

sikkerhedsdatablad

i henhold til forordning (EF) nr. 1907/2006 (REACH), ændret ved 2015/830/EU



Gentamicin sulfat løsning 50 mg/ml, CELLPURE®

artikelnummer: **HN09**
Version: **1.0 da**

dato for udstedelse: 10.02.2017

PUNKT 1: Identifikation af stoffet/blandingen og af selskabet/virksomheden

1.1 Produktidentifikator

Identifikation af stoffet **Gentamicin sulfat løsning**
Artikelnummer **HN09**
Registreringsnummer (REACH) **ikke relevant (blanding)**

1.2 Relevante identificerede anvendelser for stoffet eller blandingen samt anvendelser, der frarådes

Identificerede anvendelser: **laboratoriekemikalie**

1.3 Nærmere oplysninger om leverandøren af sikkerhedsdatabladet

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

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

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

e-mail: sicherheit@carlroth.de

Hjemmeside: www.carlroth.de

Kompetent person, der er ansvarlig for sikkerhedsdatabladet

: Department Health, Safety and Environment

e-mail (kompetent person)

: sicherheit@carlroth.de

1.4 Nødtelefon

Nødopkaldstjeneste

Poison Centre Munich: +49/(0)89 19240

PUNKT 2: Fareidentifikation

2.1 Klassificering af stoffet eller blandingen

Klassificering i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008 (CLP)

Klassificering iht. GHS			
Punkt	Fareklasse	Fareklasse og -kategori	Faresætning
3.4R	sensibilisering ved indånding	(Resp. Sens. 1)	H334
3.4S	hudsensibilisering	(Skin Sens. 1)	H317

Bemærkninger

Den fulde ordlyd af fare- og EU-faresætningerne kan findes i PUNKT 16.

2.2 Mærkningselementer

Mærkning i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008 (CLP)

Signalord

Fare

Gentamicin sulfat løsning 50 mg/ml, CELLPURE®

artikelnummer: **HN09**

Piktogrammer



Faresætninger

H317 Kan forårsage allergisk hudreaktion.
 H334 Kan forårsage allergi- eller astmasymptomer eller åndedrætsbesvær ved indånding.

Sikkerhedssætninger

Sikkerhedssætninger, forebyggelse

P261 Undgå indånding af tåge/damp.
 P280 Bær beskyttelseshandsker/øjebeskyttelse.

Sikkerhedssætninger, reaktion

P302+P352 VED KONTAKT MED HUDEN: vask med rigeligt vand.

Farlige bestanddele til mærkning: Gentamicin sulfat

Mærkning af emballage med et indhold på højst 125 ml

Signalord: **Fare**

Symbol(er)



H317 Kan forårsage allergisk hudreaktion.
 H334 Kan forårsage allergi- eller astmasymptomer eller åndedrætsbesvær ved indånding.
 P261 Undgå indånding af tåge/damp.
 P280 Bær beskyttelseshandsker/øjebeskyttelse.
 P302+P352 VED KONTAKT MED HUDEN: vask med rigeligt vand.
 indeholder: Gentamicin sulfat

2.3 Andre farer

Der foreligger ingen yderligere oplysninger.

PUNKT 3: Sammensætning af/oplysning om indholdsstoffer

3.2 Blandinger

Beskrivelse af blandingen

Sammensætning af/oplysning om indholdsstoffer.

Stoffets navn	Produktidentifikator	vægt %	Klassificering iht. 1272/2008/EF	Piktogrammer
Gentamicin sulfat	CAS-nr. 1405-41-0 EF-nr. 215-778-9	5	Resp. Sens. 1 / H334 Skin Sens. 1 / H317	

Gentamicin sulfat løsning 50 mg/ml, CELLPURE®

artikelnummer: **HN09**

Bemærkninger

Den fulde ordlyd af fare- og EU-faresætningerne kan findes i PUNKT 16.

PUNKT 4: Førstehjælpsforanstaltninger

4.1 Beskrivelse af førstehjælpsforanstaltninger



Generelle bemærkninger

Alt tilsmudset tøj tages af.

Efter indånding

Sørg for frisk luft. I alle tilfælde af tvivl, eller hvis symptomer vedvarer, søges læge.

Efter hudkontakt

Skyl/brus huden med vand. Opsøg læge ved hudreaktioner.

Efter øjenkontakt

Skyl forsigtigt med vand i flere minutter. I alle tilfælde af tvivl, eller hvis symptomer vedvarer, søges læge.

Efter indtagelse

Skyl munden. I tilfælde af ubehag ring til en læge.

4.2 Vigtigste symptomer og virkninger, både akutte og forsinkede

Astmatiske symptomer, Lokalirriterende virkninger, Allergiske reaktioner

4.3 Angivelse af om øjeblikkelig lægehjælp og særlig behandling er nødvendig

ingen

PUNKT 5: Brandbekæmpelse

5.1 Slukningsmidler

Egnede slukningsmidler

Afstem slukningsmidler efter omgivelserne
vandspraystråle, skum, slukningspulver, tørt, carbondioxid (CO₂)

Uegnede slukningsmidler

vandstråle

5.2 Særlige farer i forbindelse med stoffet eller blandingen

Ingen.

Farlige forbrændingsprodukter

undgå at indånde røgen ved brand eller eksplosion

5.3 Anvisninger for brandmandskab

Træf normale foranstaltninger mod brand og bekæmp den på en fornuftig afstand. Anvend luftforsyning åndedrætsværn.

Gentamicin sulfat løsning 50 mg/ml, CELLPURE®

artikelnummer: HN09

PUNKT 6: Forholdsregler over for udslip ved uheld

6.1 Personlige sikkerhedsforanstaltninger, personlige værnemidler og nødprocedurer

For ikke-indsatspersonel

Undgå indånding af dampe/aerosol-tåger. Undgå kontakt med huden.

6.2 Miljøbeskyttelsesforanstaltninger

Holdes væk fra afløb, overfladevand og grundvand.

6.3 Metoder og udstyr til inddæmning og oprensning

Råd om, hvordan spild inddæmmes

Tildækning af afløb.

Råd om, hvordan der renses op efter spild

Tørres op med absorberende materiale (f.eks. klud, fleece).

Andre oplysninger om spild og udslip

Placeres i egnede beholdere til bortskaffelse.

6.4 Henvisning til andre punkter

Farlige forbrændingsprodukter: se punkt 5. Personlige værnemidler: se punkt 8. Materialer, der skal undgås: se punkt 10. Forhold vedrørende bortskaffelse: se punkt 13.

PUNKT 7: Håndtering og opbevaring

7.1 Forholdsregler for sikker håndtering

Undgå: Aerosol- eller tågedannelse. Emballagen skal behandles og åbnes med forsigtighed.

Råd om generel hygiejne

Før pausen og ved arbejdets ophør bør hænderne vaskes.

7.2 Betingelser for sikker opbevaring, herunder eventuel uforenelighed

Emballagen opbevares tæt lukket på et køligt sted.

Uforenelige stoffer eller blandinger

Overhold anbefalinger om kombineret opbevaring.

Hensyntagen til andre råd

• Krav til ventilation

Anvend lokal og almen ventilation.

• Særlig indretning af lagerlokaler eller -beholdere

Anbefalet lagertemperatur: 4 °C.

7.3 Særlige anvendelser

Der foreligger ingen oplysninger.

Gentamicin sulfat løsning 50 mg/ml, CELLPURE®

artikelnummer: HN09

PUNKT 8: Eksponeringskontrol/personlige værnemidler

8.1 Kontrolparametre

Nationale grænseværdier

OEL-værdier (grænseværdier for erhvervsmæssig eksponering)

Data foreligger ikke.

8.2 Eksponeringskontrol

Individuelle beskyttelsesforanstaltninger (personlige værnemidler)



Beskyttelse af øjne/ansigt

Anvend sikkerhedsbriller med sidebeskyttelse.

Beskyttelse af hud

• beskyttelse af hænder

Brug egnede beskyttelseshandsker. Kemiske beskyttelseshandsker, som er testet i henhold til EN 374, er egnede. Til specielle formål anbefales det at kontrollere beskyttelseshandskernes modstandsdygtighed over for kemikalier i samarbejde med producenten af disse handsker.

• materialetype

NBR (Nitrilkautsjuk)

• materialetykkelse

>0,11 mm

• gennemtrængningstid af handskematerialet

>480 minutter (permeation: trin 6)

• andre beskyttelsesforanstaltninger

Tillad perioder til hudregenerering. Forebyggende hudbeskyttelse (beskyttende creme/salve) anbefales.

Åndedrætsværn

Åndedrætsbeskyttelse er nødvendigt ved: Aerosol- eller tågedannelse. Type: ABEK (kombinerede filtre mod gasser og dampe, farvekode: brun/grå/gul/grøn).

Foranstaltninger til begrænsning af eksponering af miljøet

Holdes væk fra afløb, overfladevand og grundvand.

PUNKT 9: Fysisk-kemiske egenskaber

9.1 Oplysninger om grundlæggende fysiske og kemiske egenskaber

Udseende

Fysisk tilstand	flydende (væske)
Farve	farveløs
Lugt	lugtfri
Lugttærskel	Ingen tilgængelige oplysninger

Gentamicin sulfat løsning 50 mg/ml, CELLPURE®

artikelnummer: **HN09**

Andre fysiske-kemiske parametre

pH-værdi	4,5 - 5,5 (50 g/l, 20 °C)
Smeltepunkt/frysepunkt	ikke bestemt
Begyndelseskogepunkt og kogepunktsinterval	100 °C
Flammepunkt	ikke bestemt
Fordampningshastighed	ingen tilgængelige oplysninger
Antændelighed (fast stof, luftart)	ikke relevant (væske)
<u>Ekspløsiønsgrænser</u>	
• nedre ekspløsiønsgrænse (LEL)	disse oplysninger foreligger ikke
• øvre ekspløsiønsgrænse (UEL)	disse oplysninger foreligger ikke
Ekspløsiønsgrænser for støvskyer	ikke relevant
Damptryk	Disse oplysninger foreligger ikke.
Massefylde	~ 1 g/cm ³
Dampmassefylde	Disse oplysninger foreligger ikke.
Bulk-massefylde	Ikke anvendelig(t)
Relativt massefylde	Oplysninger om denne egenskab foreligger ikke.
<u>Opløselighed</u>	
Vandopløselighed	kan blandes i ethvert forhold
<u>Fordelingskoefficient</u>	
n-oktanol/vand (log KOW)	Disse oplysninger foreligger ikke.
Selvantændelsestemperatur	Oplysninger om denne egenskab foreligger ikke.
Dekomponeringstemperatur	ingen tilgængelige oplysninger
Viskositet	ikke bestemt
Ekspløsiøse egenskaber	skal ikke klassificeres som ekspløsiøvt
Oxiderende egenskaber	ingen

9.2 Andre oplysninger

Der foreligger ingen yderligere oplysninger.

Gentamicin sulfat løsning 50 mg/ml, CELLPURE®

artikelnummer: HN09

PUNKT 10: Stabilitet og reaktivitet

10.1 Reaktivitet

Dette materiale er ikke reaktivt under normale omgivende betingelser.

10.2 Kemisk stabilitet

Stoffet er stabilt under normale omgivende og forventede temperatur- og trykforhold ved opbevaring og håndtering.

10.3 Risiko for farlige reaktioner

Ingen kendte farlige reaktioner

10.4 Forhold, der skal undgås

Må ikke udsættes for varme.

10.5 Materialer, der skal undgås

Der foreligger ingen yderligere oplysninger.

10.6 Farlige nedbrydningsprodukter

Farlige forbrændingsprodukter: se punkt 5.

PUNKT 11: Toksikologiske oplysninger

11.1 Oplysninger om toksikologiske virkninger

Akut toksicitet

Klassificeres ikke som akut toksisk.

Hudætsning/hudirritation

Klassificeres ikke som hudætsende/hudirriterende.

Alvorlige øjenskader/øjenirritation

Klassificeres ikke som fremkaldende alvorlig øjenskade eller øjenirritation.

Luftvejssensibilisering eller hudsensibilisering

Kan forårsage allergi- eller astmasymptomer eller åndedrætsbesvær ved indånding. Kan forårsage allergisk hudreaktion. Kan give overfølsomhed ved kontakt med huden. Kan give overfølsomhed ved indånding.

Sammenfatning af vurdering af CMR-egenskaberne

Klassificeres ikke som kimcellemutagent, carcinogent eller reproduktionstoksisk

• Specifik målorgantoksicitet, enkel eksponering

Klassificeres ikke som specifikt målorgantoksisk (enkel eksponering).

• Specifik målorgantoksicitet, gentagen eksponering

Klassificeres ikke som specifikt målorgantoksisk (gentagen eksponering).

Aspirationsfare

Klassificeres ikke som forbundet med aspirationsfare.

Symptomer forbundet med fysiske, kemiske og toksikologiske egenskaber

• Ved indtagelse

data foreligger ikke

Gentamicin sulfat løsning 50 mg/ml, CELLPURE®

artikelnummer: **HN09**

- **Ved kontakt med øjnene**

data foreligger ikke

- **Ved indånding**

Allergiske reaktioner, Astmatiske lidelser

- **Ved kontakt med huden**

lokalirriterende virkninger, hudsensibiliserende stof

Andre oplysninger

Ingen

PUNKT 12: Miljøoplysninger

12.1 Toksicitet

iht. 1272/2008/EF: Klassificeres ikke som farlig for vandmiljøet.

12.2 Nedbrydningsproces

Stoffet er let bionedbrydeligt.

12.3 Bioakkumuleringspotentiale

Data foreligger ikke.

12.4 Mobilitet i jord

Data foreligger ikke.

12.5 Resultater af PBT- og vPvB-vurdering

Data foreligger ikke.

12.6 Andre negative virkninger

Data foreligger ikke.

PUNKT 13: Bortskaffelse

13.1 Metoder til affaldsbehandling

Dette materiale og dets beholder skal bortskaffes som farligt affald. Indholdet/holderen bortskaffes i overensstemmelse med lokale/regionale/nationale/internationale regler.

Oplysninger med relevans for udledning af spildevandet

Må ikke tømmes i kloakfløb.

13.2 Relevante bestemmelser om affald

Tilordningen af affaldskoder/affaldsbetegnelser skal udføres branche- og processpecifikt jfr. EAK.

13.3 Bemærkninger

Affald skal sorteres i kategorier, som kan håndteres særskilt af de lokale eller nationale affaldshåndteringsanlæg. Tag hensyn til gældende nationale eller regionale bestemmelser.

Gentamicin sulfat løsning 50 mg/ml, CELLPURE®

artikelnummer: **HN09**

PUNKT 14: Transportoplysninger

- | | | |
|------|--|--|
| 14.1 | UN-nummer | (ikke omfattet af transportbestemmelser) |
| 14.2 | UN-forsendelsesbetegnelse (UN proper shipping name) | ikke relevant |
| 14.3 | Transportfareklasse(r)
Klasse | ikke relevant
- |
| 14.4 | Emballagegruppe | ikke relevant |
| 14.5 | Miljøfarer | ingen (ikke miljøfarlig iht. forordningerne om farligt gods) |
| 14.6 | Særlige forsigtighedsregler for brugeren
Der foreligger ingen yderligere oplysninger. | |
| 14.7 | Bulktransport i henhold til bilag II til MARPOL og IBC-koden
Det er ikke hensigten at gennemføre bulktransport. | |
| 14.8 | Oplysninger om hver af FN-modelbestemmelserne (UN Model Regulations) <ul style="list-style-type: none">• Transport med jernbane eller ad vej eller indre vandveje af farligt gods (ADR/RID/ADN)
Ikke omfattet af ADR, RID og ADN.• International Maritime Dangerous Goods Code (IMDG-koden)
Ikke omfattet af IMDG.• Den Internationale Organisation for Civil Luftfart (ICAO-IATA/DGR)
Ikke omfattet af ICAO-IATA. | |

PUNKT 15: Oplysninger om regulering

- 15.1 **Særlige bestemmelser/særlig lovgivning for stoffet eller blandingen med hensyn til sikkerhed, sundhed og miljø**
- Relevante bestemmelser fra Den europæiske Union (EU)**
- **Forordning 649/2012/EU om eksport og import af farlige kemikalier**
Ingen af bestanddelene er registreret.
 - **Forordning 1005/2009/EF om stoffer, der nedbryder ozonlaget**
Ingen af bestanddelene er registreret.
 - **Forordning 850/2004/EF om persistente organiske miljøgifte**
Ingen af bestanddelene er registreret.
 - **Begrænsninger i henhold til REACH, bilag XVII**
Ingen af bestanddelene er registreret.
 - **Fortegnelse over stoffer, der kræver godkendelse (REACH, bilag XIV)**
Ingen af bestanddelene er registreret.
 - **Begrænsning af emissionen af flygtige organiske forbindelser fra anvendelse af organiske opløsningsmidler i visse malinger og lakker samt produkter til autoreparationslakering (2004/42/EF, direktiv om decopaint)**
- VOC-indhold 0 %

Gentamicin sulfat løsning 50 mg/ml, CELLPURE®

artikelnummer: **HN09**

- **Direktiv om industriemissioner (VOC'er, 2010/75/EU)**

VOC-indhold 0 %

Direktiv 2011/65/EU om begrænsning af anvendelsen af visse farlige stoffer i elektrisk og elektronisk udstyr (RoHS) - bilag II

Ingen af bestanddelene er registreret.

Forordning 166/2006/EF om oprettelse af et europæisk register over udledning og overførsel af forurenende stoffer (PRTR)

Ingen af bestanddelene er registreret.

Direktiv 2000/60/EF om fastlæggelse af en ramme for Fællesskabets vandpolitiske foranstaltninger (WFD)

Ingen af bestanddelene er registreret.

15.2 Kemikaliesikkerhedsvurdering

Kemikaliesikkerhedsvurderinger for stofferne i denne blanding er ikke blevet gennemført.

PUNKT 16: Andre oplysninger

Forkortelser og akronymer

Fork.	Forklaring af anvendte forkortelser
ADN	Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par voies de navigation intérieures (Den europæiske overenskomst om international transport af farligt gods ad indre vandveje)
ADR	Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (Den europæiske overenskomst om international transport af farligt gods ad vej)
CAS	Chemical Abstract Service (database med en fortegnelse over kemiske forbindelser)
CLP	forordning (EF) nr. 1272/2008 om klassificering, mærkning og emballering af stoffer og blandinger
CMR	Carcinogenic, Mutagenic or toxic for Reproduction (kræftfremkaldende, mutagen eller reproduktionstoksisk)
DGR	Dangerous Goods Regulations (fordning om farligt gods, se IATA/DGR)
EF-nr.	EF-fortegnelsen (EINECS, ELINCS og NLP-fortegnelsen) er kilden til det syv-cifrede EF-nummer, en identifikator for markedsførte kemiske stoffer inden for EU (Den europæiske Union)
EINECS	European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances (den europæiske fortegnelse over markedsførte kemiske stoffer)
ELINCS	European List of Notified Chemical Substances (den europæiske liste over anmeldte stoffer)
GHS	"Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals" "Globalt Harmoniseret System til Klassificering og Mærkning af Kemikalier", udviklet af FN
IATA	International Air Transport Association (den internationale organisation for luftfart)
IATA/DGR	Forordning om transport af farligt gods (DGR) via lufttransport (IATA)
ICAO	International Civil Aviation Organization (den internationale organisation for civil luftfart)
IMDG	International Maritime Dangerous Goods Code (den internationale kode for søtransport af farligt gods)
indeksnr.	indeksnummeret er den identifikationskode, som stoffet har fået i del 3 i bilag VI til forordning (EF) nr. 1272/2008
MARPOL	konventionen om forebyggelse af forurening fra skibe (fork. for "marine pollutant")
NLP	No-Longer Polymer
PBT	Persistent, Bioakkumulerende og Toksisk
REACH	Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals (registrering, vurdering og godkendelse af samt begrænsninger for kemikalier)
Resp. Sens.	sensibilisering ved indånding

sikkerhedsdatablad

i henhold til forordning (EF) nr. 1907/2006 (REACH), ændret ved 2015/830/EU



Gentamicin sulfat løsning 50 mg/ml, CELLPURE®

artikelnummer: **HN09**

Fork.	Forklaring af anvendte forkortelser
RID	Règlement concernant le transport International ferroviaire des marchandises Dangereuses (forordning om international transport af farligt gods ad jernbane)
Skin Sens.	hudsensibilisering
VOC	Volatile Organic Compounds (flygtige organiske forbindelser)
vPvB	very Persistent and very Bioaccumulative (meget persistent og meget bioakkumulativ)

Henvisninger til den vigtigste faglitteratur og de vigtigste datakilder

- Forordning (EF) nr. 1907/2006 (REACH), ændret ved 2015/830/EU
- Forordning (EF) nr. 1272/2008 (CLP, EU GHS)

Fortegnelse over de vigtigste sætninger (kode og fuldstændig ordlyd som beskrevet i kapitel 2 og 3)

Kode	Tekst
H317	kan forårsage allergisk hudreaktion
H334	kan forårsage allergi- eller astmasymptomer eller åndedrætsbesvær ved indånding

Ansvarsfraskrivelse

Oplysningerne i dette sikkerhedsblad svarer efter bedste vidende til vort kendskab på tidspunktet for trykning. Informationerne skal give dig nogle holdepunkter for sikker omgang med det på dette sikkerhedsdatablad nævnte produkt med hensyn til lagring, forarbejdning, transport og bortskaffelse. Oplysningerne kan ikke overføres på andre produkter. For så vidt som produktet bliver blandet eller forarbejdet med andre materialer, så kan oplysningerne på dette sikkerhedsdatablad ikke uden videre overføres på det ny materiale, der således er fremkomme.