

Ficha de Dados de Segurança

de acordo com o Regulamento (CE) nº 1907/2006 (REACH), alterado por 2015/830/UE



Gentamicina sulfato ≥ 590 I.U./mg, para bioquímica

número do artigo: **0233**
Versão: **1.0 pt**

data de elaboração: 09.02.2017

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

1.1 Identificador do produto

Identificação da substância	Gentamicina sulfato
Número do artigo	0233
Número de registo (REACH)	Esta informação não está disponível.
Número CE	215-778-9
Número CAS	1405-41-0

1.2 Utilizações identificadas relevantes da substância ou mistura e utilizações desaconselhadas

Utilizações identificadas: produto químico de laboratório

1.3 Identificação do fornecedor da ficha de dados de segurança

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

Telefone: +49 (0) 721 - 56 06 0

Telefax: +49 (0) 721 - 56 06 149

e-mail: sicherheit@carlroth.de

Sítio da internet: www.carlroth.de

Pessoa competente responsável pela ficha de dados de segurança : Department Health, Safety and Environment

e-mail (pessoa competente) : sicherheit@carlroth.de

1.4 Número de telefone de emergência

Nome	Rua	Código postal/cidade	Telefone	Sítio da internet
Instituto Nacional de Emergência Médica Centro de Informação Anti Venenos	Rua Almirante Barroso, 36	1000-013 Lisboa	+351 808 250 143	www.inem.pt/ciav

SECÇÃO 2: Identificação dos perigos

2.1 Classificação da substância ou mistura

Classificação em conformidade com o Regulamento (CE) nº 1272/2008 (CRE)

Classificação de acordo com GHS			
Secção	Classe de perigo	Classe e categoria de perigo	Advertência de perigo
3.4R	sensibilização respiratória	(Resp. Sens. 1)	H334
3.4S	sensibilização cutânea	(Skin Sens. 1)	H317

Ficha de Dados de Segurança

de acordo com o Regulamento (CE) n° 1907/2006 (REACH), alterado por 2015/830/UE



Gentamicina sulfato ≥ 590 I.U./mg, para bioquímica

número do artigo: **0233**

Observações

Para aceder ao texto completo das advertências de perigo, bem como das advertências de perigo da UE: ver SECÇÃO 16.

2.2 Elementos do rótulo

Rotulagem de acordo com o Regulamento (CE) n°. 1272/2008 (CRE)

Palavra-sinal **Perigo**

Pictogramas



Advertências de perigo

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

Advertências de prudência

Recomendações de prudência - prevenção

P260 Não respirar as poeiras.

Recomendações de prudência - resposta

P302+P352 SE ENTRAR EM CONTACTO COM A PELE: lavar abundantemente com água.
P342+P311 Em caso de sintomas respiratórios: contacte um CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS/médico.

Rotulagem de pacotes cujo conteúdo não ultrapasse 125 ml

Palavra-sinal: **Perigo**

Símbolo(s)



H317 Pode provocar uma reacção alérgica cutânea.
H334 Quando inalado, pode provocar sintomas de alergia ou de asma ou dificuldades respiratórias.
P302+P352 SE ENTRAR EM CONTACTO COM A PELE: lavar abundantemente com água.
P342+P311 Em caso de sintomas respiratórios: contacte um CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS/médico.

2.3 Outros perigos

Não existe informação adicional.

Ficha de Dados de Segurança

de acordo com o Regulamento (CE) nº 1907/2006 (REACH), alterado por 2015/830/UE



Gentamicina sulfato ≥ 590 I.U./mg, para bioquímica

número do artigo: **0233**

SECÇÃO 3: Composição e informações sobre os ingredientes

3.1 Substâncias

Nome da substância	Gentamicina sulfato
Número CE	215-778-9
Número CAS	1405-41-0
Fórmula molecular	$C_{19}H_{21}H_{39}N_5O_7 \cdot 2,5H_2SO_4$
Massa molar	694 - 723 g/mol

SECÇÃO 4: Medidas de primeiros socorros

4.1 Descrição das medidas de primeiros socorros



Notas gerais

Em caso de reacções alérgicas, sobretudo nas vias respiratórias, consultar de imediato o médico.

Após inalação

Em caso de dificuldade respiratória, retirar a vítima para uma zona ao ar livre e mantê-la em repouso numa posição que não dificulte a respiração. É necessário tratamento médico.

Após contacto com a pele

Lavar suavemente com sabonete e água abundantes. Em caso de reacções cutâneas, consultar o médico.

Após contacto com os olhos

Enxaguar cuidadosamente com água durante vários minutos. Se surgirem queixas ou em caso de persistência dos sintomas, consultar um médico.

Após ingestão

Enxaguar a boca. Caso sinta indisposição contacte um médico.

4.2 Sintomas e efeitos mais importantes, tanto agudos como retardados

Allergische reacties, Problemas asmáticos, Dificuldades respiratórias

4.3 Indicações sobre cuidados médicos urgentes e tratamentos especiais necessários

nenhum

Ficha de Dados de Segurança

de acordo com o Regulamento (CE) n.º 1907/2006 (REACH), alterado por 2015/830/UE



Gentamicina sulfato ≥ 590 I.U./mg, para bioquímica

número do artigo: **0233**

SECÇÃO 5: Medidas de combate a incêndios

5.1 Meios de extinção

Meios adequados de extinção

Adequar as medidas de extinção ao local
água pulverizada, espuma, pó seco para extinção de incêndios, dióxido de carbono (CO₂)

Meios inadequados de extinção

jacto de água

5.2 Perigos especiais decorrentes da substância ou mistura

Combustível.

Produtos de combustão perigosos

Em caso de incêndio podem formar-se: óxidos de azoto (NO_x), monóxido de carbono (CO), dióxido de carbono (CO₂), óxidos de enxofre (SO_x)

5.3 Recomendações para o pessoal de combate a incêndios

Combater o incêndio tomando as precauções normais e a partir de uma distância razoável. Use equipamento de respiração autónomo.

SECÇÃO 6: Medidas a tomar em caso de fugas acidentais

6.1 Precauções individuais, equipamento de proteção e procedimentos de emergência

Para o pessoal não envolvido na resposta à emergência

Não respirar as poeiras. Evitar o contacto com a pele e os olhos.

6.2 Precauções a nível ambiental

Manter afastado dos esgotos, das águas superficiais e subterrâneas.

6.3 Métodos e materiais de confinamento e limpeza

Recomendações sobre como confinar um derrame

Limpeza com material absorvente (por exemplo: tecido, lã).

Recomendações sobre como proceder à limpeza de um derrame

Remover utilizando meios mecânicos. Controlo de poeiras.

Outras informações relacionadas com a actuação em caso de derrames ou emissões

Colocar em recipientes adequados para eliminação.

6.4 Remissão para outras secções

Produtos de combustão perigosos: ver secção 5. Equipamento de protecção individual: ver secção 8. Materiais incompatíveis: ver secção 10. Condições relativas à eliminação: ver secção 13.

Ficha de Dados de Segurança

de acordo com o Regulamento (CE) nº 1907/2006 (REACH), alterado por 2015/830/UE



Gentamicina sulfato ≥ 590 I.U./mg, para bioquímica

número do artigo: **0233**

SECÇÃO 7: Manuseamento e armazenagem

7.1 Precauções para um manuseamento seguro

Evitar formação de pó. Prover de uma ventilação suficiente. Quando não estiverem em uso, manter os recipientes bem fechados.

• **Medidas a adoptar com vista à prevenção de incêndios, de formação de aerossóis e de poeiras**
Eliminação de depósitos de poeiras.

Recomendações de ordem geral sobre higiene no local de trabalho

Lavar as mãos antes das pausas e ao fim do trabalho.

7.2 Condições de armazenagem segura, incluindo eventuais incompatibilidades

Guardar em recipiente bem fechado em lugar fresco.

Substâncias ou misturas incompatíveis

Ter em conta as indicações sobre o armazenamento compatível de produtos químicos.

Ter em conta outros conselhos

• Requisitos em termos de ventilação

Utilizar ventilação geral e local.

• Concepção especial de compartimentos ou recipientes de armazenagem

Temperatura de armazenamento recomendada: 4 °C.

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

Não existe informação disponível.

SECÇÃO 8: Controlo da exposição/Protecção individual

8.1 Parâmetros de controlo

Valores-limite nacionais

Valores limite de exposição profissional (limites de exposição no local de trabalho)

País	Nome do agente	Notação	Identificador	VLE - MP [mg/m ³]	VLE - CD [mg/m ³]	Fonte
PT	partículas, sem outra classificação (PNOS)	i	VLE/NP	10		NP 1796
PT	partículas, sem outra classificação (PNOS)	r	VLE/NP	3		NP 1796

Notação

i Fracção inalável

r Fracção respirável

VLE - CD Limite de exposição de curta duração: valor-limite acima do qual não devem ocorrer exposições e referente a um período de 15 minutos, excepto quando houver especificação em contrário

VLE - MP Média ponderada no tempo (limite de exposição de longa duração): medido ou calculado em relação a uma média ponderada no tempo para um período de referência de oito horas

8.2 Controlo da exposição

Medidas de protecção individual (equipamentos de protecção individual)



Ficha de Dados de Segurança

de acordo com o Regulamento (CE) nº 1907/2006 (REACH), alterado por 2015/830/UE



Gentamicina sulfato ≥ 590 I.U./mg, para bioquímica

número do artigo: **0233**

Protecção ocular/facial

Usar óculos de segurança com protecção lateral.

Protecção da pele

• protecção das mãos

Usar luvas adequadas. As luvas de protecção química adequadas, se testadas de acordo com a NE 374. Para fins específicos, é recomendado verificar a resistência a produtos químicos das luvas de protecção mencionadas acima, bem como o fornecedor das luvas.

• tipo de material

NBR (Borracha de nitrilo)

• espessura do material

>0,11 mm

• duração do material das luvas

> 480 minutos (permeação: nível 6)

• outras medidas de protecção

Fazer períodos de recuperação para a regeneração da pele. É recomendável a protecção preventiva da pele (cremes/pomadas de protecção).

Protecção respiratória

É necessária protecção respiratória quando: Desenvolvimento de poeiras. Dispositivo filtrador de partículas (NE 143). P2 (filtra pelo menos 94% das partículas em suspensão código de cores: Branco).

Controlo da exposição ambiental

Manter afastado dos esgotos, das águas superficiais e subterrâneas.

SECÇÃO 9: Propriedades físico-químicas

9.1 Informações sobre propriedades físicas e químicas de base

Aspecto

Estado físico	sólido (pó)
Cor	esbranquiçado
Odor	sem odor
Limiar olfactivo	Sem dados disponíveis

Outros parâmetros físico-químicos

pH (valor)	3,5 - 5,5 (40 g/l, 20 °C)
Ponto de fusão/ponto de congelação	>200 °C
Ponto de ebulição inicial e intervalo de ebulição	Esta informação não está disponível.
Ponto de inflamação	não aplicável
Taxa de evaporação	sem dados disponíveis
Inflamabilidade (sólido, gás)	Estas informações não estão disponíveis
<u>Limites de explosividade</u>	
• limite inferior de explosão (LEL)	esta informação não está disponível
• limite superior de explosão (UEL)	esta informação não está disponível
Limites de explosão de nuvens de poeiras	estas informações não estão disponíveis
Pressão de vapor	Esta informação não está disponível.

Ficha de Dados de Segurança

de acordo com o Regulamento (CE) n.º 1907/2006 (REACH), alterado por 2015/830/UE



Gentamicina sulfato ≥ 590 I.U./mg, para bioquímica

número do artigo: **0233**

Densidade	Esta informação não está disponível.
Densidade de vapor	Esta informação não está disponível.
Densidade relativa	Não está disponível informação relativa a esta propriedade.
<u>Solubilidade(s)</u>	
Solubilidade em água	solúvel
<u>Coeficiente de partição</u>	
n-octanol/água (log KOW)	Esta informação não está disponível.
Temperatura de auto-ignição	Não está disponível informação relativa a esta propriedade.
Temperatura de decomposição	sem dados disponíveis
Viscosidade	não relevante (matéria sólida)
Propriedades explosivas	não deve ser classificada como explosiva
Propriedades comburentes	nenhum

9.2 Outras informações

Não existe informação adicional.

SECÇÃO 10: Estabilidade e reatividade

10.1 Reactividade

Possibilidade de explosão de pó.

10.2 Estabilidade química

Sólido higroscópico.

10.3 Possibilidade de reações perigosas

Reage violentamente com: Muito comburentes

10.4 Condições a evitar

Manter ao abrigo da humidade. Manter afastado do calor.

10.5 Materiais incompatíveis

Não existe informação adicional.

10.6 Produtos de decomposição perigosos

Produtos de combustão perigosos: ver secção 5.

Ficha de Dados de Segurança

de acordo com o Regulamento (CE) n° 1907/2006 (REACH), alterado por 2015/830/UE



Gentamicina sulfato ≥ 590 I.U./mg, para bioquímica

número do artigo: **0233**

SECÇÃO 11: Informação toxicológica

11.1 Informações sobre os efeitos toxicológicos

Toxicidade aguda

Não deve ser classificado como gravemente tóxico.

Via de exposição	Parâmetro de perigo	Valor	Espécies	Fonte
oral	LD50	>5.000 mg/kg	rato	TOXNET

Corrosão/irritação cutânea

Não deve ser classificado como corrosivo/irritante cutâneo.

Lesões oculares graves/irritação ocular

Não deve ser classificado como susceptível de provocar lesões oculares graves ou irritante ocular.

Sensibilização respiratória ou cutânea

Quando inalado, pode provocar sintomas de alergia ou de asma ou dificuldades respiratórias. Pode provocar uma reacção alérgica cutânea. Pode causar sensibilização em contacto com a pele. Pode causar sensibilização por inalação.

Resumo da avaliação das propriedades CMR

Não deve ser classificado como mutagénico para as células germinativas, cancerígeno ou tóxico reprodutivo

- **Toxicidade para órgãos-alvo específicos - exposição única**

Não deve ser classificado como tóxico para órgãos-alvo específicos (exposição única).

- **Toxicidade para órgãos-alvo específicos - exposição repetida**

Não deve ser classificado como tóxico para órgãos-alvo específicos (exposição repetida).

Perigo de aspiração

Não deve ser classificado como apresentando perigo de aspiração.

Sintomas relacionados com as características físicas, químicas e toxicológicas

- **Em caso de ingestão**

não estão disponíveis dados

- **Se entrar em contacto com os olhos**

não estão disponíveis dados

- **Em caso de inalação**

efeitos irritantes, dificuldades respiratórias, problemas asmáticos, um sensibilizante respiratório

- **Se entrar em contacto com a pele**

efeitos irritantes, um sensibilizante cutâneo

Outras informações

Nenhum

Ficha de Dados de Segurança

de acordo com o Regulamento (CE) nº 1907/2006 (REACH), alterado por 2015/830/UE



Gentamicina sulfato ≥ 590 I.U./mg, para bioquímica

número do artigo: **0233**

SECÇÃO 12: Informação ecológica

12.1 Toxicidade

de acordo com 1272/2008/CE: Não deve ser classificado como perigoso para o ambiente aquático.

12.2 Processo de degradabilidade

Carência Teórica de Oxigénio com nitrificação: 1,129 - 1,176 mg/mg

Carência Teórica de Oxigénio: 0,9515 - 0,9913 mg/mg

Dióxido de Carbono Teórico: 1,157 - 1,205 mg/mg

12.3 Potencial de bioacumulação

Não estão disponíveis dados.

12.4 Mobilidade no solo

Não estão disponíveis dados.

12.5 Resultados da avaliação PBT e mPmB

Não estão disponíveis dados.

12.6 Outros efeitos adversos

Não estão disponíveis dados.

SECÇÃO 13: Considerações relativas à eliminação

13.1 Métodos de tratamento de resíduos

Este produto e o seu recipiente devem ser eliminados como resíduos perigosos. Eliminar o conteúdo/recipiente conformidade com os regulamentos locais/regionais/nacionais/internacionais.

Informações relevantes relativas à descarga através das águas residuais

Não deitar os resíduos no esgoto.

13.2 Disposições pertinentes em matéria de resíduos

A atribuição de códigos de resíduos/classificação de resíduos específicos do ramo e do processo deve ocorrer de acordo com o regulamento para a classificação de resíduos segundo o CER (Catálogo Europeu de Resíduos).

13.3 Observações

Deve fazer-se a triagem dos resíduos em categorias que possam ser tratadas separadamente pelas instalações, locais ou nacionais, de tratamento de resíduos. Tenha em conta a legislação nacional ou regional pertinente em vigor.

SECÇÃO 14: Informações relativas ao transporte

14.1	Número ONU	(não são submetidas a prescrições de transporte)
14.2	Designação oficial de transporte da ONU	não relevante
14.3	Classes de perigo para efeitos de transporte	não relevante
	Classe	-
14.4	Grupo de embalagem	não relevante
14.5	Perigos para o ambiente	nenhum (não é perigoso para o ambiente de acordo com os regulamentos relativos a mercadorias perigosas)

Ficha de Dados de Segurança

de acordo com o Regulamento (CE) n° 1907/2006 (REACH), alterado por 2015/830/UE



Gentamicina sulfato ≥ 590 I.U./mg, para bioquímica

número do artigo: **0233**

14.6 Precauções especiais para o utilizador

Não existe informação adicional.

14.7 Transporte a granel em conformidade com o anexo II da Convenção MARPOL e o Código IBC

A carga não será transportada como carga a granel.

14.8 Informações para cada um dos regulamentos-tipo da ONU

- **Transporte de mercadorias perigosas por estrada, por caminho-de-ferro ou por via navegável (ADR/RID/ADN)**

Não submetido ao ADR, RID ou ADN.

- **Código Marítimo Internacional de Mercadorias Perigosas (IMDG)**

Não submetido ao IMDG.

- **Organização da Aviação Civil Internacional (OACI-IATA/DGR)**

Não submetido ao OACI-IATA.

SECÇÃO 15: Informação sobre regulamentação

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

Disposições pertinentes da União Europeia (UE)

- **Regulamento 649/2012/UE relativo à exportação e importação de produtos químicos perigosos (PIC)**

Não referido.

- **Regulamento 1005/2009/CE relativo às substâncias que empobrecem a camada de ozono**

Não referido.

- **Regulamento 850/2004/CE relativo a poluentes orgânicos persistentes (POP)**

Não referido.

- **Lista das substâncias sujeitas a autorização (REACH, Apêndice XIV)**

não referido

Directiva 2011/65/UE relativa à restrição do uso de determinadas substâncias perigosas em equipamentos eléctricos e electrónicos (RoHS) - Anexo II

não referido

Regulamento 166/2006/CE relativo à criação do Registo Europeu das Emissões e Transferências de Poluentes (PRTR)

não referido

Directiva 2000/60/CE que estabelece um quadro de acção comunitária no domínio da política da água

não referido

Inventários nacionais

A substância está listada nos seguintes inventários nacionais:

- EINECS/ELINCS/NLP (Europa)

15.2 Avaliação da segurança química

Não se efectuou nenhuma avaliação da segurança química para esta substância.

Ficha de Dados de Segurança

de acordo com o Regulamento (CE) n° 1907/2006 (REACH), alterado por 2015/830/UE



Gentamicina sulfato ≥ 590 I.U./mg, para bioquímica

número do artigo: **0233**

SECÇÃO 16: Outras informações

Abreviaturas e acrónimos

Abrev.	Descrição das abreviaturas utilizadas
ADN	Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par voies de navigation intérieures (Acordo Europeu relativo ao transporte internacional de mercadorias perigosas por via navegável interior)
ADR	Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par voies de navigation intérieures (Acordo Europeu relativo ao transporte internacional de mercadorias perigosas por estrada)
CAS	Chemical Abstracts Service (serviço que mantém a lista mais completa de substâncias químicas)
CMR	cancerígeno, mutagénico ou tóxico para a reprodução
CRE	Regulamento (CE) n° 1272/2008 relativo à classificação, rotulagem e embalagem de substâncias e misturas
DGR	regulamentação referente a Mercadorias Perigosas (ver IATA/DGR)
EINECS	European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances (inventário europeu das substâncias químicas existentes no mercado)
ELINCS	European List of Notified Chemical Substances (lista europeia das substâncias químicas notificadas)
GHS	"Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals" "Sistema Mundial Harmonizado de Classificação e Rotulagem de Produtos Químicos" desenvolvido pelas Nações Unidas
IATA	Associação Internacional do Transporte Aéreo
IATA/DGR	Dangerous Goods Regulations (DGR) for the air transport (IATA) (regulamentação referente a Mercadorias Perigosas para o transporte aéreo)
IMDG	International Maritime Dangerous Goods (Código Marítimo Internacional de Mercadorias Perigosas)
MARPOL	Convenção Internacional para a Prevenção da Poluição por Navios (abrev. de "poluente marinho")
mPmB	muito persistente e muito bioacumulável
NLP	ex-polímero
NP 1796	Projecto de Norma Portuguesa: Segurança e Saúde do Trabalho Valores limite de exposição profissional a agentes químicos
OACI	Organização da Aviação Civil Internacional
PBT	Persistente, Bioacumulável e Tóxico
REACH	Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals (Registo, Avaliação, Autorização e Restrição de Substâncias Químicas)
RID	Règlement concernant le transport International ferroviaire des marchandises Dangereuses (Acordo Europeu relativo ao transporte internacional ferroviário de mercadorias perigosas)
VLE - CD	limite de exposição de curta duração
VLE - MP	média ponderada

Referências bibliográficas importantes e fontes dos dados utilizados

- Regulamento (CE) n° 1907/2006 (REACH), alterado por 2015/830/UE
- Regulamento (CE) n° 1272/2008 (CRE, GHS UE)

Frases relevantes (código e texto integral, como indicado no capítulo 2 e 3)

Ficha de Dados de Segurança

de acordo com o Regulamento (CE) n.º 1907/2006 (REACH), alterado por 2015/830/UE



Gentamicina sulfato \geq 590 I.U./mg, para bioquímica

número do artigo: **0233**

Código	Texto
H317	pode provocar uma reacção alérgica cutânea
H334	quando inalado, pode provocar sintomas de alergia ou de asma ou dificuldades respiratórias

Declarações de exoneração de responsabilidade

A informação contante desta ficha de segurança baseia-se no conhecimento actual. As informações devem ser um ponto de referência para o manuseamento seguro do produto mencionado neste folheto informativo sobre segurança, relativamente ao seu armazenamento, processamento, transporte e eliminação. As indicações não são aplicáveis a outros produtos. Em caso de o produto ser misturado ou preparado com outros materiais, as indicações constantes neste folheto informativo sobre segurança não são automaticamente transferíveis para o novo material.