

SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006

Gentamicin Sulfate 10 mg Gentamicin Per ml; 10 Vials; 10 ml/vial

Version 2.0

Überarbeitet am 10.12.2018

Druckdatum 28.03.2019

ABSCHNITT 1: Bezeichnung des Stoffs beziehungsweise des Gemischs und des Unternehmens**1.1 Produktidentifikator**

<02GCG_BRAND1[D:Product Name]>

Produktname : Gentamicin Sulfate 10 mg Gentamicin Per ml; 10 Vials; 10 ml/vial

Materialnummer : 17-519L

1.2 Relevante identifizierte Verwendungen des Stoffs oder Gemischs und Verwendungen, von denen abgeraten wird

Verwendung des Stoffs/des Gemisches : Wissenschaftliche Forschung und Entwicklung. Nicht für den Einsatz in Diagnoseverfahren.

1.3 Einzelheiten zum Lieferanten, der das Sicherheitsdatenblatt bereitstellt

Firma : **Lonza Ltd**
Muenchensteinerstrasse 38
CH-4002 Basel, Switzerland
Business Telephone: +41 61 316 81 11

Lonza Verviers Sprl
Parc Industriel de Petit-Rechain
BE-4800 Verviers, Belgium
Business Telephone: +32 8732 1611

Lonza Cologne GmbH
Nattermannallee 1
DE-50829 Köln, Germany
Business Telephone: + 49 221 99 1990

Lonza Copenhagen ApS
Strandhaven 12
DK-2665 Vallensbaek Strand, Denmark
Business Telephone: + 45 4356 7400

Email-Adresse : sds@lonza.com

Verantwortliche/ausstellende Person

1.4 Notrufnummer

Notrufnummer : Lonza Ltd, CH-4002 Basel, Switzerland
Telefon: +41 61 313 94 94 (24h)

ABSCHNITT 2: Mögliche Gefahren**2.1 Einstufung des Stoffs oder Gemischs****Einstufung (VERORDNUNG (EG) Nr. 1272/2008)**

Sensibilisierung durch Einatmen, Kategorie 1 H334: Kann bei Einatmen Allergie, asthmaartige Symptome oder Atembeschwerden verursachen.

Gentamicin Sulfate 10 mg Gentamicin Per ml; 10 Vials; 10 ml/vial

Sensibilisierung durch Hautkontakt,
Kategorie 1

H317: Kann allergische Hautreaktionen verursachen.

2.2 Kennzeichnungselemente

Kennzeichnung (VERORDNUNG (EG) Nr. 1272/2008)

Gefahrenpiktogramme :



Signalwort :

Gefahr

Gefahrenhinweise :

H317 Kann allergische Hautreaktionen verursachen.
H334 Kann bei Einatmen Allergie, asthmaartige Symptome oder Atembeschwerden verursachen.

Sicherheitshinweise :

Prävention:

P261 Einatmen von Staub/ Rauch/ Gas/ Nebel/ Dampf/ Aerosol vermeiden.

P280 Schutzhandschuhe tragen.

P284 Atemschutz tragen.

Reaktion:

P304 + P340 BEI EINATMEN: Die Person an die frische Luft bringen und für ungehinderte Atmung sorgen.

P333 + P313 Bei Hautreizung oder -ausschlag: Ärztlichen Rat einholen/ ärztliche Hilfe hinzuziehen.

P342 + P311 Bei Symptomen der Atemwege: GIFTINFORMATIONSZENTRUM/Arzt anrufen.

Gefahrenbestimmende Komponente(n) zur Etikettierung:

Gentamicin, Sulfat (Salz)

2.3 Sonstige Gefahren

Dieser Stoff/diese Mischung enthält keine Komponenten in Konzentrationen von 0,1 % oder höher, die entweder als persistent, bioakkumulierbar und toxisch (PBT) oder sehr persistent und sehr bioakkumulierbar (vPvB) eingestuft sind.

ABSCHNITT 3: Zusammensetzung/Angaben zu Bestandteilen

3.2 Gemische

Inhaltsstoffe

Chemische Bezeichnung	CAS-Nr. EG-Nr. INDEX-Nr. REACH Registrierungsnummer	Einstufung	Konzentration (% w/w)
Gentamicin, Sulfat (Salz)	1405-41-0	Resp. Sens. 1; H334 Skin Sens. 1; H317	>= 1 - < 3

Die Erklärung der Abkürzungen finden Sie unter Abschnitt 16.

Gentamicin Sulfate 10 mg Gentamicin Per ml; 10 Vials; 10 ml/vial

ABSCHNITT 4: Erste-Hilfe-Maßnahmen

4.1 Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahmen

- Allgemeine Hinweise : Wenn die Symptome anhalten oder falls irgendein Zweifel besteht, ärztlichen Rat einholen.
- Nach Einatmen : An die frische Luft bringen.
Sofort Arzt hinzuziehen.
Bei unregelmäßiger Atmung oder Atemstillstand künstliche Beatmung einleiten.
- Nach Hautkontakt : Bei Berührung mit der Haut sofort abwaschen mit viel Seife und Wasser.
Beschmutzte Kleidung vor Wiedergebrauch waschen.
Bei andauernder Hautreizung einen Arzt benachrichtigen.
- Nach Augenkontakt : Bei Berührung mit den Augen sofort gründlich mit viel Wasser ausspülen und Arzt konsultieren.
Bei anhaltender Augenreizung einen Facharzt aufsuchen.
- Nach Verschlucken : Sofort reichlich Wasser (wenn möglich mit Medizinalkohlezusatz) trinken lassen.
Erbrechen nicht ohne ärztliche Anweisung herbeiführen.
Nie einer ohnmächtigen Person etwas durch den Mund einflößen.
Patient umgehend in ein Krankenhaus bringen.

4.2 Wichtigste akute und verzögert auftretende Symptome und Wirkungen

- Symptome : Schwindel
Übelkeit

4.3 Hinweise auf ärztliche Soforthilfe oder Spezialbehandlung

- Behandlung : Symptomatische Behandlung.

ABSCHNITT 5: Maßnahmen zur Brandbekämpfung

5.1 Löschmittel

- Geeignete Löschmittel : Nicht brennbar.
Löschmaßnahmen auf die Umgebung abstimmen.

5.2 Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren

- Besondere Gefahren bei der Brandbekämpfung : Erhitzen oder Brand können giftige Gase freisetzen.

5.3 Hinweise für die Brandbekämpfung

- Besondere Schutzausrüstung für die Brandbekämpfung : Im Brandfall umgebungsluftunabhängiges Atemschutzgerät tragen.
- Weitere Information : Zur Kühlung geschlossener Behälter Wassersprühstrahl einsetzen.

Gentamicin Sulfate 10 mg Gentamicin Per ml; 10 Vials; 10 ml/vial

ABSCHNITT 6: Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung

6.1 Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen, Schutzausrüstungen und in Notfällen anzuwendende Verfahren

Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen : Atemschutzgerät verwenden, wenn bei Arbeiten Kontakt mit Produktdämpfen möglich ist.

6.2 Umweltschutzmaßnahmen

Umweltschutzmaßnahmen : Keine besonderen Umweltschutzmaßnahmen erforderlich.

6.3 Methoden und Material für Rückhaltung und Reinigung

Reinigungsverfahren : Das verschüttete Material eindämmen, mit nicht brennbarem, absorbierendem Material (z.B. Sand, Erde, Kieselgur, Vermiculit) aufnehmen und in Behälter zur Entsorgung gemäß lokalen / nationalen gesetzlichen Bestimmungen geben (siehe Abschnitt 13).

6.4 Verweis auf andere Abschnitte

Persönliche Schutzausrüstung siehe unter Abschnitt 8.

ABSCHNITT 7: Handhabung und Lagerung

7.1 Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung

Hinweise zum sicheren Umgang : Bei unzureichender Belüftung Atemschutzgerät anlegen. Exposition vermeiden - vor Gebrauch besondere Anweisungen einholen. Nur in Räumen mit geeigneter Absaugvorrichtung verwenden. Berührung mit den Augen und der Haut vermeiden.

Hinweise zum Brand- und Explosionsschutz : Keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich. Stabil unter normalen Bedingungen.

Hygienemaßnahmen : GEFAHR! Berührung mit der Haut und den Augen vermeiden. Das Einatmen von Staub oder Sprühnebel vermeiden. Hände vor Pausen und sofort nach der Handhabung des Produktes waschen.

7.2 Bedingungen zur sicheren Lagerung unter Berücksichtigung von Unverträglichkeiten

Anforderungen an Lagerräume und Behälter : Keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Empfohlene Lagerungstemperatur : 15 - 30 °C

7.3 Spezifische Endanwendungen

Bestimmte Verwendung(en) : Keine Information verfügbar.

Gentamicin Sulfate 10 mg Gentamicin Per ml; 10 Vials; 10 ml/vial

ABSCHNITT 8: Begrenzung und Überwachung der Exposition/Persönliche Schutzausrüstungen**8.1 Zu überwachende Parameter****Arbeitsplatzgrenzwerte**

Enthält keine Stoffe mit Arbeitsplatzgrenzwerten.

8.2 Begrenzung und Überwachung der Exposition**Technische Schutzmaßnahmen**

Für ausreichenden Luftaustausch und/oder Absaugung in den Arbeitsräumen sorgen.

Persönliche Schutzausrüstung

Augenschutz	:	Dicht schließende Schutzbrille
Handschutz	:	
Material	:	Nitrilkautschuk
Durchlässigkeitsrate	:	> 480 min
Haut- und Körperschutz	:	Den Körperschutz je nach Menge und Konzentration der gefährlichen Substanz am Arbeitsplatz aussuchen. Vollständiger Chemieschutzanzug
Atemschutz	:	Bei der Entwicklung von Dämpfen Atemschutz mit anerkanntem Filtertyp verwenden. Atemschutz mit Dampffilter (EN 141) Filterausrüstung mit ABEK -Filter.

ABSCHNITT 9: Physikalische und chemische Eigenschaften**9.1 Angaben zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften**

Aussehen	:	Wässrige Lösung
Farbe	:	hellgelb
Geruch	:	geruchlos
Geruchsschwelle	:	Keine Daten verfügbar
pH-Wert	:	Keine Daten verfügbar
Gefrierpunkt	:	0 °C
Siedepunkt/Siedebereich	:	Keine Daten verfügbar
Flammpunkt	:	Unterstützt die Verbrennung nicht.
Verdampfungsgeschwindigkeit	:	Keine Daten verfügbar
Entzündbarkeit (fest, gasförmig)	:	Keine Daten verfügbar
Obere Explosionsgrenze	:	Keine Daten verfügbar
Untere Explosionsgrenze	:	Keine Daten verfügbar

Gentamicin Sulfate 10 mg Gentamicin Per ml; 10 Vials; 10 ml/vial

Dampfdruck	:	Keine Daten verfügbar
Relative Dampfdichte	:	Keine Daten verfügbar
Relative Dichte	:	Keine Daten verfügbar
Dichte	:	Keine Daten verfügbar
Löslichkeit(en) Wasserlöslichkeit	:	löslich
Verteilungskoeffizient: n-Octanol/Wasser	:	Keine Daten verfügbar
Selbstentzündungstemperatur	:	Keine Daten verfügbar
Zersetzungstemperatur	:	Keine Daten verfügbar
Viskosität	:	Keine Daten verfügbar
Explosive Eigenschaften	:	Keine Daten verfügbar
Oxidierende Eigenschaften	:	Keine Daten verfügbar

9.2 Sonstige Angaben

Keine Daten verfügbar

ABSCHNITT 10: Stabilität und Reaktivität

10.1 Reaktivität

Stabil unter angegebenen Lagerungsbedingungen.

10.2 Chemische Stabilität

Stabil unter normalen Bedingungen.

10.3 Möglichkeit gefährlicher Reaktionen

Gefährliche Reaktionen : Stabil unter normalen Bedingungen.

10.4 Zu vermeidende Bedingungen

Zu vermeidende Bedingungen : Keine bekannt.

10.5 Unverträgliche Materialien

Zu vermeidende Stoffe : Starke Oxidationsmittel

10.6 Gefährliche Zersetzungsprodukte

Stickoxide (NO_x)
Kohlendioxid (CO₂)
Kohlenmonoxid

ABSCHNITT 11: Toxikologische Angaben

11.1 Angaben zu toxikologischen Wirkungen

Weitere Information

Anmerkungen: Für das Produkt selber sind keine Daten

Gentamicin Sulfate 10 mg Gentamicin Per ml; 10 Vials; 10 ml/vial

vorhanden.

Die folgenden toxikologischen Daten beziehen sich auf:

Gentamicin, Sulfat (Salz) (CAS-Nr.: 1405-41-0)

Akute Toxizität

Akute orale Toxizität : LD50 (Maus): 11 269 mg/kg
Anmerkungen: Angaben beziehen sich auf die Hauptkomponente.

LD50 (Ratte): 5 000 mg/kg
Anmerkungen: Angaben beziehen sich auf die Hauptkomponente.

Sensibilisierung der Atemwege/Haut

Anmerkungen: Sensibilisierung durch Einatmen und Hautkontakt möglich.
Sensibilisierung durch Licht möglich.

ABSCHNITT 12: Umweltbezogene Angaben

12.1 Toxizität

Toxizität gegenüber Fischen : Anmerkungen: Keine Daten verfügbar

12.2 Persistenz und Abbaubarkeit

Biologische Abbaubarkeit : Ergebnis: Keine Daten verfügbar

12.3 Bioakkumulationspotenzial

Bioakkumulation : Anmerkungen: Keine Daten verfügbar

12.4 Mobilität im Boden

Verteilung zwischen den Umweltkompartimenten : Anmerkungen: Keine Daten verfügbar

12.5 Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung

Bewertung : Dieser Stoff/diese Mischung enthält keine Komponenten in Konzentrationen von 0,1 % oder höher, die entweder als persistent, bioakkumulierbar und toxisch (PBT) oder sehr persistent und sehr bioakkumulierbar (vPvB) eingestuft sind.

12.6 Andere schädliche Wirkungen

Sonstige ökologische Hinweise : Für das Produkt selber sind keine Daten vorhanden.

ABSCHNITT 13: Hinweise zur Entsorgung

13.1 Verfahren der Abfallbehandlung

Gentamicin Sulfate 10 mg Gentamicin Per ml; 10 Vials; 10 ml/vial

Produkt	:	Unter Beachtung der örtlichen behördlichen Bestimmungen beseitigen.
Verunreinigte Verpackungen	:	Wie ungebrauchtes Produkt entsorgen.

ABSCHNITT 14: Angaben zum Transport

IATA		Kein Gefahrgut
14.1	UN-Nummer	: Nicht anwendbar
14.2	Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung	: Nicht anwendbar
14.3	Transportgefahrenklassen	: Nicht anwendbar
14.4	Verpackungsgruppe	: Nicht anwendbar
14.5	Umweltgefahren	: nein
IMDG		Kein Gefahrgut
14.1	UN-Nummer	: Nicht anwendbar
14.2	Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung	: Nicht anwendbar
14.3	Transportgefahrenklassen	: Nicht anwendbar
14.4	Verpackungsgruppe	: Nicht anwendbar
14.5	Umweltgefahren	: Meeresschadstoff: nein
		:
ADR		Kein Gefahrgut
14.1	UN-Nummer	: Nicht anwendbar
14.2	Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung	: Nicht anwendbar
14.3	Transportgefahrenklassen	: Nicht anwendbar
14.4	Verpackungsgruppe	: Nicht anwendbar
14.5	Umweltgefahren	: nein
		:
RID		Kein Gefahrgut
14.1	UN-Nummer	: Nicht anwendbar
14.2	Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung	: Nicht anwendbar
14.3	Transportgefahrenklassen	: Nicht anwendbar
14.4	Verpackungsgruppe	: Nicht anwendbar
14.5	Umweltgefahren	: nein
DOT		: Kein Gefahrgut
14.1	UN-Nummer	: Nicht anwendbar
14.2	Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung	: Nicht anwendbar
14.3	Transportgefahrenklassen	: Nicht anwendbar
14.4	Verpackungsgruppe	: Nicht anwendbar
14.5	Umweltgefahren	: nein

Gentamicin Sulfate 10 mg Gentamicin Per ml; 10 Vials; 10 ml/vial

TDG	:	Kein Gefahrgut
14.1 UN-Nummer	:	Nicht anwendbar
14.2 Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung	:	Nicht anwendbar
14.3 Transportgefahrenklassen	:	Nicht anwendbar
14.4 Verpackungsgruppe	:	Nicht anwendbar
14.5 Umweltgefahren	:	nein
14.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Verwender	:	kein(e,er)
14.7 Massengutbeförderung gemäß Anhang II des MARPOL-Übereinkommens und gemäß IBC-Code	:	Nicht anwendbar

ABSCHNITT 15: Rechtsvorschriften**15.1 Vorschriften zu Sicherheit, Gesundheits- und Umweltschutz/spezifische Rechtsvorschriften für den Stoff oder das Gemisch**

REACH - Beschränkungen der Herstellung, des Inverkehrbringens und der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe, Zubereitungen und Erzeugnisse (Anhang XVII) : Nicht anwendbar

REACH - Liste der für eine Zulassung in Frage kommenden besonders besorgniserregenden Stoffe (Artikel 59). : Nicht anwendbar

REACH - Verzeichnis der zulassungspflichtigen Stoffe (Anhang XIV) : Nicht anwendbar

Verordnung (EG) Nr. 1005/2009 über Stoffe, die zum Abbau der Ozonschicht führen : Nicht anwendbar

Verordnung (EG) Nr. 850/2004 über persistente organische Schadstoffe : Nicht anwendbar

Seveso III: Richtlinie 2012/18/EU des Europäischen Parlaments und des Rates zur Beherrschung der Gefahren schwerer Unfälle mit gefährlichen Stoffen.
Nicht anwendbar

Nationale Bestimmungen

Wassergefährdungsklasse : nwg nicht wassergefährdend
Einstufung nach AwSV, Anlage 1 (2.2)

15.2 Stoffsicherheitsbeurteilung

nicht erforderlich

ABSCHNITT 16: Sonstige Angaben**Einstufung des Gemisches:****Einstufungsverfahren:**

Gentamicin Sulfate 10 mg Gentamicin Per ml; 10 Vials; 10 ml/vial

Resp. Sens. 1	H334	Rechenmethode
Skin Sens. 1	H317	Rechenmethode

Volltext der H-Sätze

H317	:	Kann allergische Hautreaktionen verursachen.
H334	:	Kann bei Einatmen Allergie, asthmaartige Symptome oder Atembeschwerden verursachen.

Weitere Information**Volltext anderer Abkürzungen**

ADR - Europäisches Übereinkommens über die internationale Beförderung gefährlicher Güter auf der Straße; ATE - Acute Toxicity Estimate; AwSV - Verordnung über Anlagen zum Umgang mit wassergefährdenden Stoffen; bw - Körpergewicht; CAS - Chemical Abstract Service; CLP - Verordnung über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen, Verordnung (EG) Nr 1272/2008; CMR - Karzinogener, mutagener oder reproduktiver Giftstoff; DIN - Norm des Deutschen Instituts für Normung; DNEL-Derived No Effect Level; DOT - Department of Transportation; EC – European Community; ECHA - Europäische Chemikalienbehörde; EC-Number - Nummer der Europäischen Gemeinschaft; ECx - Konzentration verbunden mit x % Reaktion; EN – European Standard; EmS - Notfallplan; ErCx - Konzentration verbunden mit x % Wachstumsgeschwindigkeit; ERG - Emergency Response Guide; EU OEL - European Occupational Exposure Limit; GHS - Global harmonisiertes System; GLP - Gute Laborpraxis; GV – Danish Exposure Limits for Substances and Materials; IARC - Internationale Krebsforschungsagentur; IATA - Internationale Luftverkehrs-Vereinigung; IBC - Internationaler Code für den Bau und die Ausrüstung von Schiffen zur Beförderung gefährlicher Chemikalien als Massengut; IC50 - Halbmaximale Hemmstoffkonzentration; IMDG - Code – Internationaler Code für die Beförderung gefährlicher Güter mit Seeschiffen; LC50 - Lethale Konzentration für 50 % einer Versuchspopulation; LD50 - Lethale Dosis für 50 % einer Versuchspopulation (mittlere lethale Dosis); LOFT - Danish Threshold Limit Value; MAK - German Threshold Limit Value; MARPOL - Internationales Übereinkommen zur Verhütung der Meeresverschmutzung durch Schiffe; n.o.s. - nicht anderweitig genannt; NIOSH/Guide – National Institute of Safety and Health Guidebook; NO(A)EC - Konzentration, bei der keine (schädliche) Wirkung erkennbar ist; NO(A)EL - Dosis, bei der keine (schädliche) Wirkung erkennbar ist; NTP - National Toxicology Program; OECD - Organisation für wirtschaftliche Zusammenarbeit und Entwicklung; PBT - Persistente, bioakkumulierbare und toxische Substanzen; PEL - Permissible Exposure Limit; PNEC - Predicted no Effect Concentration; REACH - Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rats bezüglich der Registrierung, Bewertung, Genehmigung und Restriktion von Chemikalien; REL - Recommended Exposure Limit; RID - Regelung zur internationalen Beförderung gefährlicher Güter im Schienenverkehr; STEL - Short-Term Exposure Limit; TDG - Transportation of Dangerous Goods; TGG – Dutch Threshold Limit Value; TGV – Swedish OEL; TLV Threshold Limit Value; TLV-C - Threshold Limit Value Ceiling; TWA -Time Weighted Average; UDS - Unscheduled DNA Synthesis; UN - Vereinte Nationen; VLE - Valeurs limites d'exposition professionnelle aux agents chimiques en France; VME - Valeur (Limite) Moyenne d'Exposition; VOC - Volatile Organic Compound[s]; vPvB - Sehr persistent und sehr bioakkumulierbar; WEEL - Workplace Environmental Exposure Level; % w/w - Percent weight by weight; %(V) - Percent Volume

Datumsformat : tt.mm.jjjj

Die Angaben in diesem Sicherheitsdatenblatt entsprechen nach bestem Wissen unseren Erkenntnissen zum Zeitpunkt der Überarbeitung. Die Informationen sollen Ihnen Anhaltspunkte für den sicheren Umgang mit dem in diesem Sicherheitsdatenblatt genannten Produkt bei Lagerung, Verarbeitung, Transport und Entsorgung geben. Die Angaben sind nicht übertragbar auf andere Produkte. Soweit das in diesem Sicherheitsdatenblatt genannte Produkt mit anderen Materialien vermengt, vermischt oder verarbeitet wird oder einer Bearbeitung unterzogen wird, können die Angaben in diesem Sicherheitsdatenblatt, soweit sich

Gentamicin Sulfate 10 mg Gentamicin Per ml; 10 Vials; 10 ml/vial

hieraus nicht ausdrücklich etwas anderes ergibt, nicht auf das so gefertigte neue Material übertragen werden.

99 / DE