

# scheda dati di sicurezza

nel rispetto del regolamento (CE) n. 1907/2006 (REACH) modificato con 2015/830/UE



**Gentamicina solfato Soluzione 50 mg/ml, CELLPURE®**

codice articolo: **HN09**  
Versione: **1.0 it**

data di compilazione: 10.02.2017

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

### 1.1 Identificatore del prodotto

Identificazione della sostanza **Gentamicina solfato Soluzione**  
Codice articolo **HN09**  
Numero di registrazione (REACH) **non pertinente (miscela)**

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

**Usos identificados:** sostanza chimica da laboratorio

### 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](mailto:sicherheit@carlroth.de)

**Sito internet:** [www.carlroth.de](http://www.carlroth.de)

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

**e-mail (persona competente)** : [sicherheit@carlroth.de](mailto:sicherheit@carlroth.de)

### 1.4 Numero telefonico di emergenza

Servizio d'informazione in caso di emergenza **Poison Centre Munich: +49/(0)89 19240**

## SEZIONE 2: Identificazione dei pericoli

### 2.1 Classificazione della sostanza o della miscela

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

Classificazione secondo GHS			
Sezione	Classe di pericolo	Classe categoria di pericolo	Indicazione di pericolo
3.4R	sensibilizzazione respiratoria	(Resp. Sens. 1)	H334
3.4S	sensibilizzazione cutanea	(Skin Sens. 1)	H317

#### Osservazioni

Per il testo completo delle frasi H e EUH: cfr. SEZIONE 16.

### 2.2 Elementi dell'etichetta

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

Avvertenza

**Pericolo**

# scheda dati di sicurezza

nel rispetto del regolamento (CE) n. 1907/2006 (REACH) modificato con 2015/830/UE



## Gentamicina solfato Soluzione 50 mg/ml, CELLPURE®

codice articolo: HN09

### Pittogrammi



### Indicazioni di pericolo

H317 Può provocare una reazione allergica cutanea.  
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.  
P280 Indossare guanti/proteggere gli occhi.

#### Consigli di prudenza - reazione

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

**Componenti pericolosi per l'etichettatura:** Gentamicina solfato

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

Avvertenza: **Pericolo**

Simbolo/i



H317 Può provocare una reazione allergica cutanea.  
H334 Può provocare sintomi allergici o asmatici o difficoltà respiratorie se inalato.

P261 Evitare di respirare la nebbia/i vapori.  
P280 Indossare guanti/proteggere gli occhi.  
P302+P352 IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE: lavare abbondantemente con acqua.

contiene: Gentamicina solfato

### 2.3 Altri pericoli

Non ci sono informazioni supplementari.

## SEZIONE 3: Composizione/informazioni sugli ingredienti

### 3.2 Miscele

#### Descrizione della miscela

Composizione/informazioni sugli ingredienti.

Denominazione della sostanza	Identificatore	wt%	Classificazione secondo 1272/2008/CE	Pittogrammi
Gentamicina solfato	Nr CAS 1405-41-0  Nr CE 215-778-9	5	Resp. Sens. 1 / H334 Skin Sens. 1 / H317	

# scheda dati di sicurezza

nel rispetto del regolamento (CE) n. 1907/2006 (REACH) modificato con 2015/830/UE



## Gentamicina solfato Soluzione 50 mg/ml, CELLPURE®

codice articolo: HN09

### Osservazioni

Per il testo completo delle frasi H e EUH: cfr. SEZIONE 16.

## SEZIONE 4: Misure di primo soccorso

### 4.1 Descrizione delle misure di primo soccorso



#### Note generali

Togliere gli indumenti contaminati.

#### Se inalata

Aerare. In caso di dubbio o se i sintomi persistono, avisare il medico.

#### A contatto con la pelle

Sciacquare la pelle/fare una doccia. In caso di reazioni cutanee, consultare un medico.

#### A contatto con gli occhi

Sciacquare accuratamente per parecchi minuti. In caso di dubbio o se i sintomi persistono, avisare il medico.

#### Se ingerita

Sciacquare la bocca. Contattare un medico in caso di malessere.

### 4.2 Principali sintomi ed effetti, sia acuti che ritardati

Disturbi asmatici, Effetti irritanti, Reazioni allergiche

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

nulla

## SEZIONE 5: Misure antincendio

### 5.1 Mezzi di estinzione

#### Mezzi di estinzione idonei

Coordinare le misure di sicurezza per lo spegnimento delle fiamme nell'ambiente acqua nebulizzata, schiuma, polvere estinguente secca, biossido di carbonio (CO<sub>2</sub>)

#### 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 e/o esplosione non respirare i fumi

### 5.3 Raccomandazioni per gli addetti all'estinzione degli incendi

Utilizzare i mezzi estinguenti con le precauzioni abituali a distanza ragionevole. Indossare l'autorespiratore.

## scheda dati di sicurezza

nel rispetto del regolamento (CE) n. 1907/2006 (REACH) modificato con 2015/830/UE



**Gentamicina solfato Soluzione 50 mg/ml, CELLPURE®**

codice articolo: **HN09**

### 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

Non respirare i vapori/aerosoli. Evitare il contatto con la pelle.

#### 6.2 Precauzioni ambientali

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

#### 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 materiale assorbente (ad esempio strofinaccio, vello).

##### Altre informazioni relative alle fuoriuscite e ai rilasci

Riporre in appositi contenitori per smaltimento.

#### 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

Evitare di: Formazione di aerosol o di nebbia. Manipolare ed aprire il recipiente con cautela.

##### Raccomandazioni generiche sull'igiene professionale

Lavare le mani prima delle pause e alla fine della lavorazione.

#### 7.2 Condizioni per lo stoccaggio sicuro, comprese eventuali incompatibilità

Tenere il recipiente ben chiuso in luogo fresco.

##### Sostanze o miscele incompatibili

Rispettare il deposito compatibile delle sostanze chimiche.

##### Altre informazioni da tenere in considerazione

###### • Disposizioni relative alla ventilazione

Utilizzare la ventilazione locale e generale.

###### • Progettazione specifica dei locali o dei contenitori di stoccaggio

Temperatura di stoccaggio consigliata: 4 °C.

#### 7.3 Usi finali specifici

Non ci sono informazioni disponibili.

# scheda dati di sicurezza

nel rispetto del regolamento (CE) n. 1907/2006 (REACH) modificato con 2015/830/UE



**Gentamicina solfato Soluzione 50 mg/ml, CELLPURE®**

codice articolo: **HN09**

## SEZIONE 8: Controllo dell'esposizione/protezione individuale

### 8.1 Parametri di controllo

#### Valori limite nazionali

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

I dati non sono disponibili.

### 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. Per usi particolari, si raccomanda di controllare la resistenza alle sostanze chimiche dei guanti di protezione sopraccitati insieme al fornitore dei guanti stessi.

- **tipo di materiale**

NBR (Caucciù di nitrile)

- **spessore del materiale**

>0,11 mm

- **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. Tipo: ABEK (filtri combinati contro gas e vapori, codice cromatico: marrone/grigio/giallo/verde).

#### 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

#### Aspetto

Stato fisico	liquido (fluido)
Colore	incolore
Odore	inodore
Soglia olfattiva	Non ci sono dati disponibili

# scheda dati di sicurezza

nel rispetto del regolamento (CE) n. 1907/2006 (REACH) modificato con 2015/830/UE



## Gentamicina solfato Soluzione 50 mg/ml, CELLPURE®

codice articolo: HN09

### Altri parametri fisici e chimici

(valore) pH	4,5 - 5,5 (50 g/l, 20 °C)
Punto di fusione/punto di congelamento	non determinato
Punto di ebollizione iniziale e intervallo di ebollizione	100 °C
Punto di infiammabilità	non determinato
Tasso di evaporazione	non ci sono dati disponibili
Infiammabilità (solidi, gas)	irrilevante (fluido)
<u>Limiti di esplosività</u>	
• limite inferiore di esplosione (LEL)	questa informazione non è disponibile
• limite superiore di esplosione (UEL)	questa informazione non è disponibile
Limiti inferiori di esplosione delle nubi di polvere	irrilevante
Tensione di vapore	Questa informazione non è disponibile.
Densità	~ 1 g/cm <sup>3</sup>
Densità di vapore	Questa informazione non è disponibile.
Densità apparente	Non si applica
Densità relativa	Non sono disponibili informazioni su questa proprietà.
<u>La/le solubilità</u>	
Solubilità in acqua	miscibile in qualsiasi proporzione
<u>Coefficiente di ripartizione</u>	
n-ottanolo/acqua (log KOW)	Questa informazione non è disponibile.
Temperatura di autoaccensione	Non sono disponibili informazioni su questa proprietà.
Temperatura di decomposizione	non ci sono dati disponibili
Viscosità	non determinato
Proprietà esplosive	non è classificato come esplosivo
Proprietà ossidanti	nulla

### 9.2 Altre informazioni

Non ci sono informazioni supplementari.

# scheda dati di sicurezza

nel rispetto del regolamento (CE) n. 1907/2006 (REACH) modificato con 2015/830/UE



**Gentamicina solfato Soluzione 50 mg/ml, CELLPURE®**

codice articolo: **HN09**

## 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

Nessuna reazione pericolosa nota

### 10.4 Condizioni da evitare

Conservare lontano dal calore.

### 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 sugli effetti tossicologici

#### Tossicità acuta

Non è classificato come acutamente tossico.

#### Corrosione/irritazione della pelle

Non è classificato come corrosivo/irritante per la pelle.

#### Lesioni oculari gravi/irritazione oculare

Non è classificato come irritante o come causante 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. Può provocare sensibilizzazione per contatto con la pelle. Può provocare sensibilizzazione per inalazione.

#### Sintesi della valutazione delle proprietà CMR

Non è classificato come mutageno sulle cellule germinali, cancerogeno o 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

# scheda dati di sicurezza

nel rispetto del regolamento (CE) n. 1907/2006 (REACH) modificato con 2015/830/UE



## Gentamicina solfato Soluzione 50 mg/ml, CELLPURE®

codice articolo: HN09

- **In caso di contatto con gli occhi**

i dati non sono disponibili

- **In caso di inalazione**

Reazioni allergiche, Disturbi asmatici

- **In caso di contatto con la pelle**

effetti irritanti, un sensibilizzante della pelle

**Altre informazioni**

Nulla

## SEZIONE 12: Informazioni ecologiche

### 12.1 Tossicità

secondo 1272/2008/CE: Non classificato come pericoloso per l'ambiente acquatico.

### 12.2 Processo di degradabilità

Il materiale è facilmente biodegradabile.

### 12.3 Potenziale di bioaccumulo

I dati non sono disponibili.

### 12.4 Mobilità nel suolo

I dati non sono disponibili.

### 12.5 Risultati della valutazione PBT e vPvB

I dati non sono disponibili.

### 12.6 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.

### 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.

### 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.



# scheda dati di sicurezza

nel rispetto del regolamento (CE) n. 1907/2006 (REACH) modificato con 2015/830/UE



**Gentamicina solfato Soluzione 50 mg/ml, CELLPURE®**

codice articolo: **HN09**

## SEZIONE 14: Informazioni sul trasporto

- |             |  |   |
|-------------|--|---|
| <b>14.1</b> | Numero ONU   | (non sottoposto a regolamenti relativi al trasporto)  |
| <b>14.2</b> | Nome di spedizione dell'ONU  | irrilevante   |
| <b>14.3</b> | Classi di pericolo connesso al trasporto   | irrilevante   |
|             | Classe   | -   |
| <b>14.4</b> | Gruppo di imballaggio  | irrilevante   |
| <b>14.5</b> | Pericoli per l'ambiente  | nulla (non pericoloso per l'ambiente secondo i regolamenti concernenti le merci pericolose) |
| <b>14.6</b> | <b>Precauzioni speciali per gli utilizzatori</b><br>Non ci sono informazioni supplementari.  |   |
| <b>14.7</b> | <b>Trasporto di rinfuse secondo l'allegato II di MARPOL e il codice IBC</b><br>Non si intende effettuare il trasporto di rinfuse.  |   |
| <b>14.8</b> | <b>Informazioni per ciascuno dei regolamenti tipo dell'ONU</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• <b>Trasporto su strada, per ferrovia o per via navigabile di merci pericolose (ADR/RID/ADN)</b><br/>Non sottoposto alle disposizioni dell'ADR, del RID e dell'ADN.</li><li>• <b>Codice marittimo internazionale delle merci pericolose (IMDG)</b><br/>Non sottoposto alle disposizioni dell'IMDG.</li><li>• <b>Organizzazione dell'Aviazione Civile Internazionale (ICAO-IATA/DGR)</b><br/>Non sottoposto alle disposizioni dell'ICAO-IATA.</li></ul> |   |

## 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)**
- **Regolamento 649/2012/UE sull'esportazione e importazione di sostanze chimiche pericolose (PIC)**  
Nessun componente è elencato.
  - **Regolamento 1005/2009/CE sulle sostanze che riducono lo strato di ozono**  
Nessun componente è elencato.
  - **Regolamento 850/2004/CE relativo agli inquinanti organici persistenti (POP)**  
Nessun componente è elencato.
  - **Restrizioni in base a REACH, Allegato XVII**  
Nessun componente è elencato.
  - **Elenco delle sostanze soggette ad autorizzazione (REACH, Allegato XIV)**  
Nessun componente è elencato.

# scheda dati di sicurezza

nel rispetto del regolamento (CE) n. 1907/2006 (REACH) modificato con 2015/830/UE



## Gentamicina solfato Soluzione 50 mg/ml, CELLPURE®

codice articolo: HN09

- **Limitazione delle emissioni di composti organici volatili dovute all'uso di solventi organici in talune pitture e vernici e in taluni prodotti per carrozzeria (2004/42/CE, Direttiva Decopaint)**

Contenuto di COV 0 %

- **Direttiva sulle emissioni industriali (COV, 2010/75/UE)**

Contenuto di COV 0 %

### **Direttiva 2011/65/UE sulla restrizione dell'uso di determinate sostanze pericolose nelle apparecchiature elettriche ed elettroniche RoHS) -Allegato II**

Nessun componente è elencato.

### **Regolamento 166/2006/CE relativo all'istituzione di un registro europeo delle emissioni e dei trasferimenti di sostanze inquinanti (PRTR)**

Nessun componente è elencato.

### **Direttiva 2000/60/CE che istituisce un quadro per l'azione comunitaria in materia di acque**

Nessun componente è elencato.

## 15.2 Valutazione della sicurezza chimica

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

## SEZIONE 16: Altre informazioni

### Abbreviazioni e acronimi

Abbr.	Descrizioni delle abbreviazioni utilizzate
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 européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (Accordo Europeo relativo al trasporto internazionale di merci pericolose per strada)
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
CMR	Cancerogeno, Mutageno o tossico per la Riproduzione
COV	composti organici volatili
DGR	Dangerous Goods Regulations (regolamenti concernenti le merci pericolose - see IATA/DGR)
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)
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)
IMDG	International Maritime Dangerous Goods Code (codice marittimo internazionale delle merci pericolose)
MARPOL	Convenzione internazionale per la prevenzione dell'inquinamento provocato dalle navi (abbr. di "Marine Pollutant")
NLP	No-Longer Polymer (ex polimero)

# scheda dati di sicurezza

nel rispetto del regolamento (CE) n. 1907/2006 (REACH) modificato con 2015/830/UE



## Gentamicina solfato Soluzione 50 mg/ml, CELLPURE®

codice articolo: **HN09**

Abbr.	Descrizioni delle abbreviazioni utilizzate
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
vPvB	very Persistent and very Bioaccumulative (molto persistente e molto bioaccumulabile)

### Principali riferimenti bibliografici e fonti di dati

- Regolamento (CE) n. 1907/2006 (REACH), modificato da 2015/830/UE
- Regolamento (CE) n. 1272/2008 (CLP, EU-GHS)

### Frase pertinenti (codice e testo completo come indicato nei capitoli 2 e 3)

Codice	Testo
H317	può provocare una reazione allergica cutanea
H334	può provocare sintomi allergici o asmatici o difficoltà respiratorie se inalato

### Clausola di esclusione di responsabilità

Le indicazioni contenute in questa scheda corrispondono alle nostre conoscenze al momento della messa in stampa. Le informazioni servono per darvi indicazioni circa l'uso sicuro del prodotto indicato sul foglio con i dati di sicurezza, per quanto riguarda la conservazione, la lavorazione, il trasporto e lo smaltimento. Le indicazioni non hanno valore per altri prodotti. Se il prodotto è miscelato con altri materiali o viene lavorato, le indicazioni contenute nel foglio dei dati di sicurezza hanno solo valore indicativo per il nuovo materiale.