

Sicherheitsdatenblatt

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (REACH)



Gentamycinsulfat-Lösung CELLPURE® 50 mg/ml steril

Artikelnummer: **HN09**
Version: **2.0 de**
Ersetzt Fassung vom: 12.04.2021
Version: (1)

Datum der Erstellung: 10.02.2017
Überarbeitet am: 10.08.2022

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

1.1 Produktidentifikator

Bezeichnung des Stoffs **Gentamycinsulfat-Lösung CELLPURE® 50 mg/ml steril**

Artikelnummer **HN09**

Registrierungsnummer (REACH) **nicht relevant (Gemisch)**

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

Relevante identifizierte Verwendungen: **Laborchemikalie
Labor- und Analysezwecke**

Verwendungen, von denen abgeraten wird: **Nicht für Produkte verwenden, die für Kontakt mit Lebensmitteln bestimmt sind. Nicht für private Zwecke (Haushalt) verwenden.**

1.3 Einzelheiten zum Lieferanten, der das Sicherheitsdatenblatt bereitstellt

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

Telefon: +49 (0) 721 - 56 06 0
Telefax: +49 (0) 721 - 56 06 149
E-Mail: sicherheit@carlroth.de
Webseite: www.carlroth.de

Sachkundige Person, die für das Sicherheitsdatenblatt zuständig ist:

Abteilung Arbeitssicherheit

E-Mail (sachkundige Person):

sicherheit@carlroth.de

1.4 Notrufnummer

Name	Straße	Postleitzahl/Ort	Telefon	Webseite
Giftzentrale München	Ismaninger Str. 22	81675 München	+49/(0)89 19240	http://www.toxinfo.med.tum.de/inhalt/giftnotruf-muenchen

ABSCHNITT 2: Mögliche Gefahren

2.1 Einstufung des Stoffs oder Gemischs

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

Ab-schnitt	Gefahrenklasse	Katego-rie	Gefahrenklasse und -kategorie	Gefahrenhinweis
3.4R	Sensibilisierung der Atemwege	1	Resp. Sens. 1	H334
3.4S	Sensibilisierung der Haut	1	Skin Sens. 1	H317

Voller Wortlaut der Abkürzungen in ABSCHNITT 16

Sicherheitsdatenblatt

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (REACH)



Gentamycinsulfat-Lösung CELLPURE® 50 mg/ml steril

Artikelnummer: **HN09**

2.2 Kennzeichnungselemente

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

Signalwort

Gefahr

Piktogramme

GHS08



Gefahrenhinweise

H317

Kann allergische Hautreaktionen verursachen

H334

Kann bei Einatmen Allergie, asthmaartige Symptome oder Atembeschwerden verursachen

Sicherheitshinweise

Sicherheitshinweise - Prävention

P261

Einatmen von Nebel/Dampf vermeiden

P280

Schutzhandschuhe/Augenschutz tragen

Sicherheitshinweise - Reaktion

P302+P352

BEI BERÜHRUNG MIT DER HAUT: Mit viel Wasser waschen

Gefährliche Bestandteile zur Kennzeichnung: Gentamycinsulfat

Kennzeichnung von Verpackungen bei einem Inhalt von nicht mehr als 125 ml

Signalwort: **Gefahr**

Gefahrensymbol(e)



H317

Kann allergische Hautreaktionen verursachen.

H334

Kann bei Einatmen Allergie, asthmaartige Symptome oder Atembeschwerden verursachen.

P261

Einatmen von Nebel/Dampf vermeiden.

P280

Schutzhandschuhe/Augenschutz tragen.

P302+P352

BEI BERÜHRUNG MIT DER HAUT: Mit viel Wasser waschen.

enthält:

Gentamycinsulfat

2.3 Sonstige Gefahren

Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung

Dieses Gemisch enthält keine Stoffe, die als PBT- oder vPvB-Stoff beurteilt werden.

Sicherheitsdatenblatt

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (REACH)



Gentamycinsulfat-Lösung CELLPURE® 50 mg/ml steril

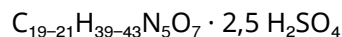
Artikelnummer: HN09

ABSCHNITT 3: Zusammensetzung/Angaben zu Bestandteilen

3.1 Stoffe

nicht relevant (Gemisch)

Summenformel




Molmasse

694,8 – 723,8 g/mol

3.2 Gemische

Beschreibung des Gemischs

Stoffname	Identifikator	Gew.-%	Einstufung gem. GHS	Piktogramme	Anm.
Gentamycinsulfat	CAS-Nr. 1405-41-0 EG-Nr. 215-778-9	5	Resp. Sens. 1 / H334 Skin Sens. 1 / H317		

Voller Wortlaut der Abkürzungen in ABSCHNITT 16

ABSCHNITT 4: Erste-Hilfe-Maßnahmen

4.1 Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahmen



Allgemeine Anmerkungen

Kontaminierte Kleidung ausziehen.

Nach Inhalation

Für Frischluft sorgen. Bei Auftreten von Beschwerden oder in Zweifelsfällen ärztlichen Rat einholen.

Nach Kontakt mit der Haut

Bei Berührung mit der Haut sofort abwaschen mit viel Wasser. Bei Hautreaktionen Arzt aufsuchen.

Nach Berührung mit den Augen

Einige Minuten lang behutsam mit Wasser ausspülen. Bei Auftreten von Beschwerden oder in Zweifelsfällen ärztlichen Rat einholen.

Nach Aufnahme durch Verschlucken

Mund ausspülen. Bei Unwohlsein Arzt anrufen.

4.2 Wichtigste akute und verzögert auftretende Symptome und Wirkungen

Allergische Reaktionen, Husten, Atemnot

4.3 Hinweise auf ärztliche Soforthilfe oder Spezialbehandlung

keine

Sicherheitsdatenblatt

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (REACH)



Gentamycinsulfat-Lösung CELLPURE® 50 mg/ml steril

Artikelnummer: **HN09**

ABSCHNITT 5: Maßnahmen zur Brandbekämpfung

5.1 Löschmittel



Geeignete Löschmittel

Löschmaßnahmen auf die Umgebung abstimmen
Sprühwasser, alkoholbeständiger Schaum, Trockenlöschpulver, BC-Pulver, Kohlendioxid (CO₂)

Ungeeignete Löschmittel

Wasser im Vollstrahl

5.2 Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren

Gemischbestandteile brennbar. Das Produkt selbst brennt nicht.

Gefährliche Verbrennungsprodukte

Im Brandfall können entstehen: Stickoxide (NO_x), Kohlenmonoxid (CO), Kohlendioxid (CO₂), Schwefeloxide (SO_x)

5.3 Hinweise für die Brandbekämpfung

Explosions- und Brandgase nicht einatmen. Brandbekämpfung mit üblichen Vorsichtsmaßnahmen aus angemessener Entfernung. Umgebungsluftunabhängiges Atemschutzgerät tragen.

ABSCHNITT 6: Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung

6.1 Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen, Schutzausrüstungen und in Notfällen anzuwendende Verfahren



Nicht für Notfälle geschultes Personal

Verwendung geeigneter Schutzausrüstungen (einschließlich der in Abschnitt 8 des Sicherheitsdatenblatts genannten persönlichen Schutzausrüstung) zur Verhinderung der Kontamination von Haut, Augen und persönlicher Kleidung. Dampf/Aerosol nicht einatmen.

6.2 Umweltschutzmaßnahmen

Das Eindringen in die Kanalisation oder in Oberflächen- und Grundwasser verhindern.

6.3 Methoden und Material für Rückhaltung und Reinigung

Hinweise wie verschüttete Materialien an der Ausbreitung gehindert werden können

Abdecken der Kanalisationen.

Hinweise wie die Reinigung im Fall von Verschütten erfolgen kann

Mit flüssigkeitsbindendem Material (Sand, Kieselgur, Säurebinder, Universalbinder) aufnehmen.

Weitere Angaben betreffend Verschütten und Freisetzung

In geeigneten Behältern zur Entsorgung bringen.

6.4 Verweis auf andere Abschnitte

Gefährliche Verbrennungsprodukte: siehe Abschnitt 5. Persönliche Schutzausrüstung: siehe Abschnitt 8. Unverträgliche Materialien: siehe Abschnitt 10. Angaben zur Entsorgung: siehe Abschnitt 13.

Sicherheitsdatenblatt

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (REACH)



Gentamycinsulfat-Lösung CELLPURE® 50 mg/ml steril

Artikelnummer: **HN09**

ABSCHNITT 7: Handhabung und Lagerung

7.1 Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung

Sicherstellen einer ausreichenden Belüftung.

Hinweise zur allgemeinen Hygiene am Arbeitsplatz

Vor den Pausen und bei Arbeitsende Hände waschen. Von Nahrungsmitteln, Getränken und Futtermitteln fernhalten.

7.2 Bedingungen zur sicheren Lagerung unter Berücksichtigung von Unverträglichkeiten

Kühl aufbewahren.

Unverträgliche Stoffe oder Gemische

Zusammenlagerungshinweise beachten.

Beachtung von sonstigen Informationen:

Spezielle Anforderungen an Lagerräume oder -behälter

Empfohlene Lagerungstemperatur: 2 – 8 °C

Lagerung von Gefahrstoffen in ortsbeweglichen Behältern (TRGS 510) (Deutschland)

Lagerklasse (LGK): 10 (brennbare Flüssigkeiten)

7.3 Spezifische Endanwendungen

Es liegen keine Informationen vor.

ABSCHNITT 8: Begrenzung und Überwachung der Exposition/persönliche Schutzausrüstungen

8.1 Zu überwachende Parameter

Nationale Grenzwerte

Grenzwerte für die berufsbedingte Exposition (Arbeitsplatzgrenzwerte)

Keine Information verfügbar.

8.2 Begrenzung und Überwachung der Exposition

Individuelle Schutzmaßnahmen (persönliche Schutzausrüstung)

Augen-/Gesichtsschutz



Schutzbrille mit Seitenschutz verwenden.

Hautschutz



Sicherheitsdatenblatt

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (REACH)



Gentamycinsulfat-Lösung CELLPURE® 50 mg/ml steril

Artikelnummer: **HN09**

• Handschutz

Geeignete Schutzhandschuhe tragen. Geeignet ist ein nach EN 374 geprüfter Chemikalienschutzhandschuh. Es wird empfohlen, die Chemikalienbeständigkeit der oben genannten Schutzhandschuhe für spezielle Anwendungen mit dem Handschuhhersteller abzuklären. Die Zeitangaben sind Richtwerte aus Messungen bei 22 °C und dauerhaftem Kontakt. Erhöhte Temperaturen durch erwärmte Substanzen, Körperwärme etc. und eine Verminderung der effektiven Schichtstärke durch Dehnung können zu einer erheblichen Verringerung der Durchbruchzeit führen. Im Zweifelsfall Hersteller ansprechen. Bei einer ca. 1,5-fach größeren/kleineren Schichtdicke verdoppelt/halbiert sich die jeweilige Durchbruchzeit. Die Daten gelten nur für den Reinstoff. Bei Übertragung auf Substanzgemische dürfen sie nur als Orientierungshilfe angesehen werden.

• Art des Materials

NBR (Nitrilkautschuk)

• Materialstärke

>0,11 mm

• Durchbruchzeit des Handschuhmaterials

>480 Minuten (Permeationslevel: 6)

• sonstige Schutzmaßnahmen

Erholungsphasen zur Regeneration der Haut einlegen. Vorbeugender Hautschutz (Schutzcremes/Salben) wird empfohlen.

Atemschutz



Atemschutz ist erforderlich bei: Aerosol- oder Nebelbildung. Typ: A (gegen organische Gase und Dämpfe mit Siedepunkt > 65 °C, Kennfarbe: Braun).

Die Tragezeitbegrenzungen nach GefStoffV in Verbindung mit den Regeln für den Einsatz von Atemschutzgeräten (DGUV-Regel 112/190) sind zu beachten.

Begrenzung und Überwachung der Umweltexposition

Das Eindringen in die Kanalisation oder in Oberflächen- und Grundwasser verhindern.

ABSCHNITT 9: Physikalische und chemische Eigenschaften

9.1 Angaben zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften

Aggregatzustand	flüssig
Farbe	farblos - klar - hellgelb
Geruch	geruchlos
Schmelzpunkt/Gefrierpunkt	nicht bestimmt
Siedepunkt oder Siedebeginn und Siedebereich	~100 °C
Entzündbarkeit	nicht brennbar
Untere und obere Explosionsgrenze	nicht bestimmt
Flammpunkt	nicht bestimmt
Zündtemperatur	nicht bestimmt
Zersetzungstemperatur	nicht relevant
pH-Wert	3,5 – 5,5 (20 °C)

Sicherheitsdatenblatt

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (REACH)



Gentamycinsulfat-Lösung CELLPURE® 50 mg/ml steril

Artikelnummer: **HN09**

Kinematische Viskosität	nicht bestimmt
<u>Löslichkeit(en)</u>	
Wasserlöslichkeit	in jedem Verhältnis mischbar
<u>Verteilungskoeffizient</u>	
Verteilungskoeffizient n-Okтанol/Wasser (log-Wert):	keine Information verfügbar
Dampfdruck	23 hPa bei 20 °C
<u>Dichte und/oder relative Dichte</u>	
Dichte	~1 g/cm ³
Relative Dampfdichte	zu dieser Eigenschaft liegen keine Informationen vor
Partikeleigenschaften	nicht relevant (flüssig)
<u>Weitere sicherheitstechnische Kenngrößen</u>	
Oxidierende Eigenschaften	keine
9.2 Sonstige Angaben	
Angaben über physikalische Gefahrenklassen:	Gefahrenklassen gemäß GHS (physikalische Gefahren): nicht relevant
Sonstige sicherheitstechnische Kenngrößen:	
Mischbarkeit	vollständig mit Wasser mischbar

ABSCHNITT 10: Stabilität und Reaktivität

10.1 Reaktivität

Dieses Material ist unter normalen Umgebungsbedingungen nicht reaktiv.

10.2 Chemische Stabilität

Das Material ist unter normalen Umgebungsbedingungen und unter den bei Lagerung und Handhabung zu erwartenden Temperatur- und Druckbedingungen stabil.

10.3 Möglichkeit gefährlicher Reaktionen

Es sind keine gefährlichen Reaktionen bekannt.

10.4 Zu vermeidende Bedingungen

Vor Hitze schützen.

10.5 Unverträgliche Materialien

Es liegen keine zusätzlichen Angaben vor.

10.6 Gefährliche Zersetzungsprodukte

Gefährliche Verbrennungsprodukte: siehe Abschnitt 5.

Sicherheitsdatenblatt

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (REACH)



Gentamycinsulfat-Lösung CELLPURE® 50 mg/ml steril

Artikelnummer: HN09

ABSCHNITT 11: Toxikologische Angaben

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

Es liegen keine Prüfdaten für das komplette Gemisch vor.

Einstufungsverfahren

Das Verfahren zur Einstufung des Gemisches beruht auf den Gemischbestandteilen (Additivitätsformel).

Einstufung gemäß GHS (1272/2008/EG, CLP)

Akute Toxizität

Ist nicht als akut toxisch einzustufen.

Akute Toxizität von Bestandteilen der Mischung					
Stoffname	CAS-Nr.	Expositionsweg	Endpunkt	Wert	Spezies
Gentamycinsulfat	1405-41-0	oral	LD50	>5.000 mg/kg	Ratte

Ätz-/Reizwirkung auf die Haut

Ist nicht als hautätzend/-reizend einzustufen.

Schwere Augenschädigung/Augenreizung

Ist nicht als schwer augenschädigend oder augenreizend einzustufen.

Sensibilisierung der Atemwege oder der Haut

Kann bei Einatmen Allergie, asthmaartige Symptome oder Atembeschwerden verursachen. Kann allergische Hautreaktionen verursachen.

Keimzellmutagenität

Ist nicht als keimzellmutagen (mutagen) einzustufen.

Karzinogenität

Ist nicht als karzinogen einzustufen.

Reproduktionstoxizität

Ist nicht als reproduktionstoxisch einzustufen.

Spezifische Zielorgan-Toxizität bei einmaliger Exposition

Ist nicht als spezifisch zielorgantoxisch (einmalige Exposition) einzustufen.

Spezifische Zielorgan-Toxizität bei wiederholter Exposition

Ist nicht als spezifisch zielorgantoxisch (wiederholte Exposition) einzustufen.

Aspirationsgefahr

Ist nicht als aspirationsgefährlich einzustufen.

Symptome im Zusammenhang mit den physikalischen, chemischen und toxikologischen Eigenschaften

• Bei Verschlucken

Es sind keine Daten verfügbar.

• Bei Kontakt mit den Augen

Es sind keine Daten verfügbar.

Sicherheitsdatenblatt

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (REACH)



Gentamycinsulfat-Lösung CELLPURE® 50 mg/ml steril

Artikelnummer: **HN09**

• Bei Einatmen

Kann allergische Reaktionen hervorrufen, Husten, Atemnot

• Bei Berührung mit der Haut

Kann allergische Reaktionen hervorrufen, Juckreiz, örtlich begrenzte Rötungen

• Sonstige Angaben

keine

11.2 Endokrinschädliche Eigenschaften

Kein Bestandteil ist gelistet.

11.3 Angaben über sonstige Gefahren

Es liegen keine zusätzlichen Angaben vor.

ABSCHNITT 12: Umweltbezogene Angaben

12.1 Toxizität

Gemäß 1272/2008/EG: Ist nicht als gewässergefährdend einzustufen.

Verordnung über Anlagen zum Umgang mit wassergefährdenden Stoffen (AwSV):
WGK 1, schwach wassergefährdend (Deutschland)

Biologische Abbaubarkeit

Es sind keine Daten verfügbar.

12.2 Prozess der Abbaubarkeit

Es sind keine Daten verfügbar.

12.3 Bioakkumulationspotenzial

Es sind keine Daten verfügbar.

12.4 Mobilität im Boden

Es sind keine Daten verfügbar.

12.5 Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung

Es sind keine Daten verfügbar.

12.6 Endokrinschädliche Eigenschaften

Kein Bestandteil ist gelistet.

12.7 Andere schädliche Wirkungen

Es sind keine Daten verfügbar.

ABSCHNITT 13: Hinweise zur Entsorgung

13.1 Verfahren der Abfallbehandlung



Dieses Produkt und sein Behälter sind als gefährlicher Abfall zu entsorgen. Inhalt/Behälter in Übereinstimmung mit den lokalen/regionalen/nationalen/internationalen Vorschriften der Entsorgung zu führen.

Für die Entsorgung über Abwasser relevante Angaben

Sicherheitsdatenblatt

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (REACH)



Gentamycinsulfat-Lösung CELLPURE® 50 mg/ml steril

Artikelnummer: **HN09**

Nicht in die Kanalisation gelangen lassen.

13.2 Einschlägige Rechtsvorschriften über Abfall

Die Zuordnung der Abfallschlüsselnummern/Abfallbezeichnungen ist entsprechend EAKV branchen- und prozessspezifisch durchzuführen. Abfallverzeichnis-Verordnung (Die AVV ersetzt die EAK-Verordnung/Europäischer Abfallkatalog-Verordnung).

13.3 Anmerkungen

Abfall ist so zu trennen, dass er von den kommunalen oder nationalen Abfallentsorgungseinrichtungen getrennt behandelt werden kann. Bitte beachten Sie die einschlägigen nationalen oder regionalen Bestimmungen.

ABSCHNITT 14: Angaben zum Transport

- 14.1 UN-Nummer oder ID-Nummer** unterliegt nicht den Transportvorschriften
- 14.2 Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung** nicht zugeordnet
- 14.3 Transportgefahrenklassen** keine
- 14.4 Verpackungsgruppe** nicht zugeordnet
- 14.5 Umweltgefahren** nicht umweltgefährdend gemäß den Gefahrgutvorschriften

14.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Verwender

Es liegen keine zusätzlichen Angaben vor.

14.7 Massengutbeförderung auf dem Seeweg gemäß IMO-Instrumenten

Die Fracht wird nicht als Massengut befördert.

14.8 Angaben nach den einzelnen UN-Modellvorschriften

Beförderung gefährlicher Güter auf Straße, Schiene oder Binnenwasserstraßen (ADR/RID/ADN) - Zusätzliche Angaben

Unterliegt nicht den Vorschriften des ADR, RID und ADN.

Internationaler Code für die Beförderung gefährlicher Güter mit Seeschiffen (IMDG) - Zusätzliche Angaben

Unterliegt nicht den Vorschriften des IMDG.

Internationale Zivilluftfahrt-Organisation (ICAO-IATA/DGR) - Zusätzliche Angaben

Unterliegt nicht den Vorschriften der ICAO-IATA.

ABSCHNITT 15: Rechtsvorschriften

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

Einschlägige Bestimmungen der Europäischen Union (EU)

Beschränkungen gemäß REACH, Anhang XVII

Stoffe mit Beschränkungen (REACH, Anhang XVII)				
Stoffname	Name lt. Verzeichnis	CAS-Nr.	Beschränkung	Nr.
Gentamycinsulfat-Lösung	dieses Produkt erfüllt die Kriterien für die Einstufung gemäß der Verordnung Nr. 1272/2008/EG		R3	3

Sicherheitsdatenblatt

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (REACH)



Gentamycinsulfat-Lösung CELLPURE® 50 mg/ml steril

Artikelnummer: **HN09**

Stoffe mit Beschränkungen (REACH, Anhang XVII)				
Stoffname	Name lt. Verzeichnis	CAS-Nr.	Beschränkung	Nr.
Gentamycinsulfat	Stoffe in Tätowierfarben und Permanent Make-up		R75	75

Legende

- R3
- Dürfen nicht verwendet werden
 - in Dekorationsgegenständen, die zur Erzeugung von Licht- oder Farbeffekten (durch Phasenwechsel), z.B. in Stimmungslampen und Aschenbechern, bestimmt sind;
 - in Scherzspielen;
 - in Spielen für einen oder mehrere Teilnehmer oder in Erzeugnissen, die zur Verwendung als solche, auch zur Dekoration, bestimmt sind.
 - Erzeugnisse, die die Anforderungen von Absatz 1 nicht erfüllen, dürfen nicht in Verkehr gebracht werden.
 - Dürfen nicht in Verkehr gebracht werden, wenn sie einen Farbstoff — außer aus steuerlichen Gründen — und/oder ein Parfüm enthalten, sofern
 - sie als für die Abgabe an die breite Öffentlichkeit bestimmter Brennstoff in dekorativen Öllampen verwendet werden können und
 - deren Aspiration als gefährlich eingestuft ist und die mit H304 gekennzeichnet sind.
 - Für die Abgabe an die breite Öffentlichkeit bestimmte dekorative Öllampen dürfen nicht in Verkehr gebracht werden, es sei denn, sie erfüllen die vom Europäischen Komitee für Normung (CEN) verabschiedete europäische Norm für dekorative Öllampen (EN 14059).
 - Unbeschadet der Durchführung anderer Unionsbestimmungen über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen stellen die Lieferanten vor dem Inverkehrbringen sicher, dass folgende Anforderungen erfüllt sind:
 - Mit H304 gekennzeichnete und für die Abgabe an die breite Öffentlichkeit bestimmte Lampenöle tragen gut sichtbar, leserlich und unverwischbar folgende Aufschriften: „Mit dieser Flüssigkeit gefüllte Lampen sind für Kinder unzugänglich aufzubewahren“; sowie ab dem 1. Dezember 2010: „Bereits ein kleiner Schluck Lampenöl — oder auch nur das Saugen an einem Lampendocht — kann zu einer lebensbedrohlichen Schädigung der Lunge führen“;
 - flüssige Grillanzünder, die mit H304 gekennzeichnet und für die Abgabe an die breite Öffentlichkeit bestimmt sind, tragen ab dem 1. Dezember 2010 leserlich und unverwischbar folgende Aufschriften: „Bereits ein kleiner Schluck flüssiger Grillanzünder kann zu einer lebensbedrohlichen Schädigung der Lunge führen“;
 - Mit H304 gekennzeichnete und für die Abgabe an die breite Öffentlichkeit bestimmte Lampenöle und Grillanzünder werden ab dem 1. Dezember 2010 in schwarzen undurchsichtigen Behältern mit höchstens 1 Liter Füllmenge abgepackt.

Gentamycinsulfat-Lösung CELLPURE® 50 mg/ml steril

Artikelnummer: **HN09**

Legende

- R75
- Dürfen nicht in Gemischen zur Verwendung für Tätowierungszwecke in Verkehr gebracht werden, und Gemische, die solche Stoffe enthalten, dürfen nach dem 4. Januar 2022 nicht für Tätowierungszwecke verwendet werden, wenn der fragliche Stoff oder die fraglichen Stoffe unter folgenden Umständen vorhanden sind:
 - bei Stoffen, die in Anhang VI Teil 3 der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 als karzinogene Stoffe der Kategorie 1A, 1B oder 2 oder als keimzellmutagene Stoffe der Kategorie 1A, 1B oder 2 eingestuft sind, wenn die Konzentration des Stoffs im Gemisch mindestens 0,00005 Gewichtsprozent beträgt;
 - bei Stoffen, die in Anhang VI Teil 3 der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 als reproduktionstoxische Stoffe der Kategorie 1A, 1B oder 2 eingestuft sind, wenn die Konzentration des Stoffs im Gemisch mindestens 0,001 Gewichtsprozent beträgt;
 - bei Stoffen, die in Anhang VI Teil 3 der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 als hautsensibilisierend der Kategorie 1, 1A oder 1B eingestuft sind, wenn die Konzentration des Stoffs im Gemisch mindestens 0,001 Gewichtsprozent beträgt;
 - bei Stoffen, die in Anhang VI Teil 3 der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 als hautätzende Stoffe der Kategorie 1A, 1B oder 1C, als hautreizende Stoffe der Kategorie 2, als schwer augenschädigende Stoffe der Kategorie 1 oder als augenreizende Stoffe der Kategorie 2 eingestuft sind, wenn die Konzentration des Stoffs im Gemisch
 - bei einer Verwendung ausschließlich als pH-Regulator mindestens 0,1 Gewichtsprozent und
 - in allen anderen Fällen mindestens 0,01 Gewichtsprozent beträgt;
 - bei Stoffen, die in Anhang II der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 (*1) aufgeführt sind, wenn die Konzentration des Stoffs im Gemisch mindestens 0,00005 Gewichtsprozent beträgt;
 - bei Stoffen, für die in der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 Anhang IV Spalte g (Art des Mittels, Körperteile) der Tabelle mindestens eine der folgenden Bedingungen angegeben ist:
 - abzuspülende Mittel;
 - Nicht in Mitteln verwenden, die auf Schleimhäute aufgetragen werden;
 - Nicht in Augenmitteln verwenden, wenn die Konzentration des Stoffs im Gemisch mindestens 0,00005 Gewichtsprozent beträgt;
 - bei Stoffen, für die in der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 Anhang IV Spalte h (Höchstkonzentration in der gebrauchsfertigen Zubereitung) oder Spalte i (Sonstige) der Tabelle eine Bedingung angegeben ist, wenn der Stoff in einer Konzentration oder auf eine sonstige Weise im Gemisch vorhanden ist, die nicht der in der betreffenden Spalte angegebenen Bedingung entspricht;
 - bei Stoffen, die in der Anlage 13 dieses Anhangs aufgeführt sind, wenn der Stoff im Gemisch in mindestens der Konzentration vorhanden ist, die in der genannten Anlage für diesen Stoff als Grenzwert festgelegt ist.
 - Für die Zwecke dieses Eintrags bedeutet die Verwendung eines Gemisches ‚für Tätowierungszwecke‘ das Injizieren oder Einbringen des Gemisches in die Haut, die Schleimhaut oder den Augapfel eines Menschen mittels eines beliebigen Verfahrens (einschließlich Verfahren, die gemeinhin als Permanent-Make-up, kosmetisches Tätowieren, Mikroblading und Mikropigmentierung bezeichnet werden), mit dem Ziel, eine Markierung oder ein Motiv auf dem Körper der Person zu erzeugen.
 - Treffen auf einen in Anlage 13 nicht aufgeführten Stoff mehrere der in Absatz 1 Buchstaben a bis g genannten Punkte zu, gilt für diesen Stoff der strengste Konzentrationsgrenzwert, der unter den betreffenden Buchstaben festgelegt ist. Trifft auf einen in Anlage 13 aufgeführten Stoff auch mindestens einer der in Absatz 1 Buchstaben a bis g genannten Punkte zu, gilt für diesen Stoff der in Absatz 1 Buchstabe h festgelegte Konzentrationsgrenzwert.
 - Abweichend davon gilt Absatz 1 bis zum 4. Januar 2023 nicht für folgende Stoffe:
 - Pigment Blue 15:3 (CI 74160, EC-Nr. 205-685-1, CAS-Nr. 147-14-8);
 - Pigment Green 7 (CI 74260, EG-Nr. 215-524-7, CAS-Nr. 1328-53-6).
 - Wird Anhang VI Teil 3 der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 nach dem 4. Januar 2021 durch Einstufung oder Neueinstufung eines Stoffs so geändert, dass der Stoff damit unter Absatz 1 Buchstabe a, b, c oder d dieses Eintrags fällt oder er unter einen anderen dieser Buchstaben fällt als vorher, und liegt der Geltungsbeginn dieser ersten Einstufung oder Neueinstufung nach dem je nach Lage des Falls in Absatz 1 oder Absatz 4 dieses Eintrags genannten Datum, wird diese Änderung für die Zwecke der Anwendung dieses Eintrags auf den betreffenden Stoff so behandelt, als würde sie am Geltungsbeginn der Ersteinstufung oder der Neueinstufung wirksam.
 - Wird Anhang II oder Anhang IV der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 nach dem 4. Januar 2021 durch Aufnahme eines Stoffs oder durch Änderung des Eintrags zum betreffenden Stoff so geändert, dass der Stoff unter Absatz 1 Buchstabe e, f oder g dieses Eintrags fällt oder er dann unter einen anderen dieser Buchstaben fällt als vorher, und wird die Änderung nach dem je nach Lage des Falls in Absatz 1 oder Absatz 4 dieses Eintrags genannten Datum wirksam, wird diese Änderung für die Zwecke der Anwendung dieses Eintrags auf den betreffenden Stoff so behandelt, als würde sie 18 Monate nach Inkrafttreten des Rechtsakts wirksam, durch den die Änderung vorgenommen wurde.
 - Lieferanten, die ein Gemisch zur Verwendung für Tätowierungszwecke in Verkehr bringen, stellen sicher, dass es nach dem 4. Januar 2022 mit einer Kennzeichnung versehen ist, die folgende Informationen enthält:
 - die Angabe ‚Gemisch zur Verwendung in Tätowierungen oder Permanent-Make-up‘;
 - eine Referenznummer zur eindeutigen Identifizierung der Charge;
 - das Verzeichnis der Bestandteile entsprechend der im Glossar der gemeinsamen Bezeichnungen von Bestandteilen nach Artikel 33 der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 eingeführten Nomenklatur oder, falls keine gemeinsame Bestandsbezeichnung vorhanden ist, die IUPAC-Bezeichnung. Falls keine gemeinsame Bestandsbezeichnung und keine IUPAC-Bezeichnung vorhanden ist, die CAS- und EG-Nummer. Die Bestandteile sind in absteigender Reihenfolge nach Gewicht oder Volumen der Bestandteile zum Zeitpunkt der Formulierung aufzuführen. ‚Bestandteil‘ bezeichnet jeden Stoff, der während der Formulierung hinzugefügt wurde und in dem Gemisch zur Verwendung für Tätowierungszwecke vorhanden ist. Verunreinigungen gelten nicht als Bestandteile. Muss die Bezeichnung eines als Bestandteil im Sinne dieses Eintrags verwendeten Stoffs nach der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 bereits auf dem Etikett angegeben werden, muss dieser Bestandteil nicht gemäß der vorliegenden Verordnung ausgewiesen werden;
 - den zusätzlichen Hinweis ‚pH-Regulator‘ für Stoffe, auf die Absatz 1 Buchstabe d Ziffer i zutrifft;
 - den Hinweis ‚Enthält Nickel. Kann allergische Reaktionen hervorrufen.‘, wenn das Gemisch Nickel unterhalb des Konzentrationsgrenzwertes nach Anlage 13 enthält;
 - den Hinweis ‚Enthält Chrom (VI). Kann allergische Reaktionen hervorrufen.‘, wenn das Gemisch Chrom (VI) unterhalb des Konzentrationsgrenzwertes nach Anlage 13 enthält;
 - Sicherheitshinweise für die Verwendung, soweit sie nicht bereits nach der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 auf dem Etikett angegeben werden müssen. Die Informationen müssen deutlich sichtbar, gut lesbar und dauerhaft angebracht sein. Die Informationen müssen in den Amtssprachen der Mitgliedstaaten, in denen das Gemisch in Verkehr gebracht wird, verfasst sein, sofern die betroffenen Mitgliedstaaten nicht etwas anderes bestimmen. Falls dies aufgrund der Größe der Verpackung erforderlich ist, sind die in Unterabsatz 1 außer Buchstabe a genannten Angaben stattdessen in die Gebrauchsanweisung aufzunehmen.
 - Vor der Verwendung eines Gemisches zu Tätowierungszwecken hat die Person, die das Gemisch verwendet, der Person, die sich dem Verfahren unterzieht, die gemäß diesem Absatz auf der Verpackung oder in der Gebrauchsanweisung vermerkten Informationen zur Verfügung zu stellen.
 - Gemische, die nicht die Angabe ‚Gemisch zur Verwendung in Tätowierungen oder Permanent-Make-up‘ tragen, dür-

Sicherheitsdatenblatt

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (REACH)



Gentamycinsulfat-Lösung CELLPURE® 50 mg/ml steril

Artikelnummer: **HN09**

Legende

fen nicht zu Tätowierzwecken verwendet werden.

9. Dieser Eintrag gilt nicht für Stoffe, die bei einer Temperatur von 20 °C und einem Druck von 101,3 kPa gasförmig sind oder bei einer Temperatur von 50 °C einen Dampfdruck über 300 kPa erzeugen, mit Ausnahme von Formaldehyd (CAS-Nr. 50-00-0, EG-Nr. 200-001-8).

10. Dieser Eintrag gilt nicht für das Inverkehrbringen eines Gemisches zur Verwendung für Tätowierzwecke oder für die Verwendung eines Gemisches für Tätowierzwecke, wenn es ausschließlich als Medizinprodukt oder Zubehör eines Medizinprodukts im Sinne der Verordnung (EU) 2017/745 in Verkehr gebracht oder ausschließlich als Medizinprodukt oder Zubehör eines Medizinprodukts im selben Sinne verwendet wird. Wenn das Gemisch möglicherweise nicht ausschließlich als Medizinprodukt oder Zubehör eines Medizinprodukts in Verkehr gebracht oder verwendet wird, gelten die Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/745 und die der vorliegenden Verordnung kumulativ.

Verzeichnis der zulassungspflichtigen Stoffe (REACH, Anhang XIV)/SVHC - Kandidatenliste

Kein Bestandteil ist gelistet.

Seveso Richtlinie

2012/18/EU (Seveso III)			
Nr.	Gefährlicher Stoff/Gefahrenkategorien	Mengenschwelle (in Tonnen) für die Anwendung in Betrieben der unteren und oberen Klasse	Anm.
	nicht zugeordnet		

Decopaint-Richtlinie

VOC-Gehalt	0 %
------------	-----

Richtlinie über Industriemissionen (IE-Richtlinie)

VOC-Gehalt	0 %
------------	-----

Richtlinie zur Beschränkung der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe in Elektro- und Elektronikgeräten (RoHS)

kein Bestandteil ist gelistet

Verordnung über die Schaffung eines Europäischen Schadstofffreisetzung- und -verbringungsregisters (PRTR)

kein Bestandteil ist gelistet

Wasserrahmenrichtlinie (WRR)

kein Bestandteil ist gelistet

Verordnung über die Vermarktung und Verwendung von Ausgangsstoffen für Explosivstoffe

kein Bestandteil ist gelistet

Verordnung betreffend Drogenausgangsstoffe

kein Bestandteil ist gelistet

Verordnung über Stoffe, die zum Abbau der Ozonschicht führen (ODS)

kein Bestandteil ist gelistet

Verordnung über die Aus- und Einfuhr gefährlicher Chemikalien (PIC)

kein Bestandteil ist gelistet

Verordnung über persistente organische Schadstoffe (POP)

kein Bestandteil ist gelistet

Nationale Vorschriften (Deutschland)

Verordnung über Anlagen zum Umgang mit wassergefährdenden Stoffen(AwSV)

Sicherheitsdatenblatt

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (REACH)



Gentamycinsulfat-Lösung CELLPURE® 50 mg/ml steril

Artikelnummer: **HN09**

Wassergefährdungsklasse (WGK): 1 (schwach wassergefährdend)

Technische Anleitung zur Reinhaltung der Luft (Deutschland)

Num-mer	Stoffgruppe	Klasse	Konz.	Massen-strom	Massenkonzentration	Hinweis
5.2.5	organische Stoffe	Klasse I	5 – < 10 Gew.-%	0,1 kg/h	20 mg/m ³	3)

Hinweis

3) Der Massenstrom 0,50 kg/h oder die Massenkonzentration 50 mg/m³ darf, jeweils angegeben als Gesamtkohlenstoff, insgesamt nicht überschritten werden (ausgenommen staubförmige organische Stoffe)

Lagerung von Gefahrstoffen in ortsbeweglichen Behältern (TRGS 510) (Deutschland)

Lagerklasse (LGK): 10 (brennbare Flüssigkeiten)

Sonstige Angaben

Richtlinie 94/33/EG über den Jugendarbeitsschutz. Beschäftigungsbeschränkungen nach der Mutterschutzrichtlinie (92/85/EWG) für werdende oder stillende Mütter beachten.

Nationale Verzeichnisse

Land	Verzeichnis	Status
AU	AIIC	alle Bestandteile sind gelistet
CA	DSL	nicht alle Bestandteile sind gelistet
CN	IECSC	alle Bestandteile sind gelistet
EU	ECSI	alle Bestandteile sind gelistet
JP	CSCL-ENCS	alle Bestandteile sind gelistet
KR	KECI	alle Bestandteile sind gelistet
MX	INSQ	alle Bestandteile sind gelistet
NZ	NZIoC	alle Bestandteile sind gelistet
PH	PICCS	alle Bestandteile sind gelistet
TR	CICR	nicht alle Bestandteile sind gelistet
TW	TCSI	alle Bestandteile sind gelistet
US	TSCA	nicht alle Bestandteile sind gelistet

Legende

AIIC	Australian Inventory of Industrial Chemicals
CICR	Chemical Inventory and Control Regulation
CSCL-ENCS	List of Existing and New Chemical Substances (CSCL-ENCS)
DSL	Domestic Substances List (DSL)
ECSI	EG Stoffverzeichnis (EINECS, ELINCS, NLP)
IECSC	Inventory of Existing Chemical Substances Produced or Imported in China
INSQ	National Inventory of Chemical Substances
KECI	Korea Existing Chemicals 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 Stoffsicherheitsbeurteilung

Stoffsicherheitsbeurteilungen für Stoffe in dieser Mischung wurden nicht durchgeführt.

Sicherheitsdatenblatt

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (REACH)



Gentamycinsulfat-Lösung CELLPURE® 50 mg/ml steril

Artikelnummer: **HN09**

ABSCHNITT 16: Sonstige Angaben

Vorgenommene Änderungen (überarbeitetes Sicherheitsdatenblatt)

Anpassung an die Verordnung: Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (REACH), geändert mit 2020/878/EU

Umstrukturierung: Abschnitt 9, Abschnitt 14

Ab-schnitt	Ehemaliger Eintrag (Text/Wert)	Aktueller Eintrag (Text/Wert)	Sicherheits-relevant
2.1		Einstufung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 (CLP): Änderung in der Auflistung (Tabelle)	ja
2.1	Anmerkungen: Voller Wortlaut der Gefahrenhinweise und EU-Gefahrenhinweise in ABSCHNITT 16.		ja
2.2		Piktogramme: Änderung in der Auflistung (Tabelle)	ja
2.3	Sonstige Gefahren: Es liegen keine zusätzlichen Angaben vor.	Sonstige Gefahren	ja
2.3		Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung: Dieses Gemisch enthält keine Stoffe, die als PBT- oder vPvB-Stoff beurteilt werden.	ja

Abkürzungen und Akronyme

Abk.	Beschreibungen der verwendeten Abkürzungen
ADN	Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par voies de navigation intérieures (Europäisches Übereinkommen über die internationale Beförderung gefährlicher Güter auf Binnenwasserstraßen)
ADR	Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (Übereinkommen über die internationale Beförderung gefährlicher Güter auf der Straße)
CAS	Chemical Abstracts Service (Datenbank von chemischen Verbindungen und deren eindeutigem Schlüssel, der CAS Registry Number)
CLP	Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung (Classification, Labelling and Packaging) von Stoffen und Gemischen
DGR	Dangerous Goods Regulations (Gefahrgutvorschriften) Regelwerk für den Transport gefährlicher Güter, siehe IATA/DGR
EG-Nr.	Das EG-Verzeichnis (EINECS, ELINCS und das NLP-Verzeichnis) ist die Quelle für die siebenstellige EC-Nummer als Kennzahl für Stoffe in der EU (Europäische Union)
EINECS	European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances (europäisches Verzeichnis der auf dem Markt vorhandenen chemischen Stoffe)
ELINCS	European List of Notified Chemical Substances (europäische Liste der angemeldeten chemischen Stoffe)
GHS	"Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals" "Global harmonisiertes System zur Einstufung und Kennzeichnung von Chemikalien", das die Vereinten Nationen entwickelt haben
IATA	International Air Transport Association (Internationale Flug-Transport-Vereinigung)
IATA/DGR	Dangerous Goods Regulations (DGR) for the air transport (IATA) (Regelwerk für den Transport gefährlicher Güter im Luftverkehr)
ICAO	International Civil Aviation Organization (internationale Zivilluftfahrt-Organisation)
IMDG	International Maritime Dangerous Goods Code (internationaler Code für die Beförderung gefährlicher Güter mit Seeschiffen)

Sicherheitsdatenblatt

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (REACH)



Gentamycinsulfat-Lösung CELLPURE® 50 mg/ml steril

Artikelnummer: **HN09**

Abk.	Beschreibungen der verwendeten Abkürzungen
Index-Nr.	Die Indexnummer ist der in Anhang VI Teil 3 der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 angegebene Identifizierungs-Code
LD50	Lethal Dose 50 % (Letale Dosis 50 %): LD50 ist die Dosis eines geprüften Stoffes, die in einem vorgegebenen Zeitraum zu einer Letalität von 50 % führt
LGK	Lagerklasse gemäß TRGS 510, Deutschland
NLP	No-Longer Polymer (nicht-länger-Polymer)
PBT	Persistent, Bioakkumulierbar und Toxisch
REACH	Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals (Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe)
Resp. Sens.	Sensibilisierung der Atemwege
RID	Règlement concernant le transport International ferroviaire des marchandises Dangereuses (Ordnung für die internationale Eisenbahnbeförderung gefährlicher Güter)
Skin Sens.	Sensibilisierung der Haut
SVHC	Substance of Very High Concern (besonders besorgniserregender Stoff)
TRGS	Technische Regeln für Gefahrstoffe (Deutschland)
VOC	Volatile Organic Compounds (flüchtige organische Verbindungen)
vPvB	Very Persistent and very Bioaccumulative (sehr persistent und sehr bioakkumulierbar)

Wichtige Literatur und Datenquellen

Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung (Classification, Labelling and Packaging) von Stoffen und Gemischen. Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (REACH), geändert mit 2020/878/EU.

Beförderung gefährlicher Güter auf Straße, Schiene oder Binnenwasserstraßen (ADR/RID/ADN). Internationaler Code für die Beförderung gefährlicher Güter mit Seeschiffen (IMDG). Dangerous Goods Regulations (DGR) for the air transport (IATA) (Regelwerk für den Transport gefährlicher Güter im Luftverkehr).

Einstufungsverfahren

Physikalische und chemische Eigenschaften. Die Einstufung beruht auf der Grundlage von Prüfergebnissen des Gemisches.

Gesundheitsgefahren. Umweltgefahren. Das Verfahren zur Einstufung des Gemisches beruht auf den Gemischbestandteilen (Additivitätsformel).

Liste der einschlägigen Sätze (Code und Wortlaut wie in Abschnitt 2 und 3 angegeben)

Code	Text
H317	Kann allergische Hautreaktionen verursachen.
H334	Kann bei Einatmen Allergie, asthmaartige Symptome oder Atembeschwerden verursachen.

Haftungsausschluss

Die vorliegenden Informationen beruhen auf unserem gegenwärtigen Kenntnisstand. Dieses SDB wurde ausschließlich für dieses Produkt zusammengestellt und ist ausschließlich für dieses vorgesehen.