

# Ficha de Dados de Segurança

de acordo com o Regulamento (CE) nº 1907/2006 (REACH), alterado por 2015/830/UE



**Gentamicina Sulfato solução 50 mg/ml, CELLPURE®**

número do artigo: **HN09**  
Versão: **1.0 pt**

data de elaboração: 10.02.2017

## SECÇÃO 1: Identificação da substância/mistura e da sociedade/empresa

### 1.1 Identificador do produto

Identificação da substância **Gentamicina Sulfato solução**  
Número do artigo **HN09**  
Número de registo (REACH) **não pertinente (mistura)**

### 1.2 Utilizações identificadas relevantes da substância ou mistura e utilizações desaconselhadas

**Utilizações identificadas:** produto químico de laboratório

### 1.3 Identificação do fornecedor da ficha de dados de segurança

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

**Telefone:** +49 (0) 721 - 56 06 0

**Telefax:** +49 (0) 721 - 56 06 149

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

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

Pessoa competente responsável pela ficha de dados de segurança : Department Health, Safety and Environment

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

### 1.4 Número de telefone de emergência

Nome	Rua	Código postal/cidade	Telefone	Sítio da internet
Instituto Nacional de Emergência Médica Centro de Informação Anti Venenos	Rua Almirante Barroso, 36	1000-013 Lisboa	+351 808 250 143	<a href="http://www.inem.pt/ciav">www.inem.pt/ciav</a>

## SECÇÃO 2: Identificação dos perigos

### 2.1 Classificação da substância ou mistura

**Classificação em conformidade com o Regulamento (CE) nº 1272/2008 (CRE)**

Classificação de acordo com GHS			
Secção	Classe de perigo	Classe e categoria de perigo	Advertência de perigo
3.4R	sensibilização respiratória	(Resp. Sens. 1)	H334
3.4S	sensibilização cutânea	(Skin Sens. 1)	H317

# Ficha de Dados de Segurança

de acordo com o Regulamento (CE) n° 1907/2006 (REACH), alterado por 2015/830/UE



## Gentamicina Sulfato solução 50 mg/ml, CELLPURE®

número do artigo: **HN09**

### Observações

Para aceder ao texto completo das advertências de perigo, bem como das advertências de perigo da UE: ver SECÇÃO 16.

## 2.2 Elementos do rótulo

**Rotulagem de acordo com o Regulamento (CE) n°. 1272/2008 (CRE)**

**Palavra-sinal**                      **Perigo**

### Pictogramas



### Advertências de perigo

H317                      Pode provocar uma reacção alérgica cutânea.  
H334                      Quando inalado, pode provocar sintomas de alergia ou de asma ou dificuldades respiratórias.

### Advertências de prudência

#### Recomendações de prudência - prevenção

P261                      Evitar respirar as névoas/vapores.  
P280                      Usar luvas de protecção/protecção ocular.

#### Recomendações de prudência - resposta

P302+P352              SE ENTRAR EM CONTACTO COM A PELE: lavar abundantemente com água.

**Ingredientes perigosos para rotulagem:**                      Gentamicina sulfato

**Rotulagem de pacotes cujo conteúdo não ultrapasse 125 ml**

Palavra-sinal: **Perigo**

Símbolo(s)



H317                      Pode provocar uma reacção alérgica cutânea.  
H334                      Quando inalado, pode provocar sintomas de alergia ou de asma ou dificuldades respiratórias.

P261                      Evitar respirar as névoas/vapores.  
P280                      Usar luvas de protecção/protecção ocular.  
P302+P352              SE ENTRAR EM CONTACTO COM A PELE: lavar abundantemente com água.

outras                      Gentamicina sulfato  
indicações/detalhes:

## 2.3 Outros perigos

Não existe informação adicional.

# Ficha de Dados de Segurança

de acordo com o Regulamento (CE) n° 1907/2006 (REACH), alterado por 2015/830/UE



**Gentamicina Sulfato solução 50 mg/ml, CELLPURE®**

número do artigo: **HN09**

## SECÇÃO 3: Composição e informações sobre os ingredientes

### 3.2 Misturas

#### Descrição da mistura

Composição e informações sobre os ingredientes.

Nome da substância	Identificador	wt%	Classificação de acordo com 1272/2008/CE	Pictogramas
Gentamicina sulfato	N° CAS 1405-41-0  N° CE 215-778-9	5	Resp. Sens. 1 / H334 Skin Sens. 1 / H317	

#### Observações

Para aceder ao texto completo das advertências de perigo, bem como das advertências de perigo da UE: ver SECÇÃO 16.

## SECÇÃO 4: Medidas de primeiros socorros

### 4.1 Descrição das medidas de primeiros socorros



#### Notas gerais

Retirar a roupa contaminada.

#### Após inalação

Proporcionar ar fresco. Se surgirem queixas ou em caso de persistência dos sintomas, consultar um médico.

#### Após contacto com a pele

Enxaguar a pele com água/tomar uma ducha. Em caso de reacções cutâneas, consultar o médico.

#### Após contacto com os olhos

Enxaguar cuidadosamente com água durante vários minutos. Se surgirem queixas ou em caso de persistência dos sintomas, consultar um médico.

#### Após ingestão

Enxaguar a boca. Caso sinta indisposição contacte um médico.

### 4.2 Sintomas e efeitos mais importantes, tanto agudos como retardados

Problemas asmáticos, Efeitos irritantes, Allergische reacties

### 4.3 Indicações sobre cuidados médicos urgentes e tratamentos especiais necessários

nenhum

# Ficha de Dados de Segurança

de acordo com o Regulamento (CE) n.º 1907/2006 (REACH), alterado por 2015/830/UE



**Gentamicina Sulfato solução 50 mg/ml, CELLPURE®**

número do artigo: **HN09**

## SECÇÃO 5: Medidas de combate a incêndios

### 5.1 Meios de extinção

#### Meios adequados de extinção

Adequar as medidas de extinção ao local  
água pulverizada, espuma, pó seco para extinção de incêndios, dióxido de carbono (CO<sub>2</sub>)

#### Meios inadequados de extinção

jacto de água

### 5.2 Perigos especiais decorrentes da substância ou mistura

Nenhum.

#### Produtos de combustão perigosos

em caso de incêndio e/ou explosão não respirar os fumos

### 5.3 Recomendações para o pessoal de combate a incêndios

Combater o incêndio tomando as precauções normais e a partir de uma distância razoável. Use equipamento de respiração autónomo.

## SECÇÃO 6: Medidas a tomar em caso de fugas acidentais

### 6.1 Precauções individuais, equipamento de proteção e procedimentos de emergência

#### Para o pessoal não envolvido na resposta à emergência

Não respirar os vapores/aerossóis. Evitar o contacto com a pele.

### 6.2 Precauções a nível ambiental

Manter afastado dos esgotos, das águas superficiais e subterrâneas.

### 6.3 Métodos e materiais de confinamento e limpeza

#### Recomendações sobre como confinar um derrame

Limpeza com material absorvente (por exemplo: tecido, lã).

#### Recomendações sobre como proceder à limpeza de um derrame

Enxugue com material absorvente (por exemplo pano, lã cardada).

#### Outras informações relacionadas com a actuação em caso de derrames ou emissões

Colocar em recipientes adequados para eliminação.

### 6.4 Remissão para outras secções

Produtos de combustão perigosos: ver secção 5. Equipamento de protecção individual: ver secção 8. Materiais incompatíveis: ver secção 10. Condições relativas à eliminação: ver secção 13.

# Ficha de Dados de Segurança

de acordo com o Regulamento (CE) n.º 1907/2006 (REACH), alterado por 2015/830/UE



**Gentamicina Sulfato solução 50 mg/ml, CELLPURE®**

número do artigo: **HN09**

## SECÇÃO 7: Manuseamento e armazenagem

### 7.1 Precauções para um manuseamento seguro

Evitar: Formação de aerossol ou névoa. Manipular e abrir o recipiente com prudência.

#### Recomendações de ordem geral sobre higiene no local de trabalho

Lavar as mãos antes das pausas e ao fim do trabalho.

### 7.2 Condições de armazenagem segura, incluindo eventuais incompatibilidades

Guardar em recipiente bem fechado em lugar fresco.

#### Substâncias ou misturas incompatíveis

Ter em conta as indicações sobre o armazenamento compatível de produtos químicos.

#### Ter em conta outros conselhos

- **Requisitos em termos de ventilação**

Utilizar ventilação geral e local.

- **Concepção especial de compartimentos ou recipientes de armazenagem**

Temperatura de armazenamento recomendada: 4 °C.

### 7.3 Utilização(ões) final(is) específica(s)

Não existe informação disponível.

## SECÇÃO 8: Controlo da exposição/Protecção individual

### 8.1 Parâmetros de controlo

#### Valores-limite nacionais

#### Valores limite de exposição profissional (limites de exposição no local de trabalho)

Não estão disponíveis dados.

### 8.2 Controlo da exposição

#### Medidas de protecção individual (equipamentos de protecção individual)



#### Protecção ocular/facial

Usar óculos de segurança com protecção lateral.

#### Protecção da pele

- **protecção das mãos**

Usar luvas adequadas. As luvas de protecção química adequadas, se testadas de acordo com a NE 374. Para fins específicos, é recomendado verificar a resistência a produtos químicos das luvas de protecção mencionadas acima, bem como o fornecedor das luvas.

- **tipo de material**

NBR (Borracha de nitrilo)

- **espessura do material**

>0,11 mm

# Ficha de Dados de Segurança

de acordo com o Regulamento (CE) n.º 1907/2006 (REACH), alterado por 2015/830/UE



## Gentamicina Sulfato solução 50 mg/ml, CELLPURE®

número do artigo: **HN09**

- **duração do material das luvas**

> 480 minutos (permeação: nível 6)

- **outras medidas de protecção**

Fazer períodos de recuperação para a regeneração da pele. É recomendável a protecção preventiva da pele (cremes/pomadas de protecção).

**Protecção respiratória**

É necessária protecção respiratória quando: Formação de aerossol ou névoa. Tipo: ABEK (filtros mistos contra gases e vapores, código de cores: Castanho/Cinza/Amarelo/Verde).

**Controlo da exposição ambiental**

Manter afastado dos esgotos, das águas superficiais e subterrâneas.

## SECÇÃO 9: Propriedades físico-químicas

### 9.1 Informações sobre propriedades físicas e químicas de base

**Aspecto**

Estado físico	Líquido (fluido)
Cor	incolor
Odor	sem odor
Limiar olfactivo	Sem dados disponíveis

**Outros parâmetros físico-químicos**

pH (valor)	4,5 - 5,5 (50 g/l, 20 °C)
Ponto de fusão/ponto de congelação	não determinado
Ponto de ebulição inicial e intervalo de ebulição	100 °C
Ponto de inflamação	não determinado
Taxa de evaporação	sem dados disponíveis
Inflamabilidade (sólido, gás)	não relevante (fluido)
<u>Limites de explosividade</u>	
• limite inferior de explosão (LEL)	esta informação não está disponível
• limite superior de explosão (UEL)	esta informação não está disponível
Limites de explosão de nuvens de poeiras	não relevante
Pressão de vapor	Esta informação não está disponível.
Densidade	~ 1 g/cm <sup>3</sup>
Densidade de vapor	Esta informação não está disponível.
Densidade aparente	Não aplicável
Densidade relativa	Não está disponível informação relativa a esta propriedade.

# Ficha de Dados de Segurança

de acordo com o Regulamento (CE) n.º 1907/2006 (REACH), alterado por 2015/830/UE



## Gentamicina Sulfato solução 50 mg/ml, CELLPURE®

número do artigo: **HN09**

### Solubilidade(s)

Solubilidade em água miscível em qualquer proporção

### Coeficiente de partição

n-octanol/água (log KOW) Esta informação não está disponível.

Temperatura de auto-ignição Não está disponível informação relativa a esta propriedade.

Temperatura de decomposição sem dados disponíveis

Viscosidade não determinado

Propriedades explosivas não deve ser classificada como explosiva

Propriedades comburentes nenhum

### 9.2 Outras informações

Não existe informação adicional.

## SECÇÃO 10: Estabilidade e reatividade

### 10.1 Reactividade

Este material não é reactivo em condições ambientais normais.

### 10.2 Estabilidade química

O material é estável em condições ambientais normais e nas condições previsíveis de temperatura e pressão durante a armazenagem e o manuseamento.

### 10.3 Possibilidade de reações perigosas

Nenhuma reacção de perigo conhecida

### 10.4 Condições a evitar

Manter afastado do calor.

### 10.5 Materiais incompatíveis

Não existe informação adicional.

### 10.6 Produtos de decomposição perigosos

Produtos de combustão perigosos: ver secção 5.

## SECÇÃO 11: Informação toxicológica

### 11.1 Informações sobre os efeitos toxicológicos

#### Toxicidade aguda

Não deve ser classificado como gravemente tóxico.

#### Corrosão/irritação cutânea

Não deve ser classificado como corrosivo/irritante cutâneo.

#### Lesões oculares graves/irritação ocular

Não deve ser classificado como susceptível de provocar lesões oculares graves ou irritante ocular.

# Ficha de Dados de Segurança

de acordo com o Regulamento (CE) nº 1907/2006 (REACH), alterado por 2015/830/UE



## Gentamicina Sulfato solução 50 mg/ml, CELLPURE®

número do artigo: HN09

### Sensibilização respiratória ou cutânea

Quando inalado, pode provocar sintomas de alergia ou de asma ou dificuldades respiratórias. Pode provocar uma reacção alérgica cutânea. Pode causar sensibilização em contacto com a pele. Pode causar sensibilização por inalação.

### Resumo da avaliação das propriedades CMR

Não deve ser classificado como mutagénico para as células germinativas, cancerígeno ou tóxico reprodutivo

#### • Toxicidade para órgãos-alvo específicos - exposição única

Não deve ser classificado como tóxico para órgãos-alvo específicos (exposição única).

#### • Toxicidade para órgãos-alvo específicos - exposição repetida

Não deve ser classificado como tóxico para órgãos-alvo específicos (exposição repetida).

### Perigo de aspiração

Não deve ser classificado como apresentando perigo de aspiração.

### Sintomas relacionados com as características físicas, químicas e toxicológicas

#### • Em caso de ingestão

não estão disponíveis dados

#### • Se entrar em contacto com os olhos

não estão disponíveis dados

#### • Em caso de inalação

Allergische reacties, Sintomas asmáticos

#### • Se entrar em contacto com a pele

efeitos irritantes, um sensibilizante cutâneo

### Outras informações

Nenhum

## SECÇÃO 12: Informação ecológica

### 12.1 Toxicidade

de acordo com 1272/2008/CE: Não deve ser classificado como perigoso para o ambiente aquático.

### 12.2 Processo de degradabilidade

A substância é facilmente biodegradável.

### 12.3 Potencial de bioacumulação

Não estão disponíveis dados.

### 12.4 Mobilidade no solo

Não estão disponíveis dados.

### 12.5 Resultados da avaliação PBT e mPmB

Não estão disponíveis dados.

### 12.6 Outros efeitos adversos

Não estão disponíveis dados.



# Ficha de Dados de Segurança

de acordo com o Regulamento (CE) n.º 1907/2006 (REACH), alterado por 2015/830/UE



**Gentamicina Sulfato solução 50 mg/ml, CELLPURE®**

número do artigo: **HN09**

## SECÇÃO 13: Considerações relativas à eliminação

### 13.1 Métodos de tratamento de resíduos

Este produto e o seu recipiente devem ser eliminados como resíduos perigosos. Eliminar o conteúdo/recipiente conformidade com os regulamentos locais/regionais/nacionais/internacionais.

#### Informações relevantes relativas à descarga através das águas residuais

Não deitar os resíduos no esgoto.

### 13.2 Disposições pertinentes em matéria de resíduos

A atribuição de códigos de resíduos/classificação de resíduos específicos do ramo e do processo deve ocorrer de acordo com o regulamento para a classificação de resíduos segundo o CER (Catálogo Europeu de Resíduos).

### 13.3 Observações

Deve fazer-se a triagem dos resíduos em categorias que possam ser tratadas separadamente pelas instalações, locais ou nacionais, de tratamento de resíduos. Tenha em conta a legislação nacional ou regional pertinente em vigor.

## SECÇÃO 14: Informações relativas ao transporte

14.1	Número ONU	(não são submetidas a prescrições de transporte)
14.2	Designação oficial de transporte da ONU	não relevante
14.3	Classes de perigo para efeitos de transporte	não relevante
	Classe	-
14.4	Grupo de embalagem	não relevante
14.5	Perigos para o ambiente	nenhum (não é perigoso para o ambiente de acordo com os regulamentos relativos a mercadorias perigosas)
14.6	<b>Precauções especiais para o utilizador</b>	
	Não existe informação adicional.	
14.7	<b>Transporte a granel em conformidade com o anexo II da Convenção MARPOL e o Código IBC</b>	
	A carga não será transportada como carga a granel.	
14.8	<b>Informações para cada um dos regulamentos-tipo da ONU</b>	
	<b>• Transporte de mercadorias perigosas por estrada, por caminho-de-ferro ou por via navegável (ADR/RID/ADN)</b>	
	Não submetido ao ADR, RID ou ADN.	
	<b>• Código Marítimo Internacional de Mercadorias Perigosas (IMDG)</b>	
	Não submetido ao IMDG.	
	<b>• Organização da Aviação Civil Internacional (OACI-IATA/DGR)</b>	
	Não submetido ao OACI-IATA.	

# Ficha de Dados de Segurança

de acordo com o Regulamento (CE) nº 1907/2006 (REACH), alterado por 2015/830/UE



**Gentamicina Sulfato solução 50 mg/ml, CELLPURE®**

número do artigo: **HN09**

## SECÇÃO 15: Informação sobre regulamentação

### 15.1 Regulamentação/legislação específica para a substância ou mistura em matéria de saúde, segurança e ambiente

#### Disposições pertinentes da União Europeia (UE)

- **Regulamento 649/2012/UE relativo à exportação e importação de produtos químicos perigosos (PIC)**

Nenhum dos ingredientes é referido.

- **Regulamento 1005/2009/CE relativo às substâncias que empobrecem a camada de ozono**

Nenhum dos ingredientes é referido.

- **Regulamento 850/2004/CE relativo a poluentes orgânicos persistentes (POP)**

Nenhum dos ingredientes é referido.

- **Restrições de acordo com REACH, Apêndice XVII**

Nenhum dos ingredientes é referido.

- **Lista das substâncias sujeitas a autorização (REACH, Apêndice XIV)**

Nenhum dos ingredientes é referido.

- **Limitação das emissões de compostos orgânicos voláteis resultantes da utilização de solventes orgânicos em determinadas tintas e vernizes e em produtos de retoque de veículos (2004/42/CE, Directiva Decopaint)**

Teor de COV 0 %

- **Directiva relativa às emissões industriais (COVs, 2010/75/UE)**

Teor de COV 0 %

#### **Directiva 2011/65/UE relativa à restrição do uso de determinadas substâncias perigosas em equipamentos eléctricos e electrónicos (RoHS) - Anexo II**

Nenhum dos ingredientes é referido.

#### **Regulamento 166/2006/CE relativo à criação do Registo Europeu das Emissões e Transferências de Poluentes (PRTR)**

Nenhum dos ingredientes é referido.

#### **Directiva 2000/60/CE que estabelece um quadro de acção comunitária no domínio da política da água**

Nenhum dos ingredientes é referido.

### 15.2 Avaliação da segurança química

Não foram efectuadas avaliações de segurança química para as substâncias constituintes desta mistura.

# Ficha de Dados de Segurança

de acordo com o Regulamento (CE) n° 1907/2006 (REACH), alterado por 2015/830/UE



**Gentamicina Sulfato solução 50 mg/ml, CELLPURE®**

número do artigo: **HN09**

## SECÇÃO 16: Outras informações

### Abreviaturas e acrónimos

Abrev.	Descrição das abreviaturas utilizadas
ADN	Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par voies de navigation intérieures (Acordo Europeu relativo ao transporte internacional de mercadorias perigosas por via navegável interior)
ADR	Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par voies de navigation intérieures (Acordo Europeu relativo ao transporte internacional de mercadorias perigosas por estrada)
CAS	Chemical Abstracts Service (serviço que mantém a lista mais completa de substâncias químicas)
CMR	cancerígeno, mutagénico ou tóxico para a reprodução
COV	Compostos Orgânicos Voláteis
CRE	Regulamento (CE) n° 1272/2008 relativo à classificação, rotulagem e embalagem de substâncias e misturas
DGR	regulamentação referente a Mercadorias Perigosas (ver IATA/DGR)
EINECS	European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances (inventário europeu das substâncias químicas existentes no mercado)
ELINCS	European List of Notified Chemical Substances (lista europeia das substâncias químicas notificadas)
GHS	"Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals" "Sistema Mundial Harmonizado de Classificação e Rotulagem de Produtos Químicos" desenvolvido pelas Nações Unidas
IATA	Associação Internacional do Transporte Aéreo
IATA/DGR	Dangerous Goods Regulations (DGR) for the air transport (IATA) (regulamentação referente a Mercadorias Perigosas para o transporte aéreo)
IMDG	International Maritime Dangerous Goods (Código Marítimo Internacional de Mercadorias Perigosas)
MARPOL	Convenção Internacional para a Prevenção da Poluição por Navios (abrev. de "poluente marinho")
mPmB	muito persistente e muito bioacumulável
NLP	ex-polímero
n° CE	O Inventário CE (EINECS, ELINCS e lista NLP) é a fonte do número CE composto por sete dígitos que identifica as substâncias comercialmente disponíveis na UE (União Europeia)
n° de índice	o número de índice é o código de identificação atribuído à substância na parte 3 do anexo VI do Regulamento (CE) n° 1272/2008
OACI	Organização da Aviação Civil Internacional
PBT	Persistente, Bioacumulável e Tóxico
REACH	Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals (Registo, Avaliação, Autorização e Restrição de Substâncias Químicas)
Resp. Sens.	sensibilização respiratória
RID	Règlement concernant le transport International ferroviaire des marchandises Dangereuses (Acordo Europeu relativo ao transporte internacional ferroviário de mercadorias perigosas)
Skin Sens.	sensibilização cutânea

### Referências bibliográficas importantes e fontes dos dados utilizados

- Regulamento (CE) n° 1907/2006 (REACH), alterado por 2015/830/UE
- Regulamento (CE) n° 1272/2008 (CRE, GHS UE)

# Ficha de Dados de Segurança

de acordo com o Regulamento (CE) n.º 1907/2006 (REACH), alterado por 2015/830/UE



**Gentamicina Sulfato solução 50 mg/ml, CELLPURE®**

número do artigo: **HN09**

---

## **Frases relevantes (código e texto integral, como indicado no capítulo 2 e 3)**

<b>Código</b>	<b>Texto</b>
H317	pode provocar uma reacção alérgica cutânea
H334	quando inalado, pode provocar sintomas de alergia ou de asma ou dificuldades respiratórias

## **Declarações de exoneração de responsabilidade**

A informação contante desta ficha de segurança baseia-se no conhecimento actual. As informações devem ser um ponto de referência para o manuseamento seguro do produto mencionado neste folheto informativo sobre segurança, relativamente ao seu armazenamento, processamento, transporte e eliminação. As indicações não são aplicáveis a outros produtos. Em caso de o produto ser misturado ou preparado com outros materiais, as indicações constantes neste folheto informativo sobre segurança não são automaticamente transferíveis para o novo material.