

Scheda dati di sicurezza

nel rispetto del regolamento (CE) n. 1907/2006 (REACH) modificato con 2020/878/UE



Soluzione di igromicina B CELLPURE® 50 mg/ml, sterile

codice articolo: **CP12**

Versione: **3.0 it**

Sostituisce la versione del: 06.04.2022

data di compilazione: 10.02.2017

Revisione: 21.09.2024

Versione: (2)

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

1.1 Identificatore del prodotto

Identificazione della sostanza	Soluzione di igromicina B CELLPURE® 50 mg/ml, sterile
Codice articolo	CP12
Numero di registrazione (REACH)	non pertinente (miscela)
Identificatore unico di formula (UFI)	SST0-00U5-W00Q-9DG0

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

Usi pertinenti identificati:	Sostanza chimica da laboratorio Uso di laboratorio e di analisi
Usi sconsigliati:	Non utilizzare per iniezione o spruzzatura. Non utilizzare per prodotti destinati a venire a diretto contatto con i generi alimentari. Non utilizzare per scopi privati (nuclei familiari). Alimenti, bevande e mangimi.

1.3 Informazioni sul fornitore della scheda di dati di sicurezza

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

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

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

e-mail: sicherheit@carlroth.de

Sito internet: www.carlroth.de

Persona competente responsabile della scheda di dati di sicurezza: Department Health, Safety and Environment

e-mail (persona competente):

sicherheit@carlroth.de

Fornitore (importatore):

ROTH AG
Fabrikmattenweg 12
4144 Arlesheim
+41 61 7121160
-
info@carlroth.ch
www.carlroth.ch

1.4 Numero telefonico di emergenza

Nome	Via	Codice postale/città	Telefono	Sito internet
Tox Info Suisse	Freiestrasse 16	Zürich	145	

Scheda dati di sicurezza

nel rispetto del regolamento (CE) n. 1907/2006 (REACH) modificato con 2020/878/UE



Soluzione di igromicina B CELLPURE® 50 mg/ml, sterile

codice articolo: CP12

1.5 Importatore

ROTH AG
Fabrikmattenweg 12
4144 Arlesheim
Svizzera

Telefono: +41 61 7121160

Fax: -

e-Mail: info@carloth.ch

Sito internet: www.carloth.ch

SEZIONE 2: identificazione dei pericoli

2.1 Classificazione della sostanza o della miscela

Classificazione secondo il Regolamento (CE) n. 1272/2008 (CLP)

Sezione	Classe di pericolo	Categoria	Classe categoria di pericolo	Indicazione di pericolo
3.10	Tossicità acuta (per via orale)	3	Acute Tox. 3	H301
3.1D	Tossicità acuta (per via cutanea)	1	Acute Tox. 1	H310
3.1I	Tossicità acuta (in caso di inalazione)	1	Acute Tox. 1	H330
3.3	Lesioni oculari gravi/irritazione oculare	1	Eye Dam. 1	H318
3.4R	Sensibilizzazione respiratoria	1	Resp. Sens. 1	H334
3.4S	Sensibilizzazione cutanea	1	Skin Sens. 1	H317

Per il testo completo: cfr. SEZIONE 16

2.2 Elementi dell'etichetta

Etichettatura secondo il Regolamento (CE) n. 1272/2008 (CLP)

Avvertenza

Pericolo

Pittogrammi

GHS05, GHS06,
GHS08



Indicazioni di pericolo

H301	Tossico se ingerito
H310+H330	Mortale a contatto con la pelle o in caso di inalazione
H317	Può provocare una reazione allergica cutanea
H318	Provoca gravi lesioni oculari
H334	Può provocare sintomi allergici o asmatici o difficoltà respiratorie se inalato

Consigli di prudenza

Consigli di prudenza - prevenzione

P261	Evitare di respirare la nebbia/i vapori/gli aerosol
P270	Non mangiare, né bere, né fumare durante l'uso
P280	Indossare guanti/proteggere gli occhi

Scheda dati di sicurezza

nel rispetto del regolamento (CE) n. 1907/2006 (REACH) modificato con 2020/878/UE



Soluzione di igromicina B CELLPURE® 50 mg/ml, sterile

codice articolo: CP12

Consigli di prudenza - reazione

P305+P351+P338 IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI: sciacquare accuratamente per parecchi minuti. Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciacquare
P309 IN CASO di esposizione o di malessere:
P310 Contattare immediatamente un CENTRO ANTIVELENI/un medico

Componenti pericolosi per l'etichettatura: Igromicina B

Etichettatura di imballaggi che non contengono una quantità superiore a 125 ml

Avvertenza: **Pericolo**

Pittogramma/i di pericolo:



H301 Tossico se ingerito.
H310+H330 Mortale a contatto con la pelle o in caso di inalazione.
H317 Può provocare una reazione allergica cutanea.
H318 Provoca gravi lesioni oculari.
H334 Può provocare sintomi allergici o asmatici o difficoltà respiratorie se inalato.
P261 Evitare di respirare la nebbia/i vapori/gli aerosol.
P270 Non mangiare, né bere, né fumare durante l'uso.
P280 Indossare guanti/proteggere gli occhi.
P305+P351+P338 IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI: sciacquare accuratamente per parecchi minuti. Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciacquare.
P310 Contattare immediatamente un CENTRO ANTIVELENI/un medico.
contiene: Igromicina B

Etichettatura di imballaggi che non contengono una quantità superiore a 10 ml

Avvertenza: Non prescritto

Pittogramma/i di pericolo:



Indicazioni di pericolo: Non prescritto
Consigli di prudenza: Non prescritto

2.3 Altri pericoli

Risultati della valutazione PBT e vPvB

No contiene una sostanza PBT/vPvB in una concentrazione di $\geq 0,1\%$.

Proprietà di interferenza con il sistema endocrino

No contiene un interferente endocrino (ED) in una concentrazione di $\geq 0,1\%$.

SEZIONE 3: composizione/informazioni sugli ingredienti

3.1 Sostanze

non pertinente (miscela)

3.2 Miscele

Descrizione della miscela

Denominazione della sostanza	Identificatore	% In peso	Classificazione secondo GHS	Pittogrammi	Note
Igromicina B	Nr CAS 31282-04-9 Nr CE	5 - < 7	Acute Tox. 2 / H300 Acute Tox. 1 / H310 Acute Tox. 1 / H330 Eye Dam. 1 / H318		

Scheda dati di sicurezza

nel rispetto del regolamento (CE) n. 1907/2006 (REACH) modificato con 2020/878/UE



Soluzione di igromicina B CELLPURE® 50 mg/ml, sterile

codice articolo: CP12

Denominazione della sostanza	Identificatore	% In peso	Classificazione secondo GHS	Pittogrammi	Note
	250-545-5		Resp. Sens. 1 / H334 Skin Sens. 1 / H317		

Denominazione della sostanza	Identificatore	Limiti di conc. specifici	Fattori M	STA	Via di esposizione
Igromicina B	Nr CAS 31282-04-9 Nr CE 250-545-5	-	-	13 mg/kg 50 mg/kg 0,002 mg/l/4h	orale dermica inalazione: polvere/aerosol

Osservazioni

Per il testo completo: cfr. SEZIONE 16

SEZIONE 4: misure di primo soccorso

4.1 Descrizione delle misure di primo soccorso



Note generali

Togliersi di dosso immediatamente gli indumenti contaminati. Autoprotezione del primo soccorritore.

Se inalata

Chiamare immediatamente un medico. Se il respiro è irregolare o interrotto, somministrare respirazione artificiale.

A contatto con la pelle

In caso di contatto con la pelle lavarsi immediatamente ed abbondantemente con molta acqua. In caso di reazioni cutanee, consultare un medico.

A contatto con gli occhi

In caso di contatto con gli occhi, sciacquare subito con acqua corrente per 10-15 minuti tenendo le palpebre aperte e consultare un oftalmologo.

Se ingerita

Sciacquare la bocca e bere abbondantemente. Chiamare immediatamente un medico.

4.2 Principali sintomi ed effetti, sia acuti che ritardati

Pericolo di cecità, Rischio di gravi lesioni oculari, Reazioni allergiche, Tosse, Dispnea

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

nulla

SEZIONE 5: misure di lotta antincendio

5.1 Mezzi di estinzione



Scheda dati di sicurezza

nel rispetto del regolamento (CE) n. 1907/2006 (REACH) modificato con 2020/878/UE



Soluzione di igromicina B CELLPURE® 50 mg/ml, sterile

codice articolo: CP12

Mezzi di estinzione idonei

coordinare misure antincendio nelle zone circostanti!
acqua nebulizzata, schiuma alcool-resistente, polvere estinguente secca, polvere BC, biossido di carbonio (CO₂)

Mezzi di estinzione non idonei

getto d'acqua

5.2 Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o dalla miscela

Nulla.

Prodotti di combustione pericolosi

In caso di incendio possono svilupparsi: Ossidi di azoto (NO_x), Monossido di carbonio (CO), Biossido di carbonio (CO₂)

5.3 Raccomandazioni per gli addetti all'estinzione degli incendi

In caso di incendio e/o esplosione non respirare i fumi. Utilizzare i mezzi estinguenti con le precauzioni abituali a distanza ragionevole. Indossare l'autorespiratore. Portare indumento protettivo chimico.

SEZIONE 6: misure in caso di rilascio accidentale

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



Per chi non interviene direttamente

Utilizzare il dispositivo di protezione individuale richiesto. Evitare il contatto con la pelle, gli occhi e gli indumenti. Non respirare i vapori/aerosoli.

6.2 Precauzioni ambientali

Tenere lontano da scarichi, acque di superficie e acque sotterranee. Contenere le acque di lavaggio contaminate e smaltirle.

6.3 Metodi e materiali per il contenimento e per la bonifica

Raccomandazioni sulle modalità di contenimento di una fuoriuscita

Copertura degli scarichi.

Raccomandazioni sulle modalità di bonifica di una fuoriuscita

Raccogliere con sostanze assorbenti (sabbia, farina fossile, legante per acidi, legante universale).

Altre informazioni relative alle fuoriuscite e ai rilasci

Riporre in appositi contenitori per smaltimento. Ventilare l'area colpita.

6.4 Riferimento ad altre sezioni

Prodotti di combustione pericolosi: cfr. sezione 5. Dispositivi di protezione personali: cfr. sezione 8. Materiali incompatibili: cfr. sezione 10. Considerazioni sullo smaltimento: cfr. sezione 13.

SEZIONE 7: manipolazione e immagazzinamento

7.1 Precauzioni per la manipolazione sicura

Usare estrattore (laboratorio). Manipolare ed aprire il recipiente con cautela. Predisporre un'adeguata ventilazione. Pulire bene le superfici sporche.

Raccomandazioni generiche sull'igiene professionale

Non mangiare né bere durante l'impiego. Pulizia della pelle subito dopo il lavoro con il prodotto.

7.2 Condizioni per lo stoccaggio sicuro, comprese eventuali incompatibilità

Conservare in luogo fresco.

Scheda dati di sicurezza

nel rispetto del regolamento (CE) n. 1907/2006 (REACH) modificato con 2020/878/UE



Soluzione di igromicina B CELLPURE® 50 mg/ml, sterile

codice articolo: CP12

Sostanze o miscele incompatibili

Rispettare il deposito compatibile delle sostanze chimiche. Siehe hierzu auch TRGS 510 (Deutschland).
Materiali incompatibili: cfr. sezione 10.

Altre informazioni da tenere in considerazione:

Conservare sotto chiave.

Disposizioni relative alla ventilazione

Tutte le sostanze che emettono gas o vapori tossici devono essere tenute in appositi armadietti che ne permettano la fuoriuscita.

Progettazione specifica dei locali o dei contenitori di stoccaggio

Temperatura di conservazione raccomandata: 2 - 8 °C

Stoccaggio di sostanze pericolose in contenitori non stazionari (TRGS 510) (Germania)

classe di stoccaggio (LGK):

7.3 Usi finali specifici

Non ci sono informazioni disponibili.

SEZIONE 8: controlli dell'esposizione/della protezione individuale

8.1 Parametri di controllo

Valori limite nazionali

Valori di esposizione professionale (limiti d'esposizione sul luogo di lavoro)

Questa informazione non è disponibile.

8.2 Controlli dell'esposizione

Misure di protezione individuale (dispositivi di protezione individuale)

Protezioni per occhi/volto



Utilizzare la visiera con protezione laterale.

Protezione della pelle



• protezione delle mani

Usare guanti adatti. Sono appropriati guanti di protezione per sostanze chimiche, come è stato testato secondo la norma EN 374. Controllare la tenuta/l'impermeabilità prima dell'uso. Per usi particolari, si raccomanda di controllare la resistenza alle sostanze chimiche dei guanti di protezione sopraccitati insieme al fornitore dei guanti stessi. I tempi sono valori approssimativi da misurazioni a 22 ° C e contatto permanente. Temperature aumentate dovute a sostanze riscaldate, calore corporeo ecc. E una riduzione dello spessore effettivo dello strato mediante stiramento possono portare ad una considerevole riduzione del tempo di penetrazione. In caso di dubbi, contattare il produttore. Con uno spessore dello strato di circa 1,5 volte più grande / più piccolo, il tempo di sfondamento corrispondente viene raddoppiato / dimezzato. I dati si applicano solo alla sostanza pura. Quando vengono trasferiti a miscele di sostanze, possono essere considerati solo come una guida.

• tipo di materiale

NBR (Caucciù di nitrile)

• spessore del materiale

>0,11 mm

Scheda dati di sicurezza

nel rispetto del regolamento (CE) n. 1907/2006 (REACH) modificato con 2020/878/UE



Soluzione di igromicina B CELLPURE® 50 mg/ml, sterile

codice articolo: CP12

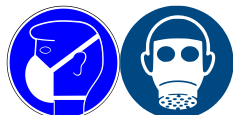
• tempi di permeazione del materiale dei guanti

>480 minuti (permeazione: livello 6)

• misure supplementari per la protezione

Stabilire un periodo di guarigione per la rigenerazione della pelle. Si consiglia una protezione preventiva dell'epidermide (creme protettive/pomate).

Protezione respiratoria



Protezione delle vie respiratorie necessaria a: Formazione di aerosol o di nebbia.

Controlli dell'esposizione ambientale

Tenere lontano da scarichi, acque di superficie e acque sotterranee.

SEZIONE 9: proprietà fisiche e chimiche

9.1 Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali

Stato fisico	liquido
Colore	incolore - giallo chiaro
Odore	appena percettibile
Punto di fusione/punto di congelamento	non determinato
Punto di ebollizione o punto iniziale di ebollizione e intervallo di ebollizione	100 °C
Infiammabilità	non combustibile
Limite inferiore e superiore di esplosività	non determinato
Punto di infiammabilità	non determinato
Temperatura di autoaccensione	non determinato
Temperatura di decomposizione	irrilevante
(valore) pH	6 - 8
Viscosità cinematica	non determinato
<u>La/le solubilità</u>	
Solubilità in acqua	miscibile in qualsiasi proporzione
<u>Coefficiente di ripartizione</u>	
Coefficiente di ripartizione n-ottanolo/acqua (valore logaritmico):	questa informazione non è disponibile
Tensione di vapore	23 hPa a 20 °C
<u>Densità e/o densità relativa</u>	
Densità	1 g/cm ³ a 20 °C
Densità di vapore relativa	Non sono disponibili informazioni su questa proprietà.

Scheda dati di sicurezza

nel rispetto del regolamento (CE) n. 1907/2006 (REACH) modificato con 2020/878/UE



Soluzione di igromicina B CELLPURE® 50 mg/ml, sterile

codice articolo: CP12

Caratteristiche delle particelle

irrilevante (liquido)

Altri parametri di sicurezza

Proprietà ossidanti

nulla

9.2 Altre informazioni

Informazioni relative alle classi di pericoli fisici:

classi di pericolo secondo GHS
(pericoli fisici): irrilevante

Altre caratteristiche di sicurezza:

Miscibilità

completamente miscibile con l'acqua

SEZIONE 10: stabilità e reattività

10.1 Reattività

Questo materiale non è reattivo in condizioni ambientali normali.

10.2 Stabilità chimica

Il materiale è stabile in ambiente normale e nelle condizioni di temperatura e di pressione previste durante lo stoccaggio e la manipolazione.

10.3 Possibilità di reazioni pericolose

Reazione intensa con: molto comburente

10.4 Condizioni da evitare

Non sono note condizioni specifiche da evitare.

10.5 Materiali incompatibili

Non ci sono informazioni supplementari.

10.6 Prodotti di decomposizione pericolosi

Prodotti di combustione pericolosi: cfr. sezione 5.

SEZIONE 11: informazioni tossicologiche

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

Non esistono dati sperimentali per la miscela.

Procedura di classificazione

Il metodo di classificazione della miscela è basato sui suoi componenti (formula di additività).

Classificazione secondo GHS (1272/2008/CE, CLP)

Tossicità acuta

Tossico se ingerito. Letale per contatto con la pelle. Letale se inalato.

Stima della tossicità acuta (STA) dei componenti

Denominazione della sostanza	Nr CAS	Via di esposizione	STA
Igromicina B	31282-04-9	orale	13 mg/kg
Igromicina B	31282-04-9	dermica	50 mg/kg
Igromicina B	31282-04-9	inalazione: polvere/aerosol	0,002 mg/l/4h

Scheda dati di sicurezza

nel rispetto del regolamento (CE) n. 1907/2006 (REACH) modificato con 2020/878/UE



Soluzione di igromicina B CELLPURE® 50 mg/ml, sterile

codice articolo: CP12

Tossicità acuta dei componenti					
Denominazione della sostanza	Nr CAS	Via di esposizione	Endpoint	Valore	Specie
Igromicina B	31282-04-9	orale	LD50	13 mg/kg	ratto
Igromicina B	31282-04-9	inalazione: polvere/aerosol	LC50	0,002 mg/l/4h	ratto

Corrosione/irritazione della pelle

Non è classificato come corrosivo/irritante per la pelle.

Lesioni oculari gravi/irritazione oculare

Provoca gravi lesioni oculari.

Sensibilizzazione delle vie respiratorie o della pelle

Può provocare sintomi allergici o asmatici o difficoltà respiratorie se inalato. Può provocare una reazione allergica cutanea.

Mutagenicità sulle cellule germinali

Non è classificato come mutageno sulle cellule germinali.

Cancerogenicità

Non è classificato come cancerogeno.

Tossicità per la riproduzione

Non è classificato come tossico per la riproduzione.

Tossicità specifica per organi bersaglio - esposizione singola

Non è classificato come tossico specifica per organi bersaglio (esposizione singola).

Tossicità specifica per organi bersaglio - esposizione ripetuta

Non è classificato come tossico specifica per organi bersaglio (esposizione ripetuta).

Pericolo in caso di aspirazione

Non è classificato come pericoloso in caso di aspirazione.

Sintomi connessi alle caratteristiche fisiche, chimiche e tossicologiche

• In caso di ingestione

I dati non sono disponibili.

• In caso di contatto con gli occhi

Provoca gravi lesioni oculari, pericolo di cecità

• In caso di inalazione

Può provocare una reazione allergica, tosse, Dispnea

• In caso di contatto con la pelle

Può provocare una reazione allergica, prurito, arrossamento localizzato

• Altre informazioni

I sintomi possono manifestarsi solo dopo molte ore

11.2 Proprietà di interferenza con il sistema endocrino

No contiene un interferente endocrino (ED) in una concentrazione di $\geq 0,1\%$.

11.3 Informazioni su altri pericoli

Non ci sono informazioni supplementari.

Scheda dati di sicurezza

nel rispetto del regolamento (CE) n. 1907/2006 (REACH) modificato con 2020/878/UE



Soluzione di igromicina B CELLPURE® 50 mg/ml, sterile

codice articolo: CP12

SEZIONE 12: informazioni ecologiche

12.1 Tossicità

Non classificato come pericoloso per l'ambiente acquatico.

12.2 Persistenza e degradabilità

I dati non sono disponibili.

12.3 Potenziale di bioaccumulo

I dati non sono disponibili.

Potenziale di bioaccumulo dei componenti				
Denominazione della sostanza	Nr CAS	BCF	Log KOW	BOD5/COD
Igromicina B	31282-04-9		-10,24	

12.4 Mobilità nel suolo

I dati non sono disponibili.

12.5 Risultati della valutazione PBT e vPvB

No contiene una sostanza PBT/vPvB in una concentrazione di $\geq 0,1\%$.

12.6 Proprietà di interferenza con il sistema endocrino

No contiene un interferente endocrino (ED) in una concentrazione di $\geq 0,1\%$.

12.7 Altri effetti avversi

I dati non sono disponibili.

SEZIONE 13: considerazioni sullo smaltimento

13.1 Metodi di trattamento dei rifiuti



Questo materiale e il suo contenitore devono essere smaltiti come rifiuti pericolosi. Smaltire il prodotto/recipiente in conformità alla regolamentazione locale/regionale/nazionale/internazionale.

Smaltimento attraverso le acque reflue - informazioni pertinenti

Non gettare i residui nelle fognature.

Trattamento dei rifiuti di contenitori/imballaggi

Si tratta di un rifiuto pericoloso; possono essere utilizzati soltanto gli imballaggi approvati (ad esempio secondo ADR). Maneggiare gli imballaggi contaminati nello stesso modo della sostanza stessa. Gli imballaggi completamente vuoti possono essere riciclati.

13.2 Disposizioni pertinenti riguardanti i rifiuti

La determinazione dei codici/delle denominazioni dei rifiuti deve secondo l'ordinanza relativa al catalogo dei rifiuti deve essere effettuata in maniera specifica a seconda dei settori e dei processi.

Caratteristiche di pericolo per i rifiuti

HP 6 tossicità acuta

13.3 Osservazioni

I rifiuti devono essere separati in base alle categorie che possono essere trattate separatamente dagli impianti locali o nazionali di gestione dei rifiuti. Fare riferimento alle prescrizioni nazionali o regionali pertinenti. Gli imballaggi non contaminanti e vuoti possono essere consegnati ad un centro di riciclaggio.

Scheda dati di sicurezza

nel rispetto del regolamento (CE) n. 1907/2006 (REACH) modificato con 2020/878/UE



Soluzione di igromicina B CELLPURE® 50 mg/ml, sterile

codice articolo: CP12

SEZIONE 14: informazioni sul trasporto

14.1 Numero ONU o numero ID

ADR/RID/ADN	ONU 3172
IMDG-Code	ONU 3172
ICAO-TI	ONU 3172

14.2 Designazione ufficiale ONU di trasporto

ADR/RID/ADN	TOSSINE ESTRATTE DA ORGANISMI VIVENTI, LIQUIDE, N.A.S.
IMDG-Code	TOXINS, EXTRACTED FROM LIVING SOURCES, LIQUID, N.O.S.
ICAO-TI	Toxins, extracted from living sources, liquid, n.o.s.
Nome tecnico (componenti pericolosi)	Igromicina B

14.3 Classi di pericolo connesso al trasporto

ADR/RID/ADN	6.1
IMDG-Code	6.1
ICAO-TI	6.1

14.4 Gruppo d'imballaggio

ADR/RID/ADN	II
IMDG-Code	II
ICAO-TI	II

14.5 Pericoli per l'ambiente

non pericoloso per l'ambiente secondo i regolamenti concernenti le merci pericolose

14.6 Precauzioni speciali per gli utilizzatori

Disposizioni concernenti le materie pericolose (ADR) alle quali bisogna attenersi all'interno dell'azienda.

14.7 Trasporto marittimo alla rinfusa conformemente agli atti dell'IMO

Non si intende effettuare il trasporto di rinfuse.

14.8 Informazioni per ciascuno dei regolamenti tipo dell'ONU

Trasporto su strada, per ferrovia o per via navigabile di merci pericolose (ADR/RID/ADN) - Informazioni supplementari

Designazione ufficiale	TOSSINE ESTRATTE DA ORGANISMI VIVENTI, LIQUIDE, N.A.S.
Particolari nel documento di trasporto	UN3172, TOSSINE ESTRATTE DA ORGANISMI VIVENTI, LIQUIDE, N.A.S., (contiene: Igromicina B), 6.1, II, (D/E)
Codice di classificazione	T1
Etichetta/e di pericolo	6.1



Scheda dati di sicurezza

nel rispetto del regolamento (CE) n. 1907/2006 (REACH) modificato con 2020/878/UE



Soluzione di igromicina B CELLPURE® 50 mg/ml, sterile

codice articolo: CP12

Disposizioni speciali (DS)	210, 274, 802(ADN)
Quantità esenti (EQ)	E4
Quantità limitate (LQ)	100 ml
Categoria di trasporto (CT)	2
Codice di restrizione in galleria (CTG)	D/E
Numero di identificazione del pericolo	60

Codice marittimo internazionale delle merci pericolose (IMDG) - Informazioni supplementari

Designazione ufficiale	TOXINS, EXTRACTED FROM LIVING SOURCES, LIQUID, N.O.S.
Dicitura nella dichiarazione dello speditore (shipper's declaration)	UN3172, TOXINS, EXTRACTED FROM LIVING SOURCES, LIQUID, N.O.S., (contains: Hygromycin B), 6.1, II
Inquinante marino	-
Etichetta/e di pericolo	6.1



Disposizioni speciali (DS)	210, 274
Quantità esenti (EQ)	E4
Quantità limitate (LQ)	100 mL
EmS	F-A, S-A
Categoria di stivaggio (stowage category)	B

Organizzazione dell'Aviazione Civile Internazionale (ICAO-IATA/DGR) - Informazioni supplementari

Designazione ufficiale	Toxins, extracted from living sources, liquid, n.o.s.
Dicitura nella dichiarazione dello speditore (shipper's declaration)	UN3172, Toxins, extracted from living sources, liquid, n.o.s., (contains: Hygromycin B), 6.1, II
Etichetta/e di pericolo	6.1



Disposizioni speciali (DS)	A3, A43
Quantità esenti (EQ)	E4
Quantità limitate (LQ)	1 L

SEZIONE 15: informazioni sulla regolamentazione

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

Relative disposizioni della Unione Europea (UE)

Restrizioni in base a REACH, Allegato XVII

nessuno dei componenti è elencato

Scheda dati di sicurezza

nel rispetto del regolamento (CE) n. 1907/2006 (REACH) modificato con 2020/878/UE



Soluzione di igromicina B CELLPURE® 50 mg/ml, sterile

codice articolo: CP12

Sostanze pericolose con restrizioni (REACH, Allegato XVII)				
Denominazione della sostanza	Nome secondo l'inventario	Nr CAS	Restrizione	N.
Soluzione di igromicina B	questo prodotto risponde ai criteri di classificazione in conformità del Regolamento n. 1272/2008/CE		R3	3

Legenda

- R3
- Non sono ammesse:
 - in oggetti di decorazione destinati a produrre effetti luminosi o di colore ottenuti in fasi differenti, ad esempio lampade ornamentali e posacenere,
 - in articoli per scherzi,
 - in giochi per uno o più partecipanti o in qualsiasi oggetto destinato ad essere utilizzato a questo scopo, anche con aspetti decorativi.
 - Gli articoli non conformi al paragrafo 1 non possono essere immessi sul mercato.
 - Non possono essere immesse sul mercato se contengono un colorante, salvo per ragioni di carattere fiscale, o un profumo, o entrambi, se:
 - possono essere utilizzate come combustibile in lampade ad olio ornamentali vendute al pubblico, e
 - presentano un pericolo in caso di aspirazione e sono etichettate con l'indicazione di pericolo H304.
 - Le lampade ad olio ornamentali destinate alla vendita al pubblico possono essere immesse sul mercato solo se sono conformi alla norma europea sulle lampade ad olio ornamentali (EN 14059) adottata dal comitato europeo di normazione (CEN).
 - Fatta salva l'applicazione di altre disposizioni dell'Unione relative alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio di sostanze e miscele, i fornitori si assicurano, prima dell'immissione sul mercato, che siano rispettate le seguenti prescrizioni:
 - le lampade ad olio etichettate con l'indicazione di pericolo H304 e destinate alla vendita al pubblico recano in modo visibile, leggibile e indelebile la seguente dicitura: «Tenere le lampade riempite con questo liquido fuori della portata dei bambini»; e, dal 1o dicembre 2010, «Ingerire un sorso d'olio – o succhiare lo stoppino di una lampada – può causare lesioni polmonari con potenziale pericolo di vita»;
 - i liquidi accendigrill etichettati con l'indicazione di pericolo H304 e destinati alla vendita al pubblico recano dal 1o dicembre 2010 in modo leggibile ed indelebile la seguente dicitura: «L'ingestione di un sorso di liquido accenditore può causare lesioni polmonari con potenziale pericolo di vita»;
 - gli oli per lampade e i liquidi accendigrill etichettati con l'indicazione di pericolo H304 e destinati alla vendita al pubblico sono imballati in contenitori opachi neri di capacità pari o inferiore a 1 litro dal 1o dicembre 2010.

Elenco delle sostanze soggette ad autorizzazione (REACH, Allegato XIV)/SVHC - elenco delle sostanze candidate

nessuno dei componenti è elencato

Direttiva Seveso

2012/18/UE (Seveso III)			
N.	Sostanza pericolosa/categorie di pericolo	Quantità limite (tonnellate) per l'applicazione di requisiti di soglia inferiore e superiore	Note
H1	tossicità acuta (cat. 1)	5 20	40)

Notazione

40) Categoria 1, tutte le vie di esposizione

Direttiva Decopaint

Contenuto di COV	0 %
Contenuto di COV (Il contenuto minimo d'acqua è stato ridotto)	0 g/l

Direttiva sulle emissioni industriali (IED)

Contenuto di COV	0 %
Contenuto di COV (Il contenuto minimo d'acqua è stato ridotto)	0 g/l

Direttiva sulla restrizione dell'uso di determinate sostanze pericolose nelle apparecchiature elettriche ed elettroniche (RoHS)

nessuno dei componenti è elencato

Scheda dati di sicurezza

nel rispetto del regolamento (CE) n. 1907/2006 (REACH) modificato con 2020/878/UE



Soluzione di igromicina B CELLPURE® 50 mg/ml, sterile

codice articolo: CP12

Regolamento relativo all'istituzione di un registro europeo delle emissioni e dei trasferimenti di sostanze inquinanti (PRTR)

nessuno dei componenti è elencato

Direttiva quadro sulle acque (WFD)

nessuno dei componenti è elencato

Regolamento relativo all'immissione sul mercato e all'uso di precursori di esplosivi

nessuno dei componenti è elencato

Regolamento relativo ai precursori di droghe

nessuno dei componenti è elencato

Regolamento sulle sostanze che riducono lo strato di ozono

nessuno dei componenti è elencato

Regolamento sull'esportazione e importazione di sostanze chimiche pericolose (PIC)

nessuno dei componenti è elencato

Regolamento relativo agli inquinanti organici persistenti (POP)

nessuno dei componenti è elencato

Regolamenti nazionali (Germania)

Verordnung über Anlagen zum Umgang mit wassergefährdenden Stoffen (Ordinance on facilities for handling substances hazardous to water)(AwSV)

Wassergefährdungsklasse, WGK 1 (leggermente pericoloso per le acque)
(classe di pericolo per l'ambiente acquatico):

Indicazioni tecniche relative al controllo della qualità dell'aria (Germania)

Numero	Gruppo di sostanze	Classe	Conc.	Flusso di massa	Concentrazione di massa	Notazione
5.2.5	sostanze organiche	classe I	5 - < 10 % in peso	0,1 kg/h	20 mg/m ³	3)

Notazione

3) A total mass flow of 0.50 kg/h or a total mass concentration of 50 mg/m³, each of which to be indicated as total carbon, shall not be exceeded (except organic particulate matter)

Stoccaggio di sostanze pericolose in contenitori non stazionari (TRGS 510) (Germania)

Classe di stoccaggio (LGK): 6.1 B (non-combustible substances of acute toxicity, categories 1 and 2 (PG I and II) / very toxic substances)

Chemikalien-Verbotsverordnung (Chemicals Prohibition Ordinance) - ChemVerbotsV

Anforderungen in Bezug auf die Abgabe		
Nome secondo l'inventario	Anforderungen	Erleichterte Anforderungen
Produkt mit GHS06	A1	EA1

Legenda

- A1
1. Erlaubnispflicht nach § 6 Absatz 1 Satz 1
 2. Grundanforderungen zur Durchführung der Abgabe nach § 8 Absatz 1, 3 und 4
 3. Identitätsfeststellung und Dokumentation nach § 9 Absatz 1 bis 3
 4. Ausschluss des Versandweges nach § 10
- EA1
1. Anzeigepflicht nach § 7 Absatz 1 Satz 1
 2. Grundanforderungen zur Durchführung der Abgabe nach § 8 Absatz 2 bis 4
 3. Identitätsfeststellung und Dokumentation nach § 9 Absatz 2 Nummer 1 und Absatz 4

Scheda dati di sicurezza

nel rispetto del regolamento (CE) n. 1907/2006 (REACH) modificato con 2020/878/UE



Soluzione di igromicina B CELLPURE® 50 mg/ml, sterile

codice articolo: CP12

Regolamenti nazionali(Svizzera)

Ordinanza sulla tassa d'incentivazione sui composti organici volatili (VOCV)

Il prodotto è esente dalla tassa. Prodotto, nei quali il tenore di COV è al massimo del 3 per cento (% massa).

Altre informazioni

Direttiva 94/33/CE relativa alla protezione dei giovani sul lavoro. Rispettare i limiti all'impiego secondo la direttiva 92/85/CEE relativa alla sicurezza e salute sul lavoro delle lavoratrici gestanti, puerpere o in periodo di allattamento.

Inventari nazionali

Paese	Inventario	Stato
AU	AIIC	non tutti i componenti sono elencati
CA	DSL	non tutti i componenti sono elencati
CN	IECSC	tutti i componenti sono elencati
EU	ECSI	tutti i componenti sono elencati
JP	CSCL-ENCS	non tutti i componenti sono elencati
JP	ISHA-ENCS	non tutti i componenti sono elencati
KR	KECI	non tutti i componenti sono elencati
MX	INSQ	non tutti i componenti sono elencati
NZ	NZIoC	tutti i componenti sono elencati
PH	PICCS	non tutti i componenti sono elencati
TW	TCSI	tutti i componenti sono elencati
US	TSCA	non tutti i componenti sono elencati
VN	NCI	tutti i componenti sono elencati

Legenda

AIIC	Australian Inventory of Industrial Chemicals
CSCL-ENCS	List of Existing and New Chemical Substances (CSCL-ENCS)
DSL	Domestic Substances List (DSL)
ECSI	Inventario CE (EINECS, ELINCS, NLP)
IECSC	Inventory of Existing Chemical Substances Produced or Imported in China
INSQ	National Inventory of Chemical Substances
ISHA-ENCS	Inventory of Existing and New Chemical Substances (ISHA-ENCS)
KECI	Korea Existing Chemicals Inventory
NCI	National Chemical Inventory
NZIoC	New Zealand Inventory of Chemicals
PICCS	Philippine Inventory of Chemicals and Chemical Substances (PICCS)
TCSI	Taiwan Chemical Substance Inventory
TSCA	Toxic Substance Control Act

15.2 Valutazione della sicurezza chimica

Non sono state effettuate valutazioni sulla sicurezza chimica delle sostanze contenute in questa miscela.

SEZIONE 16: altre informazioni

Indicazione delle modifiche (scheda dati sottoposta a revisione)

Sezione	Voce precedente (testo/valore)	Voce attuale (testo/valore)	Rilevante per la sicurezza
2.2		Etichettatura di imballaggi che non contengono una quantità superiore a 125 ml:	sì

Scheda dati di sicurezza

nel rispetto del regolamento (CE) n. 1907/2006 (REACH) modificato con 2020/878/UE



Soluzione di igromicina B CELLPURE® 50 mg/ml, sterile

codice articolo: CP12

Sezione	Voce precedente (testo/valore)	Voce attuale (testo/valore)	Rilevante per la sicurezza
		modifica nella lista (tabella)	
2.2		Pittogramma/i di pericolo:	sì
2.2		Pittogramma/i di pericolo: modifica nella lista (tabella)	sì
2.2		Etichettatura di imballaggi che non contengono una quantità superiore a 10 ml	sì
2.2		Avvertenza: Non prescritto	sì
2.2		Pittogramma/i di pericolo:	sì
2.2		Pittogramma/i di pericolo: modifica nella lista (tabella)	sì
2.2		Indicazioni di pericolo: Non prescritto	sì
2.2		Consigli di prudenza: Non prescritto	sì
2.3	Risultati della valutazione PBT e vPvB: Questa miscela non contiene sostanze valutate PBT o vPvB.	Risultati della valutazione PBT e vPvB: No contiene una sostanza PBT/vPvB in una concentrazione di $\geq 0,1\%$.	sì
2.3		Proprietà di interferenza con il sistema endocrino: No contiene un interferente endocrino (ED) in una concentrazione di $\geq 0,1\%$.	sì
15.1	Restrizioni in base a REACH, Allegato XVII	Restrizioni in base a REACH, Allegato XVII: nessuno dei componenti è elencato	sì
15.1		Sostanze pericolose con restrizioni (REACH, Allegato XVII): modifica nella lista (tabella)	sì
15.1	Contenuto di COV: 0 % 0 9/l	Contenuto di COV: 0 %	sì
15.1		Contenuto di COV (Il contenuto minimo d'acqua è stato ridotto): 0 9/l	sì
15.1		Chemikalien-Verbotsverordnung (Chemicals Prohibition Ordinance) - ChemVerbotsV	sì
15.1		Anforderungen in Bezug auf die Abgabe: modifica nella lista (tabella)	sì
15.1		Inventari nazionali: modifica nella lista (tabella)	sì

Abbreviazioni e acronimi

Abbr.	Descrizioni delle abbreviazioni utilizzate
Acute Tox.	Tossicità acuta
ADN	Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par voies de navigation intérieures (Accordo europeo relativo al trasporto internazionale di merci pericolose per vie di navigazione interne)
ADR	Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (Accordo relativo al trasporto internazionale di merci pericolose per strada)
ADR/RID/ADN	Accordi relativi al trasporto internazionale di merci pericolose su strada/per ferrovia/per vie navigabili in-

Scheda dati di sicurezza

nel rispetto del regolamento (CE) n. 1907/2006 (REACH) modificato con 2020/878/UE



Soluzione di igromicina B CELLPURE® 50 mg/ml, sterile

codice articolo: CP12

Abbr.	Descrizioni delle abbreviazioni utilizzate
	terne (ADR/RID/ADN)
BCF	Bioconcentration factor (fattore di bioconcentrazione)
BOD	Biochemical Oxygen Demand (richiesta biochimica di ossigeno)
CAS	Chemical Abstracts Service (un identificativo numerico per l'individuazione univoca di una sostanza chimica, privo di significato chimico)
CLP	Regolamento (CE) n. 1272/2008 relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio (Classification, Labelling and Packaging) delle sostanze e delle miscele
COD	Chemical Oxygen Demand (richiesta chimica di ossigeno)
COV	Composti organici volatili
DGR	Dangerous Goods Regulations (regolamenti concernenti le merci pericolose - see IATA/DGR)
ED	Interferente endocrino
EINECS	European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances (inventario europeo delle sostanze chimiche esistenti a carattere commerciale)
ELINCS	European List of Notified Chemical Substances (lista europea delle sostanze chimiche notificate)
EmS	Emergency Schedule (piano di emergenza)
Eye Dam.	Causante gravi lesioni oculari
Eye Irrit.	Irritazione agli occhi
GHS	"Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals" "Sistema mondiale armonizzato di classificazione ed etichettatura delle sostanze chimiche" sviluppato dalle Nazioni Unite
IATA	Associazione Internazionale dei Trasporti Aerei
IATA/DGR	Dangerous Goods Regulations (DGR) for the air transport (IATA) (Regolamento concernente in trasporto aereo di merci pericolose)
ICAO	International Civil Aviation Organization (Organizzazione della Aviazione Civile Internazionale)
ICAO-TI	Technical instructions for the safe transport of dangerous goods by air (Istruzioni tecniche per la sicurezza del trasporto aereo di merci pericolose)
IMDG	International Maritime Dangerous Goods Code (codice marittimo internazionale delle merci pericolose)
IMDG-Code	Codice marittimo internazionale delle merci pericolose
LC50	Lethal Concentration 50 % (concentrazione letale 50 %): la CL50 corrisponde alla concentrazione di una sostanza testata che è in grado di provocare 50% di mortalità in un determinato intervallo di tempo
LD50	Lethal Dose 50 % (dose letale 50 %): la DL50 corrisponde alla dose di una sostanza testata che è in grado di provocare 50 % di mortalità in un determinato intervallo di tempo
LGK	Lagerklasse (classe di stoccaggio secondo TRGS 510, Germania)
log KOW	n-Ottanolo/acqua
NLP	No-Longer Polymer (ex polimero)
Nr CE	L'inventario CE (EINECS, ELINCS e la lista NLP) è la risorsa per il numero CE a sette cifre che identifica le sostanze disponibili commercialmente all'interno della UE (Unione europea)
Nr indice	Il numero indice è il codice di identificazione assegnato alla sostanza nella parte 3 dell'allegato VI del regolamento (CE) n. 1272/2008
PBT	Persistente, Bioaccumulabile e Tossico
REACH	Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals (registrazione, valutazione, autorizzazione e restrizione delle sostanze chimiche)
Resp. Sens.	Sensibilizzazione respiratoria
RID	Règlement concernant le transport International ferroviaire des marchandises Dangereuses (Regolamento concernente il trasporto internazionale ferroviario delle merci pericolose)
Skin Sens.	Sensibilizzazione cutanea

Scheda dati di sicurezza

nel rispetto del regolamento (CE) n. 1907/2006 (REACH) modificato con 2020/878/UE



Soluzione di igromicina B CELLPURE® 50 mg/ml, sterile

codice articolo: CP12

Abbr.	Descrizioni delle abbreviazioni utilizzate
STA	Stima della Tossicità Acuta
SVHC	Substance of Very High Concern (sostanza estremamente preoccupante)
TRGS	Technische Regeln für Gefahrstoffe (regole tecniche relative alle sostanze pericolose, Germania)
vPvB	Very Persistent and very Bioaccumulative (molto persistente e molto bioaccumulabile)

Principali riferimenti bibliografici e fonti di dati

Regolamento (CE) n. 1272/2008 relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio (Classification, Labelling and Packaging) delle sostanze e delle miscele. Regolamento (CE) n. 1907/2006 (REACH), modificato da 2020/878/UE.

Trasporto su strada, per ferrovia o per via navigabile di merci pericolose (ADR/RID/ADN). Codice marittimo internazionale delle merci pericolose (IMDG). Dangerous Goods Regulations (DGR) for the air transport (IATA) (Regolamento concernente in trasporto aereo di merci pericolose).

Procedura di classificazione

Proprietà fisiche e chimiche. Classificazione in base alla miscela sottoposta a prova.

Pericoli per la salute. Pericoli per l'ambiente. Il metodo di classificazione della miscela è basato sui suoi componenti (formula di additività).

Frase pertinenti (codice e testo completo come indicato nelle sezioni 2 e 3)

Codice	Testo
H300	Letale se ingerito.
H301	Tossico se ingerito.
H310	Letale per contatto con la pelle.
H317	Può provocare una reazione allergica cutanea.
H318	Provoca gravi lesioni oculari.
H330	Letale se inalato.
H334	Può provocare sintomi allergici o asmatici o difficoltà respiratorie se inalato.

Clausola di esclusione di responsabilità

Le presenti informazioni si basano sulle nostre attuali conoscenze. La presente SDS è stata compilata e si intende valida solo per questo prodotto.