

# Ficha de Dados de Segurança

de acordo com o Regulamento (CE) nº 1907/2006 (REACH)



## Solução de sulfato de gentamicina CELLPURE® 50 mg/ml estéril

número do artigo: **HN09**

Versão: **2.0 pt**

Substitui a versão de: 12.04.2021

Versão: (1)

data de elaboração: 10.02.2017

Revisão: 10.08.2022

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

#### 1.1 Identificador do produto

Identificação da substância

**Solução de sulfato de gentamicina CELLPURE®**  
50 mg/ml estéril

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 relevantes:

Produto químico de laboratório  
Utilização laboratorial e analítica

Utilizações desaconselhadas:

Não utilizar para produtos que são destinados a contacto com alimentos. Não utilizar para fins particulares (domésticos).

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

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

Pessoa competente responsável pela ficha de dados de segurança:

:Department Health, Safety and Environment

**e-mail (pessoa competente):**

**[sicherheit@carloth.de](mailto:sicherheit@carloth.de)**

**Fornecedor (importador):**

BetaLab Lda.  
Rua Sérgio Soares, 12-A Pendao  
2745-051 Queluz  
+351 21 4358437  
+351 21 4358439  
[betalab@sapo.pt](mailto:betalab@sapo.pt)  
-

#### 1.4 Número de telefone de emergência

Nome	Rua	Código postal/cidade	Telefone	Sítio da internet
Centro de Informação Antivenenos	Rua Almirante Barroso, 36	1000-013 Lisboa	800 250 250	

#### 1.5 Importador

BetaLab Lda.  
Rua Sérgio Soares, 12-A Pendao  
2745-051 Queluz  
Portugal

**Telefone:** +351 21 4358437

**Telefax:** +351 21 4358439

# Ficha de Dados de Segurança

de acordo com o Regulamento (CE) nº 1907/2006 (REACH)



## Solução de sulfato de gentamicina CELLPURE® 50 mg/ml estéril

número do artigo: **HN09**

e-Mail: [betalab@sapo.pt](mailto:betalab@sapo.pt)

Sítio da internet: -

## SECÇÃO 2: Identificação dos perigos

### 2.1 Classificação da substância ou mistura

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

Secção	Classe de perigo	Categoria	Classe e categoria de perigo	Advertência de perigo
3.4R	Sensibilização respiratória	1	Resp. Sens. 1	H334
3.4S	Sensibilização cutânea	1	Skin Sens. 1	H317

Para aceder ao texto completo das abreviaturas: ver SECÇÃO 16

### 2.2 Elementos do rótulo

Rotulagem de acordo com o Regulamento (CE) nº. 1272/2008 (CRE)

#### Palavra-sinal

**Perigo**

#### Pictogramas

GHS08



#### 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:**

Sulfato de gentamicina

Rotulagem de pacotes cujo conteúdo não ultrapasse 125 ml

Palavra-sinal: **Perigo**

Símbolo(s)



H317  
H334

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

P261  
P280

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

P302+P352

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

# Ficha de Dados de Segurança

de acordo com o Regulamento (CE) n° 1907/2006 (REACH)



## Solução de sulfato de gentamicina CELLPURE® 50 mg/ml estéril

número do artigo: **HN09**

contém: Sulfato de gentamicina

### 2.3 Outros perigos

#### Resultados da avaliação PBT e mPmB

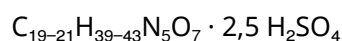
Esta mistura não contém quaisquer substâncias avaliadas como PBT ou mPmB.

## SECÇÃO 3: Composição e informações sobre os ingredientes

### 3.1 Substâncias

não pertinente (mistura)

Fórmula molecular



Massa molar

694,8 – 723,8 g/mol

### 3.2 Misturas

#### Descrição da mistura

Nome da substância	Identificador	Wt%	Classificação de acordo com GHS	Pictogramas	Notas
Sulfato de gentamicina	N° CAS 1405-41-0  N° CE 215-778-9	5	Resp. Sens. 1 / H334 Skin Sens. 1 / H317		

Para aceder ao texto completo das abreviaturas: 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

Após contacto com a pele lavar imediata e abundantemente com água. 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

Allergische reacties, Tosse, Dificuldade respiratória

# Ficha de Dados de Segurança

de acordo com o Regulamento (CE) n° 1907/2006 (REACH)



## Solução de sulfato de gentamicina CELLPURE® 50 mg/ml estéril

número do artigo: HN09

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

nenhum

## SECÇÃO 5: Medidas de combate a incêndios

### 5.1 Meios de extinção



#### Meios adequados de extinção

coordenar as medidas de combate a incêndios com o ambiente do incêndio  
água pulverizada, espuma resistente ao álcool, pó seco para extinção de incêndios, pó BC, dióxido de carbono (CO<sub>2</sub>)

#### Meios inadequados de extinção

jacto de água

### 5.2 Perigos especiais decorrentes da substância ou mistura

Ingredientes da mistura combustível. O produto em si não é combustível.

#### Produtos de combustão perigosos

Em caso de incendio podem formar-se: Óxidos de azoto (NO<sub>x</sub>), Monóxido de carbono (CO), Dióxido de carbono (CO<sub>2</sub>), Óxidos de enxofre (SO<sub>x</sub>)

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

Em caso de incêndio e/ou explosão não respirar os fumos. 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 protecção e procedimentos de emergência



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

Uso de equipamento de protecção adequado (incluindo o equipamento de protecção individual referido na secção 8 da ficha de dados de segurança) a fim de prevenir qualquer contaminação da pele, dos olhos ou do vestuário. Não respirar os vapores/aerossóis.

### 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

Absorver com material aglutinante de líquidos (areia, farinha fóssil, aglutinante de ácidos, aglutinante universal).

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

Colocar em recipientes adequados para eliminação.

# Ficha de Dados de Segurança

de acordo com o Regulamento (CE) n.º 1907/2006 (REACH)



## Solução de sulfato de gentamicina CELLPURE® 50 mg/ml estéril

número do artigo: **HN09**

### 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.

## SECÇÃO 7: Manuseamento e armazenagem

### 7.1 Precauções para um manuseamento seguro

Provisão de uma ventilação suficiente.

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

Lavar as mãos antes das pausas e ao fim do trabalho. Manter afastado de alimentos e bebidas incluindo os dos animais.

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

Guardar em lugar fresco.

#### Substâncias ou misturas incompatíveis

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

#### Ter em conta outros conselhos:

#### Concepção especial de compartimentos ou recipientes de armazenagem

Temperatura de armazenagem recomendada: 2 – 8 °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)

Esta informação não está disponível.

### 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



# Ficha de Dados de Segurança

de acordo com o Regulamento (CE) n.º 1907/2006 (REACH)



## Solução de sulfato de gentamicina CELLPURE® 50 mg/ml estéril

número do artigo: **HN09**

### • proteção das mãos

Usar luvas adequadas. As luvas de proteção química adequadas, se testadas de acordo com a NE 374. Para fins específicos, é recomendado verificar a resistência a produtos químicos das luvas de proteção mencionadas acima, bem como o fornecedor das luvas. Os tempos são valores aproximados de medições a 22 ° C e contato permanente. Temperaturas aumentadas devido a substâncias aquecidas, calor corporal, etc. e uma redução da espessura efetiva da camada por estiramento podem levar a uma redução considerável do tempo de penetração. Em caso de dúvida, entre em contato com o fabricante. Com uma espessura de camada de aproximadamente 1,5 vezes maior / menor, o respectivo tempo de penetração é duplicado / reduzido pela metade. Os dados aplicam-se apenas à substância pura. Quando transferidos para misturas de substâncias, eles só podem ser considerados como um guia.

### • tipo de material

NBR (Borracha de nitrilo)

### • espessura do material

>0,11 mm

### • duração do material das luvas

> 480 minutos (permeação: nível 6)

### • outras medidas de proteção

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

### Proteção respiratória



É necessária proteção respiratória quando: Formação de aerossol ou névoa. Tipo: A (contra gases e vapores orgânicos com ponto de ebulição > 65 °C, código de cores: Castanho).

### 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

Estado físico	líquido
Cor	incolor - límpido - amarelo claro
Odor	sem odor
Ponto de fusão/ponto de congelação	não determinado
Ponto de ebulição ou ponto de ebulição inicial e intervalo de ebulição	~100 °C
Inflamabilidade	não combustível
Limite superior e inferior de explosividade	não determinado
Ponto de inflamação	não determinado
Temperatura de autoignição	não determinado
Temperatura de decomposição	não relevante
pH (valor)	3,5 – 5,5 (20 °C)

# Ficha de Dados de Segurança

de acordo com o Regulamento (CE) n.º 1907/2006 (REACH)



## Solução de sulfato de gentamicina CELLPURE® 50 mg/ml estéril

número do artigo: **HN09**

Viscosidade cinemática	não determinado
<u>Solubilidade(s)</u>	
Solubilidade em água	miscível em qualquer proporção
<u>Coeficiente de partição</u>	
Coeficiente de partição n-octanol/água (valor logarítmico):	esta informação não está disponível
Pressão de vapor	23 hPa a 20 °C
<u>Densidade e/ou densidade relativa</u>	
Densidade	~1 g/cm <sup>3</sup>
Densidade relativa do vapor	não está disponível informação relativa a esta propriedade
Características das partículas	não relevante (líquido)
<u>Outros parâmetros de segurança</u>	
Propriedades comburentes	nenhum
<b>9.2 Outras informações</b>	
Informações relativas às classes de perigo físico:	classes de perigo de acordo com GHS (perigos físicos): não relevante
Outras características de segurança:	
Miscibilidade	totalmente miscível em água

## 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.

# Ficha de Dados de Segurança

de acordo com o Regulamento (CE) n.º 1907/2006 (REACH)



## Solução de sulfato de gentamicina CELLPURE® 50 mg/ml estéril

número do artigo: HN09

### SECÇÃO 11: Informação toxicológica

#### 11.1 Informações sobre as classes de perigo, tal como definidas no Regulamento (CE) n.º 1272/2008

Não existem dados de ensaios respeitantes à mistura completa.

##### Procedimento de classificação

O método de classificação da mistura é baseado em ingredientes da mistura (fórmula de aditividade).

##### Classificação de acordo com o GHS (1272/2008/CE, CRE)

##### Toxicidade aguda

Não deve ser classificado como gravemente tóxico.

Toxicidade aguda de componentes da mistura					
Nome da substância	Nº CAS	Via de exposição	Parâmetro de perigo	Valor	Espécies
Sulfato de gentamicina	1405-41-0	oral	LD50	>5.000 mg/kg	rato

##### 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.

##### Sensibilização respiratória ou cutânea

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

##### Mutagenicidade para as células germinais

Não deve ser classificado como mutagénico para as células germinais.

##### Carcinogenicidade

Não deve ser classificado como cancerígeno.

##### Toxicidade reprodutiva

Não deve ser classificado como 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

Pode desencadear uma reacção alérgica, tosse, Dificuldade respiratória



# Ficha de Dados de Segurança

de acordo com o Regulamento (CE) n° 1907/2006 (REACH)



## Solução de sulfato de gentamicina CELLPURE® 50 mg/ml estéril

número do artigo: **HN09**

- **Se entrar em contacto com a pele**

Pode desencadear uma reacção alérgica, prurido, vermelhidão localizada

- **Outras informações**

nenhum

### 11.2 Propriedades desreguladoras do sistema endócrino

Nenhum dos ingredientes é referido.

### 11.3 Informações sobre outros perigos

Não existe informação adicional.

## SECÇÃO 12: Informação ecológica

### 12.1 Toxicidade

Não deve ser classificado como perigoso para o ambiente aquático.

#### **Biodegradação**

Não estão disponíveis dados.

### 12.2 Processo de degradabilidade

Não estão disponíveis dados.

### 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 Propriedades desreguladoras do sistema endócrino

Nenhum dos ingredientes é referido.

### 12.7 Outros efeitos adversos

Não estão disponíveis dados.

## 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). Portaria referente à lista de resíduos (Alemanha).

# Ficha de Dados de Segurança

de acordo com o Regulamento (CE) n° 1907/2006 (REACH)



## Solução de sulfato de gentamicina CELLPURE® 50 mg/ml estéril

número do artigo: **HN09**

### 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 ou número de ID** não são submetidas a prescrições de transporte
- 14.2 Designação oficial de transporte da ONU** não atribuído
- 14.3 Classes de perigo para efeitos de transporte** nenhum
- 14.4 Grupo de embalagem** não atribuído
- 14.5 Perigos para o ambiente** não é perigoso para o ambiente de acordo com os regulamentos relativos a mercadorias perigosas
- 14.6 Precauções especiais para o utilizador**  
Não existe informação adicional.
- 14.7 Transporte marítimo a granel em conformidade com os instrumentos da OMI**  
A carga não será transportada como carga a granel.

### 14.8 Informações para cada um dos regulamentos-tipo da ONU

**Transporte de mercadorias perigosas por estrada, por caminho-de-ferro ou por via navegável (ADR/RID/ADN) - Informações suplementares**

Não submetido ao ADR, RID ou ADN.

**Código Marítimo Internacional de Mercadorias Perigosas (IMDG) - Informações suplementares**

Não submetido ao IMDG.

**Organização da Aviação Civil Internacional (OACI-IATA/DGR) - Informações suplementares**

Não submetido ao OACI-IATA.

## 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)**

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

Substâncias perigosas com restrições (REACH, Anexo XVII)				
Nome da substância	Nome, de acordo com o inventário	Nº CAS	Restrição	Nº
Solução de sulfato de gentamicina	este produto cumpre os critérios de classificação em conformidade com o Regulamento n° 1272/2008/CE		R3	3
Sulfato de gentamicina	substâncias nas tintas de tatuagem e maquilhagem permanent		R75	75

#### Legenda

- R3 1. Não podem ser utilizadas em:
- objectos decorativos destinados à produção de efeitos de luz ou de cor obtidos por meio de fases diferentes, por exemplo em candeeiros decorativos e cinzeiros,
  - máscaras e partidas,
  - jogos para um ou mais participantes ou quaisquer objectos destinados a ser utilizados como tais, mesmo com aspec-

# Ficha de Dados de Segurança

de acordo com o Regulamento (CE) nº 1907/2006 (REACH)



## Solução de sulfato de gentamicina CELLPURE® 50 mg/ml estéril

número do artigo: **HN09**

---

### Legenda

tos decorativos.

2. Os objectos que não cumpram o disposto no ponto 1 não podem ser colocados no mercado.

3. Não podem ser colocadas no mercado se contiverem corantes, a menos que tal seja exigido por motivos fiscais, perfumes, ou ambos, e se:

— puderem ser utilizadas como combustível em lamparinas decorativas destinadas ao público em geral, e

— apresentarem um risco por aspiração e estiverem rotuladas com a frase H304.

4. As lamparinas decorativas destinadas ao público em geral apenas serão colocadas no mercado se cumprirem a Norma Europeia relativa a lamparinas decorativas (EN 14059), adoptada pelo Comité Europeu de Normalização (CEN).

5. Sem prejuízo da aplicação de outras disposições da UE relativas à classificação, rotulagem e embalagem de substâncias e misturas, os fornecedores devem garantir, antes da colocação no mercado, o cumprimento dos seguintes requisitos:

a) O petróleo de iluminação, rotulado com a frase H304, destinado ao público em geral deve conter a seguinte menção, inscrita de forma visível, legível e indelével: «Manter as lamparinas que contêm este líquido fora do alcance das crianças»; e, a partir de 1 de dezembro de 2010, «A ingestão, mesmo de pequenas quantidades, de petróleo de iluminação — ou a simples sucção do pavio da lamparina — pode originar danos pulmonares potencialmente letais»;

b) Os líquidos de acendalha para grelhadores, rotulados com a frase H304, destinados ao público em geral devem conter, a partir de 1 de dezembro de 2010, a seguinte menção, inscrita de forma visível, legível e indelével: «A ingestão, mesmo de pequenas quantidades, de líquidos de acendalha para grelhadores pode originar danos pulmonares potencialmente letais»;

c) O petróleo de iluminação e o líquido de acendalha para grelhadores, rotulados com a frase H304, destinados ao público em geral são embalados, a partir de 1 de dezembro de 2010, em recipientes pretos opacos de capacidade não superior a 1 litro.

# Ficha de Dados de Segurança

de acordo com o Regulamento (CE) n.º 1907/2006 (REACH)



## Solução de sulfato de gentamicina CELLPURE® 50 mg/ml estéril

número do artigo: **HN09**

### Legenda

- R75 1. Não podem ser colocadas no mercado em misturas destinadas à utilização para efeitos de tatuagem, e as misturas que contenham essas substâncias não podem ser utilizadas para efeitos de tatuagem, após 4 de janeiro de 2022, se a substância ou substâncias em causa estiver(em) presente(s) nas seguintes circunstâncias:
- a) no caso de uma substância classificada na parte 3 do anexo VI do Regulamento (CE) n.º 1272/2008 como cancerígena da categoria 1A, 1B ou 2, ou como mutagénica em células germinativas da categoria 1A, 1B ou 2, se a substância estiver presente na mistura numa concentração igual ou superior a 0,00005% em peso;
  - b) no caso de uma substância classificada na parte 3 do anexo VI do Regulamento (CE) n.º 1272/2008 como tóxica para a reprodução da categoria 1A, 1B ou 2, se a substância estiver presente na mistura numa concentração igual ou superior a 0,001% em peso;
  - c) no caso de uma substância classificada na parte 3 do anexo VI do Regulamento (CE) n.º 1272/2008 como sensibilizante cutâneo da categoria 1, 1A ou 1B, se a substância estiver presente na mistura numa concentração igual ou superior a 0,001% em peso;
  - d) no caso de uma substância classificada na parte 3 do anexo VI do Regulamento (CE) n.º 1272/2008 como substância corrosiva para a pele da categoria 1, 1A, 1B ou 1C ou como substância irritante para a pele da categoria 2, ou como substância que provoca lesões oculares graves da categoria 1 ou como substância irritante ocular da categoria 2, se a substância estiver presente na mistura numa concentração igual ou superior a:
    - i) 0,1% em peso, se a substância for utilizada exclusivamente como regulador do pH;
    - ii) 0,01%, em peso, em todos os outros casos;
  - e) no caso de uma substância enumerada no anexo II do Regulamento (CE) n.º 1223/2009 (\*1), se a substância estiver presente na mistura numa concentração igual ou superior a 0,00005% em peso;
  - f) no caso de uma substância para a qual seja especificada uma condição de um ou mais dos seguintes tipos na coluna «g» (tipo de produto, zonas do corpo) do quadro do anexo IV do Regulamento (CE) n.º 1223/2009, se a substância estiver presente na mistura numa concentração igual ou superior a 0,00005% em peso:
    - i) «Produtos enxaguáveis»;
    - ii) «Não usar nos produtos aplicados nas membranas mucosas»;
    - iii) «Não usar nos produtos para os olhos»;
  - g) no caso de uma substância em relação à qual seja especificada uma condição na coluna «h» (Concentração máxima no produto pronto a usar) ou na coluna «i» (Outras) do quadro do anexo IV do Regulamento (CE) n.º 1223/2009, se a substância estiver presente na mistura numa concentração ou de qualquer outra forma que não cumpra a condição especificada nessa coluna;
  - h) no caso de uma substância enumerada no apêndice 13 do presente anexo, se a substância estiver presente na mistura numa concentração igual ou superior ao limite de concentração especificado para essa substância no referido apêndice.
2. Para efeitos da presente entrada, entende-se por utilização de uma mistura «para efeitos de tatuagem» a injeção ou introdução da mistura na pele, na membrana mucosa ou no globo ocular de uma pessoa, por qualquer processo ou procedimento (incluindo procedimentos geralmente designados por maquilhagem permanente, tatuagem cosmética, «micro-blading» e micropigmentação), com o objetivo de deixar uma marca ou um desenho no corpo.
3. Se uma substância não enumerada no apêndice 13 estiver abrangida por mais do que uma das alíneas a) a g) do n.º 1, aplica-se a essa substância o limite de concentração mais estrito fixado nas alíneas em questão. Se uma substância enumerada no apêndice 13 estiver também abrangida por uma ou mais das alíneas a) a g) do n.º 1, o limite de concentração estabelecido no n.º 1, alínea h), é aplicável a essa substância.
4. Por derrogação, o n.º 1 não é aplicável às seguintes substâncias até 4 de janeiro de 2023:
- a) Pigment Blue 15:3 (CI 74160, n.º CE 205-685-1, n.º CAS 147-14-8);
  - b) Pigment Green 7 (CI 74260, n.º CE 215-524-7, n.º CAS 1328-53-6).
5. Se a parte 3 do anexo VI do Regulamento (CE) n.º 1272/2008 for alterada após 4 de janeiro de 2021 de forma a classificar ou reclassificar uma substância de tal modo que a mesma passe a ser abrangida pelo n.º 1, alíneas a), b), c) ou d), da presente entrada, ou de modo a que passe a abrangida por uma das alíneas diferente daquela pela qual era abrangida anteriormente, e se a data de aplicação dessa classificação nova ou revista for posterior à data referida no n.º 1 ou, consoante o caso, no n.º 4 da presente entrada, essa alteração deve, para efeitos da aplicação da presente entrada a essa substância, ser considerada como produzindo efeitos na data de aplicação dessa classificação nova ou revista.
6. Se o anexo II ou o anexo IV do Regulamento (CE) n.º 1223/2009 for alterado após 4 de janeiro de 2021 a fim de aditar ou alterar a descrição de uma substância de tal forma que a substância passe a ser abrangida pelo n.º 1, alíneas e), f) ou g), da presente entrada, ou de modo a que passe a estar inserida numa dessas alíneas diferente daquela pela qual era abrangida anteriormente, e se a data de aplicação dessa alteração for posterior à data referida no n.º 1 ou, consoante o caso, no n.º 4 da presente entrada, essa alteração deve, para efeitos da aplicação da presente entrada a essa substância, ser considerada como produzindo efeitos a partir da data correspondente a 18 meses após a entrada em vigor do ato através do qual essa alteração foi introduzida.
7. Os fornecedores que coloquem no mercado uma mistura para utilização para efeitos de tatuagem devem assegurar que, após 4 de janeiro de 2022, a mistura ostenta as seguintes informações:
- a) A menção «Mistura para utilização em tatuagens ou maquilhagem permanente»;
  - b) Um número de referência que atribua um identificador único a cada lote;
  - c) A lista dos ingredientes de acordo com a nomenclatura estabelecida no glossário de denominações comuns de ingredientes, nos termos do artigo 33.º do Regulamento (CE) n.º 1223/2009, ou na ausência de um nome de ingrediente comum, a denominação IUPAC. Na ausência de uma denominação comum de ingrediente ou de uma denominação IUPAC, o número CAS e o número CE. Os ingredientes devem ser enumerados em ordem decrescente por peso ou por volume dos ingredientes no momento da formulação. Por «ingrediente» entende-se qualquer substância adicionada durante o processo de formulação e presente na mistura para efeitos de tatuagem. As impurezas não são consideradas ingredientes. Se o nome de uma substância utilizada como ingrediente na aceção da presente entrada já tiver de constar do rótulo nos termos do Regulamento (CE) n.º 1272/2008, esse ingrediente não precisa de ser mencionado em conformidade com o presente regulamento;
  - d) A menção adicional «regulador do pH» para as substâncias abrangidas pelo n.º 1, alínea d), subalínea i);
  - e) A menção «Contém níquel. Pode provocar reações alérgicas.», se a mistura contiver níquel abaixo do limite de concentração especificado no apêndice 13;
  - f) A menção «Contém crómio (VI). Pode provocar reações alérgicas.», se a mistura contiver crómio (VI) abaixo do limite de concentração especificado no apêndice 13;
  - g) Instruções de segurança para a utilização, na medida em que não seja já requerido mencioná-las no rótulo em virtude do Regulamento (CE) n.º 1272/2008. As informações devem ser claramente visíveis, facilmente legíveis e marcadas de forma indelével. As informações devem ser redigidas na língua ou línguas oficiais dos Estados-Membros em que a mistura é colocada no mercado, salvo disposição em contrário desses Estados-Membros. Se necessário devido à dimensão da embalagem, as informações enumeradas no primeiro parágrafo, exceto para a alínea a), devem ser incluídas nas instruções de utilização. Antes de utilizar uma mistura para efeitos de tatuagem, a pessoa que utiliza a

# Ficha de Dados de Segurança

de acordo com o Regulamento (CE) n.º 1907/2006 (REACH)



## Solução de sulfato de gentamicina CELLPURE® 50 mg/ml estéril

número do artigo: **HN09**

### Legenda

mistura deve prestar à pessoa submetida ao procedimento as informações constantes da embalagem ou incluídas nas instruções de utilização, nos termos do presente número.

8. As misturas que não contenham a menção «Mistura para utilização em tatuagens ou maquilhagem permanente» não podem ser utilizadas para efeitos de tatuagem.

9. A presente entrada não se aplica às substâncias que são gases a uma temperatura de 20 °C e à pressão de 101,3 kPa, ou que geram uma pressão de vapor superior a 300 kPa à temperatura de 50 °C, com exceção do formaldeído (n.º CAS 50-00-0, n.º CE 200-001-8).

10. A presente entrada não se aplica à colocação no mercado de uma mistura destinada a ser utilizada para efeitos de tatuagem nem à utilização de uma mistura para efeitos de tatuagem, quando a mesma é colocada no mercado exclusivamente como dispositivo médico ou acessório de um dispositivo médico, na aceção do Regulamento (UE) 2017/745, ou quando é utilizada exclusivamente como dispositivo médico ou acessório de um dispositivo médico, na aceção do mesmo regulamento. Nos casos em que a colocação no mercado ou a utilização não seja exclusivamente como dispositivo médico ou acessório de um dispositivo médico, aplicam-se cumulativamente os requisitos do Regulamento (UE) 2017/745 e do presente regulamento.

### Lista das substâncias sujeitas a autorização (REACH, Apêndice XIV)/SVHC - lista de substâncias candidatas

Nenhum dos ingredientes é referido.

#### Directiva Seveso

2012/18/UE (Seveso III)			
Nº	Substância perigosa/categorias de perigo	Quantidades-limiar (em toneladas) para a aplicação de requisitos de nível inferior e superior	Notas
	não atribuído		

#### Directiva Tintas Decorativas (Deco-Paints)

Teor de COV	0 %
-------------	-----

#### Industrial Emissions Directive (IED) (Directiva Emissões Industriais)

Teor de COV	0 %
-------------	-----

#### Directiva relativa à restrição do uso de determinadas substâncias perigosas em equipamentos eléctricos e electrónicos (RoHS)

nenhum dos ingredientes é referido

#### Regulamento relativo à criação do Registo Europeu das Emissões e Transferências de Poluentes (PRTR)

nenhum dos ingredientes é referido

#### Directiva Quadro Água (WFD)

nenhum dos ingredientes é referido

#### Regulamento sobre a comercialização e utilização de precursores de explosivos

nenhum dos ingredientes é referido

#### Regulamento relativo aos precursores de drogas

nenhum dos ingredientes é referido

#### Regulamento relativo às substâncias que empobrecem a camada de ozono

nenhum dos ingredientes é referido

#### Regulamento relativo à exportação e importação de produtos químicos perigosos (PIC)

nenhum dos ingredientes é referido

#### Regulamento relativo a poluentes orgânicos persistentes (POP)

nenhum dos ingredientes é referido

# Ficha de Dados de Segurança

de acordo com o Regulamento (CE) nº 1907/2006 (REACH)



## Solução de sulfato de gentamicina CELLPURE® 50 mg/ml estéril

número do artigo: **HN09**

### Outras informações

Directiva 94/33/CE relativa à protecção dos jovens no trabalho. Respeitar as restrições à ocupação de mulheres grávidas e lactantes, de acordo com a directiva regulamentar 92/85/CEE (relativa a medidas destinadas a promover a melhoria da segurança e da saúde das trabalhadoras grávidas).

### Inventários nacionais

País	Inventário	Estatuto
AU	AIIC	todos os ingredientes estão referidos
CA	DSL	nem todos os ingredientes estão referidos
CN	IECSC	todos os ingredientes estão referidos
EU	ECSI	todos os ingredientes estão referidos
JP	CSCL-ENCS	todos os ingredientes estão referidos
KR	KECI	todos os ingredientes estão referidos
MX	INSQ	todos os ingredientes estão referidos
NZ	NZIoC	todos os ingredientes estão referidos
PH	PICCS	todos os ingredientes estão referidos
TR	CICR	nem todos os ingredientes estão referidos
TW	TCSI	todos os ingredientes estão referidos
US	TSCA	nem todos os ingredientes estão referidos

#### Legenda

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	Inventário CE de substâncias (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 Avaliação da segurança química

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

## SECÇÃO 16: Outras informações

### Indicação de alterações (ficha de dados de segurança revista)

Alinhamento com o regulamento: Regulamento (CE) nº 1907/2006 (REACH), alterado por 2020/878/UE

Reestruturação: secção 9, secção 14

Secção	Registo anterior (texto/valor)	Registo actual (texto/valor)	Relevante em termos de segurança
2.1		Classificação em conformidade com o Regulamento (CE) nº 1272/2008 (CRE): alteração na lista (quadro)	sim

# Ficha de Dados de Segurança

de acordo com o Regulamento (CE) n° 1907/2006 (REACH)



## Solução de sulfato de gentamicina CELLPURE® 50 mg/ml estéril

número do artigo: **HN09**

Secção	Registo anterior (texto/valor)	Registo actual (texto/valor)	Relevante em termos de segurança
2.1	Observações: Para aceder ao texto completo das advertências de perigo, bem como das advertências de perigo da UE: ver SECÇÃO 16.		sim
2.2		Pictogramas: alteração na lista (quadro)	sim
2.2	Ingredientes perigosos para rotulagem: Gentamicina sulfato	Ingredientes perigosos para rotulagem: Sulfato de gentamicina	sim
2.2	outras indicações/detalhes: Gentamicina sulfato	contém: Sulfato de gentamicina	sim
2.3	Outros perigos: Não existe informação adicional.	Outros perigos	sim
2.3		Resultados da avaliação PBT e mPmB: Esta mistura não contém quaisquer substâncias avaliadas como PBT ou mPmB.	sim

### 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 relatif au transport international des marchandises dangereuses par voies de navigation intérieures (Acordo relativo ao transporte internacional de mercadorias perigosas por estrada)
CAS	Chemical Abstracts Service (serviço que mantém a lista mais completa de substâncias químicas)
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)
LD50	Dose Letal 50 %: a DL50 corresponde à dose de uma substância submetida a ensaio, que provoca 50 % de mortalidade durante um intervalo de tempo específico
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)



# Ficha de Dados de Segurança

de acordo com o Regulamento (CE) n° 1907/2006 (REACH)



## Solução de sulfato de gentamicina CELLPURE® 50 mg/ml estéril

número do artigo: **HN09**

Abrev.	Descrição das abreviaturas utilizadas
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
SVHC	Substance of Very High Concern (Substância que Suscita Elevada Preocupação)

### Referências bibliográficas importantes e fontes dos dados utilizados

Regulamento (CE) n° 1272/2008 relativo à classificação, rotulagem e embalagem de substâncias e misturas. Regulamento (CE) n° 1907/2006 (REACH), alterado por 2020/878/UE.

Acordo Relativo ao Transporte Internacional de Mercadorias Perigosas por Estrada (ADR). Regulamento relativo ao Transporte Internacional Ferroviário de Mercadorias Perigosas (RID). Código Marítimo Internacional de Mercadorias Perigosas (IMDG). Dangerous Goods Regulations (DGR) for the air transport (IATA) (regulamentação referente a Mercadorias Perigosas para o transporte aéreo).

### Procedimento de classificação

Propriedades físico-químicas. A classificação é baseada em misturas ensaiadas. Perigos para a saúde. Perigos para o ambiente. O método de classificação da mistura é baseado em ingredientes da mistura (fórmula de aditividade).

### Frases relevantes (código e texto integral, como indicado na secção 2 e 3)

Código	Texto
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

Estas informações baseiam-se no actual estado do nosso conhecimento. Esta FDS foi elaborada e destina-se apenas a este produto.