

Паспорт безопасности

в соотв. с ГОСТ 30333-2007



раствор гентамицина сульфата CELLPURE® 50 mg/ml стерильный

номер статьи: **HN09**
Версия: **GHS 2.0 ru**
Заменяет версию: 12.04.2021
Версия: (GHS 1)

дата составления: 10.02.2017
Пересмотр: 10.08.2022

РАЗДЕЛ 1: Идентификация химической продукции и сведения о производителе или поставщике

1.1 Идентификатор продукта

Идентификация вещества **раствор гентамицина сульфата CELLPURE® 50 mg/ml стерильный**

Номер статьи **HN09**

1.2 Соответствующие установленным применения вещества или смеси и противопоказания к применению

Соответствующие установленным применения: **Лабораторные химические вещества
Лабораторное и аналитическое использование**

Противопоказания к использованию: **Не используйте для продуктов, которые вступают в контакт с продуктами питания. Не используйте в личных целях (бытовые).**

1.3 Подробная информация о поставщике в паспорте безопасности

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

Телефон: +49 (0) 721 - 56 06 0
Телефакс: +49 (0) 721 - 56 06 149
электронная почта: sicherheit@carlroth.de
Вебсайт: www.carlroth.de

Компетентное лицо, ответственный за паспорта безопасности: **:Department Health, Safety and Environment**

электронная почта (компетентного лица): **sicherheit@carlroth.de**

1.4 Номер телефона экстренных служб

Название	Улица	Почтовый индекс/город	Телефон	Вебсайт
Research and Applied Toxicology Center of Federal Medico-Biological Agency	3, Block 7 Bolshaya Sukharevskaya Ploshad	129090 Moscow	+7 495 628 1687	

РАЗДЕЛ 2: Идентификация опасности (опасностей)

2.1 Классификация вещества или смеси

Классификация в соотв. с СГС

Раздел	Класс опасности	Категория	Класс и категория опасности	Краткая характеристика опасности
3.4R	Респираторная сенсibilизация	1	Resp. Sens. 1	H334
3.4S	Кожная сенсibilизация	1	Skin Sens. 1	H317

Паспорт безопасности

в соотв. с ГОСТ 30333-2007



раствор гентамицина сульфата CELLPURE® 50 mg/ml стерильный

номер статьи: **HN09**

Полный текст аббревиатур: смотреть в РАЗДЕЛЕ 16

2.2 Элементы маркировки

Маркировка

Сигнальное слово **Опасно**

Пиктограммы

GHS08



Краткая характеристика опасности

H317 При контакте с кожей может вызывать аллергическую реакцию
H334 При вдыхании может вызывать аллергическую реакцию (астму или затрудненное дыхание)

Меры предосторожности

Меры предосторожности - профилактика

P261 Избегать вдыхания газа/пара/пыли/аэрозолей
P280 Использовать перчатки/спецодежду/средства защиты глаз/лица

Меры предосторожности - реакция

P302+P352 ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ: Промыть большим количеством воды и мыла
P333+P311 При возникновении раздражения или покраснения кожи обратиться за медицинской помощью
P342+P311 При возникновении симптомов астмы или затрудненного дыхания обратиться за медицинской помощью
P363 Перед повторным использованием выстирать загрязненную одежду

Меры предосторожности - утилизация

P501 Утилизировать содержимое/контейнер на заводе промышленного сгорания

Опасные компоненты для маркировки: Гентамицина сульфат

2.3 Другие опасности

Оценки результатов PBT и vPvB

Эта смесь не содержит каких-либо веществ, применяющиеся быть PBT или vPvB.

РАЗДЕЛ 3: Состав (информация о компонентах)

3.1 Вещества

не имеет отношения (смесь)

Молекулярная формула

$C_{19-21}H_{39-43}N_5O_7 \cdot 2,5 H_2SO_4$

Молярная масса

694,8 – 723,8 g/mol

3.2 Смеси

Паспорт безопасности

в соотв. с ГОСТ 30333-2007



раствор гентамицина сульфата CELLPURE® 50 mg/ml стерильный

номер статьи: HN09

Описание смеси

Название субстанции	Идентификатор	%Вес	Классификация в соотв. с ГС	Пиктограммы	Примечания
Гентамицина сульфат	CAS № 1405-41-0	5	Resp. Sens. 1 / H334 Skin Sens. 1 / H317		

Полный текст аббревиатур: смотреть в РАЗДЕЛЕ 16

РАЗДЕЛ 4: Меры первой помощи

4.1 Описание мер первой помощи



Общие замечания

Снять загрязненную одежду.

При вдыхании

Обеспечить доступ свежего воздуха. Во всех сомнительных случаях, если симптомы не проходят, обратитесь к врачу.

При контакте с кожей

При попадании на кожу, немедленно промыть большим количеством воды. При появлении реакции на коже обратиться к врачу.

При попадании в глаза

Осторожно промывать водой в течение нескольких минут. Во всех сомнительных случаях, если симптомы не проходят, обратитесь к врачу.

При проглатывании

Прополоскать рот. Обратиться к врачу/специалисту при плохом самочувствии.

4.2 Наиболее важные симптомы и воздействия, как острые, так и замедленные

Аллергические реакции, Кашель, Удушье

4.3 Указание на необходимость немедленной медицинской помощи и специального лечения

отсутствует

РАЗДЕЛ 5: Меры и средства обеспечения пожаровзрывобезопасности

5.1 Средства пожаротушения



Подходящие средства пожаротушения

координировать меры пожаротушения по окрестностям пожара
разбрызгивание воды, спиртостойкая пена, сухой порошок для тушения, ВС-порошок, диоксид углерода (CO₂)

раствор гентамицина сульфата CELLPURE® 50 mg/ml стерильный

номер статьи: **HN09**

Неподходящие средства пожаротушения

струя воды

5.2 Особые опасности, создаваемые веществом или смесью

Компоненты смеси горючий. Продукт сам не горит.

Опасные продукты сгорания

В случае пожара могут образоваться: Оксиды азота (NOx), Окись углерода (CO), Диоксид углерода (CO₂), Оксиды серы (SOx)

5.3 Рекомендации для пожарных

В случае пожара и/или взрыва избегать вдыхания дыма. Тушить пожар с достаточного расстояния, соблюдая обычные меры предосторожности. Надеть автономный дыхательный аппарат.

РАЗДЕЛ 6: Меры по предотвращению и ликвидации аварийных и чрезвычайных ситуаций и их последствий

6.1 Меры личной безопасности, защитное снаряжение и чрезвычайные меры



Для неаварийного персонала

Ношение подходящих защитных средств (в том числе индивидуальной защиты, которая указана в разделе 8 паспорта безопасности) для предотвращения любого загрязнения кожи, глаз и личной одежды. Не вдыхать пар / аэрозоль.

6.2 Экологические меры предосторожности

Держаться подальше от стоки, поверхностных и грунтовых вод.

6.3 Методы и материалы для локализации и очистки

Советы, как воспрепятствовать утечке

Покрытие стоков.

Советы, как очистить утечку

Собрать впитывающими материалами (песок, кизельгур, вещество, связывающее кислоту, универсальный связующий материал).

Другая информация, касающаяся разливов и выбросов

Поместить в соответствующие контейнеры для утилизации.

6.4 Ссылка на другие разделы

Опасные продукты горения: смотреть в разделе 5. Средства индивидуальной защиты: смотреть в разделе 8. Несовместимые материалы: смотреть в разделе 10. Рекомендации по утилизации: смотреть в разделе 13.

РАЗДЕЛ 7: Правила хранения химической продукции и обращения с ней при погрузочно-разгрузочных работах

7.1 Меры предосторожности по безопасному обращению

Обеспечение достаточное вентиляции.

Консультации по промышленной гигиене

Перед перерывами и по окончании работы вымыть руки. Хранить вдали от пищевых продуктов, напитков и кормов для животных.

раствор гентамицина сульфата CELLPURE® 50 mg/ml стерильный

номер статьи: **HN09**

7.2 Условия для безопасного хранения с учетом любых несовместимостей

Хранить в прохладном месте.

Несовместимые вещества или смеси

Придерживаться указаний для комбинированного хранения.

Рассмотрение других советов:

Конкретные проекты в отношении складских зон или судов

Рекомендуемая температура хранения: 2 – 8 °C

7.3 Специфическое(ие) конечное(ые) применение(ия)

Отсутствует какая-либо информация.

РАЗДЕЛ 8: Средства контроля за опасным воздействием и средства индивидуальной защиты

8.1 Параметры управления

Национальные предельные значения

Ограничения для профессионального облучения (Предельно допустимые концентрации)

Эта информация не доступна.

8.2 Средства контроля воздействия

Средства индивидуальной защиты (личное защитное оснащение)

Защита глаз/лица



Использовать защитные очки с боковой защитой.

Защита кожи



• защита рук

Пользоваться соответствующими защитными перчатками. Подходят перчатки химзащиты, которые испытаны в соответствии с EN 374. Рекомендуется проверить химическую стойкость вышеназванных защитных перчаток для специального применения, а также поставщика этих перчаток. Времена являются приблизительными значениями измерений при 22 °C и постоянном контакте. Повышенные температуры из-за нагреваемых веществ, тепла тела и т. Д. И уменьшение эффективной толщины слоя при растяжении могут привести к значительному сокращению времени прорыва. В случае сомнений обратитесь к производителю. При приблизительно 1,5 раза большей / меньшей толщине слоя соответствующее время прорыва удваивается / уменьшается вдвое. Данные относятся только к чистому веществу. При переводе в смеси веществ они могут рассматриваться только в качестве руководства.

• тип материала

NBR (Нитриловый каучук)

• толщина материала

>0,11 mm

раствор гентамицина сульфата CELLPURE® 50 mg/ml стерильный

номер статьи: **HN09**

- **прорывные времена материала перчаток**

> 480 минут (проницаемость: Уровень 6)

- **другие меры защиты**

Возьмите периоды восстановления для регенерации кожи. Рекомендуется профилактическая защита кожи (защитные кремы/мази).

Средства защиты органов дыхания



Аппарат защиты органов дыхания необходим при: Образование аэрозоля или тумана. Тип: А (от органических газов и паров с температурой кипения > 65 °С, цветовой код: коричневый).

Контроль воздействия на окружающую среду

Держаться подальше от стоки, поверхностных и грунтовых вод.

РАЗДЕЛ 9: ФИЗИКО-ХИМИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

9.1 Информация об основных физических и химических свойств

Внешний вид

Агрегатное состояние	жидкий
Цвет	бесцветный - прозрачный - светло-желтый

Характеристики частиц	не имеет отношения (жидкий)
-----------------------	-----------------------------

Запах	без запаха
-------	------------

Другие параметры безопасности

рН (значение)	3,5 – 5,5 (20 °С)
Температура плавления/замерзания	не определено
Начальная температура кипения и интервал кипения	~100 °С
Температура вспышки	не определено
Интенсивность испарения	Не определено
Воспламеняемость	Не имеет отношения Жидкость
Нижний предел взрывоопасности и верхний предел взрыва	не определено
Давление газа	23 hPa на 20 °С
Плотность	~1 g/cm ³
Относительная плотность	Эта информация не доступна

раствор гентамицина сульфата CELLPURE® 50 mg/ml стерильный

номер статьи: **HN09**

Растворимость(и)

Растворимость в воде смешивается в любой пропорции

Коэффициент распределения

Partition coefficient n-octanol/water (log value): эта информация не доступна

Температура самовоспламенения не определено

Температура разложения не имеет отношения

Вязкость не определено

Кинематическая вязкость не определено

Опасность взрыва отсутствует

Окисляющие свойства отсутствуют

Information with regard to physical hazard classes: классы опасности в соотв. с СГС (физические опасности): не имеет отношения

9.2 Другая информация

Смешиваемость полностью смешивается с водой

РАЗДЕЛ 10: Стабильность и реакционная способность

10.1 Реактивность

Этот материал не вступает в реакцию при обычных условиях окружающей среды.

10.2 Химическая стабильность

Материал устойчив в нормальных условиях окружающей среды и в ожидаемых условиях хранения и обращения по температуре и давлению.

10.3 Возможность опасных реакций

Нет известных опасных реакций.

10.4 Ситуации которых следует избегать

Хранить вдали от источников тепла.

10.5 Несовместимые материалы

Нет дополнительной информации.

10.6 Опасные продукты разложения

Опасные продукты горения: смотреть в разделе 5.

РАЗДЕЛ 11: Информация о токсичности

11.1 Информация о токсикологическом воздействии

Тестовые данные не доступны для полной смеси.

Процедура классификации

Метод для классификации смеси на основе компонентов смеси (формула аддитивности).

Классификация в соотв. с СГС

Острая токсичность

Не классифицируется как остро токсичное(ая).

Паспорт безопасности

в соотв. с ГОСТ 30333-2007



раствор гентамицина сульфата CELLPURE® 50 mg/ml стерильный

номер статьи: HN09

Острая токсичность компонентов смеси					
Название субстанции	CAS №	Путь воздействия	Конечная температура	Значение	Вид
Гентамицина сульфат	1405-41-0	оральный	LD50	>5.000 mg/kg	крыса

Разъедание/раздражение кожи

Не классифицируется как коррозионный/раздражитель кожи.

Серьезное повреждение/раздражение глаз

Не классифицируется как серьезный повреждитель глаз или раздражитель глаз.

Дыхательная или кожная сенсibilизация

При вдыхании может вызвать аллергические реакции или астматические симптомы или респираторные проблемы. Может вызвать кожную аллергическую реакцию.

Мутагенность зародышевых клеток

Не классифицируется как мутагенный для половых клеток.

Канцерогенность

Не классифицируется как канцерогенный.

Репродуктивная токсичность

Не классифицируется как репродуктивный токсин.

Специфическая избирательная токсичность, поражающая отдельные органы-мишени при однократном воздействии

Не классифицируется как специфический целевой токсикант органов (однократное воздействие).

Специфическая избирательная токсичность, поражающая отдельные органы-мишени при повторном воздействии

Не классифицируется как специфический целевой токсикант органов (повторяющееся воздействие).

Риск аспирации

Не классифицируется как представляющий опасность при вдыхании.

Симптомы, связанные с физическими, химическими и токсикологическими характеристиками

• При проглатывании

Нет данных.

• При попадании в глаза

Нет данных.

• При вдыхании

Могут вызывать аллергическую реакцию, кашель, Удушье

• При попадании на коже

Могут вызывать аллергическую реакцию, зуд, локализованное покраснение

• Другая информация

отсутствует

раствор гентамицина сульфата CELLPURE® 50 mg/ml стерильный

номер статьи: HN09

11.2 Эндокринные разрушающие свойства

Ни один из ингредиентов не указан.

РАЗДЕЛ 12: Информация о воздействии на окружающую среду

12.1 Токсичность

Не классифицируется как опасный для водной среды.

Биодеградация

Нет данных.

12.2 Процесс разложения

Нет данных.

12.3 Потенциал биоаккумуляции

Нет данных.

12.4 Мобильность в почве

Нет данных.

12.5 Оценки результатов PBT и vPvB

Нет данных.

12.6 Эндокринные разрушающие свойства

Ни один из ингредиентов не указан.

12.7 Другие побочные эффекты

Нет данных.

РАЗДЕЛ 13: Рекомендации по удалению отходов (остатков)

13.1 Методы утилизации отходов



Материал и его контейнер подлежат утилизации в качестве опасных отходов. Удалить содержимое/контейнер в соответствии с местными/региональными/национальными/международными правилами.

Утилизация сточных вод-актуальная информация

В канализацию не сливать.

13.3 Замечания

Отходы должны быть разделены на категории, которые могут быть обработаны отдельно местными или национальными сооружениями по управлению отходами. Просьба рассмотреть соответствующие национальные или региональные положения.

раствор гентамицина сульфата CELLPURE® 50 mg/ml стерильный

номер статьи: HN09

РАЗДЕЛ 14: Информация при перевозках (транспортировании)

- 14.1 Номер ООН** не подпадают под действие регламентов транспортировки
- 14.2 Собственное транспортное наименование ООН** не назначено
- 14.3 Класс(ы) опасности при транспортировке** отсутствует
- 14.4 Группа упаковки** не назначено
- 14.5 Экологические опасности** не опасные для окружающей среды в соотв. с Техническими регламентами
- 14.6 Специальные меры предосторожности для пользователя**
Нет дополнительной информации.
- 14.7 Перевозим массовых грузов в соответствии с документами ИМО**
Груз не предназначен для перевозки оптом.
- 14.8 Информация по каждому из Типовых Регламентов ООН**
- Перевозка опасных грузов автомобильным, железнодорожным и внутренним водным транспортом (ДОПОГ/МПОГ/ВОПОГ) - Дополнительная информация**
Не подлежит ДОПОГ, МПОГ и ВОПОГ.
- Международный морской код опасных грузов (МКМПОГ) - Дополнительная информация**
Не подлежит МКМПОГ.
- Международная ассоциация воздушного транспорта (ИКАО-IATA/DGR) - Дополнительная информация**
Не подлежит ИКАО-IATA.

РАЗДЕЛ 15: Информация о национальном и международном законодательстве

- 15.1 Безопасность, здоровье и экологическая законодательство/регламенты характерные для данного вещества или смеси**
Нет дополнительной информации.

Другая информация

Директива 94/33/ЕС о защите молодежи на работе. Соблюдать указания по ограничению работ с опасными веществами для будущих или кормящих матерей согласно Регламенту об охране материнства (92/85/ЕЭС).

Национальные регламенты

Страна	Инвентаризация	Статус
AU	AIIC	все компоненты перечислены
CA	DSL	не все ингредиенты указаны
CN	IECSC	все компоненты перечислены
EU	ECSI	все компоненты перечислены
JP	CSCL-ENCS	все компоненты перечислены
KR	KECI	все компоненты перечислены

Паспорт безопасности

в соотв. с ГОСТ 30333-2007



раствор гентамицина сульфата CELLPURE® 50 mg/ml стерильный

номер статьи: **HN09**

Страна	Инвентаризация	Статус
MX	INSQ	все компоненты перечислены
NZ	NZIoC	все компоненты перечислены
PH	PICCS	все компоненты перечислены
TR	CICR	не все ингредиенты указаны
TW	TCSI	все компоненты перечислены
US	TSCA	не все ингредиенты указаны

Легенда

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	ЗВ инвентаризации веществ (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 Оценка химической безопасности

Оценки химической безопасности веществ в этой смеси не проводились.

РАЗДЕЛ 16: Дополнительная информация

Индикация изменений (пересмотренный паспорт безопасности)

Адаптация к регулированию: Гармонизированная на глобальном уровне система классификации и маркировки химических веществ ("Purple book").

Реструктуризация: раздел 9, раздел 14

Раздел	Бывшая запись (текст/значение)	Текущая запись (текст/значение)	Влияющий на безопасность
2.1	Классификация в соответствии с Регламентом (EC) № 1272/2008 (CLP): Эта смесь не удовлетворяет критериям классификации в соответствии с Регламентом (EC) № 1272/2008.	Классификация в соотв. с СГС	да
2.1		Классификация в соотв. с СГС: изменить в перечислении (таблица)	да
2.2	Маркировка в соответствии с Регламентом (EC) № 1272/2008 (CLP): не требуется	Маркировка	да
2.2	Сигнальное слово: не требуется	Сигнальное слово: Опасно	да
2.2		Пиктограммы	да
2.2		Пиктограммы: изменить в перечислении (таблица)	да
2.2		Краткая характеристика опасности	да
2.2		Краткая характеристика опасности: изменить в перечислении (таблица)	да

Паспорт безопасности

в соотв. с ГОСТ 30333-2007



раствор гентамицина сульфата CELLPURE® 50 mg/ml стерильный

номер статьи: HN09

Раздел	Бывшая запись (текст/значение)	Текущая запись (текст/значение)	Влияющий на безопасность
2.2		Меры предосторожности	да
2.2		Меры предосторожности - профилактика	да
2.2		Меры предосторожности - профилактика: изменить в перечислении (таблица)	да
2.2		Меры предосторожности - реакция	да
2.2		Меры предосторожности - реакция: изменить в перечислении (таблица)	да
2.2		Меры предосторожности - утилизация	да
2.2		Меры предосторожности - утилизация: изменить в перечислении (таблица)	да
2.2		Опасные компоненты для маркировки: Гентамицина сульфат	да
2.3	Другие опасности: Нет дополнительной информации.	Другие опасности	да
2.3		Оценки результатов PBT и vPvB: Эта смесь не содержит каких-либо веществ, применяющиеся быть PBT или vPvB.	да

Сокращения и аббревиатуры

Сокр.	Описания используемых сокращений
CAS	Chemical Abstracts Service (служба, которая поддерживает наиболее полный список химических веществ)
DGR	Регламент перевозки опасных грузов (см IATA/DGR)
EINECS	Европейский реестр существующих коммерческих химических веществ
ELINCS	Европейский перечень выявляемых химических веществ
IATA	Международная ассоциация воздушного транспорта
IATA/DGR	Регламенты перевозки опасных грузов (DGR) для воздушного транспорта (IATA)
LD50	Смертельная доза 50 %: LD50 соответствует дозе тестируемого вещества вызывая 50 % летальность в течение заданного интервала времени
NLP	Больше не полимер
PBT	Стойкое, биологически накапливающееся и токсичное
Resp. Sens.	Респираторная сенсibilизация
Skin Sens.	Кожная сенсibilизация
vPvB	Очень устойчивые и очень биоаккумулятивные
ВОПОГ	Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par voies de navigation intérieures (Европейское соглашение о международной дорожной перевозке опасных грузов по внутренним водным путям)
ДОПОГ	Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (соглашение о международной дорожной перевозке опасных грузов автомобильным транспортом)
ИКАО	Международная организация гражданской авиации

Паспорт безопасности

в соотв. с ГОСТ 30333-2007



раствор гентамицина сульфата CELLPURE® 50 mg/ml стерильный

номер статьи: **HN09**

Сокр.	Описания используемых сокращений
МКМПОГ	Международный код для перевозки опасных грузов морем
МПОГ	Règlement concernant le transport International ferroviaire des marchandises Dangereuses (Регламенты международной перевозки опасных грузов по железным дорогам)
СГС	"Согласованная на глобальном уровне системы классификации и маркировки химических веществ", разработанный Организацией Объединенных Наций

Основные литературные ссылки и источники данных

Предупредительная маркировка химической продукции. Общие требования (ГОСТ 31340-2013).
Паспорт безопасности химической продукции. Общие требования. ГОСТ 30333-2007.

Рекомендации ООН по перевозке опасных товаров. Перевозка опасных грузов автомобильным, железнодорожным и внутренним водным транспортом (ДОПОГ/МПОГ/ВОПОГ). Международный морской код опасных грузов (МКМПОГ). Регламенты перевозки опасных грузов (DGR) для воздушного транспорта (IATA).

Процедура классификации

Физико-химические свойства. Классификация основана на испытанной смеси.
Опасности для здоровья. Экологические опасности. Метод для классификации смеси на основе компонентов смеси (формула аддитивности).

Список соответствующих фраз (код и полный текст, как указано в разделах 2 и 3)

Код	Текст
H317	При контакте с кожей может вызывать аллергическую реакцию.
H334	При вдыхании может вызывать аллергическую реакцию (астму или затрудненное дыхание).

Отречение

Эта информация основана на текущем состоянии наших знаний. Этот ПБ был составлен и предназначен исключительно для данного продукта.