

fișa cu date de securitate

în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 (REACH), modificat prin 2015/830/EU



Gentamicină Sulfat soluție 50 mg/ml, CELLPURE®

număr articol: **HN09**
Versiune: **1.0 ro**

data completării: 10.02.2017

SECȚIUNEA 1: Identificarea substanței/amestecului și a societății/întreprinderii

1.1 Element de identificare a produsului

Identificarea substanței	Gentamicină Sulfat soluție
Număr articol	HN09
Numărul de înregistrare (REACH)	nerelavante (amestec)

1.2 Utilizări relevante identificate ale substanței sau amestecului și utilizări contraindicate

Utilizări identificate: produs chimice de laborator

1.3 Detalii privind furnizorul fișei cu date de securitate

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

Telefon: +49 (0) 721 - 56 06 0
Telefax: +49 (0) 721 - 56 06 149
e-mail: sicherheit@carlroth.de
Website: www.carlroth.de

Persoană competentă responsabilă de fișa cu date : Department Health, Safety and Environment de securitate

adresa de e-mail (persoana competentă) : sicherheit@carlroth.de

1.4 Număr de telefon care poate fi apelat în caz de urgență

Serviciu de informare în caz de urgență **Poison Centre Munich: +49/(0)89 19240**

SECȚIUNEA 2: Identificarea pericolelor

2.1 Clasificarea substanței sau a amestecului

Clasificare conform Regulamentului (CE) nr. 1272/2008 (CLP)

Clasificare conf. GHS			
Secțiune a	Clasa de pericol	Clasa și categoria de pericol	Fraza de pericol
3.4R	sensibilizarea căilor respiratorii	(Resp. Sens. 1)	H334
3.4S	sensibilizarea pielii	(Skin Sens. 1)	H317

Observații

Pentru textul complet al frazelor de pericol și al frazelor de pericol din UE: a se vedea SECȚIUNEA 16.

2.2 Elemente pentru etichetă

Etichetarea în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 (CLP)

<u>Cuvânt de avertizare</u>	Pericol
-----------------------------	---------

fișa cu date de securitate

în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 (REACH), modificat prin 2015/830/EU



Gentamicină Sulfat soluție 50 mg/ml, CELLPURE®

număr articol: HN09

Pictograme



Frazele de pericol

H317 Poate provoca o reacție alergică a pielii.
H334 Poate provoca simptome de alergii sau astm sau dificultăți de respirație în caz de inhalare.

Frazele de precauție

Fraze de precauție - prevenire

P261 Evitați să inspirați ceața/vaporii.
P280 Purtați mănuși de protecție/echipament de protecție a ochilor.

Fraze de precauție - intervenție

P302+P352 ÎN CAZ DE CONTACT CU PIELEA: spălați cu multă apă.

Ingrediente periculoase pentru etichetare: Gentamicină sulfat

Etichetarea ambalajelor al căror conținut nu depășește 125 ml

Cuvânt de avertizare: **Pericol**

Simbol(uri)



H317 Poate provoca o reacție alergică a pielii.
H334 Poate provoca simptome de alergii sau astm sau dificultăți de respirație în caz de inhalare.
P261 Evitați să inspirați ceața/vaporii.
P280 Purtați mănuși de protecție/echipament de protecție a ochilor.
P302+P352 ÎN CAZ DE CONTACT CU PIELEA: spălați cu multă apă.
conține: Gentamicină sulfat

2.3 Alte pericole

Nu există informații suplimentare.

SECȚIUNEA 3: Compoziție/informații privind componenții

3.2 Amestecuri

Descrierea amestecului

Compoziție/informații privind componenții.

Denumirea substanței	Element de identificare	% masă	Clasificare conf. 1272/2008/CE	Pictograme
Gentamicină sulfat	Nr. CAS 1405-41-0 Nr. CE 215-778-9	5	Resp. Sens. 1 / H334 Skin Sens. 1 / H317	

fișa cu date de securitate

în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 (REACH), modificat prin 2015/830/EU



Gentamicină Sulfat soluție 50 mg/ml, CELLPURE®

număr articol: **HN09**

Observații

Pentru textul complet al frazelor de pericol și al frazelor de pericol din UE: a se vedea SECȚIUNEA 16.

SECȚIUNEA 4: Măsuri de prim ajutor

4.1 Descrierea măsurilor de prim ajutor



Observații generale

Scoateți îmbrăcămintea contaminată.

După inhalare

Împrospătați aerul. În caz de dubiu sau dacă simptomele persistă, consultați imediat medicul.

După contactul cu pielea

Clătiți pielea cu apă/faceți duș. În caz de reacții ale pielii consultați medicul.

După contactul cu ochii

Clătiți cu atenție cu apă, timp de mai multe minute. În caz de dubiu sau dacă simptomele persistă, consultați imediat medicul.

După ingerare

Clătiți gura. Sunați la un medic dacă nu vă simțiți bine.

4.2 Cele mai importante simptome și efecte, atât acute, cât și întârziate

Tulburări astmatice, Efecte iritante, Reacții alergice

4.3 Indicații privind orice fel de asistență medicală imediată și tratamentele speciale necesare

nici una/nici unul

SECȚIUNEA 5: Măsuri de combatere a incendiilor

5.1 Mijloace de stingere a incendiilor

Mijloace de stingere corespunzătoare

Măsurile de stingere corespund zonei pulverizare de apă, spumă, pulbere de extingtor uscată, dioxid de carbon (CO₂)

Mijloace de stingere necorespunzătoare

jet continuu de apă

5.2 Pericole speciale cauzate de substanța sau amestecul în cauză

Nici una/nici unul.

Prođuși de combustie periculoși

a nu se inspira fumul în caz de incendiu și/sau explozie

5.3 Recomandări destinate pompierilor

Stingeți incendiul de la o distanță rezonabilă, luând măsuri normale de precauție. Purtați aparat de respirat autonom.

fișa cu date de securitate

în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 (REACH), modificat prin 2015/830/EU



Gentamicină Sulfat soluție 50 mg/ml, CELLPURE®

număr articol: **HN09**

SECȚIUNEA 6: Măsurile de luat în caz de dispersie accidentală

6.1 Precauții personale, echipament de protecție și proceduri de urgență

Pentru personalul care nu este implicat în situații de urgență

A nu se inspira vaporii/aerosolii. A se evita contactul cu pielea.

6.2 Precauții pentru mediul înconjurător

Păstrați la distanță față de canalele de scurgere și apele de suprafață sau subterane.

6.3 Metode și material pentru izolarea incendiilor și pentru curățenie

Sfaturi privind modul de izolare a unei cantități vărsate

Acoperirea canalelor de evacuare.

Sfaturi privind modul de curățare a unei cantități vărsate

Ștergeți cu material absorbant (de ex. cârpă, fleece).

Alte informații referitoare la vărsări și dispersii

Puneți în containere adecvate pentru eliminare.

6.4 Trimitere la alte secțiuni

Prođuși de combustie periculoși: a se vedea secțiunea 5. Echipamentul individual de protecție: a se vedea secțiunea 8. Materiale incompatibile: a se vedea secțiunea 10. Considerații privind eliminarea: a se vedea secțiunea 13.

SECȚIUNEA 7: Manipularea și depozitarea

7.1 Precauții pentru manipularea în condiții de securitate

Evitați: Formarea de aerosoli sau ceata. A se manipula și a se deschide ambalajul cu prudență.

Sfaturi privind igiena generală la locul de muncă

Înainte de pauze și la terminarea lucrului se vor spala mainile.

7.2 Condiții de depozitare în condiții de securitate, inclusiv eventuale incompatibilități

Păstrați ambalajul închis ermetic, într-un loc răcoros.

Substanțele sau amestecurile incompatibile

Respectați recomandările pentru depozitarea combinată.

Luarea în considerare a altor sfaturi

• Cerințe privind ventilația

A se folosi ventilație locală și generală.

• Proiectarea specială a spațiilor de depozitare sau a rezervoarelor

Temperatura recomandată de depozitare: 4 °C.

7.3 Utilizare finală specifică (utilizări finale specifice)

Nu există informații.

fișa cu date de securitate

în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 (REACH), modificat prin 2015/830/EU



Gentamicină Sulfat soluție 50 mg/ml, CELLPURE®

număr articol: **HN09**

SECȚIUNEA 8: Controale ale expunerii/protecția personală

8.1 Parametri de control

Valorile limită naționale

Valori limită de expunere profesională (Limite de expunere la locul de muncă)

Nu sunt disponibile date.

8.2 Controale ale expunerii

Măsurile de protecție individuală (echipamentul de protecție personală)



Protecția ochilor/feței

Folosiți ochelari de protecție cu protecție laterală.

Protecția pielii

• protecția mâinilor

A se purta mănuși corespunzătoare. Mănușile de protecție chimică adecvate sunt testate conform EN 374. În scopuri speciale, se recomandă să verificați rezistența la produse chimice a mănușilor de protecție menționate mai sus, împreună cu furnizorul acestor mănuși.

• tipul de material

NBR (Nitril cauciuc)

• grosimea materialului

>0,11 mm

• timpul de perforare a materialului din care sunt fabricate mănușile

>480 minute (permeație: nivel 6)

• alte măsuri de protecție

Necesită perioade de recuperare pentru regenerarea pielii. Se recomandă protecția preventivă a pielii (creme protectoare/unguente).

Protecția respirației

Protecție respiratorie este necesară la: Formarea de aerosoli sau ceata. Tp: ABEK (filtre combinate împotriva gazelor și vaporilor, cod de culoare: Maro/Gri/Galben/Verde).

Controlul expunerii mediului

Păstrați la distanță față de canalele de scurgere și apele de suprafață sau subterane.

SECȚIUNEA 9: Proprietățile fizice și chimice

9.1 Informații privind proprietățile fizice și chimice de bază

Aspect

Starea fizică	lichid (fluid)
Culoarea	incolor
Miros	fara miros
Pragul de acceptare a mirosului	Nu există date disponibile

fișa cu date de securitate

în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 (REACH), modificat prin 2015/830/EU



Gentamicină Sulfat soluție 50 mg/ml, CELLPURE®

număr articol: **HN09**

Alți parametri fizici și chimici

pH (valoare)	4,5 - 5,5 (50 g/l, 20 °C)
Punctul de topire/punctul de înghețare	nedeterminat
Punctul inițial de fierbere și intervalul de fierbere	100 °C
Punctul de aprindere	nedeterminat
Viteza de evaporare	nu există date disponibile
Inflamabilitatea (solid, gaz)	nu este relevant (fluid)
<u>Limite de explozie</u>	
• limita inferioară de explozie (LEL)	aceste informații nu sunt disponibile
• limita superioară de explozie (UEL)	aceste informații nu sunt disponibile
Limite de explozie ale norilor de praf	nu este relevant
Presiunea de vapori	Aceste informații nu sunt disponibile.
Densitatea	~ 1 g/cm ³
Densitatea vaporilor	Aceste informații nu sunt disponibile.
Densitatea globală	Nu este aplicabilă
Densitatea relativă	Informațiile privind această proprietate nu sunt disponibile.
<u>Solubilitatea (solubilitățile)</u>	
Solubilitatea în apă	miscibil în orice proporție
<u>Coeficientul de partiție</u>	
n-octanol/apă (log KOW)	Aceste informații nu sunt disponibile.
Temperatura de autoaprindere	Informațiile privind această proprietate nu sunt disponibile.
Temperatura de descompunere	nu există date disponibile
Vâscozitatea	nedeterminat
Proprietăți explozive	nu va fi clasificată ca exploziv
Proprietăți oxidante	nici una/nici unul

9.2 Alte informații

Nu există informații suplimentare.

fișa cu date de securitate

în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 (REACH), modificat prin 2015/830/EU



Gentamicină Sulfat soluție 50 mg/ml, CELLPURE®

număr articol: **HN09**

SECȚIUNEA 10: Stabilitate și reactivitate

10.1 Reactivitate

Acest material nu este reactiv în condiții normale de mediu ambiant.

10.2 Stabilitate chimică

Materialul este stabil în condiții ambientale normale, precum și în condițiile de temperatură și presiune în care se anticipează că vor avea loc depozitarea și manipularea.

10.3 Posibilitatea de reacții periculoase

Nu se cunosc reacții periculoase

10.4 Condiții de evitat

A se păstra departe de căldură.

10.5 Materiale incompatibile

Nu există informații suplimentare.

10.6 Produși de descompunere periculoși

Produși de combustie periculoși: a se vedea secțiunea 5.

SECȚIUNEA 11: Informații toxicologice

11.1 Informații privind efectele toxicologice

Toxicitate acută

Nu se clasifică ca fiind toxic(ă) acut(ă).

Corodarea/iritarea pielii

Nu se clasifică ca fiind corosiv(ă)/iritant(ă) pentru piele.

Lezarea gravă a ochilor/iritarea ochilor

Nu se clasifică ca fiind iritant(ă) pentru ochi sau cu pericol de lezare gravă a ochilor.

Sensibilizarea căilor respiratorii sau a pielii

Poate provoca simptome de alergii sau astm sau dificultăți de respirație în caz de inhalare. Poate provoca o reacție alergică a pielii. Poate provoca o sensibilizare în contact cu pielea. Poate provoca o sensibilizare prin inhalare.

Rezumatul evaluării proprietăților CMR

Nu se clasifică ca fiind mutagen(ă) asupra celulelor embrionare, cancerigen(ă) sau toxic(ă) pentru reproducerea umană

• Toxicitate asupra unui organ țintă specific - o singură expunere

Nu se clasifică ca fiind toxic(ă) asupra unui organ țintă specific (o singură expunere).

• Toxicitate asupra unui organ țintă specific - expunere repetată

Nu se clasifică ca fiind toxic(ă) asupra unui organ țintă specific (expunere repetată).

Pericol prin aspirare

Nu se clasifică ca prezentând pericol prin aspirare.

Simptomele legate de caracteristicile fizico-chimice și toxicologice

• În caz de înghițire

nu sunt disponibile date

fișa cu date de securitate

în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 (REACH), modificat prin 2015/830/EU



Gentamicină Sulfat soluție 50 mg/ml, CELLPURE®

număr articol: **HN09**

- **În caz de contact cu ochii**
nu sunt disponibile date
- **În caz de inhalare**
Reacții alergice, Dificultăți astmatice
- **În caz de contact cu pielea**
efecte iritante, un sensibilizant pentru piele

Alte informații

Nici una/nici unul

SECȚIUNEA 12: Informații ecologice

- 12.1 Toxicitatea**
conf. 1272/2008/CE: Nu se clasifică ca fiind periculos (periculoasă) pentru mediul acvatic.
- 12.2 Proces de degradabilitate**
Substanța este ușor biodegradabilă.
- 12.3 Potențialul de bioacumulare**
Nu sunt disponibile date.
- 12.4 Mobilitatea în sol**
Nu sunt disponibile date.
- 12.5 Rezultatele evaluării PBT și vPvB**
Nu sunt disponibile date.
- 12.6 Alte efecte adverse**
Nu sunt disponibile date.

SECȚIUNEA 13: Considerații privind eliminarea

- 13.1 Metode de tratare a deșeurilor**
Acest produs și ambalajul său se vor depozita ca un deșeu periculos. Aruncați conținutul/recipientul în conformitate cu reglementările locale/regionale/naționale/internaționale.
- Informații relevante privind eliminarea în canalizare**
A nu se arunca la canalizare.
- 13.2 Prevederi relevante privind deșeurile**
Alocarea de numere de identificare/marcaje pentru reziduuri trebuie să se efectueze corespunzător OID, specific procesului și branșei.
- 13.3 Observații**
Deșeurile vor fi selectate pe categorii care pot fi tratate separat de către facilitățile de gestionare a deșeurilor de la nivel local sau național. Vă rugăm să luați în considerare dispozițiile naționale sau regionale relevante.

fișa cu date de securitate

în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 (REACH), modificat prin 2015/830/EU



Gentamicină Sulfat soluție 50 mg/ml, CELLPURE®

număr articol: **HN09**

SECȚIUNEA 14: Informații referitoare la transport

- | | | |
|-------------|---|--|
| 14.1 | Numărul ONU | (nu face obiectul reglementărilor privind transportul) |
| 14.2 | Denumirea corectă ONU pentru expediție | nu este relevant |
| 14.3 | Clasa (clasele) de pericol pentru transport | nu este relevant |
| | Clasa | - |
| 14.4 | Grupul de ambalare | nu este relevant |
| 14.5 | Pericole pentru mediul înconjurător | nici una/nici unul (nu prezintă un pericol pentru mediul înconjurător conf. reglementărilor privind mărfurile periculoase) |
| 14.6 | Precauții speciale pentru utilizatori
Nu există informații suplimentare. | |
| 14.7 | Transport în vrac, în conformitate cu anexa II la MARPOL și Codul IBC
Încărcătura nu este destinată să fie transportată în vrac. | |
| 14.8 | Informații pentru fiecare Regulament-tip ONU <ul style="list-style-type: none">• Transportul rutier, feroviar și pe căi navigabile interioare al mărfurilor periculoase (ADR/RID/ADN)
Nu face obiectul ADR, RID și ADN.• Codul maritim internațional pentru mărfuri periculoase (IMDG)
Nu face obiectul IMDG.• Organizația Internațională de Aviație Civilă (OACI-IATA/DGR)
Nu face obiectul OACI-IATA. | |

SECȚIUNEA 15: Informații de reglementare

- 15.1** **Regulamente/legislație în domeniul securității, al sănătății și al mediului specifice (specifică) pentru substanța sau amestecul în cauză**
- Dispozițiile relevante ale Uniunii Europene (UE)**
- **Regulamentul 649/2012/UE privind exportul și importul de produse chimice care prezintă risc (PIC)**
Niciun ingredient nu figurează pe listă.
 - **Regulamentul 1005/2009/CE privind substanțele care diminuează stratul de ozon (ODS)**
Niciun ingredient nu figurează pe listă.
 - **Regulamentul 850/2004/CE privind poluanții organici persistenti (POP)**
Niciun ingredient nu figurează pe listă.
 - **Restricții în conformitate cu REACH, Anexa XVII**
Niciun ingredient nu figurează pe listă.
 - **Lista substanțelor care fac obiectul autorizării (REACH, Anexa XIV)**
Niciun ingredient nu figurează pe listă.

fișa cu date de securitate

în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 (REACH), modificat prin 2015/830/EU



Gentamicină Sulfat soluție 50 mg/ml, CELLPURE®

număr articol: HN09

- **Limitarea emisiilor de compuși organici volatili cauzate de utilizarea de solvenți organici în anumite vopsele și lacuri și în produsele de refinisare a vehiculelor (2004/42/EC, Directiva Deco-Paint)**

Conținut de COV 0 %

- **Directiva privind emisiile industriale (COV-urile, 2010/75/UE)**

Conținut de COV 0 %

Directiva 2011/65/UE privind restricțiile de utilizare a anumitor substanțe periculoase în echipamentele electrice și electronice (RoHS) - Anexa II

Niciun ingredient nu figurează pe listă.

Regulamentul 166/2006/CE privind înființarea Registrului European al Poluanților Emiși și Transferați (PRTR)

Niciun ingredient nu figurează pe listă.

Directiva 2000/60/CE de stabilire a unui cadru de politică comunitară în domeniul apei (DCA)

Niciun ingredient nu figurează pe listă.

15.2 Evaluarea securității chimice

Evaluările securității chimice pentru substanțele din acest amestec nu au fost efectuate.

SECȚIUNEA 16: Alte informații

Abrevieri și acronime

Abr.	Descrieri ale abrevierilor utilizate
ADN	Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par voies de navigation intérieures (Acordul european referitor la transportul internațional pe căi navigabile interioare al mărfurilor periculoase)
ADR	Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (Acordul european referitor la transportul rutier internațional al mărfurilor periculoase)
CAS	Chemical Abstracts Service (departament care deține cea mai cuprinzătoare listă a substanțelor chimice)
CLP	Regulamentul (CE) Nr. 1272/2008 privind clasificarea, etichetarea și ambalarea substanțelor și a amestecurilor
CMR	cancerigenă, mutagenă sau toxică pentru reproducere
COV	compuși organici volatili
DGR	Reglementări privind Mărfurile Periculoase (a se vedea IATA/DGR)
EINECS	European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances (Inventarul european al substanțelor chimice existente introduse pe piață)
ELINCS	European List of Notified Chemical Substances (Lista europeană a substanțelor chimice notificate)
GHS	"Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals" "Sistemul armonizat global de clasificare și etichetare a substanțelor chimice" elaborat de Națiunile Unite
IATA	International Air Transport Association (Asociația Internațională de Transport Aerian)
IATA/DGR	Dangerous Goods Regulations (DGR) for the air transport (IATA) (Reglementări privind Mărfurile Periculoase pentru transportul aerian)
IMDG	International Maritime Dangerous Goods Code (Codul maritim internațional pentru mărfuri periculoase)
MARPOL	Convenția internațională pentru prevenirea poluării de către nave (abr. de la „Marine Pollutant“)
NLP	No-Longer Polymer (ex-polimer)
Nr. CE	Inventarul CE (EINECS, ELINCS și NLP-list) este sursa numărului CE, format din șapte cifre, un identificator al substanțelor disponibile pe piață în UE (Uniunea Europeană)
Nr. index	numărul index reprezintă codul de identificare alocat substanței în partea 3 din anexa VI la Regulamentul (CE) nr. 1272/2008

fișa cu date de securitate

în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 (REACH), modificat prin 2015/830/EU



Gentamicină Sulfat soluție 50 mg/ml, CELLPURE®

număr articol: **HN09**

Abr.	Descrieri ale abrevierilor utilizate
OACI	International Civil Aviation Organization (Organizația Internațională de Aviație Civilă)
PBT	persistent, bioacumulativ și toxic
REACH	Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals (Înregistrarea, evaluarea, autorizarea și restricționarea substanțelor chimice)
Resp. Sens.	sensibilizarea căilor respiratorii
RID	Règlement concernant le transport International ferroviaire des marchandises Dangereuses (Regulamentul privind transportul internațional feroviar al mărfurilor periculoase)
Skin Sens.	sensibilizarea pielii
vPvB	very Persistent and very Bioaccumulative (foarte persistent și foarte bioacumulativ)

Trimiteri către literatura de specialitate și către sursele de date

- Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 (REACH), modificat prin 2015/830/UE
- Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 (CLP, UE GHS)

Lista frazelor relevante (codul și textul întreg așa cum figurează în capitolul 2 și 3)

Cod	Text
H317	poate provoca o reacție alergică a pielii
H334	poate provoca simptome de alergii sau astm sau dificultăți de respirație în caz de inhalare

Clauză de exonerare de răspundere

Informațiile din această foaie informativă de siguranță corespund celor mai noi cercetări științifice în momentul tipării. Informațiile trebuie să vă dea reperele pentru manipularea sigură a produsului numit în această foaie de siguranță în timpul depozitării, prelucrării, transportului și neutralizării. Informațiile nu pot fi transferate asupra altor produse. În situația în care produsul se amestecă sau se prelucrează cu alte materiale, vagy megmunkálásnak vetik alá, az úgy készített új anyagra nem vihetők át ennek a biztonsági adatlapnak az adatai, amennyiben ebből nem adódik kifejezetten valami más.