

Sikkerhetsdatablad

i henhold til forskrift (EF) nr. 1907/2006 (REACH)



Gentamicinsulfatløsning CELLPURE® 50 mg/ml steril

produktnummer: **HN09**
Versjon: **2.0 no**
Erstatter versjon fra: 12.04.2021
Versjon: (1)

dato for utarbeiding: 10.02.2017
Revidert: 10.08.2022

AVSNITT 1: Identifikasjon av stoffet/stoffblandingen og av selskapet/foretaket

1.1 Produktidentifikator

Identifikasjon av stoffet	Gentamicinsulfatløsning CELLPURE® 50 mg/ml steril
Produktnummer	HN09
Registreringsnummer (REACH)	ikke relevant (stoffblanding)

1.2 Identifiserte relevante bruksområder for stoffet eller stoffblandingen og bruk som det advares mot

Identifiserte relevante bruksområder:	Laboratoriekjemikalie Laboratorie- og analyseformål
Bruk som det advares mot:	Ikke bruk for produkter som kommer i direkte kontakt med næringsmidler. Ikke bruk til private formål (husholdning).

1.3 Opplysninger om leverandøren av sikkerhetsdatabladet

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

Telefon: +49 (0) 721 - 56 06 0
Telefaks: +49 (0) 721 - 56 06 149
e-post: sicherheit@carlroth.de
Nettside: www.carlroth.de

Kvalifisert person som er ansvarlig for sikkerhetsdatabladet:

:Department Health, Safety and Environment

e-post (kvalifisert person):

sicherheit@carlroth.de

Leverandør (importør):

Chiron AS
Stiklestadveien 1
7041 Trondheim
+47 73 87 44 90
+47 73 87 44 99
chiron@chiron.no
www.chiron.no

1.4 Nødtelefonnummer

Navn	Gate/vei	Postnummer/sted	Telefon	Nettside
Giftinformasjonen Divisjon for miljømedisin - Folkehelseinstituttet	Postboks 222 Skøyen	0213 Oslo	22 59 13 00	www.giftinfo.no

Sikkerhetsdatablad

i henhold til forskrift (EF) nr. 1907/2006 (REACH)



Gentamicinsulfatløsning CELLPURE® 50 mg/ml steril

produktnummer: **HN09**

1.5 Importør

Chiron AS
Stiklestadveien 1
7041 Trondheim
Norge

Telefon: +47 73 87 44 90
Telefaks: +47 73 87 44 99
e-Post: chiron@chiron.no
Nettside: www.chiron.no

AVSNITT 2: Fareidentifikasjon

2.1 Klassifisering av stoffet eller stoffblandingen

Klassifisering i henhold til forskrift (EF) nr. 1272/2008 (CLP)

Avsnitt	Fareklasse	Kategori	Fareklasse- og kategori	Faresetning
3.4R	Åndedrettssensibilisering	1	Resp. Sens. 1	H334
3.4S	Hudsensibilisering	1	Skin Sens. 1	H317

Fullstendig tekst på forkortelser i AVSNITT 16

2.2 Merkingselementer

Merking i henhold til forskrift (EF) nr. 1272/2008 (CLP)

Varselord

Fare

Piktogrammer

GHS08



Faresetninger

H317
H334

Kan utløse en allergisk hudreaksjon
Kan gi allergieller astmasymptomer eller pustevansker ved innånding

Sikkerhetssetninger

Sikkerhets henvisninger - forebyggende

P261 Unngå innånding av tåke/damp
P280 Benytt vernehansker/vernebriller

Sikkerhets henvisninger - tiltak

P302+P352 VED HUDKONTAKT: Vask med mye vann

Farlige bestanddeler til merking: Gentamicinsulfat

Merking av emballasjer hvor innholdet ikke overstiger 125 ml

Varselord: **Fare**

Sikkerhetsdatablad

i henhold til forskrift (EF) nr. 1907/2006 (REACH)



Gentamicinsulfatløsning CELLPURE® 50 mg/ml steril

produktnummer: **HN09**

Faresymbol(er)



H317 Kan utløse en allergisk hudreaksjon.
H334 Kan gi allergieller astmasymptomer eller pustevansker ved innånding.
P261 Unngå innånding av tåke/damp.
P280 Benytt vernehansker/vernebriller.
P302+P352 VED HUDKONTAKT: Vask med mye vann.
inneholder: Gentamicinsulfat

2.3 Andre farer

Resultater av PBT- og vPvB-vurdering

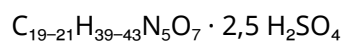
Denne stoffblandinger inneholder ingen stoffer som kan vurderes å være PBT- eller vPvB- stoffer.

AVSNITT 3: Sammensetning/opplysninger om bestanddeler

3.1 Stoffer

ikke relevant (stoffblanding)

Molekylformel



Molar masse

694,8 – 723,8 g/mol

3.2 Stoffblandinger

Beskrivelse av stoffblandingen

Navnet på stoffet	Identifiserer	Wt%	Klassifisering i henhold til GHS	Piktogrammer	Anmerk.
Gentamicinsulfat	CAS-nr. 1405-41-0 EF-nr. 215-778-9	5	Resp. Sens. 1 / H334 Skin Sens. 1 / H317		

Fullstendig tekst på forkortelser i AVSNITT 16

AVSNITT 4: Førstehjelpstiltak

4.1 Beskrivelse av førstehjelpstiltak



Generelle merknader

Tilsølte klær må fjernes.

Etter innånding

Sørg for frisk luft. Søk legeråd hvis du er i tvil, eller hvis det oppstår problemer.

Etter hudkontakt

Får man stoff på huden, vask straks med store mengder vann. Ved hudreaksjoner oppsøk lege.

Etter øyekontakt

Skyll forsiktig med vann i flere minutter. Søk legeråd hvis du er i tvil, eller hvis det oppstår problemer.

Gentamicinsulfatløsning CELLPURE® 50 mg/ml steril

produktnummer: **HN09**

Etter svelging

Skyll munnen. Kontakt en lege ved ubehag.

4.2 De viktigste symptomene og virkningene, både akutte og forsinkede

Allergiske reaksjoner, Hoste, Åndenød

4.3 Angivelse av om umiddelbar legehjelp og spesialbehandling er nødvendig

ingen

AVSNITT 5: Brannsløkkingstiltak

5.1 Slokkingsmidler



Egnede slokkingsmidler

koordiner brannsløkkingstiltakene i forhold til omgivelsen
vannspray, alkoholresistent skum, slukkespulver, BC-pulver, karbondioksid (CO₂)

Uegne slokkingsmidler

full vannstråle

5.2 Særlige farer knyttet til stoffet eller stoffblandingen

Bestanddelene i stoffblandingen brennbar. Produktet i seg selv brenner ikke.

Farlige forbrenningsprodukter

Ved brann kan oppstå: Nitrogenoksider (NO_x), Karbonmonoksid (CO), Karbondioksid (CO₂), Svoveloksid (SO_x)

5.3 Råd til brannmannskaper

Unngå innånding av røyken som oppstår ved brann eller eksplosjon. Bekjemp brannen med normal forsiktighet på behørig avstand. Bruk selvforsynt pusteutstyr.

AVSNITT 6: Tiltak ved utilsiktet utslipp

6.1 Personlige forsiktighetsregler, personlig verneutstyr og nødrutiner



For personell som ikke er nødpersonell

Bruk av egnet verneutstyr (samt det personlige verneutstyret det refereres til i avsnitt 8 i sikkerhetsdatabladet) for å unngå kontaminasjon av huden, øynene og personlig bekledning. Unngå innånding av damp/sprøytetåke.

6.2 Forsiktighetsregler med hensyn til miljø

Holdes vekk fra avløp, overflatevann og grunnvann.

6.3 Metoder og materialer for oppsamling og rensing

Råd om hvordan søl kan begrenses

Tildekking av kloakk og avløp.

Råd om hvordan søl skal behandles

Må opptas med væskebindende material (sand, kiselgur, syrebinder, universalbinder).

Sikkerhetsdatablad

i henhold til forskrift (EF) nr. 1907/2006 (REACH)



Gentamicinsulfatløsning CELLPURE® 50 mg/ml steril

produktnummer: **HN09**

Andre opplysninger om søl og utslipp

Plasseres i egnede beholdere for avfallshåndtering.

6.4 Henvisning til andre avsnitt

Farlige forbrenningsprodukter: se avsnitt 5. Personlig verneutstyr: se avsnitt 8. Uforenlige materialer: se avsnitt 10. Henvisninger vedrørende avfallshåndtering: se avsnitt 13.

AVSNITT 7: Håndtering og lagring

7.1 Forholdsregler for sikker håndtering

Sørg for tilstrekkelig ventilasjon.

Instruks for allmenn hygiene på arbeidsplassen

Før pauser og ved arbeidsslutt må hendene vaskes. Må ikke oppbevares sammen med næringsmidler, drikkevarer eller dyrefôr.

7.2 Vilkår for sikker lagring, herunder eventuelle uforenligheter

Oppbevares kjølig.

Uforenlige stoffer eller stoffblandinger

Følg instruks for samlagring.

Hensyn til andre råd:

Særskilt utforming av lagringsrom eller oppbevaringsbeholdere

Anbefalt lagringstemperatur: 2 – 8 °C

7.3 Særlig(e) sluttanvendelse(r)

Det foreligger ingen informasjon.

AVSNITT 8: Eksponeringskontroll/personbeskyttelse

8.1 Kontrollparametere

Nasjonale grenseverdier

Grenseverdier for eksponering på arbeidsplassen

Denne opplysningen er ikke tilgjengelig.

8.2 Eksponeringskontroll

Individuelle vernetiltak (personlig verneutstyr)

Vern av øyne/ansikt



Bruk vernebrille med sidevern.

Hudvern



Gentamicinsulfatløsning CELLPURE® 50 mg/ml steril

produktnummer: **HN09**

• håndvern

Bruk egnede vernehansker. Kjemikaliehansker testet i henhold til EN 374 er egnet. Ved spesiell bruk anbefales det å avklare kjemikalieholdbarheten til de vernehanskene som ble nevnt ovenfor med hanskeprodusenten. Tider er omtrentlige verdier fra målinger ved 22 ° C og permanent kontakt. Økte temperaturer på grunn av oppvarmede stoffer, kroppsvarme etc. og en reduksjon av effektiv lagtykkelse ved strekking kan føre til en betydelig reduksjon av gjennombruddetiden. Hvis du er i tvil, kontakt produsenten. Ved en 1,5 ganger større / mindre lagtykkelse blir den respektive gjennombruddstid fordoblet / halvert. Dataene gjelder bare for det rene stoffet. Når de overføres til stoffblandinger, kan de bare betraktes som en veiledning.

• materialtype

NBR (Nitrilgummi)

• materialtykkelse

>0,11 mm

• gjennomtrengningstider for hanskematerialet

>480 minutter (permeasjon: nivå 6)

• øvrige vernetiltak

Legg inn rekreasjonsfaser til regenerasjon av huden. Bruk av forebyggende hudbeskyttelse (hudkrem/salver) anbefales.

Åndedrettsvern



Pustemaske er nødvendig ved: Aerosol- eller tåkedannelse. Type: A (mot organiske gasser og damper med kokepunkt > 65 °C, fargekode: brun).

Begrensning og overvåking av miljøeksponeringen

Holdes vekk fra avløp, overflatevann og grunnvann.

AVSNITT 9: Fysiske og kjemiske egenskaper

9.1 Opplysninger om grunnleggende fysiske og kjemiske egenskaper

Fysisk tilstand	flytende
Farge	fargeløs - klar - lysegul
Lukt	ingen lukt
Smeltepunkt/frysepunkt	ikke bestemt
Kokepunkt eller startkokepunkt og kokepunktsintervall	~100 °C
Antennelighet	ikke brennbar
Øvre og nedre eksplosjonsgrenser	ikke bestemt
Flammepunkt	ikke bestemt
Selvantenningsstemperatur	ikke bestemt
Nedbrytningstemperatur	ikke relevant
ph-verdi	3,5 – 5,5 (20 °C)
Kinematisk viskositet	ikke bestemt

Sikkerhetsdatablad

i henhold til forskrift (EF) nr. 1907/2006 (REACH)



Gentamicinsulfatløsning CELLPURE® 50 mg/ml steril

produktnummer: HN09

AVSNITT 11: Toksikologiske opplysninger

11.1 Informasjon om fareklasser som definert i forordning (EF) nr. 1272/2008

Det foreligger ingen testdata for hele stoffblandingen.

Klassifiseringsprosess

Metoden for klassifisering av stoffblandingen er basert på bestanddelene i stoffblandingen (summeringsformell).

Klassifisering i henhold til GHS (1272/2008/EF, CLP)

Akutt giftighet

Skal ikke klassifiseres som akutt giftig.

Akutt giftighet av bestanddelene i stoffblandingen					
Navnet på stoffet	CAS-nr.	Ekspone-ringsvei	Endepunkt	Verdi	Arter
Gentamicinsulfat	1405-41-0	oral	LD50	>5.000 mg/kg	rotte

Etsing/hudirritasjon

Skal ikke klassifiseres som etsende/irriterende for huden.

Alvorlig øyeskade/øyeirritasjon

Skal ikke klassifiseres som alvorlig skadelig for øyet eller som øyeirriterende.

Sensibilisering av luftveiene eller huden

Kan gi allergi eller astmasymptomer eller pustevansker ved innånding. Kan utløse en allergisk hudreaksjon.

Skade på arvestoffet i kjønnseller

Skal ikke klassifiseres som skadelig for arvestoffet i kjønnseller.

Kreftframkallende egenskaper

Skal ikke klassifiseres som kreftframkallende.

Reproduksjonstoksisitet

Skal ikke klassifiseres som reproduksjonstoksisk.

Giftvirkning på bestemte organer ved enkelteksponering

Skal ikke klassifiseres som giftig for bestemte organer (enkelteksponering).

Giftvirkning på bestemte organer ved gjentatt eksponering

Skal ikke klassifiseres som giftig for bestemte organer - gjentatt eksponering.

Innåndingsfare

Skal ikke klassifiseres som farlig ved aspirasjon.

Symptomer med hensyn til fysiske, kjemiske og toksikologiske egenskaper

• Ved svelging

Ingen data er tilgjengelig.

• Ved kontakt med øynene

Ingen data er tilgjengelig.

• Ved innånding

Gentamicinsulfatløsning CELLPURE® 50 mg/ml steril

produktnummer: **HN09**

Kan fremkalle allergiske reaksjoner, hoste, Åndenød

- **Ved hudkontakt**

Kan fremkalle allergiske reaksjoner, kløe, lokal rødme

- **Andre opplysninger**

ingen

11.2 Hormonforstyrrende egenskaper

Ingen bestandeler er oppført.

11.3 Informasjon om andre farer

Det foreligger ingen ytterligere opplysninger.

AVSNITT 12: Økologiske opplysninger

12.1 Giftighet

Skal ikke klassifiseres som farlig for vannmiljøet.

Bionedbryting

Ingen data er tilgjengelig.

12.2 Nedbrytingsprosess

Ingen data er tilgjengelig.

12.3 Bioakkumuleringsevne

Ingen data er tilgjengelig.

12.4 Mobilitet i jord

Ingen data er tilgjengelig.

12.5 Resultater av PBT- og vPvB-vurdering

Ingen data er tilgjengelig.

12.6 Hormonforstyrrende egenskaper

Ingen bestandeler er oppført.

12.7 Andre skadevirkninger

Ingen data er tilgjengelig.

AVSNITT 13: Disponering

13.1 Avfallsbehandlingsmetoder



Dette kjemikaliyet og dets emballasje skal behandles som farlig avfall. Innhold/holder leveres til i samsvar med lokale/regionale/nasjonale/internasjonale bestemmelser.

Opplysninger som er relevante for avfallshåndtering i vann

Må ikke tømmes i kloakkavløp.

13.2 Relevante lovbestemmelser om avfall

Allokeringen av avfallskodenummer/avfallsbetegnelser skal gjennomføres bransje- og prosess-spesifikt tilsvarende AVV (EU direktiv om avfallsregister/i Norge er SSB ansvarlig). Avfallsfortegnelsesforordningen (Tyskland).

Gentamicinsulfatløsning CELLPURE® 50 mg/ml steril

produktnummer: **HN09**

13.3 Bemerkninger

Avfall skal kildesorteres slik at det kommunale eller nasjonale avfallshåndteringsselskapet kan håndtere hver avfallskategori separat. Vennligst følg gjeldende nasjonale og regionale bestemmelser.

AVSNITT 14: Transportopplysninger

- 14.1 FN-nummer eller ID-nummer** ikke underlagt transportbestemmelsene
- 14.2 FN-forsendelsesnavn** ikke tilordnet
- 14.3 Transportfareklasse(r)** ingen
- 14.4 Emballasjegruppe** ikke tilordnet
- 14.5 Miljøfarer** ikke miljøfarlig i henhold til bestemmelsene for farlig gods
- 14.6 Særlige forholdsregler ved bruk**
Det foreligger ingen ytterligere opplysninger.
- 14.7 Maritim transport i bulk i henhold til IMO-instrumenter**
Frakten er ikke ment for å transporteres i bulk.

14.8 Opplysninger for hver av FNs regelverksmaler

Transport av farlig gods på vei, jernbane eller innlands vannvei (ADR/RID/ADN) - Tilleggsopplysninger

Ikke underlagt ADR, RID og ADN.

Den internasjonale kodeks for transport av farlig last til sjøs (IMDG) - Tilleggsopplysninger

Ikke underlagt IMDG.

Den internasjonale organisasjon for sivil luftfart (ICAO-IATA/DGR) - Tilleggsopplysninger

Ikke underlagt ICAO-IATA.

AVSNITT 15: Opplysning om bestemmelser

15.1 Særlige bestemmelser/særskilt lovgivning om sikkerhet, helse og miljø for stoffet eller stoffblandingen

Relevante EU-bestemmelser

Begrensninger i henhold til REACH, vedlegg XVII

Farlige stoffer med restriksjoner (REACH, vedlegg XVII)				
Navnet på stoffet	Navn i henhold til fortegnelsen	CAS-nr.	Restriksjon	Nr.
Gentamicinsulfatløsning	dette produktet oppfyller kriteriene for klassifisering i henhold til forskrift nr. 1272/2008/EF		R3	3
Gentamicinsulfat	substances in tattoo inks and permanent make-up		R75	75

Legende

- R3
1. Shall not be used in:
 - ornamental articles intended to produce light or colour effects by means of different phases, for example in ornamental lamps and ashtrays,
 - tricks and jokes,
 - games for one or more participants, or any article intended to be used as such, even with ornamental aspects,
 2. Articles not complying with paragraph 1 shall not be placed on the market.
 3. Shall not be placed on the market if they contain a colouring agent, unless required for fiscal reasons, or perfume, or both, if they:
 - can be used as fuel in decorative oil lamps for supply to the general public, and

Sikkerhetsdatablad

i henhold til forskrift (EF) nr. 1907/2006 (REACH)



Gentamicinsulfatløsning CELLPURE® 50 mg/ml steril

produktnummer: **HN09**

Legende

— present an aspiration hazard and are labelled with H304.

4. Decorative oil lamps for supply to the general public shall not be placed on the market unless they conform to the European Standard on Decorative oil lamps (EN 14059) adopted by the European Committee for Standardisation (CEN).

5. Without prejudice to the implementation of other Union provisions relating to the classification, labelling and packaging of substances and mixtures, suppliers shall ensure, before the placing on the market, that the following requirements are met:

(a) lamp oils, labelled with H304, intended for supply to the general public are visibly, legibly and indelibly marked as follows: "Keep lamps filled with this liquid out of the reach of children"; and, by 1 December 2010, "Just a sip of lamp oil – or even sucking the wick of lamps – may lead to life-threatening lung damage";

(b) grill lighter fluids, labelled with H304, intended for supply to the general public are legibly and indelibly marked by 1 December 2010 as follows: 'Just a sip of grill lighter fluid may lead to life threatening lung damage';

(c) lamps oils and grill lighters, labelled with H304, intended for supply to the general public are packaged in black opaque containers not exceeding 1 litre by 1 December 2010.;

Gentamicinsulfatløsning CELLPURE® 50 mg/ml steril

produktnummer: **HN09**

Legende

- R75
1. Shall not be placed on the market in mixtures for use for tattooing purposes, and mixtures containing any such substances shall not be used for tattooing purposes, after 4 January 2022 if the substance or substances in question is or are present in the following circumstances:
 - (a) in the case of a substance classified in Part 3 of Annex VI to Regulation (EC) No 1272/2008 as carcinogen category 1A, 1B or 2, or germ cell mutagen category 1A, 1B or 2, the substance is present in the mixture in a concentration equal to or greater than 0,00005 % by weight;
 - (b) in the case of a substance classified in Part 3 of Annex VI to Regulation (EC) No 1272/2008 as reproductive toxicant category 1A, 1B or 2, the substance is present in the mixture in a concentration equal to or greater than 0,001 % by weight;
 - (c) in the case of a substance classified in Part 3 of Annex VI to Regulation (EC) No 1272/2008 as skin sensitizer category 1, 1A or 1B, the substance is present in the mixture in a concentration equal to or greater than 0,001 % by weight;
 - (d) in the case of a substance classified in Part 3 of Annex VI to Regulation (EC) No 1272/2008 as skin corrosive category 1, 1A, 1B or 1C or skin irritant category 2, or as serious eye damage category 1 or eye irritant category 2, the substance is present in the mixture in a concentration equal to or greater than:
 - (i) 0,1 % by weight, if the substance is used solely as a pH regulator;
 - (ii) 0,01 % by weight, in all other cases;
 - (e) in the case of a substance listed in Annex II to Regulation (EC) No 1223/2009 (*1), the substance is present in the mixture in a concentration equal to or greater than 0,00005 % by weight;
 - (f) in the case of a substance for which a condition of one or more of the following kinds is specified in column g (Product type, Body parts) of the table in Annex IV to Regulation (EC) No 1223/2009, the substance is present in the mixture in a concentration equal to or greater than 0,00005 % by weight:
 - (i) "Rinse-off products";
 - (ii) "Not to be used in products applied on mucous membranes";
 - (iii) "Not to be used in eye products";
 - (g) in the case of a substance for which a condition is specified in column h (Maximum concentration in ready for use preparation) or column i (Other) of the table in Annex IV to Regulation (EC) No 1223/2009, the substance is present in the mixture in a concentration, or in some other way, that does not accord with the condition specified in that column;
 - (h) in the case of a substance listed in Appendix 13 to this Annex, the substance is present in the mixture in a concentration equal to or greater than the concentration limit specified for that substance in that Appendix.
 2. For the purposes of this entry use of a mixture "for tattooing purposes" means injection or introduction of the mixture into a person's skin, mucous membrane or eyeball, by any process or procedure (including procedures commonly referred to as permanent make-up, cosmetic tattooing, micro-blading and micro-pigmentation), with the aim of making a mark or design on his or her body.
 3. If a substance not listed in Appendix 13 falls within more than one of points (a) to (g) of paragraph 1, the strictest concentration limit laid down in the points in question shall apply to that substance. If a substance listed in Appendix 13 also falls within one or more of points (a) to (g) of paragraph 1, the concentration limit laid down in point (h) of paragraph 1 shall apply to that substance.
 4. By way of derogation, paragraph 1 shall not apply to the following substances until 4 January 2023:
 - (a) Pigment Blue 15:3 (CI 74160, EC No 205-685-1, CAS No 147-14-8);
 - (b) Pigment Green 7 (CI 74260, EC No 215-524-7, CAS No 1328-53-6).
 5. If Part 3 of Annex VI to Regulation (EC) No 1272/2008 is amended after 4 January 2021 to classify or re-classify a substance such that the substance then becomes caught by point (a), (b), (c) or (d) of paragraph 1 of this entry, or such that it then falls within a different one of those points from the one within which it fell previously, and the date of application of that new or revised classification is after the date referred to in paragraph 1 or, as the case may be, paragraph 4 of this entry, that amendment shall, for the purposes of applying this entry to that substance, be treated as taking effect on the date of application of that new or revised classification.
 6. If Annex II or Annex IV to Regulation (EC) No 1223/2009 is amended after 4 January 2021 to list or change the listing of a substance such that the substance then becomes caught by point (e), (f) or (g) of paragraph 1 of this entry, or such that it then falls within a different one of those points from the one within which it fell previously, and the amendment takes effect after the date referred to in paragraph 1 or, as the case may be, paragraph 4 of this entry, that amendment shall, for the purposes of applying this entry to that substance, be treated as taking effect from the date falling 18 months after entry into force of the act by which that amendment was made.
 7. Suppliers placing a mixture on the market for use for tattooing purposes shall ensure that, after 4 January 2022, the mixture is marked with the following information:
 - (a) the statement "Mixture for use in tattoos or permanent make-up";
 - (b) a reference number to uniquely identify the batch;
 - (c) the list of ingredients in accordance with the nomenclature established in the glossary of common ingredient names pursuant to Article 33 of Regulation (EC) No 1223/2009, or in the absence of a common ingredient name, the IUPAC name. In the absence of a common ingredient name or IUPAC name, the CAS and EC number. Ingredients shall be listed in descending order by weight or volume of the ingredients at the time of formulation. "Ingredient" means any substance added during the process of formulation and present in the mixture for use for tattooing purposes. Impurities shall not be regarded as ingredients. If the name of a substance, used as ingredient within the meaning of this entry, is already required to be stated on the label in accordance with Regulation (EC) No 1272/2008, that ingredient does not need to be marked in accordance with this Regulation;
 - (d) the additional statement "pH regulator" for substances falling under point (d)(i) of paragraph 1;
 - (e) the statement "Contains nickel. Can cause allergic reactions." if the mixture contains nickel below the concentration limit specified in Appendix 13;
 - (f) the statement "Contains chromium (VI). Can cause allergic reactions." if the mixture contains chromium (VI) below the concentration limit specified in Appendix 13;
 - (g) safety instructions for use insofar as they are not already required to be stated on the label by Regulation (EC) No 1272/2008.The information shall be clearly visible, easily legible and marked in a way that is indelible. The information shall be written in the official language(s) of the Member State(s) where the mixture is placed on the market, unless the Member State(s) concerned provide(s) otherwise. Where necessary because of the size of the package, the information listed in the first subparagraph, except for point (a), shall be included instead in the instructions for use. Before using a mixture for tattooing purposes, the person using the mixture shall provide the person undergoing the procedure with the information marked on the package or included in the instructions for use pursuant to this paragraph.
 8. Mixtures that do not contain the statement "Mixture for use in tattoos or permanent make-up" shall not be used for tattooing purposes.

Sikkerhetsdatablad

i henhold til forskrift (EF) nr. 1907/2006 (REACH)



Gentamicinsulfatløsning CELLPURE® 50 mg/ml steril

produktnummer: **HN09**

Legende

9. This entry does not apply to substances that are gases at temperature of 20 °C and pressure of 101,3 kPa, or generate a vapour pressure of more than 300 kPa at temperature of 50 °C, with the exception of formaldehyde (CAS No 50-00-0, EC No 200-001-8).

10. This entry does not apply to the placing on the market of a mixture for use for tattooing purposes, or to the use of a mixture for tattooing purposes, when placed on the market exclusively as a medical device or an accessory to a medical device, within the meaning of Regulation (EU) 2017/745, or when used exclusively as a medical device or an accessory to a medical device, within the same meaning. Where the placing on the market or use may not be exclusively as a medical device or an accessory to a medical device, the requirements of Regulation (EU) 2017/745 and of this Regulation shall apply cumulatively.

Liste over stoffer som er tillatelsespliktig (REACH, vedlegg XIV)/SVHC - kandidatliste

Ingen bestandeler er oppført.

Sevesodirektiv

2012/18/EU (Seveso III)			
Nr.	Farlig kjemikalie/farekategorier	Mengdegrense (i tonn) for bruk i bedrifter av den lavere og høyere klasse	Anmerk.
	ikke tilordnet		

Decopaint-direktiv

VOC-innhold	0 %
-------------	-----

Direktivet for industriutslipp (IED)

VOC-innhold	0 %
-------------	-----

Direktiv angående restriksjoner på bruk av visse farlige stoffer i elektrisk og elektronisk utstyr (RoHS)

ingen bestandeler er oppført

Forordning om opprettelsen av et europeisk register over utslipp og transport av forurensende stoffer (PRTR)

ingen bestandeler er oppført

EUs rammedirektiv for vann (WFD)

ingen bestandeler er oppført

Forordning 98/2013/EU for markedsføring og bruk av eksplosive grunnsubstanser

ingen bestandeler er oppført

Forordning om utgangsstoffer for narkotika

ingen bestandeler er oppført

Forordning for stoffer som ødelegger ozonlaget (ODS)

ingen bestandeler er oppført

Forordning angående eksport og import av farlige kjemikalier (PIC)

ingen bestandeler er oppført

Forordning om persistente organiske forurensende stoffer (POP)

ingen bestandeler er oppført

Andre opplysninger

Direktiv 99/33/EF om beskyttelse av unge mennesker på arbeidsplassen. Pass på å begrense arbeidet for gravide og for ammende mødre etter mødrevernretningslinjene (92/85/EWG).

Sikkerhetsdatablad

i henhold til forskrift (EF) nr. 1907/2006 (REACH)



Gentamicinsulfatløsning CELLPURE® 50 mg/ml steril

produktnummer: **HN09**

Nasjonale fortegnelser

Land	Fortegnelse	Status
AU	AIIC	alle bestandeler er oppført
CA	DSL	ikke alle bestandeler er oppført
CN	IECSC	alle bestandeler er oppført
EU	ECSI	alle bestandeler er oppført
JP	CSCL-ENCS	alle bestandeler er oppført
KR	KECI	alle bestandeler er oppført
MX	INSQ	alle bestandeler er oppført
NZ	NZIoC	alle bestandeler er oppført
PH	PICCS	alle bestandeler er oppført
TR	CICR	ikke alle bestandeler er oppført
TW	TCSI	alle bestandeler er oppført
US	TSCA	ikke alle bestandeler er oppført

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	EC-nummer (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 Vurdering av kjemikaliesikkerhet

Kjemisk sikkerhetsvurdering for stoffer i denne stoffblandingen har ikke blitt foretatt.

AVSNITT 16: Andre opplysninger

Henvisning til endringer (revidert sikkerhetsdatablad)

Tilpasning til regulering: forskrift (EF) nr. 1907/2006 (REACH), endret ved 2020/878/EU

Omstilling: avsnitt 9, avsnitt 14

Avsnitt	Forrige angivelse (tekst/verdi)	Aktuell angivelse (tekst/verdi)	Sikkerhetsrelevant
2.1		Klassifisering i henhold til forskrift (EF) nr. 1272/2008 (CLP); endring i listen (tabell)	ja
2.1	Bemerkninger: Fullstendig tekst på fare- og EU-faresetninger: se AVSNITT 16.		ja
2.2		Piktogrammer: endring i listen (tabell)	ja
2.2	Farlige bestanddeler til merking: Gentamicin sulphate	Farlige bestanddeler til merking: Gentamicinsulfat	ja

Gentamicinsulfatløsning CELLPURE® 50 mg/ml steril

produktnummer: **HN09**

Avsnitt	Forrige angivelse (tekst/verdi)	Aktuell angivelse (tekst/verdi)	Sikkerhetsrelevant
2.2	inneholder: Gentamicin sulphate	inneholder: Gentamicinsulfat	ja
2.3	Andre farer: Det foreligger ingen ytterligere opplysninger.	Andre farer	ja
2.3		Resultater av PBT- og vPvB-vurdering: Denne stoffblandinger inneholder ingen stoffer som kan vurderes å være PBT- eller vPvB- stoffer.	ja

Forkortelser og akronymer

Fork.	Beskrivelser av forkortelser som er brukt
ADN	Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par voies de navigation intérieures (den europeiske avtale om internasjonal transport av farlig gods på innlands vannveier)
ADR	Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (den avtale om internasjonal veitransport av farlig gods)
CAS	Cemical Abstracts Service (database som inneholder den mest omfattende listen av kjemiske substanser)
CLP	Forskrift (EF) 1272/2008 om klassifisering, merking og emballering av stoffer og stoffblandinger (Classification, Labelling and Packaging)
DGR	Dangerous Goods Regulations (bestemmelsene for farlig gods) (se IATA/DGR)
EF-nr.	EF-betegnelsen (EINECS, ELINCS og NLP-listen) er kilden til det syvsifrede EC-nummeret, en identifikator for stoffer som er på markedet innen EU (den Europeiske Union)
EINECS	European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances (europeisk fortegnelse over eksisterende kjemiske stoffer på markedet)
ELINCS	European List of Notified Chemical Substances (europeisk fortegnelse over de rapporterte kjemiske stoffene)
GHS	Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals" (globalt harmonisert system for klassifisering og merking av kjemikalier) utviklet av de Forente Nasjoner (FN)
IATA	International Air Transport Association (internasjonal forening for flytransport)
IATA/DGR	Dangerous Goods Regulations (DGR) for the air transport (IATA) (bestemmelsene for transport av farlig gods med fly)
ICAO	International Civil Aviation Organization (internasjonal organisasjon for sivil luftfart)
IMDG	International Maritime Dangerous Goods Code (internasjonal kode for transport av farlig gods til sjøs)
index-nr	Indeksnummeret er identifikasjonsnummeret som et stoff har blitt gitt i del 3. av vedlegget VI til forskrift (EF) nr. 1272/2008
LD50	Lethal Dose 50 % (letal dose 50 x%): LD50 tilsvarer den dosen av et testet stoff som forårsaker 50 % dødelighet innenfor et gitt tidsrom
NLP	No-Longer Polymer (ikke-polymer)
PBT	Persistent, bioakkumulerende og giftig
REACH	Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals (registrering, vurdering, godkjenning og begrensning av kjemikalier)
Resp. Sens.	Åndedrettssensibilisering
RID	Règlement concernant le transport International ferroviaire des marchandises Dangereuses (forskrifter vedrørende internasjonal transport av farlig gods på jernbane)
Skin Sens.	Hudsensibilisering

Sikkerhetsdatablad

i henhold til forskrift (EF) nr. 1907/2006 (REACH)



Gentamicinsulfatløsning CELLPURE® 50 mg/ml steril

produktnummer: **HN09**

Fork.	Beskrivelser av forkortelser som er brukt
SVHC	Substance of Very High Concern (meget bekymringsverdig stoff)
VOC	Volatile Organic Compounds (flyktige organiske forbindelser)
vPvB	Very Persistent and very Bioaccumulative (svært persistent og svært bioakkumulerende)

Viktige litteraturreferanser og datakilder

Forskrift (EF) 1272/2008 om klassifisering, merking og emballering av stoffer og stoffblandinger (Classification, Labelling and Packaging). Forskrift (EF) nr. 1907/2006 (REACH), endret ved 2020/878/EU.

Den avtale om internasjonal veitransport av farlig gods (ADR). Reglement for internasjonal jernbane-transport av farlig gods (RID). Den internasjonale kodeks for transport av farlig last til sjøs (IMDG). Dangerous Goods Regulations (DGR) for the air transport (IATA) (bestemmelsene for transport av farlig gods med fly).

Klassifiseringsprosess

Fysiske og kjemiske egenskaper. Klassifisering er basert på stoffblandingen som ble testet. Helsefarer. Miljøfarer. Metoden for klassifisering av stoffblandingen er basert på bestanddelene i stoffblandingen (summeringsformell).

Liste over relevante setninger (kode og tekst som angitt i avsnitt 2 og 3)

Kode	Tekst
H317	Kan utløse en allergisk hudreaksjon.
H334	Kan gi allergieller astmasymptomer eller pustevansker ved innånding.

Ansvarsfraskrivelse

Foreliggende opplysninger er basert på dagens kjennskap. Denne SDB er utarbeidet utelukkende for dette produktet og skal utelukkende brukes for dette produktet.