas disponible
Surface spécifique d'une particule	: Pas disponible
Empoussiérage des particules	: Pas disponible

9.2. Autres informations

9.2.1. Informations concernant les classes de danger physique

Pas d'informations complémentaires disponibles

9.2.2. Autres caractéristiques de sécurité

Pas d'informations complémentaires disponibles

RUBRIQUE 10: Stabilité et réactivité

10.1. Réactivité

Pas d'informations complémentaires disponibles

10.2. Stabilité chimique

Stable dans les conditions normales.

SUPPLEMENT SELECTIF GENTAMICINE 25 mg

Fiche de Données de Sécurité

conforme au Règlement (CE) N° 1907/2006 (REACH) tel que modifié par le Règlement (UE) 2020/878

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

RUBRIQUE 11: Informations toxicologiques

11.1. Informations sur les classes de danger telles que définies dans le règlement (CE) n° 1272/2008

Toxicité aiguë (orale)	: Non classé
Toxicité aiguë (cutanée)	: Non classé
Toxicité aiguë (Inhalation)	: Non classé
Indications complémentaires	: Aucune donnée disponible

Gentamicine sulfate (1405-41-0)

DL50 orale rat	> 5000 mg/kg
RTECS	LY2625000

Corrosion cutanée/irritation cutanée	: Non classé
Indications complémentaires	: Aucune donnée disponible
Lésions oculaires graves/irritation oculaire	: Non classé
Indications complémentaires	: 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.
Indications complémentaires	: Aucune donnée disponible
Mutagénicité sur les cellules germinales	: Non classé
Indications complémentaires	: Aucune donnée disponible
Cancérogénicité	: Non classé
Indications complémentaires	: Aucune donnée disponible
Toxicité pour la reproduction	: Non classé
Indications complémentaires	: Aucune donnée disponible
Toxicité spécifique pour certains organes cibles (STOT) (exposition unique)	: Non classé
Indications complémentaires	: Aucune donnée disponible
Toxicité spécifique pour certains organes cibles (STOT) (exposition répétée)	: Non classé
Indications complémentaires	: Aucune donnée disponible
Danger par aspiration	: Non classé
Indications complémentaires	: Aucune donnée disponible

SUPPLEMENT SELECTIF GENTAMICINE 25 mg

Viscosité, cinématique	Non applicable
------------------------	----------------

11.2. Informations sur les autres dangers

Pas d'informations complémentaires disponibles

RUBRIQUE 12: Informations écologiques

12.1. Toxicité

Ecologie - général	: Aucune donnée disponible.
Dangers pour le milieu aquatique, à court terme (aiguë)	: Non classé

SUPPLEMENT SELECTIF GENTAMICINE 25 mg

Fiche de Données de Sécurité

conforme au Règlement (CE) N° 1907/2006 (REACH) tel que modifié par le Règlement (UE) 2020/878

Dangers pour le milieu aquatique, à long terme (chronique) : Non classé

12.2. Persistance et dégradabilité

SUPPLEMENT SELECTIF GENTAMICINE 25 mg

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

12.3. Potentiel de bioaccumulation

SUPPLEMENT SELECTIF GENTAMICINE 25 mg

Potentiel de bioaccumulation	Non établi.
------------------------------	-------------

12.4. Mobilité dans le sol

SUPPLEMENT SELECTIF GENTAMICINE 25 mg

Ecologie - sol	Aucune donnée disponible.
----------------	---------------------------

12.5. Résultats des évaluations PBT et vPvB

Pas d'informations complémentaires disponibles

12.6. Propriétés perturbant le système endocrinien

Pas d'informations complémentaires disponibles

12.7. Autres effets néfastes

Autres effets néfastes : Aucune donnée disponible

RUBRIQUE 13: Considérations relatives à l'élimination

13.1. Méthodes de traitement des déchets

Recommandations pour le traitement du produit/emballage	: Eliminer conformément aux règlements de sécurité locaux/nationaux en vigueur. Incinération, élimination ou recyclage par un spécialiste extérieur.
Informations sur les déchets écologiques	: Éviter le rejet dans l'environnement.

RUBRIQUE 14: Informations relatives au transport

En conformité avec: ADR / IMDG / IATA / ADN / RID

14.1. Numéro ONU ou numéro d'identification

N° ONU (ADR)	: Non applicable
N° ONU (IMDG)	: Non applicable
N° ONU (IATA)	: Non applicable
N° ONU (ADN)	: Non applicable
N° ONU (RID)	: Non applicable

14.2. Désignation officielle de transport de l'ONU

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

SUPPLEMENT SELECTIF GENTAMICINE 25 mg

Fiche de Données de Sécurité

conforme au Règlement (CE) N° 1907/2006 (REACH) tel que modifié par le Règlement (UE) 2020/878

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

Transport maritime

Aucune donnée disponible

Transport aérien

Aucune donnée disponible

Transport par voie fluviale

Aucune donnée disponible

Transport ferroviaire

Aucune donnée disponible

14.7. Transport maritime en vrac conformément aux instruments de l'OMI

Non applicable

RUBRIQUE 15: Informations relatives à la réglementation

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 pas de substance(s) listée(s) dans l'Annexe XVII de REACH (Conditions de restriction)

Ne contient pas de substance(s) listée(s) dans la liste des substances candidates de REACH

Ne contient pas de substance(s) listée(s) dans l'annexe XIV de REACH (Liste d'autorisation)

Ne contient pas de substance(s) listée(s) dans la liste PIC (Règlement UE 649/2012 concernant les exportations et importations de produits chimiques dangereux)

Ne contient pas de substance(s) listée(s) dans la liste des POP (règlement UE 2019/1021 sur les polluants organiques persistants)

SUPPLEMENT SELECTIF GENTAMICINE 25 mg

Fiche de Données de Sécurité

conforme au Règlement (CE) N° 1907/2006 (REACH) tel que modifié par le Règlement (UE) 2020/878

15.1.2. Directives nationales

France	
Maladies professionnelles	
Code	Description
RG 31	Maladies professionnelles engendrées par les aminoglycosides, notamment par la streptomycine, la néomycine et leurs sels

15.2. Évaluation de la sécurité chimique

Aucune évaluation de la sécurité chimique n'a été effectuée

RUBRIQUE 16: Autres informations

Indications de changement			
Rubrique	Élément modifié	Modification	Remarques
	Date d'émission	Modifié	
	Date de révision	Modifié	
	Remplace la fiche	Modifié	
	Référence du règlement relatif à la FDS	Modifié	
2.2	N° UFI	Ajouté	

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.

BIOKAR FDS UE (Annexe II REACH)

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
Name : GENTAMICINE 25 mg SELECTIVE SUPPLEMENT
UFI : 0JD5-0R6K-NSKE-98P8
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
ZAC de Ther - Allonne
P.O. Box 10245
60002 Beauvais Cedex - FRANCE
T 0033 3 44 14 33 33
info.fds@solabia.fr - www.biokar-diagnostics.fr

1.4. Emergency telephone number

Country	Organisation/Company	Address	Emergency number	Comment
United Kingdom	Guy's & St Thomas' Poisons Unit Medical Toxicology Unit, Guy's & St Thomas' Hospital Trust	Avonley Road SE14 5ER	+44 20 7188 7188	

SECTION 2: Hazards identification

2.1. Classification of the substance or mixture

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

Respiratory sensitisation, Category 1 H334
Skin sensitisation, Category 1 H317
Full text of H- and EUH-statements: see section 16

Adverse physicochemical, human health and environmental effects

No additional information available

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) : P261 - Avoid breathing dust/fume/gas/mist/vapours/spray.
P272 - Contaminated work clothing should not be allowed out of the workplace.
P280 - Wear protective gloves/protective clothing/eye protection/face protection/hearing

GENTAMICINE 25 mg SELECTIVE SUPPLEMENT

Safety Data Sheet

according to Regulation (EC) No. 1907/2006 (REACH) with its amendment Regulation (EU) 2020/878

protection.

P284 - Wear respiratory protection.

P302+P352 - IF ON SKIN: Wash with plenty of water.

P304+P340 - IF INHALED: Remove person to fresh air and keep comfortable for breathing.

P321 - Specific treatment (see supplemental first aid instruction on this label).

P333+P313 - If skin irritation or rash occurs: Get medical advice/attention.

P342+P311 - If experiencing respiratory symptoms: Call a POISON CENTER or doctor.

P362+P364 - Take off contaminated clothing and wash it before reuse.

P501 - Dispose of contents/container to hazardous or special waste collection point, in accordance with local, regional, national and/or international regulation.

2.3. Other hazards

Contains no PBT and/or vPvB substances $\geq 0.1\%$ assessed in accordance with REACH Annex XIII

The mixture does not contain substance(s) included in the list established in accordance with Article 59(1) of REACH for having endocrine disrupting properties, or substance(s) are not identified as having endocrine disrupting properties in accordance with the criteria set out in Commission Delegated Regulation (EU) 2017/2100 or Commission Regulation (EU) 2018/605 at a concentration equal to or greater than 0,1 %

SECTION 3: Composition/information on ingredients

3.1. Substances

Not applicable

3.2. Mixtures

Name	Product identifier	%	Classification according to Regulation (EC) No. 1272/2008 [CLP]
Gentamicine sulphate	CAS-No.: 1405-41-0 EC-No.: 215-778-9	≤ 50	Resp. Sens. 1, H334 Skin Sens. 1, H317

Full text of H- and EUH-statements: 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 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 persists.
First-aid measures after ingestion	: Rinse mouth. Call a POISON CENTER/doctor if you feel unwell. Do NOT induce vomiting.

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

Symptoms/effects after inhalation	: May cause allergy or asthma symptoms or breathing difficulties if inhaled.
Symptoms/effects 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.
--	--------------------------------

GENTAMICINE 25 mg SELECTIVE SUPPLEMENT

Safety Data Sheet

according to Regulation (EC) No. 1907/2006 (REACH) with its amendment Regulation (EU) 2020/878

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 : Mechanically recover the product. Take up mechanically (sweeping, shovelling) and collect in suitable container for disposal. Minimise generation of dust.

6.4. Reference to other sections

No additional information available

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

8.1.1. National occupational exposure and biological limit values

No additional information available

8.1.2. Recommended monitoring procedures

No additional information available

8.1.3. Air contaminants formed

No additional information available

8.1.4. DNEL and PNEC

No additional information available

GENTAMICINE 25 mg SELECTIVE SUPPLEMENT

Safety Data Sheet

according to Regulation (EC) No. 1907/2006 (REACH) with its amendment Regulation (EU) 2020/878

8.1.5. Control banding

No additional information available

8.2. Exposure controls

8.2.1. Appropriate engineering controls

Appropriate engineering controls:

Ensure good ventilation of the work station.

8.2.2. Personal protection equipment

Personal protective equipment symbol(s):



8.2.2.1. Eye and face protection

Eye protection:

Safety glasses with side guards should be worn to prevent injury from airborne particles and/or other eye contact with this product

8.2.2.2. Skin protection

Skin and body protection:

Wear suitable protective clothing

Hand protection:

Wear suitable gloves

Other skin protection

Materials for protective clothing:

Wear suitable protective clothing

8.2.2.3. Respiratory protection

Respiratory protection:

Suitable respiratory equipment

8.2.2.4. Thermal hazards

No additional information available

8.2.3. Environmental exposure controls

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
Colour	: white.
Appearance	: Powder.
Odour	: Not available
Odour threshold	: Not available
Melting point	: Not available
Freezing point	: Not applicable
Boiling point	: Not available
Flammability	: Non flammable.
Explosive limits	: Not applicable
Lower explosion limit	: Not applicable
Upper explosion limit	: Not applicable
Flash point	: Not applicable
Auto-ignition temperature	: Not applicable
Decomposition temperature	: Not available
pH	: Not available

GENTAMICINE 25 mg SELECTIVE SUPPLEMENT

Safety Data Sheet

according to Regulation (EC) No. 1907/2006 (REACH) with its amendment Regulation (EU) 2020/878

pH solution	: Not available
Viscosity, kinematic	: Not applicable
Solubility	: Soluble in water.
Partition coefficient n-octanol/water (Log Kow)	: Not available
Vapour pressure	: Not available
Vapour pressure at 50°C	: Not available
Density	: Not available
Relative density	: Not applicable
Relative vapour density at 20°C	: Not applicable
Particle size	: Not available
Particle size distribution	: Not available
Particle shape	: Not available
Particle aspect ratio	: Not available
Particle aggregation state	: Not available
Particle agglomeration state	: Not available
Particle specific surface area	: Not available
Particle dustiness	: Not available

9.2. Other information

9.2.1. Information with regard to physical hazard classes

No additional information available

9.2.2. Other safety characteristics

No additional information available

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 hazard classes as defined in Regulation (EC) No 1272/2008

Acute toxicity (oral)	: Not classified
Acute toxicity (dermal)	: Not classified
Acute toxicity (inhalation)	: Not classified
Additional information	: No data available

Gentamicine sulphate (1405-41-0)

LD50 oral rat	> 5000 mg/kg
RTECS	LY2625000

Skin corrosion/irritation	: Not classified
Additional information	: No data available
Serious eye damage/irritation	: Not classified

GENTAMICINE 25 mg SELECTIVE SUPPLEMENT

Safety Data Sheet

according to Regulation (EC) No. 1907/2006 (REACH) with its amendment Regulation (EU) 2020/878

Additional information	: No data available
Respiratory or skin sensitisation	: May cause allergy or asthma symptoms or breathing difficulties if inhaled. May cause an allergic skin reaction.
Additional information	: No data available
Germ cell mutagenicity	: Not classified
Additional information	: No data available
Carcinogenicity	: Not classified
Additional information	: No data available
Reproductive toxicity	: Not classified
Additional information	: No data available
STOT-single exposure	: Not classified
Additional information	: No data available
STOT-repeated exposure	: Not classified
Additional information	: No data available
Aspiration hazard	: Not classified
Additional information	: No data available

GENTAMICINE 25 mg SELECTIVE SUPPLEMENT

Viscosity, kinematic	Not applicable
----------------------	----------------

11.2. Information on other hazards

No additional information available

SECTION 12: Ecological information

12.1. Toxicity

Ecology - general	: No data available.
Hazardous to the aquatic environment, short-term (acute)	: Not classified
Hazardous to the aquatic environment, long-term (chronic)	: Not classified

12.2. Persistence and degradability

GENTAMICINE 25 mg SELECTIVE SUPPLEMENT

Persistence and degradability	No data available.
-------------------------------	--------------------

12.3. Bioaccumulative potential

GENTAMICINE 25 mg SELECTIVE SUPPLEMENT

Bioaccumulative potential	Not established.
---------------------------	------------------

12.4. Mobility in soil

GENTAMICINE 25 mg SELECTIVE SUPPLEMENT

Ecology - soil	No data available.
----------------	--------------------

12.5. Results of PBT and vPvB assessment

No additional information available

12.6. Endocrine disrupting properties

No additional information available

12.7. Other adverse effects

Other adverse effects	: No data available
-----------------------	---------------------

GENTAMICINE 25 mg SELECTIVE SUPPLEMENT

Safety Data Sheet

according to Regulation (EC) No. 1907/2006 (REACH) with its amendment Regulation (EU) 2020/878

SECTION 13: Disposal considerations

13.1. Waste treatment methods

Product/Packaging disposal recommendations	: Dispose in a safe manner in accordance with local/national regulations. Incineration, disposal or recycling at specific offsite provider.
Ecological waste information	: Avoid release to the environment.

SECTION 14: Transport information

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

14.1. UN number or ID number

UN-No. (ADR)	: Not applicable
UN-No. (IMDG)	: Not applicable
UN-No. (IATA)	: Not applicable
UN-No. (ADN)	: Not applicable
UN-No. (RID)	: Not applicable

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

GENTAMICINE 25 mg SELECTIVE SUPPLEMENT

Safety Data Sheet

according to Regulation (EC) No. 1907/2006 (REACH) with its amendment Regulation (EU) 2020/878

Air transport

No data available

Inland waterway transport

No data available

Rail transport

No data available

14.7. Maritime transport in bulk according to IMO instruments

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 substance(s) listed on REACH Annex XVII (Restriction Conditions)

Contains no substance(s) listed on the REACH Candidate List

Contains no substance(s) listed on REACH Annex XIV (Authorisation List)

Contains no substance(s) listed on the PIC list (Regulation EU 649/2012 concerning the export and import of hazardous chemicals)

Contains no substance(s) listed on the POP list (Regulation EU 2019/1021 on persistent organic pollutants)

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

Indication of changes

Section	Changed item	Change	Comments
	Issue date	Modified	
	Revision date	Modified	
	Supersedes	Modified	
	SDS Regulation reference	Modified	
2.2	N° UFI	Added	

Full text of H- and EUH-statements

Resp. Sens. 1	Respiratory sensitisation, Category 1
Skin Sens. 1	Skin sensitisation, Category 1
H317	May cause an allergic skin reaction.
H334	May cause allergy or asthma symptoms or breathing difficulties if inhaled.

BIOKAR FDS UE (Annexe II REACH)

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 de producto

Forma del producto	: Mezcla
Nombre	: GENTAMICINE 25 mg SELECTIVE SUPPLEMENT
UFI	: 0JD5-0R6K-NSKE-98P8
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 información adicional

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

BIOKAR DIAGNOSTICS - SOLABIA GROUP
 Rue des Quarante Mines
 ZAC de Ther - Allonne
 Apartado 10245
 60002 Beauvais Cedex - FRANCE
 T 0033 3 44 14 33 33
info.fds@solabia.fr - www.biokar-diagnostics.fr

1.4. Teléfono de emergencia

País	Organismo/Empresa	Dirección	Número de emergencia	Comentario
España	Servicio de Información Toxicológica Instituto Nacional de Toxicología y Ciencias Forenses, Departamento de Madrid	C/José Echegaray nº4 28232 Las Rozas de Madrid	+34 91 562 04 20 +34 91 411 26 76 (teléfono solo para médicos)	(solo emergencias toxicológicas), Información en español (24h/365 días)

SECCIÓN 2: Identificación de los peligros

2.1. Clasificación de la sustancia o de la mezcla

Clasificación según Reglamento (UE) n° 1272/2008 [CLP]

Sensibilización respiratoria, categoría 1	H334
Sensibilización cutánea, categoría 1	H317
Texto completo de las frases H y EUH: ver sección 16	

Efectos adversos fisicoquímicos, para la salud humana y el medio ambiente

No se dispone de información adicional

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

GENTAMICINE 25 mg SELECTIVE SUPPLEMENT

Ficha de Datos de Seguridad

conforme al Reglamento (CE) n° 1907/2006 (REACH), modificado por el Reglamento (UE) 2020/878

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)	: P261 - Evitar respirar el polvo/el humo/el gas/la niebla/los vapores/el aerosol. P272 - Las prendas de trabajo contaminadas no podrán sacarse del lugar de trabajo. P280 - Llevar guantes/ropa de protección/equipo de protección para los ojos/la cara/los oídos. P284 - Llevar equipo de protección respiratoria. P302+P352 - EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lavar con abundante agua. P304+P340 - EN CASO DE INHALACIÓN: Transportar a la persona al aire libre y mantenerla en una posición que le facilite la respiración. P321 - Se necesita un tratamiento específico (ver instrucciones de primeros auxilios en esta etiqueta). P333+P313 - En caso de irritación o erupción cutánea: Consultar a un médico. P342+P311 - En caso de síntomas respiratorios: Llamar a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA o a un médico. P362+P364 - Quitar las prendas contaminadas y lavarlas antes de volver a usarlas. P501 - Eliminar el contenido/el recipiente en un punto de recogida de residuos peligrosos o especiales, de acuerdo con la normativa local, regional, nacional y/o internacional.

2.3. Otros peligros

No contiene sustancias PBT y/o mPmB ≥ 0,1% evaluadas conforme al anexo XIII de REACH

La mezcla no contiene ni sustancia(s) incluida(s) en la lista establecida con arreglo al artículo 59, apartado 1 del Reglamento REACH por sus propiedades de alteración endocrina, ni sustancia(s) identificada(s) como poseedoras de propiedades de alteración endocrina con arreglo a los criterios establecidos en el Reglamento Delegado (UE) 2017/2100 de la Comisión o en el Reglamento (UE) 2018/605 de la Comisión en una concentración igual o superior al 0,1 %

SECCIÓN 3: Composición/información sobre los componentes

3.1. Sustancias

No aplicable

3.2. Mezclas

Nombre	Identificador de producto	%	Clasificación según Reglamento (UE) n° 1272/2008 [CLP]
Gentamicine sulphate	N° CAS: 1405-41-0 N° CE: 215-778-9	≤ 50	Resp. Sens. 1, H334 Skin Sens. 1, H317

Texto completo de las frases H y EUH: 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 abundante agua/.... 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 TOXICOLOGÍA/médico si la persona se encuentra mal. NO provocar el vómito.

4.2. Principales síntomas y efectos, agudos y retardados

Síntomas/efectos después de inhalación	: Puede provocar síntomas de alergia o asma o dificultades respiratorias en caso de inhalación.
Síntomas/efectos después de contacto con la piel	: Puede provocar una reacción alérgica en la piel.

GENTAMICINE 25 mg SELECTIVE SUPPLEMENT

Ficha de Datos de Seguridad

conforme al Reglamento (CE) n° 1907/2006 (REACH), modificado por el Reglamento (UE) 2020/878

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.
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 información adicional

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 información adicional

GENTAMICINE 25 mg SELECTIVE SUPPLEMENT

Ficha de Datos de Seguridad

conforme al Reglamento (CE) n° 1907/2006 (REACH), modificado por el Reglamento (UE) 2020/878

SECCIÓN 8: Controles de exposición/protección individual

8.1. Parámetros de control

8.1.1. Valores límite nacionales de exposición profesional y biológicos

No se dispone de información adicional

8.1.2. Métodos de seguimiento recomendados

No se dispone de información adicional

8.1.3. Contaminantes del aire formados

No se dispone de información adicional

8.1.4. DNEL y PNEC

No se dispone de información adicional

8.1.5. Bandas de control

No se dispone de información adicional

8.2. Controles de la exposición

8.2.1. Controles técnicos apropiados

Controles técnicos apropiados:

El puesto de trabajo ha de estar bien ventilado.

8.2.2. Equipos de protección personal

Símbolo/s del equipo de protección personal:



8.2.2.1. Protección de los ojos y la cara

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

8.2.2.2. Protección de la piel

Protección de la piel y del cuerpo:

Llevar ropa de protección adecuada

Protección de las manos:

Úsense guantes adecuados

Otra protección para la piel

Ropa de protección - selección del material:

Úsense indumentaria protectora adecuada

8.2.2.3. Protección respiratoria

Protección respiratoria:

Equipo de protección respiratoria adecuado

8.2.2.4. Peligros térmicos

No se dispone de información adicional

8.2.3. Controles de exposición medioambiental

Controles de exposición medioambiental:

Evitar su liberación al medio ambiente.

GENTAMICINE 25 mg SELECTIVE SUPPLEMENT

Ficha de Datos de Seguridad

conforme al Reglamento (CE) n° 1907/2006 (REACH), modificado por el Reglamento (UE) 2020/878

SECCIÓN 9: Propiedades físicas y químicas

9.1. Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

Estado físico	: Sólido
Color	: Blanco.
Apariencia	: Polvo.
Olor	: No disponible
Umbral olfativo	: No disponible
Punto de fusión	: No disponible
Punto de congelación	: No aplicable
Punto de ebullición	: No disponible
Inflamabilidad	: No inflamable.
Límites de explosión	: No aplicable
Límite de explosión inferior	: No aplicable
Límite superior de explosión	: No aplicable
Punto de inflamación	: No aplicable
Temperatura de auto-inflamación	: No aplicable
Temperatura de descomposición	: No disponible
pH	: No disponible
Solución pH	: No disponible
Viscosidad, cinemática	: No aplicable
Solubilidad	: Soluble en agua.
Coefficiente de partición n-octanol/agua (Log Kow)	: No disponible
Presión de vapor	: No disponible
Presión de vapor a 50°C	: No disponible
Densidad	: No disponible
Densidad relativa	: No aplicable
Densidad relativa de vapor a 20°C	: No aplicable
Tamaño de las partículas	: No disponible
Distribución del tamaño de las partículas	: No disponible
Forma de las partículas	: No disponible
Relación de aspecto de las partículas	: No disponible
Estado de agregación de las partículas	: No disponible
Estado de aglomeración de las partículas	: No disponible
Área de superficie específica de las partículas	: No disponible
Generación de polvo de las partículas	: No disponible

9.2. Otros datos

9.2.1. Información relativa a las clases de peligro físico

No se dispone de información adicional

9.2.2. Otras características de seguridad

No se dispone de información adicional

SECCIÓN 10: Estabilidad y reactividad

10.1. Reactividad

No se dispone de información adicional

10.2. Estabilidad química

Estable en condiciones normales.

10.3. Posibilidad de reacciones peligrosas

No se dispone de información adicional

10.4. Condiciones que deben evitarse

No se dispone de información adicional

10.5. Materiales incompatibles

Agente oxidante.

GENTAMICINE 25 mg SELECTIVE SUPPLEMENT

Ficha de Datos de Seguridad

conforme al Reglamento (CE) n° 1907/2006 (REACH), modificado por el Reglamento (UE) 2020/878

10.6. Productos de descomposición peligrosos

No se dispone de información adicional

SECCIÓN 11: Información toxicológica

11.1. Información sobre las clases de peligro definidas en el Reglamento (CE) n.º 1272/2008

Toxicidad aguda (oral)	: No clasificado
Toxicidad aguda (cutánea)	: No clasificado
Toxicidad aguda (inhalación)	: No clasificado
Información adicional	: No hay datos disponibles

Gentamicine sulphate (1405-41-0)

DL50 oral rata	> 5000 mg/kg
RTECS	LY2625000
Corrosión o irritación cutáneas	: No clasificado
Información adicional	: No hay datos disponibles
Lesiones oculares graves o irritación ocular	: No clasificado
Información adicional	: 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.
Información adicional	: No hay datos disponibles
Mutagenicidad en células germinales	: No clasificado
Información adicional	: No hay datos disponibles
Carcinogenicidad	: No clasificado
Información adicional	: No hay datos disponibles
Toxicidad para la reproducción	: No clasificado
Información adicional	: No hay datos disponibles
Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) – exposición única	: No clasificado
Información adicional	: No hay datos disponibles
Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) – exposición repetida	: No clasificado
Información adicional	: No hay datos disponibles
Peligro por aspiración	: No clasificado
Información adicional	: No hay datos disponibles

GENTAMICINE 25 mg SELECTIVE SUPPLEMENT

Viscosidad, cinemática	No aplicable
------------------------	--------------

11.2. Información sobre otros peligros

No se dispone de información adicional

SECCIÓN 12: Información ecológica

12.1. Toxicidad

Ecología - general	: No hay datos disponibles.
Peligro a corto plazo (agudo) para el medio ambiente acuático	: No clasificado
Peligro a largo plazo (crónico) para el medio ambiente acuático	: No clasificado

12.2. Persistencia y degradabilidad

GENTAMICINE 25 mg SELECTIVE SUPPLEMENT

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

GENTAMICINE 25 mg SELECTIVE SUPPLEMENT

Ficha de Datos de Seguridad

conforme al Reglamento (CE) n° 1907/2006 (REACH), modificado por el Reglamento (UE) 2020/878

12.3. Potencial de bioacumulación

GENTAMICINE 25 mg SELECTIVE SUPPLEMENT

Potencial de bioacumulación	No establecido.
-----------------------------	-----------------

12.4. Movilidad en el suelo

GENTAMICINE 25 mg SELECTIVE SUPPLEMENT

Ecología - suelo	No hay datos disponibles.
------------------	---------------------------

12.5. Resultados de la valoración PBT y mPmB

No se dispone de información adicional

12.6. Propiedades de alteración endocrina

No se dispone de información adicional

12.7. 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 productos/envases	: Destruir cumpliendo las condiciones de seguridad exigidas por la legislación local/nacional. La incineración, eliminación o reciclaje por un especialista externo.
Información sobre residuos ecológicos	: Evitar su liberación al medio ambiente.

SECCIÓN 14: Información relativa al transporte

En conformidad con ADR / IMDG / IATA / ADN / RID

14.1. Número ONU o número ID

N° ONU (ADR)	: No aplicable
N° ONU (IMDG)	: No aplicable
N° ONU (IATA)	: No aplicable
N° ONU (ADN)	: No aplicable
N° ONU (RID)	: No aplicable

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

GENTAMICINE 25 mg SELECTIVE SUPPLEMENT

Ficha de Datos de Seguridad

conforme al Reglamento (CE) n° 1907/2006 (REACH), modificado por el Reglamento (UE) 2020/878

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
Contaminante marino	: No
Otros datos	: No se dispone de información adicional

14.6. Precauciones particulares para los usuarios

Transporte por vía terrestre
No hay datos disponibles

Transporte marítimo
No hay datos disponibles

Transporte aéreo
No hay datos disponibles

Transporte por vía fluvial
No hay datos disponibles

Transporte ferroviario
No hay datos disponibles

14.7. Transporte marítimo a granel con arreglo a los instrumentos de la OMI

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. Normativa de la UE

No contiene ninguna sustancia incluida en el Anexo XVII de REACH (Condiciones de restricción)
No contiene ninguna sustancia incluida en la lista de sustancias candidatas de REACH
No contiene ninguna sustancia incluida en el Anexo XIV de REACH (Lista de autorizaciones)
No contiene ninguna sustancia incluida en la lista PIC (Reglamento UE 649/2012 relativo a la exportación e importación de productos químicos peligrosos)
No contiene ninguna sustancia incluida en la lista COP (Reglamento UE 2019/1021 sobre contaminantes orgánicos persistentes)

15.1.2. Normativas nacionales

No se dispone de información adicional

15.2. Evaluación de la seguridad química

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

SECCIÓN 16: Otra información

Indicación de modificaciones			
Sección	Ítem modificado	Modificación	Observaciones
	Fecha de emisión	Modificado	
	Fecha de revisión	Modificado	
	Reemplaza	Modificado	

GENTAMICINE 25 mg SELECTIVE SUPPLEMENT

Ficha de Datos de Seguridad

conforme al Reglamento (CE) n° 1907/2006 (REACH), modificado por el Reglamento (UE) 2020/878

Indicación de modificaciones			
Sección	Ítem modificado	Modificación	Observaciones
	Reglamento de referencia de la FDS	Modificado	
2.2	N° UFI	Añadido	

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.

BIOKAR FDS UE (Annexe II REACH)

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

ABSCHNITT 1: Bezeichnung des Stoffs beziehungsweise des Gemischs und des Unternehmens

1.1. Produktidentifikator

Produktform : Gemisch
Name : GENTAMICINE 25 mg SELECTIVE SUPPLEMENT
UFI : 0JD5-0R6K-NSKE-98P8
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 Stoffs/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
ZAC de Ther - Allonne
Postfach 10245
60002 Beauvais Cedex - FRANCE
T 0033 3 44 14 33 33
info.fds@solabia.fr - www.biokar-diagnostics.fr

1.4. Notrufnummer

Land	Organisation/Firma	Anschrift	Notrufnummer	Anmerkung
Deutschland	Vergiftungs-Informations-Zentrale Universitätsklinikum Freiburg, Zentrum für Kinder- und Jugendmedizin	Breisacher Str. 86b 79110 Freiburg	+49 (0) 761 19240	

ABSCHNITT 2: Mögliche Gefahren

2.1. Einstufung des Stoffs oder Gemischs

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

Sensibilisierung der Atemwege, Kategorie 1 H334
Sensibilisierung der Haut, Kategorie 1 H317
Wortlaut der H- und EUH-Sätze: siehe Abschnitt 16

Schädliche physikalisch-chemische, gesundheitliche und Umwelt-Wirkungen

Keine weiteren Informationen verfügbar

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) : P261 - Einatmen von Staub/Rauch/Gas/Nebel/Dampf/Aerosol vermeiden.
P272 - Kontaminierte Arbeitskleidung nicht außerhalb des Arbeitsplatzes tragen.

GENTAMICINE 25 mg SELECTIVE SUPPLEMENT

Sicherheitsdatenblatt

entspricht der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (REACH) einschließlich Änderungsverordnung (EU) 2020/878

P280 - Schutzhandschuhe/Schutzkleidung/Augenschutz/Gesichtsschutz/Gehörschutz tragen.
P284 - Atemschutz tragen.
P302+P352 - BEI BERÜHRUNG MIT DER HAUT: Mit viel Wasser waschen.
P304+P340 - BEI EINATMEN: Die Person an die frische Luft bringen und für ungehinderte Atmung sorgen.
P321 - Besondere Behandlung (siehe ergänzende Erste-Hilfe-Anleitung auf diesem Kennzeichnungsetikett).
P333+P313 - Bei Hautreizung oder -ausschlag: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen.
P342+P311 - Bei Symptomen der Atemwege: GIFTINFORMATIONSZENTRUM oder Arzt anrufen.
P362+P364 - Kontaminierte Kleidung ausziehen und vor erneutem Tragen waschen.
P501 - Inhalt/Behälter einer Sammelstelle für gefährliche oder spezielle Abfälle, in Übereinstimmung mit lokalen, regionalen, nationalen und/oder internationalen Vorschriften zuführen.

2.3. Sonstige Gefahren

Enthält keine PBT und/oder vPvB-Stoffe $\geq 0,1\%$, bewertet gemäß REACH Anhang XIII

Das Gemisch enthält keine Stoffe mit endokrinschädlichen Eigenschaften (gemäß REACH Artikel 59 Absatz 1 oder Verordnung 2017/2100 oder Verordnung 2018/605) in einer Konzentration von $\geq 0,1\%$

ABSCHNITT 3: Zusammensetzung/Angaben zu Bestandteilen

3.1. Stoffe

Nicht anwendbar

3.2. Gemische

Name	Produktidentifikator	%	Einstufung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 [CLP]
Gentamicine sulphate	CAS-Nr.: 1405-41-0 EG-Nr.: 215-778-9	≤ 50	Resp. Sens. 1, H334 Skin Sens. 1, H317

Wortlaut der H- und EUH-Sätze: siehe 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/...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 herbeiholen.
Erste-Hilfe-Maßnahmen nach Verschlucken	: Mund ausspülen. Bei Unwohlsein GIFTINFORMATIONSZENTRUM/Arzt anrufen. KEIN Erbrechen herbeiführen.

4.2. Wichtigste akute und verzögert auftretende Symptome und Wirkungen

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

4.3. Hinweise auf ärztliche Soforthilfe oder Spezialbehandlung

Symptomatisch behandeln.

GENTAMICINE 25 mg SELECTIVE SUPPLEMENT

Sicherheitsdatenblatt

entspricht der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (REACH) einschließlich Änderungsverordnung (EU) 2020/878

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 : Mögliche 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.

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 Endanwendungen

Keine weiteren Informationen verfügbar

GENTAMICINE 25 mg SELECTIVE SUPPLEMENT

Sicherheitsdatenblatt

entspricht der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (REACH) einschließlich Änderungsverordnung (EU) 2020/878

ABSCHNITT 8: Begrenzung und Überwachung der Exposition/Persönliche Schutzausrüstungen

8.1. Zu überwachende Parameter

8.1.1. Nationale Grenzwerte für die berufsbedingte Exposition und biologische Grenzwerte

Keine weiteren Informationen verfügbar

8.1.2. Empfohlene Überwachungsverfahren

Keine weiteren Informationen verfügbar

8.1.3. Freigesetzte Luftverunreinigungen

Keine weiteren Informationen verfügbar

8.1.4. DNEL- und PNEC-Werte

Keine weiteren Informationen verfügbar

8.1.5. Control banding

Keine weiteren Informationen verfügbar

8.2. Begrenzung und Überwachung der Exposition

8.2.1. Geeignete technische Steuerungseinrichtungen

Geeignete technische Steuerungseinrichtungen:

Für eine gute Belüftung des Arbeitsplatzes sorgen.

8.2.2. Persönliche Schutzausrüstung

Persönliche Schutzausrüstung - Symbol(e):



8.2.2.1. Augen- und Gesichtsschutz

Augenschutz:

Eine Schutzbrille mit Seitenklappen sollte getragen werden, um eine Verletzung durch Schwebstoff-Partikel und/oder anderen Augenkontakt mit diesem Produkt zu verhindern

8.2.2.2. Hautschutz

Haut- und Körperschutz:

Bei der Arbeit geeignete Schutzkleidung tragen

Handschutz:

Geeignete Schutzhandschuhe tragen

Sonstigen Hautschutz

Materialien für Schutzkleidung:

Bei der Arbeit geeignete Schutzkleidung tragen

8.2.2.3. Atemschutz

Atemschutz:

Geeignete Atemschutzausrüstung

8.2.2.4. Thermische Gefahren

Keine weiteren Informationen verfügbar

8.2.3. Begrenzung und Überwachung der Umweltexposition

Begrenzung und Überwachung der Umweltexposition:

Freisetzung in die Umwelt vermeiden.

GENTAMICINE 25 mg SELECTIVE SUPPLEMENT

Sicherheitsdatenblatt

entspricht der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (REACH) einschließlich Änderungsverordnung (EU) 2020/878

ABSCHNITT 9: Physikalische und chemische Eigenschaften

9.1. Angaben zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften

Aggregatzustand	: Fest
Farbe	: Weiß.
Aussehen	: Pulver.
Geruch	: Nicht verfügbar
Geruchsschwelle	: Nicht verfügbar
Schmelzpunkt	: Nicht verfügbar
Gefrierpunkt	: Nicht anwendbar
Siedepunkt	: Nicht verfügbar
Entzündbarkeit	: Nicht brennbar.
Explosionsgrenzen	: Nicht anwendbar
Untere Explosionsgrenze	: Nicht anwendbar
Obere Explosionsgrenze	: Nicht anwendbar
Flammpunkt	: Nicht anwendbar
Zündtemperatur	: Nicht anwendbar
Zersetzungstemperatur	: Nicht verfügbar
pH-Wert	: Nicht verfügbar
pH Lösung	: Nicht verfügbar
Viskosität, kinematisch	: Nicht anwendbar
Löslichkeit	: Wasserlöslich.
Verteilungskoeffizient n-Oktanol/Wasser (Log Kow)	: Nicht verfügbar
Dampfdruck	: Nicht verfügbar
Dampfdruck bei 50°C	: Nicht verfügbar
Dichte	: Nicht verfügbar
Relative Dichte	: Nicht anwendbar
Relative Dampfdichte bei 20°C	: Nicht anwendbar
Partikelgröße	: Nicht verfügbar
Partikelgrößenverteilung	: Nicht verfügbar
Partikelform	: Nicht verfügbar
Seitenverhältnis der Partikel	: Nicht verfügbar
Partikelaggregatzustand	: Nicht verfügbar
Partikelabsorptionszustand	: Nicht verfügbar
Partikelspezifische Oberfläche	: Nicht verfügbar
Partikelstaubigkeit	: Nicht verfügbar

9.2. Sonstige Angaben

9.2.1. Angaben über physikalische Gefahrenklassen

Keine weiteren Informationen verfügbar

9.2.2. Sonstige sicherheitstechnische Kenngrößen

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.

GENTAMICINE 25 mg SELECTIVE SUPPLEMENT

Sicherheitsdatenblatt

entspricht der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (REACH) einschließlich Änderungsverordnung (EU) 2020/878

10.6. Gefährliche Zersetzungsprodukte

Keine weiteren Informationen verfügbar

ABSCHNITT 11: Toxikologische Angaben

11.1. Angaben zu den Gefahrenklassen im Sinne der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008

Akute Toxizität (Oral)	: Nicht eingestuft
Akute Toxizität (Dermal)	: Nicht eingestuft
Akute Toxizität (inhalativ)	: Nicht eingestuft
Zusätzliche Hinweise	: Keine Daten verfügbar

Gentamicine sulphate (1405-41-0)	
LD50 (oral, Ratte)	> 5000 mg/kg
RTECS	LY2625000
Ätz-/Reizwirkung auf die Haut	: Nicht eingestuft
Zusätzliche Hinweise	: Keine Daten verfügbar
Schwere Augenschädigung/-reizung	: Nicht eingestuft
Zusätzliche Hinweise	: Keine Daten verfügbar
Sensibilisierung der Atemwege/Haut	: Kann bei Einatmen Allergie, asthmaartige Symptome oder Atembeschwerden verursachen. Kann allergische Hautreaktionen verursachen.
Zusätzliche Hinweise	: Keine Daten verfügbar
Keimzellmutagenität	: Nicht eingestuft
Zusätzliche Hinweise	: Keine Daten verfügbar
Karzinogenität	: Nicht eingestuft
Zusätzliche Hinweise	: Keine Daten verfügbar
Reproduktionstoxizität	: Nicht eingestuft
Zusätzliche Hinweise	: Keine Daten verfügbar
Spezifische Zielorgan-Toxizität bei einmaliger Exposition	: Nicht eingestuft
Zusätzliche Hinweise	: Keine Daten verfügbar
Spezifische Zielorgan-Toxizität bei wiederholter Exposition	: Nicht eingestuft
Zusätzliche Hinweise	: Keine Daten verfügbar
Aspirationsgefahr	: Nicht eingestuft
Zusätzliche Hinweise	: Keine Daten verfügbar

GENTAMICINE 25 mg SELECTIVE SUPPLEMENT

Viskosität, kinematisch	Nicht anwendbar
-------------------------	-----------------

11.2. Angaben über sonstige Gefahren

Keine weiteren Informationen verfügbar

ABSCHNITT 12: Umweltbezogene Angaben

12.1. Toxizität

Ökologie - Allgemein	: Keine Daten verfügbar.
Gewässergefährdend, kurzfristige (akut)	: Nicht eingestuft
Gewässergefährdend, langfristige (chronisch)	: Nicht eingestuft

12.2. Persistenz und Abbaubarkeit

GENTAMICINE 25 mg SELECTIVE SUPPLEMENT

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

12.3. Bioakkumulationspotenzial

GENTAMICINE 25 mg SELECTIVE SUPPLEMENT

Bioakkumulationspotenzial	Nicht festgelegt.
---------------------------	-------------------

GENTAMICINE 25 mg SELECTIVE SUPPLEMENT

Sicherheitsdatenblatt

entspricht der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (REACH) einschließlich Änderungsverordnung (EU) 2020/878

12.4. Mobilität im Boden

GENTAMICINE 25 mg SELECTIVE SUPPLEMENT

Ökologie - Boden

Keine Daten verfügbar.

12.5. Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung

Keine weiteren Informationen verfügbar

12.6. Endokrinschädliche Eigenschaften

Keine weiteren Informationen verfügbar

12.7. Andere schädliche Wirkungen

Andere schädliche Wirkungen : Keine Daten verfügbar

ABSCHNITT 13: Hinweise zur Entsorgung

13.1. Verfahren der Abfallbehandlung

Empfehlungen für die Produkt-/Verpackung-Abfallentsorgung : Auf sichere Weise gemäß den lokalen/ nationalen Vorschriften entsorgen. Verbrennung, Entsorgung oder Wiederverwertung von einem externen Fach.
Ökologische Angaben zu Abfällen : Freisetzung in die Umwelt vermeiden.

ABSCHNITT 14: Angaben zum Transport

Gemäß ADR / IMDG / IATA / ADN / RID

14.1. UN-Nummer oder ID-Nummer

UN-Nr. (ADR) : Nicht anwendbar
UN-Nr. (IMDG) : Nicht anwendbar
UN-Nr. (IATA) : Nicht anwendbar
UN-Nr. (ADN) : Nicht anwendbar
UN-Nr. (RID) : Nicht anwendbar

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

GENTAMICINE 25 mg SELECTIVE SUPPLEMENT

Sicherheitsdatenblatt

entspricht der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (REACH) einschließlich Änderungsverordnung (EU) 2020/878

Verpackungsgruppe (ADN) : Nicht anwendbar
Verpackungsgruppe (RID) : Nicht anwendbar

14.5. Umweltgefahren

Umweltgefährlich : Nein
Meeresschadstoff : Nein
Sonstige Angaben : Keine zusätzlichen Informationen verfügbar

14.6. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Verwender

Landtransport

Keine Daten verfügbar

Seeschifftransport

Keine Daten verfügbar

Lufttransport

Keine Daten verfügbar

Binnenschifftransport

Keine Daten verfügbar

Bahntransport

Keine Daten verfügbar

14.7. Massengutbeförderung auf dem Seeweg gemäß IMO-Instrumenten

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 keine Stoffe, die im REACH-Anhang XVII (Beschränkungsbedingungen) gelistet sind
Enthält keine Stoffe, die auf der REACH-Kandidatenliste gelistet sind
Enthält keine Stoffe, die im REACH-Anhang XIV (Zulassungsliste) gelistet sind
Enthält keine Stoffe, die auf der PIC-Liste (Verordnung EU 649/2012 über die Aus- und Einfuhr gefährlicher Chemikalien) gelistet sind
Enthält keine Stoffe, die auf der POP-Liste (Verordnung EU 2019/1021 über persistente organische Schadstoffe) gelistet sind

15.1.2. Nationale Vorschriften

Deutschland

Wassergefährdungsklasse (WGK) : Unterliegt nicht der Verordnung über Anlagen zum Umgang mit wassergefährdenden Stoffen (AwSV)
Treffer-Eintrag überschreiben (12. BImSchV) : Unterliegt nicht der Störfall-Verordnung (12. BImSchV)

15.2. Stoffsicherheitsbeurteilung

Eine Stoffsicherheitsbeurteilung wurde nicht durchgeführt

ABSCHNITT 16: Sonstige Angaben

Änderungshinweise			
Abschnitt	Geändertes Element	Modifikation	Anmerkungen
	Ausgabedatum	Geändert	
	Überarbeitungsdatum	Geändert	
	Ersetzt	Geändert	
	SDB-Referenzverordnung	Geändert	
2.2	N° UFI	Hinzugefügt	

GENTAMICINE 25 mg SELECTIVE SUPPLEMENT

Sicherheitsdatenblatt

entspricht der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (REACH) einschließlich Änderungsverordnung (EU) 2020/878

Vollständiger Wortlaut der H- und EUH-Sätze	
Resp. Sens. 1	Sensibilisierung der Atemwege, Kategorie 1
Skin Sens. 1	Sensibilisierung der Haut, Kategorie 1
H317	Kann allergische Hautreaktionen verursachen.
H334	Kann bei Einatmen Allergie, asthmaartige Symptome oder Atembeschwerden verursachen.

BIOKAR FDS UE (Annexe II REACH)

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

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

1.1. Identificatore del prodotto

Forma del prodotto : Miscela
Nome : GENTAMICINE 25 mg SELECTIVE SUPPLEMENT
UFI : 0JD5-0R6K-NSKE-98P8
Codice del prodotto : BS009
Gruppo di prodotti : Prodotto commerciale

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

1.2.1. Usi identificati pertinenti

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
ZAC de Ther - Allonne
Casella postale 10245
60002 Beauvais Cedex - FRANCE
T 0033 3 44 14 33 33
info.fds@solabia.fr - www.biokar-diagnostics.fr

1.4. Numero telefonico di emergenza

Paese	Organismo/società	Indirizzo	Numero di emergenza	Commenti
Italia	Centro Antiveleni di Bergamo Azienda Ospedaliera Papa Giovanni XXII	Piazza OMS - Organizzazione Mondiale della Sanità, 1 24127 Bergamo	800 88 33 00	
Italia	Centro Antiveleni di Firenze Az. Osp. "Careggi" U.O. Tossicologia Medica, S.O.D. di Tossicologia Clinica Clinica	Largo Brambilla, 3 50134 Firenze	055 794 7819	
Italia	Centro Antiveleni di Milano Ospedale Niguarda Ca' Granda	Piazza Ospedale Maggiore 3 20162 Milano	02 6610 1029	
Italia	Centro Antiveleni di Pavia CAV Centro Nazionale di Informazione Tossicologica, Istituti Clinici Scientifici Maugeri Spa	Via Salvatore Maugeri, 10 27100 Pavia	03 822 4444	
Italia	Centro Antiveleni di Roma CAV Policlinico "A. Gemelli", Dipartimento di Tossicologia Clinica Universita Cattolica del Sacro Cuore	Largo Agostino Gemelli, 8 00168 Roma	06 305 4343	
Italia	Centro Antiveleni di Roma CAV Policlinico "Umberto I", Università di Roma	Viale del Policlinico, 155 00161 Roma	06 4997 8000	
Italia	Centro Antiveleni di Roma CAV "Osp. Pediatrico Bambino Gesù" Dip. Emergenza e Accettazione DEA	Piazza Sant'Onofrio, 4 00165 Roma	06 6859 3726	
Italia	Centro Antiveleni di Foggia Az. Osp. Univ. Foggia	V.le Luigi Pinto, 1 71122 Foggia	800 183 459	

GENTAMICINE 25 mg SELECTIVE SUPPLEMENT

Scheda di Dati di Sicurezza

Conforme al Regolamento (CE) n° 1907/2006 (REACH) come modificato dal Regolamento (UE) 2020/878

Paese	Organismo/società	Indirizzo	Numero di emergenza	Commenti
Italia	Centro Antiveleni di Napoli Az. Osp. "A. Cardarelli"	Via A. Cardarelli, 9 80131 Napoli	081 54 53 333	
Italia	Centro Antiveleni di Verona Azienda Ospedaliera Integrata Verona	Piazzale Aristide Stefani, 1 37126 Verona	800 011 858	

SEZIONE 2: Identificazione dei pericoli

2.1. Classificazione della sostanza o della miscela

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

Sensibilizzazione delle vie respiratorie, categoria 1 H334

Sensibilizzazione cutanea, categoria 1 H317

Testo completo delle indicazioni H e EUH: vedere la sezione 16

Effetti avversi fisico-chimici, per la salute umana e per l'ambiente

Nessuna ulteriore informazione disponibile

2.2. Elementi dell'etichetta

Etichettatura secondo il 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)

: P261 - Evitare di respirare la polvere/i fumi/i gas/la nebbia/i vapori/gli aerosol.

P272 - Gli indumenti da lavoro contaminati non devono essere portati fuori dal luogo di lavoro.

P280 - Indossare guanti/indumenti protettivi/proteggere gli occhi/proteggere il viso/proteggere l'udito.

P284 - Indossare un apparecchio di protezione respiratoria.

P302+P352 - IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE: lavare abbondantemente con acqua.

P304+P340 - IN CASO DI INALAZIONE: trasportare l'infortunato all'aria aperta e mantenerlo a riposo in posizione che favorisca la respirazione.

P321 - Trattamento specifico (vedere istruzioni supplementari di pronto soccorso su questa etichetta).

P333+P313 - In caso di irritazione o eruzione della pelle: Consultare un medico.

P342+P311 - In caso di sintomi respiratori: contattare un CENTRO ANTIVELENI o un medico.

P362+P364 - Togliere tutti gli indumenti contaminati e lavarli prima di indossarli nuovamente.

P501 - Smaltire il prodotto/recipiente in un punto di raccolta di rifiuti pericolosi o speciali, in conformità con le normative locali, regionali, nazionali e/o internazionali.

2.3. Altri pericoli

Non contiene sostanze PBT e/o vPvB $\geq 0,1\%$ valutato in conformità all'Allegato XIII del REACH

La miscela non contiene una sostanza(e) inclusa(e) nell'elenco stabilito in conformità all'Articolo 59(1) del regolamento REACH per avere proprietà di interferenza con il sistema endocrino, oppure una sostanza(e) identificata(e) come avente(i) proprietà di interferenza con il sistema endocrino secondo i criteri stabiliti nel Regolamento Delegato (UE) 2017/2100 della Commissione o nel Regolamento (UE) 2018/605 della Commissione ad una concentrazione pari o superiore allo 0,1%

GENTAMICINE 25 mg SELECTIVE SUPPLEMENT

Scheda di Dati di Sicurezza

Conforme al Regolamento (CE) n° 1907/2006 (REACH) come modificato dal Regolamento (UE) 2020/878

SEZIONE 3: Composizione/informazioni sugli ingredienti

3.1. Sostanze

Non applicabile

3.2. Miscele

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	≤ 50	Resp. Sens. 1, H334 Skin Sens. 1, H317

Testo completo delle indicazioni H e EUH: 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/.... 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. Contattare un CENTRO ANTIVENENI/un medico in caso di malessere. NON provocare il vomito.

4.2. Principali sintomi ed effetti, sia acuti che ritardati

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

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

Trattamento sintomatico.

SEZIONE 5: Misure di lotta 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.

GENTAMICINE 25 mg SELECTIVE SUPPLEMENT

Scheda di Dati di Sicurezza

Conforme al Regolamento (CE) n° 1907/2006 (REACH) come modificato dal Regolamento (UE) 2020/878

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. Evitarne 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.

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 lo stoccaggio 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 particolari

Nessuna ulteriore informazione disponibile

SEZIONE 8: Controlli dell'esposizione/della protezione individuale

8.1. Parametri di controllo

8.1.1. Valori limite nazionali di esposizione professionale e biologici

Nessuna ulteriore informazione disponibile

8.1.2. Procedure di monitoraggio raccomandate

Nessuna ulteriore informazione disponibile

8.1.3. Formazione di contaminanti atmosferici

Nessuna ulteriore informazione disponibile

8.1.4. DNEL e PNEC

Nessuna ulteriore informazione disponibile

8.1.5. Fascia di controllo

Nessuna ulteriore informazione disponibile

8.2. Controlli dell'esposizione

8.2.1. Controlli tecnici idonei

Controlli tecnici idonei:

Assicurare una buona ventilazione del posto di lavoro.

GENTAMICINE 25 mg SELECTIVE SUPPLEMENT

Scheda di Dati di Sicurezza

Conforme al Regolamento (CE) n° 1907/2006 (REACH) come modificato dal Regolamento (UE) 2020/878

8.2.2. Dispositivi di protezione individuale

Simbolo(i) Dispositivi di Protezione Individuale:



8.2.2.1. Protezione degli occhi e del volto

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

8.2.2.2. Protezione della pelle

Protezione della pelle e del corpo:

Usare indumenti protettivi adatti

Protezione delle mani:

Usare guanti adatti

Altre protezioni per la pelle

Indumenti protettivi - scelta del materiale:

Usare indumenti protettivi adatti

8.2.2.3. Protezione respiratoria

Protezione respiratoria:

Dispositivi di protezione respiratoria appropriata

8.2.2.4. Pericoli termici

Nessuna ulteriore informazione disponibile

8.2.3. Controlli dell'esposizione ambientale

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
Colore	: bianco.
Aspetto	: Polvere.
Odore	: Non disponibile
Soglia olfattiva	: Non disponibile
Punto di fusione	: Non disponibile
Punto di congelamento	: Non applicabile
Punto di ebollizione	: Non disponibile
Infiammabilità	: Non infiammabile.
Limiti di infiammabilità o esplosività	: Non applicabile
Limite inferiore di esplosione	: Non applicabile
Limite superiore di esplosione	: Non applicabile
Punto di infiammabilità	: Non applicabile
Temperatura di autoaccensione	: Non applicabile
Temperatura di decomposizione	: Non disponibile
pH	: Non disponibile
pH soluzione	: Non disponibile
Viscosità cinematica	: Non applicabile
Solubilità	: Solubile in acqua.
Coefficiente di ripartizione n-ottanolo/acqua (Log Kow)	: Non disponibile
Tensione di vapore	: Non disponibile
Tensione di vapore a 50°C	: Non disponibile

GENTAMICINE 25 mg SELECTIVE SUPPLEMENT

Scheda di Dati di Sicurezza

Conforme al Regolamento (CE) n° 1907/2006 (REACH) come modificato dal Regolamento (UE) 2020/878

Densità	: Non disponibile
Densità relativa	: Non applicabile
Densità relativa di vapore a 20°C	: Non applicabile
Granulometria	: Non disponibile
Distribuzione granulometrica	: Non disponibile
Forma delle particelle	: Non disponibile
Rapporto di aspetto delle particelle	: Non disponibile
Stato di aggregazione delle particelle	: Non disponibile
Stato di agglomerazione delle particelle	: Non disponibile
Superficie specifica delle particelle	: Non disponibile
Polverosità delle particelle	: Non disponibile

9.2. Altre informazioni

9.2.1. Informazioni relative alle classi di pericoli fisici

Nessuna ulteriore informazione disponibile

9.2.2. Altre caratteristiche di sicurezza

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 sulle classi di pericolo definite nel regolamento (CE) n. 1272/2008

Tossicità acuta (orale)	: Non classificato
Tossicità acuta (cutanea)	: Non classificato
Tossicità acuta (inalazione)	: Non classificato
Ulteriori indicazioni	: Dati non disponibili

Gentamicine sulphate (1405-41-0)

DL50 orale ratto	> 5000 mg/kg
RTECS	LY2625000
Corrosione cutanea/irritazione cutanea	: Non classificato
Ulteriori indicazioni	: Dati non disponibili
Gravi danni oculari/irritazione oculare	: Non classificato
Ulteriori indicazioni	: Dati non disponibili
Sensibilizzazione respiratoria o cutanea	: Può provocare sintomi allergici o asmatici o difficoltà respiratorie se inalato. Può provocare una reazione allergica cutanea.
Ulteriori indicazioni	: Dati non disponibili
Mutagenicità sulle cellule germinali	: Non classificato
Ulteriori indicazioni	: Dati non disponibili

GENTAMICINE 25 mg SELECTIVE SUPPLEMENT

Scheda di Dati di Sicurezza

Conforme al Regolamento (CE) n° 1907/2006 (REACH) come modificato dal Regolamento (UE) 2020/878

Cancerogenicità	: Non classificato
Ulteriori indicazioni	: Dati non disponibili
Tossicità per la riproduzione	: Non classificato
Ulteriori indicazioni	: Dati non disponibili
Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) — esposizione singola	: Non classificato
Ulteriori indicazioni	: Dati non disponibili
Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) — esposizione ripetuta	: Non classificato
Ulteriori indicazioni	: Dati non disponibili
Pericolo in caso di aspirazione	: Non classificato
Ulteriori indicazioni	: Dati non disponibili

GENTAMICINE 25 mg SELECTIVE SUPPLEMENT

Viscosità cinematica	Non applicabile
----------------------	-----------------

11.2. Informazioni su altri pericoli

Nessuna ulteriore informazione disponibile

SEZIONE 12: Informazioni ecologiche

12.1. Tossicità

Ecologia - generale	: Dati non disponibili.
Pericoloso per l'ambiente acquatico, a breve termine (acuto)	: Non classificato
Pericoloso per l'ambiente acquatico, a lungo termine (cronico)	: Non classificato

12.2. Persistenza e degradabilità

GENTAMICINE 25 mg SELECTIVE SUPPLEMENT

Persistenza e degradabilità	Dati non disponibili.
-----------------------------	-----------------------

12.3. Potenziale di bioaccumulo

GENTAMICINE 25 mg SELECTIVE SUPPLEMENT

Potenziale di bioaccumulo	Non stabilito.
---------------------------	----------------

12.4. Mobilità nel suolo

GENTAMICINE 25 mg SELECTIVE SUPPLEMENT

Ecologia - suolo	Dati non disponibili.
------------------	-----------------------

12.5. Risultati della valutazione PBT e vPvB

Nessuna ulteriore informazione disponibile

12.6. Proprietà di interferenza con il sistema endocrino

Nessuna ulteriore informazione disponibile

12.7. Altri effetti avversi

Altri effetti avversi	: Dati non disponibili
-----------------------	------------------------

SEZIONE 13: Considerazioni sullo smaltimento

13.1. Metodi di trattamento dei rifiuti

Consigli per lo smaltimento del Prodotto/Imballaggio	: Smaltire in maniera sicura secondo le norme locali/nazionali vigenti. Incenerimento, smaltimento o riciclaggio da uno specialista esterno.
Informazioni sui rifiuti ecologici	: Non disperdere nell'ambiente.

GENTAMICINE 25 mg SELECTIVE SUPPLEMENT

Scheda di Dati di Sicurezza

Conforme al Regolamento (CE) n° 1907/2006 (REACH) come modificato dal Regolamento (UE) 2020/878

SEZIONE 14: Informazioni sul trasporto

In conformità con: ADR / IMDG / IATA / ADN / RID

14.1. Numero ONU o numero ID

Numero ONU (ADR)	: Non applicabile
Numero ONU (IMDG)	: Non applicabile
Numero ONU (IATA)	: Non applicabile
Numero ONU (ADN)	: Non applicabile
Numero ONU (RID)	: Non applicabile

14.2. Designazione ufficiale ONU di trasporto

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

Trasporto aereo

Dati non disponibili

Trasporto fluviale

Dati non disponibili

Trasporto per ferrovia

Dati non disponibili

GENTAMICINE 25 mg SELECTIVE SUPPLEMENT

Scheda di Dati di Sicurezza

Conforme al Regolamento (CE) n° 1907/2006 (REACH) come modificato dal Regolamento (UE) 2020/878

14.7. Trasporto marittimo alla rinfusa conformemente agli atti dell'IMO

Non applicabile

SEZIONE 15: Informazioni sulla regolamentazione

15.1. Disposizioni legislative e regolamentari su salute, sicurezza e ambiente specifiche per la sostanza o la miscela

15.1.1. Normative UE

Non contiene alcuna sostanza elencata nell'allegato XVII del REACH (condizioni di restrizione)
Non contiene alcuna sostanza elencata nell'elenco delle sostanze candidate REACH
Non contiene alcuna sostanza elencata nell'allegato XIV del REACH (elenco delle autorizzazioni)
Non contiene alcuna sostanza elencata nell'elenco PIC (regolamento UE 649/2012 relativo all'esportazione e importazione di sostanze chimiche pericolose)
Non contiene sostanze elencate nell'elenco POP (regolamento UE 2019/1021 sugli inquinanti organici persistenti)

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

Indicazioni di modifiche			
Sezione	Elemento modificato	Modifica	Note
	Data di pubblicazione	Modificato	
	Data di revisione	Modificato	
	Sostituisce la scheda	Modificato	
	SDS Normativa di riferimento	Modificato	
2.2	N° UFI	Aggiunto	

Testo integrale delle indicazioni di pericolo H ed EUH	
Resp. Sens. 1	Sensibilizzazione delle vie respiratorie, categoria 1
Skin Sens. 1	Sensibilizzazione cutanea, categoria 1
H317	Può provocare una reazione allergica cutanea.
H334	Può provocare sintomi allergici o asmatici o difficoltà respiratorie se inalato.

BIOKAR FDS UE (Annexe II REACH)

Questa informazione si basa sulle nostre attuali conoscenze e descrive il prodotto ai fini dei soli requisiti della salute, della sicurezza e dell'ambiente. Pertanto, non deve essere interpretato come garanzia di alcuna proprietà specifica del prodotto.

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

1.1. Identificador do produto

Forma do produto : Mistura
Denominação : GENTAMICINE 25 mg SELECTIVE SUPPLEMENT
UFI : 0JD5-0R6K-NSKE-98P8
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, Utilização profissional
Utilização da substância ou mistura : Controle microbiológico

1.2.2. Utilizações desaconselhadas

Não existem informações adicionais disponíveis

1.3. Identificação do fornecedor da ficha de dados de segurança

BIOKAR DIAGNOSTICS - SOLABIA GROUP
Rue des Quarante Mines
ZAC de Ther - Allonne
apartado 10245
60002 Beauvais Cedex - FRANCE
T 0033 3 44 14 33 33
info.fds@solabia.fr - www.biokar-diagnostics.fr

1.4. Número de telefone de emergência

País	Organização/Empresa	Endereço	Número de emergência	Comentário
Portugal	Centro de Informação Antivenenos Instituto Nacional de Emergência Médica	Rua Almirante Barroso, 36 1000-013 Lisboa	+351 800 250 250	

SECÇÃO 2: Identificação dos perigos

2.1. Classificação da substância ou mistura

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

Sensibilização respiratória, categoria 1 H334
Sensibilização cutânea, categoria 1 H317
Texto completo das advertências H e EUH: ver secção 16

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

Não existem informações adicionais disponíveis

2.2. Elementos do rótulo

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

Pictogramas de perigo (CLP)



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)

: P261 - Evitar respirar as poeiras/fumos/gases/névoas/vapores/aerossóis.
P272 - A roupa de trabalho contaminada não pode sair do local de trabalho.

GENTAMICINE 25 mg SELECTIVE SUPPLEMENT

Ficha de Dados de Segurança

em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1907/2006 (REACH) alterado pelo Regulamento (UE) 2020/878

P280 - Usar luvas de protecção/vestuário de protecção/protecção ocular/protecção facial/protecção auditiva.
P284 - Usar protecção respiratória.
P302+P352 - SE ENTRAR EM CONTACTO COM A PELE: lavar abundantemente com água.
P304+P340 - EM CASO DE INALAÇÃO: retirar a pessoa para uma zona ao ar livre e mantê-la numa posição que não dificulte a respiração.
P321 - Tratamento específico (ver instruções de primeiros socorros suplementares no presente rótulo).
P333+P313 - Em caso de irritação ou erupção cutânea: Consulte um médico.
P342+P311 - Em caso de sintomas respiratórios: contacte um CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS ou um médico.
P362+P364 - Retirar a roupa contaminada e lavá-la antes de a voltar a usar.
P501 - Eliminar o conteúdo/recipiente em local autorizado para a recolha de resíduos perigosos ou especiais, em conformidade com os regulamentos locais, regionais, nacionais e/ou internacionais.

2.3. Outros perigos

Não contém substâncias PBT e/ou /mPmB $\geq 0,1$ %, avaliação em conformidade com o anexo XIII do REACH

A mistura não contém substâncias incluídas na lista elaborada nos termos do artigo 59.º, n.º 1, do REACH, por terem propriedades desreguladoras do sistema endócrino, ou substâncias que estão identificadas como tendo propriedades desreguladoras do sistema endócrino em conformidade com os critérios estabelecidos no Regulamento Delegado (UE) 2017/2100 da Comissão ou no Regulamento (UE) 2018/605 da Comissão, numa concentração igual ou superior a 0,1%

SECÇÃO 3: Composição/informação sobre os componentes

3.1. Substâncias

Não aplicável

3.2. Misturas

Denominação	Identificador do produto	%	Classificação de acordo com o regulamento (CE) n.º 1272/2008 [CLP]
Gentamicine sulphate	N.º CAS: 1405-41-0 N.º CE: 215-778-9	≤ 50	Resp. Sens. 1, H334 Skin Sens. 1, H317

Texto completo das advertências H e EUH: ver secção 16

SECÇÃO 4: Medidas de primeiros socorros

4.1. Descrição das medidas de emergência

Primeiros socorros em geral	: Em caso de 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: Contacte um centro de informação antivenenos ou um médico.
Primeiros socorros em caso de contacto com a pele	: Lavar abundantemente com água/.... Retirar a roupa contaminada. Em caso de irritação ou erupção cutânea: consulte um médico.
Primeiros socorros em caso de contacto com os olhos	: Enxaguar imediatamente com muita água. 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/médico. NÃO provocar o vômito.

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

Sintomas/efeitos em caso de inalação	: Quando inalado, pode provocar sintomas de alergia ou de asma ou dificuldades respiratórias.
Sintomas/efeitos 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.

GENTAMICINE 25 mg SELECTIVE SUPPLEMENT

Ficha de Dados de Segurança

em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1907/2006 (REACH) alterado pelo Regulamento (UE) 2020/878

SECÇÃO 5: Medidas de combate a incêndios

5.1. Meios de extinção

Meios de extinção adequados : Água pulverizada. Pó seco. Espuma.

5.2. Perigos especiais decorrentes da substância ou mistura

Produtos de decomposição perigosos em caso de incêndio : Possível libertação de fumos tóxicos.

5.3. Recomendações para o pessoal de combate a incêndios

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

SECÇÃO 6: Medidas em caso de fuga acidental

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

6.1.1. Para o pessoal não envolvido na resposta à emergência

Equipamento de proteção : Usar equipamento de protecção individual. Para mais informações, consultar a secção 8: «Controlos da exposição/proteção individual».

Procedimentos de emergência : Ventilar a zona do derrame. Evitar o contacto com a pele e 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 proteção : Não intervir no combate ao fogo sem um equipamento de proteção adequado. Para mais informações, consultar a secção 8: «Controlos da exposição/proteção 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 confinamento : Recolher o produto derramado.

Métodos de limpeza : Recuperar o produto mecanicamente. Recolher mecanicamente (com uma vassoura ou uma pá) e colocar num recipiente adequado para eliminação. Reduzir ao mínimo a formação de poeiras.

6.4. Remissão para outras secções

Não existem informações adicionais disponíveis

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 as poeiras. Evitar o contacto com a pele e os olhos. Usar equipamento de protecção individual. Para mais informações, consultar a secção 8: «Controlos da exposição/proteção individual».

Medidas de higiene : Lavar as mãos depois de manusear o produto. Lavar a roupa contaminada antes de voltar a usar.

7.2. Condições de armazenagem segura, incluindo eventuais incompatibilidades

Condições de armazenamento : Manter o recipiente bem fechado.

Temperatura de armazenamento : 2 – 8 °C

Materiais de embalagem : vidro.

7.3. Utilização(ões) final(is) específica(s)

Não existem informações adicionais disponíveis

GENTAMICINE 25 mg SELECTIVE SUPPLEMENT

Ficha de Dados de Segurança

em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1907/2006 (REACH) alterado pelo Regulamento (UE) 2020/878

SECÇÃO 8: Controlo da exposição/Proteção individual

8.1. Parâmetros de controlo

8.1.1. Valores-limite de exposição profissional e biológicos nacionais

Não existem informações adicionais disponíveis

8.1.2. Processos de monitorização recomendados

Não existem informações adicionais disponíveis

8.1.3. Formação de contaminantes atmosféricos

Não existem informações adicionais disponíveis

8.1.4. DNEL e PNEC

Não existem informações adicionais disponíveis

8.1.5. Sistemas de controlo baseados na gama de exposição

Não existem informações adicionais disponíveis

8.2. Controlo da exposição

8.2.1. Controlos técnicos adequados

Controlos técnicos adequados:

Assegurar uma boa ventilação do local de trabalho.

8.2.2. Equipamentos de proteção individual

Símbolo(s) do equipamento de proteção individual:



8.2.2.1. Proteção ocular e facial

Proteção ocular:

Usar óculos de segurança com proteção lateral, de modo a evitar ferimentos provocados pela projeção de partículas e/ou por outro contacto deste produto com os olhos

8.2.2.2. Proteção da pele

Proteção do corpo e da pele:

Usar vestuário de proteção adequado

Proteção das mãos:

Usar luvas adequadas

Outra proteção da pele

Materiais para vestuário de proteção:

Usar vestuário de proteção adequado

8.2.2.3. Proteção respiratória

Proteção respiratória:

Equipamento de respiração adequado

8.2.2.4. Perigos térmicos

Não existem informações adicionais disponíveis

8.2.3. Controlo da exposição ambiental

Controlo da exposição ambiental:

Evitar a libertação para o ambiente.

GENTAMICINE 25 mg SELECTIVE SUPPLEMENT

Ficha de Dados de Segurança

em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1907/2006 (REACH) alterado pelo Regulamento (UE) 2020/878

SECÇÃO 9: Propriedades físico-químicas

9.1. Informações sobre propriedades físicas e químicas de base

Estado físico	: Sólido
Cor	: branco.
Aspeto	: Pó.
Odor	: Não disponível
Limiar de odor	: Não disponível
Ponto de fusão	: Não disponível
Ponto de congelação	: Não aplicável
Ponto de ebulição	: Não disponível
Inflamabilidade	: Não inflamável.
Limites de explosão	: Não aplicável
Limite inferior de explosão	: Não aplicável
Limite superior de explosão	: Não aplicável
Ponto de inflamação	: Não aplicável
Temperatura de autoignição	: Não aplicável
Temperatura de decomposição	: Não disponível
pH	: Não disponível
solução de pH	: Não disponível
Viscosidade, cinemática	: Não aplicável
Solubilidade	: Solúvel em água.
Coefficiente de partição n-octanol/água (Log K _{ow})	: Não disponível
Pressão de vapor	: Não disponível
Pressão de vapor a 50°C	: Não disponível
Densidade	: Não disponível
Densidade relativa	: Não aplicável
Densidade relativa de vapor a 20°C	: Não aplicável
Tamanho das partículas	: Não disponível
Distribuição do tamanho das partículas	: Não disponível
Forma das partículas	: Não disponível
Taxa de proporção das partículas	: Não disponível
Estado da agregação das partículas	: Não disponível
Estado da aglomeração das partículas	: Não disponível
Área de superfície específica das partículas	: Não disponível
Pulverulência das partículas	: Não disponível

9.2. Outras informações

9.2.1. Informações relativas às classes de perigo físico

Não existem informações adicionais disponíveis

9.2.2. Outras características de segurança

Não existem informações adicionais disponíveis

SECÇÃO 10: Estabilidade e reatividade

10.1. Reatividade

Não existem informações adicionais disponíveis

10.2. Estabilidade química

Estável em condições normais.

10.3. Possibilidade de reações perigosas

Não existem informações adicionais disponíveis

10.4. Condições a evitar

Não existem informações adicionais disponíveis

10.5. Materiais incompatíveis

Agente comburente.

GENTAMICINE 25 mg SELECTIVE SUPPLEMENT

Ficha de Dados de Segurança

em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1907/2006 (REACH) alterado pelo Regulamento (UE) 2020/878

10.6. Produtos de decomposição perigosos

Não existem informações adicionais disponíveis

SECÇÃO 11: Informação toxicológica

11.1. Informações sobre as classes de perigo, tal como definidas no Regulamento (CE) n.º 1272/2008

Toxicidade aguda (via oral)	: Não classificado
Toxicidade aguda (via cutânea)	: Não classificado
Toxicidade aguda (inalação)	: Não classificado
Indicações suplementares	: Não existem dados disponíveis

Gentamicine sulphate (1405-41-0)

DL50 oral rato	> 5000 mg/kg
RTECS	LY2625000

Corrosão/irritação cutânea	: Não classificado
Indicações suplementares	: Não existem dados disponíveis
Lesões oculares graves/irritação ocular	: Não classificado
Indicações suplementares	: 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.
Indicações suplementares	: Não existem dados disponíveis
Mutagenicidade em células germinativas	: Não classificado
Indicações suplementares	: Não existem dados disponíveis
Carcinogenicidade	: Não classificado
Indicações suplementares	: Não existem dados disponíveis
Toxicidade reprodutiva	: Não classificado
Indicações suplementares	: Não existem dados disponíveis
Toxicidade para órgãos-alvo específicos (STOT) - exposição única	: Não classificado
Indicações suplementares	: Não existem dados disponíveis
Toxicidade para órgãos-alvo específicos (STOT) - exposição repetida	: Não classificado
Indicações suplementares	: Não existem dados disponíveis
Perigo de aspiração	: Não classificado
Indicações suplementares	: Não existem dados disponíveis

GENTAMICINE 25 mg SELECTIVE SUPPLEMENT

Viscosidade, cinemática	Não aplicável
-------------------------	---------------

11.2. Informações sobre outros perigos

Não existem informações adicionais disponíveis

SECÇÃO 12: Informação ecológica

12.1. Toxicidade

Ecologia - geral	: Não existem dados disponíveis.
Perigoso para o ambiente aquático, curto prazo (agudo)	: Não classificado
Perigoso para o ambiente aquático, longo prazo (crónico)	: Não classificado

12.2. Persistência e degradabilidade

GENTAMICINE 25 mg SELECTIVE SUPPLEMENT

Persistência e degradabilidade	Não existem dados disponíveis.
--------------------------------	--------------------------------

GENTAMICINE 25 mg SELECTIVE SUPPLEMENT

Ficha de Dados de Segurança

em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1907/2006 (REACH) alterado pelo Regulamento (UE) 2020/878

12.3. Potencial de bioacumulação

GENTAMICINE 25 mg SELECTIVE SUPPLEMENT

Potencial de bioacumulação	Não estabelecido.
----------------------------	-------------------

12.4. Mobilidade no solo

GENTAMICINE 25 mg SELECTIVE SUPPLEMENT

Ecologia - solo	Não existem dados disponíveis.
-----------------	--------------------------------

12.5. Resultados da avaliação PBT e mPmB

Não existem informações adicionais disponíveis

12.6. Propriedades desreguladoras do sistema endócrino

Não existem informações adicionais disponíveis

12.7. Outros efeitos adversos

Outros efeitos adversos : Não existem dados disponíveis

SECÇÃO 13: Considerações relativas à eliminação

13.1. Métodos de tratamento de resíduos

Recomendações relativas à eliminação do produto/da embalagem	: Destruir de forma segura de acordo com a regulamentação local e nacional. A incineração, reciclagem ou disposição por um especialista externo.
Informação relativa aos resíduos ecológicos	: Evitar a libertação para o ambiente.

SECÇÃO 14: Informações relativas ao transporte

Em conformidade com ADR / IMDG / IATA / ADN / RID

14.1. Número ONU ou número de ID

N.º ONU (ADR)	: Não aplicável
N.º ONU (IMDG)	: Não aplicável
N.º ONU (IATA)	: Não aplicável
N.º ONU (ADN)	: Não aplicável
N.º ONU (RID)	: Não aplicável

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

GENTAMICINE 25 mg SELECTIVE SUPPLEMENT

Ficha de Dados de Segurança

em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1907/2006 (REACH) alterado pelo Regulamento (UE) 2020/878

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 existem informações suplementares disponíveis

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

Não existem dados disponíveis

Transporte ferroviário

Não existem dados disponíveis

14.7. Transporte marítimo a granel em conformidade com os instrumentos da OMI

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 substância(s) enumerada(s) no anexo XVII do REACH (Condições de restrição)
Não contém substância(s) enumerada(s) na lista de substâncias candidatas do REACH
Não contém substância(s) enumerada(s) no anexo XIV do REACH (Lista de autorização)
Não contém substância(s) enumerada(s) na lista PIC (Regulamento (UE) n.º 649/2012 relativo à exportação e importação de produtos químicos perigosos)
Não contém substância(s) enumerada(s) na lista de poluentes orgânicos persistentes (Regulamento (UE) n.º 2019/1021 relativo a poluentes orgânicos persistentes)

15.1.2. Regulamentos Nacionais

Não existem informações adicionais disponíveis

15.2. Avaliação da segurança química

Não foi efetuada qualquer avaliação da segurança química

SECÇÃO 16: Outras informações

Indicações de mudanças

Secção	Item alterado	Modificação	Comentários
	Data de emissão	Modificado	

GENTAMICINE 25 mg SELECTIVE SUPPLEMENT

Ficha de Dados de Segurança

em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1907/2006 (REACH) alterado pelo Regulamento (UE) 2020/878

Indicações de mudanças			
Secção	Item alterado	Modificação	Comentários
	Data da revisão	Modificado	
	Substitui	Modificado	
	Referência ao Regulamento FDS	Modificado	
2.2	Nº UFI	Adicionado	

Texto integral das frases H e EUH	
Resp. Sens. 1	Sensibilização respiratória, categoria 1
Skin Sens. 1	Sensibilização cutânea, categoria 1
H317	Pode provocar uma reacção alérgica cutânea.
H334	Quando inalado, pode provocar sintomas de alergia ou de asma ou dificuldades respiratórias.

BIOKAR FDS UE (Annexe II REACH)

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 conseqüentemente interpretar como garantir nenhuma propriedade específica do produto.

SEKCJA 1: Identyfikacja substancji/mieszaniny i identyfikacja przedsiębiorstwa

1.1. Identyfikator produktu

Postać produktu	: Mieszanina
Nazwa	: GENTAMICINE 25 mg SELECTIVE SUPPLEMENT
UFI	: 0JD5-0R6K-NSKE-98P8
Kod produktu	: BS009
Grupa produktów	: Produkt handlowy

1.2. Istotne zidentyfikowane zastosowania substancji lub mieszaniny oraz zastosowania odradzane

1.2.1. Istotne zidentyfikowane zastosowania

Kategoria głównego zastosowania	: Zastosowanie przemysłowe, Zastosowanie profesjonalne
Zastosowanie substancji/mieszaniny	: 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
ZAC de Ther - Allonne
PO Box 10245
60002 Beauvais Cedex - FRANCE
T 0033 3 44 14 33 33
info.fds@solabia.fr - www.biokar-diagnostics.fr

1.4. Numer telefonu alarmowego

Kraj	Organ/Spółka	Adres	Numer telefonu alarmowego	Komentarz
Polska	Acute Poisonings Unit Jan Bozy Regional Hospital	Biernackiego 9 20089 Lublin	+48 81 740 2675 +48 81 740 2676	

SEKCJA 2: Identyfikacja zagrożeń

2.1. Klasyfikacja substancji lub mieszaniny

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

Działanie uczulające na drogi oddechowe, kategoria 1	H334
Działanie uczulające na skórę, kategoria 1	H317
Pełny tekst H- oraz stwierdzenia EUH: patrz sekcja 16	

Szkodliwe skutki związane z właściwościami fizykochemicznymi, skutki działania na zdrowie człowieka i środowisko.

Brak dodatkowych informacji

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)	: P261 - Unikać wdychania pyłu/dymu/gazu/mgły/par/rozpylonej cieczy. P272 - Zanieczyszczonej odzieży ochronnej nie wynosić poza miejsce pracy.

GENTAMICINE 25 mg SELECTIVE SUPPLEMENT

Karta Charakterystyki

zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1907/2006 (REACH) ze zmianą wprowadzoną rozporządzeniem (UE) 2020/878

P280 - Stosować rękawice ochronne/odzież ochronną/ochronę oczu/ochronę twarzy/ochronę słuchu.
P284 - Stosować indywidualne środki ochrony dróg oddechowych.
P302+P352 - W PRZYPADKU KONTAKTU ZE SKÓRĄ: Umyć dużą ilością wody.
P304+P340 - W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO DRÓG ODDECHOWYCH: wyprowadzić lub wynieść poszkodowanego na świeże powietrze i zapewnić mu warunki do swobodnego oddychania.
P321 - Zastosować określone leczenie (patrz dodatkowa instrukcja udzielenia pierwszej pomocy na etykiecie).
P333+P313 - W przypadku wystąpienia podrażnienia skóry lub wysypki: Zasięgnąć porady/zgłosić się pod opiekę lekarza.
P342+P311 - W przypadku wystąpienia objawów ze strony układu oddechowego: Skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ lub lekarzem.
P362+P364 - Zanieczyszczoną odzież zdjąć i wyprać przed ponownym użyciem.
P501 - Zawartość/pojemnik usuwać do punktu zbiórki odpadów niebezpiecznych lub specjalnych zgodnie z miejscowymi, regionalnymi, krajowymi i/lub międzynarodowymi przepisami.

2.3. Inne zagrożenia

Nie zawiera substancji PBT i/lub vPvB $\geq 0,1\%$ ocenionych zgodnie z załącznikiem XIII REACH

Mieszanina nie zawiera substancji wymienionej(-ych) w wykazie ustanowionym zgodnie z art. 59 ust. 1 rozporządzenia REACH ze względu na właściwości zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego lub substancja(-e) nie została(-y) zidentyfikowana(-e) jako substancja(-e) zaburzająca(-e) funkcjonowanie układu hormonalnego zgodnie z kryteriami określonymi w rozporządzeniu delegowanym Komisji (UE) 2017/2100 lub rozporządzeniu Komisji (UE) 2018/605 w stężeniu równym 0,1 % lub wyższym

SEKCJA 3: Skład/informacja o składnikach

3.1. Substancje

Nie dotyczy

3.2. Mieszaniny

Nazwa	Identyfikator produktu	%	Klasyfikacja zgodnie z rozporządzeniem (WE) Nr. 1272/2008 [CLP]
Gentamicine sulphate	Numer CAS: 1405-41-0 Numer WE: 215-778-9	≤ 50	Resp. Sens. 1, H334 Skin Sens. 1, H317

Pełny tekst H- oraz stwierdzenia EUH: 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 zatruć 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 zatruć lub lekarzem.
Pierwsza pomoc - środki po kontakcie ze skórą : Umyć dużą ilością wody/.... 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/lekarzem. NIE wywoływać wymiotów.

4.2. Najważniejsze ostre i opóźnione objawy oraz skutki narażenia

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

GENTAMICINE 25 mg SELECTIVE SUPPLEMENT

Karta Charakterystyki

zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1907/2006 (REACH) ze zmianą wprowadzoną rozporządzeniem (UE) 2020/878

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 podczas 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: "Kontrola narażenia/Środki ochrony indywidualnej".
Procedury awaryjne : Przewietrzyć 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: "Kontrola 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.

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

Zapobieganie rozprzestrzenianiu się skażenia : Zebrać wyciek.
Metody usuwania skażenia : Zebrać produkt mechanicznie. Zabrać 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 dobrą 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: "Kontrola narażenia/Środki ochrony indywidualnej".
Zalecenia dotyczące higieny : Umyć ręce po każdym kontakcie z produktem. Wyprać zanieczyszczoną odzież przed ponownym użyciem.

7.2. Warunki bezpiecznego magazynowania, w tym informacje dotyczące wszelkich wzajemnych niezgodności

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

7.3. Szczególne zastosowanie(-a) końcowe

Brak dodatkowych informacji

GENTAMICINE 25 mg SELECTIVE SUPPLEMENT

Karta Charakterystyki

zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1907/2006 (REACH) ze zmianą wprowadzoną rozporządzeniem (UE) 2020/878

SEKCJA 8: Kontrola narażenia/środki ochrony indywidualnej

8.1. Parametry dotyczące kontroli

8.1.1. Krajowe wartości najwyższych dopuszczalnych stężeń w środowisku pracy i dopuszczalne wartości biologiczne

Brak dodatkowych informacji

8.1.2. Zalecanych procedur monitorowania

Brak dodatkowych informacji

8.1.3. Tworzą się substancje zanieczyszczające powietrze

Brak dodatkowych informacji

8.1.4. DNEL i PNEC

Brak dodatkowych informacji

8.1.5. Zarządzanie pasmami ryzyka

Brak dodatkowych informacji

8.2. Kontrola narażenia

8.2.1. Stosowne techniczne środki kontroli

Stosowne techniczne środki kontroli:

Zapewnić dobrą wentylację stanowiska pracy.

8.2.2. Indywidualne wyposażenie ochronne

Symbole osobistego sprzętu ochronnego:



8.2.2.1. Ochronę oczu lub twarzy

Ochrona oczu:

Nosić okulary ochronne z osłonami bocznymi, aby uniknąć wszelkiemu skaleczeniu z powodu unoszących się w powietrzu cząsteczek i/lub wszelkiego kontaktu produktu z oczami

8.2.2.2. Ochrona skóry

Ochrona skóry i ciała:

Nosić odpowiednią odzież ochronną

Ochrona rąk:

Nosić odpowiednie rękawice ochronne

Innej ochrony skóry

Materiały na ubrania ochronne:

Nosić odpowiednią odzież ochronną

8.2.2.3. Ochrona dróg oddechowych

Ochrona dróg oddechowych:

Odpowiednie zabezpieczenie ochronne dróg oddechowych

8.2.2.4. Zagrożenia termiczne

Brak dodatkowych informacji

8.2.3. Kontrola narażenia środowiska

Kontrola narażenia środowiska:

Unikać uwolnienia do środowiska.

GENTAMICINE 25 mg SELECTIVE SUPPLEMENT

Karta Charakterystyki

zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1907/2006 (REACH) ze zmianą wprowadzoną rozporządzeniem (UE) 2020/878

SEKCJA 9: Właściwości fizyczne i chemiczne

9.1. Informacje na temat podstawowych właściwości fizycznych i chemicznych

Stan skupienia	: Stały
Kolor	: biała.
Wygląd	: Proszek.
Zapach	: Niedostępny
Próg zapachu	: Niedostępny
Temperatura topnienia	: Niedostępny
Temperatura krzepnięcia	: Nie dotyczy
Temperatura wrzenia	: Niedostępny
Palność materiałów	: Niepalny
Granica wybuchowości	: Nie dotyczy
Dolna granica wybuchowości	: Nie dotyczy
Górna granica wybuchowości	: Nie dotyczy
Temperatura zapłonu	: Nie dotyczy
Temperatura samozapłonu	: Nie dotyczy
Temperatura rozkładu	: Niedostępny
pH	: Niedostępny
Roztwór pH	: Niedostępny
Lepkość, kinematyczna	: Nie dotyczy
Rozpuszczalność	: Rozpuszczalny w wodzie.
Współczynnik podziału n-oktanol/woda (Log Kow)	: Niedostępny
Prężność pary	: Niedostępny
Prężność pary w temperaturze 50 °C	: Niedostępny
Gęstość	: Niedostępny
Gęstość względna	: Nie dotyczy
Gęstość względna pary w temp. 20°C	: Nie dotyczy
Wielkość cząstki	: Niedostępny
Rozkład wielkości cząstek	: Niedostępny
Kształt cząstki	: Niedostępny
Współczynnik kształtu cząstki	: Niedostępny
Stan agregacji cząstek	: Niedostępny
Stan aglomeracji cząstek	: Niedostępny
Obszar powierzchniowy dotyczący cząstki	: Niedostępny
Pylistość cząstek	: Niedostępny

9.2. Inne informacje

9.2.1. Informacje dotyczące klas zagrożenia fizycznego

Brak dodatkowych informacji

9.2.2. Inne właściwości bezpieczeństwa

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.

GENTAMICINE 25 mg SELECTIVE SUPPLEMENT

Karta Charakterystyki

zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1907/2006 (REACH) ze zmianą wprowadzoną rozporządzeniem (UE) 2020/878

10.6. Niebezpieczne produkty rozkładu

Brak dodatkowych informacji

SEKCJA 11: Informacje toksykologiczne

11.1. Informacje na temat klas zagrożenia zdefiniowanych w rozporządzeniu (WE) nr 1272/2008

Toksyczność ostra (doustnie)	: Nie sklasyfikowany
Toksyczność ostra (skórnie)	: Nie sklasyfikowany
Toksyczność ostra (inhalacja)	: Nie sklasyfikowany
Dodatkowe informacje	: Brak danych

Gentamicine sulphate (1405-41-0)	
LD50 doustnie, szczur	> 5000 mg/kg
RTECS	LY2625000
Działanie żrące/drażniące na skórę	: Nie sklasyfikowany
Dodatkowe informacje	: Brak danych
Poważne uszkodzenie oczu/działanie drażniące na oczy	: Nie sklasyfikowany
Dodatkowe informacje	: 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.
Dodatkowe informacje	: Brak danych
Działanie mutagenne na komórki rozrodcze	: Nie sklasyfikowany
Dodatkowe informacje	: Brak danych
Działanie rakotwórcze	: Nie sklasyfikowany
Dodatkowe informacje	: Brak danych
Szkodliwe działanie na rozrodczość	: Nie sklasyfikowany
Dodatkowe informacje	: Brak danych
Działanie toksyczne na narządy docelowe – narażenie jednorazowe	: Nie sklasyfikowany
Dodatkowe informacje	: Brak danych
Działanie toksyczne na narządy docelowe – narażenie powtarzane	: Nie sklasyfikowany
Dodatkowe informacje	: Brak danych
Zagrożenie spowodowane aspiracją	: Nie sklasyfikowany
Dodatkowe informacje	: Brak danych

GENTAMICINE 25 mg SELECTIVE SUPPLEMENT	
Lepkość, kinematyczna	Nie dotyczy

11.2. Informacje o innych zagrożeniach

Brak dodatkowych informacji

SEKCJA 12: Informacje ekologiczne

12.1. Toksyczność

Ekologia - ogólnie	: Brak danych.
Stwarzające zagrożenie dla środowiska wodnego, krótkotrwale (ostre)	: Nie sklasyfikowany
Stwarzające zagrożenie dla środowiska wodnego, długotrwale (przewlekłe)	: Nie sklasyfikowany

12.2. Trwałość i zdolność do rozkładu

GENTAMICINE 25 mg SELECTIVE SUPPLEMENT	
Trwałość i zdolność do rozkładu	Brak danych.

GENTAMICINE 25 mg SELECTIVE SUPPLEMENT

Karta Charakterystyki

zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1907/2006 (REACH) ze zmianą wprowadzoną rozporządzeniem (UE) 2020/878

12.3. Zdolność do bioakumulacji

GENTAMICINE 25 mg SELECTIVE SUPPLEMENT

Zdolność do bioakumulacji	Nie ustalono.
---------------------------	---------------

12.4. Mobilność w glebie

GENTAMICINE 25 mg SELECTIVE SUPPLEMENT

Ekologia - gleba	Brak danych.
------------------	--------------

12.5. Wyniki oceny właściwości PBT i vPvB

Brak dodatkowych informacji

12.6. Właściwości zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego

Brak dodatkowych informacji

12.7. Inne szkodliwe skutki działania

Inne szkodliwe skutki działania : Brak danych

SEKCJA 13: Postępowanie z odpadami

13.1. Metody unieszkodliwiania odpadów

Zalecenia dotyczące usuwania produktu/opakowania	: Usuwać w bezpieczny sposób zgodnie z lokalnymi/krajowymi przepisami. Spalanie, unieszkodliwiania lub recyklingu przez zewnętrznego specjalisty.
Informacje o odpadach ekologicznych	: Unikać uwolnienia do środowiska.

SEKCJA 14: Informacje dotyczące transportu

Zgodnie z ADR / IMDG / IATA / ADN / RID

14.1. Numer UN lub numer identyfikacyjny ID

Nr UN (ADR)	: Nie dotyczy
Nr UN (IMDG)	: Nie dotyczy
Nr UN (IATA)	: Nie dotyczy
Nr UN (ADN)	: Nie dotyczy
Nr UN (RID)	: Nie dotyczy

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

GENTAMICINE 25 mg SELECTIVE SUPPLEMENT

Karta Charakterystyki

zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1907/2006 (REACH) ze zmianą wprowadzoną rozporządzeniem (UE) 2020/878

14.4. Grupa pakowania

Grupa pakowania (ADR)	: Nie dotyczy
Grupa pakowania (IMDG)	: Nie dotyczy
Grupa pakowania (IATA)	: Nie dotyczy
Grupa opakowań (ADN)	: Nie dotyczy
Grupa pakowania (RID)	: Nie dotyczy

14.5. Zagrożenia dla środowiska

Produkt niebezpieczny dla środowiska	: Nie
Zanieczyszczenia morskie	: Nie
Inne informacje	: Brak dodatkowych informacji

14.6. Szczegółne środki ostrożności dla użytkowników

Transport drogowy

Brak danych

transport morski

Brak danych

Transport lotniczy

Brak danych

Transport śródlądowy

Brak danych

Transport kolejowy

Brak danych

14.7. Transport morski luzem zgodnie z instrumentami IMO

Nie dotyczy

SEKCJA 15: Informacje dotyczące przepisów prawnych

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

15.1.1. Przepisy UE

Nie zawiera substancji wymienionych w załączniku XVII do rozporządzenia REACH (warunki ograniczeń)

Nie zawiera substancji wymienionych na liście kandydackiej REACH

Nie zawiera substancji wymienionej w załączniku XIV do rozporządzenia REACH (Lista zezwoleń)

Nie zawiera substancji wymienionych na liście PIC (rozporządzenie UE 649/2012 w sprawie wywozu i przywozu niebezpiecznych chemikaliów)

Nie zawiera substancji wymienionych na liście POP (Rozporządzenie UE 2019/1021 w sprawie trwałych zanieczyszczeń organicznych)

15.1.2. Przepisy krajowe

Brak dodatkowych informacji

15.2. Ocena bezpieczeństwa chemicznego

Nie przeprowadzono żadnej oceny bezpieczeństwa chemicznego

SEKCJA 16: Inne informacje

Wskazanie zmian

Sekcja	Pozycja zmieniona	Modyfikacja	Uwagi
	Data wydania	Zmodyfikowano	
	Data aktualizacji	Zmodyfikowano	
	Zastępuje	Zmodyfikowano	
	Odniesienie do przepisów SDS	Zmodyfikowano	

GENTAMICINE 25 mg SELECTIVE SUPPLEMENT

Karta Charakterystyki

zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1907/2006 (REACH) ze zmianą wprowadzoną rozporządzeniem (UE) 2020/878

Wskazanie zmian			
Sekcja	Pozycja zmieniona	Modyfikacja	Uwagi
2.2	N° UFI	Dodano	

Pełne brzmienie zwrotów H i EUH	
Resp. Sens. 1	Działanie uczulające na drogi oddechowe, kategoria 1
Skin Sens. 1	Działanie uczulające na skórę, kategoria 1
H317	Może powodować reakcję alergiczną skóry.
H334	Może powodować objawy alergii lub astmy lub trudności w oddychaniu w następstwie wdychania.

BIOKAR FDS UE (Annexe II REACH)

Podane informacje odpowiadają naszej aktualnej wiedzy i mają zapewnić opis produktu wyłącznie dla celów związanych z wymogami dotyczącymi zdrowia, bezpieczeństwa i środowiska. Dlatego nie należy ich rozumieć jako gwarancji jakiejkolwiek konkretnej właściwości produktu.