Safety Data Sheet

Cat. # RC-173

Gentamicin Sulfate, USP Grade

Size: 10 g

Gentamicin Sulfate, USP Grade

Veiligheidsinformatieblad

overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1907/2006 (REACH) met de aanvullende Verordening (EU) 2015/830

Datum van uitgave: 5/6/2013 Datum herziening: 5/11/2017 Versie: 1.1

RUBRIEK 1: Identificatie van de stof of het mengsel en van de vennootschap/onderneming

1.1. Productidentificatie

Productvorm	: Stof
Stofnaam	: Gentamicin Sulfate, USP Grade
EG-Nr	: 215-778-9
CAS-Nr	: 1405-41-0
Productcode	: 968A
Producttype	: farmaceutisch,De gegevens hebben betrekking op de werkzame stof,Groep
Synoniemen	: alcomicin / bristagen / cidomycin / duragentam / garamycin / garasol / gemtalin / gen optic / genoptic S.O.P. / gentacin / gentak / gentalline / gentalyn / gentamicin c complex sulfate / gentamicin, sulfate (salt) / gentamycin sulfate / gentamytrex ophtiole / genth-ohptal / gentibioptal / genticin / genticyn / gentocin / gentogram / geramycin / getamicin sulfate / GM sulfate / lugacin / nichogencin / NSC-82261 / O-3-deoxy-4-C-methyl-3-(methylamino)-beta-L-arabinopyranosyl-(1-6)-O-(2,6-diamino-2,3,4,6-tetradeoxy-alpha-D-erythro-hexopyranosyl-(1-4))-2-deoxy-D-streptamine / ophtagram / pangram / refobacin / refobacin 10 / refobacin L / SCH 9724 / septopal / sulmycin / U-gencin / urocydin
Productgroep	: Grondstof
BIG Nr	: 30586

1.2. Relevant geïdentificeerd gebruik van de stof of het mengsel en ontraden gebruik

1.2.1. Relevant geïdentificeerd gebruik

Gebruik van de stof of het mengsel : Farmaceutisch product: de werkzame stof
Antibioticum

1.2.2. Gebruiksvormen waarvan wordt afgeraden

Geen aanvullende informatie beschikbaar

1.3. Details betreffende de verstrekker van het veiligheidsinformatieblad

Geno Technology, Inc./ G-Biosciences
9800 Page Avenue
63132-1429 Saint Louis - United States
T 800-628-7730 - F 314-991-1504
technical@GBiosciences.com - www.GBiosciences.com

1.4. Telefoonnummer voor noodgevallen

Noodnummer : Chemtrec **1-800-424-9300** (USA/Canada), **+1-703-527-3887** (Intl)

RUBRIEK 2: Identificatie van de gevaren

2.1. Indeling van de stof of het mengsel

Indeling conform Verordening (EG) Nr. 1272/2008 [CLP]

Niet ingedeeld

Nadelige fysisch-chemische, gezondheids- en milieueffecten

Voor zover bekend, levert dit product geen specifiek gevaar op indien de gebruikelijke regels van bedrijfshygiëne nageleefd worden.

2.2. Etiketteringselementen

Etikettering conform Verordening (EG) Nr. 1272/2008 [CLP]

Etikettering niet van toepassing

2.3. Andere gevaren

Geen aanvullende informatie beschikbaar

RUBRIEK 3: Samenstelling en informatie over de bestanddelen

3.1. Stoffen

Naam	Productidentificatie	%	Indeling conform Verordening (EG) Nr. 1272/2008 [CLP]
Gentamicin Sulfate, USP Grade	(CAS-Nr) 1405-41-0 (EG-Nr) 215-778-9	100	Niet ingedeeld

3.2. Mengsels

Niet van toepassing

RUBRIEK 4: Eerstehulpmaatregelen

4.1. Beschrijving van de eerstehulpmaatregelen

EHBO algemeen	: Controleer de vitale functies. Bewusteloos: zorg voor vrije luchtwegen. Ademhalingsstilstand: kunstmatige ademhaling of zuurstof. Bij hartstilstand: reanimeer. Slachtoffer Bewust slachtoffer met ademhalingsmoeilijkheden: half-zittende. Slachtoffer in shock: op zijn rug met de benen omhoog. Braken: voorkom verstikking / aspiratiepneumonie. Voorkom afkoeling door toedekken (niet opwarmen). Blijf het slachtoffer. Verleen psychologische bijstand. Hou het slachtoffer rustig, vermijd inspanningen. Afhankelijk van het slachtoffer van de toestand: arts / ziekenhuis.
EHBO na inademing	: Breng het slachtoffer in de frisse lucht. Bij ademhalingsproblemen: arts / medische dienst.
EHBO na contact met de huid	: Niet toepasbaar.
EHBO na contact met de ogen	: Rinse with water. Take victim to an ophthalmologist if irritation persists.
EHBO na opname door de mond	: Mond spoelen met water. Call Vergiftigingen Informatie Centrum (www.big.be/antigif.htm). Raadpleeg een arts / medische dienst als u zich niet goed voelt.

4.2. Belangrijkste acute en uitgestelde symptomen en effecten

Symptomen/effecten	: Zie patiënt informatie over de bijsluiter.

4.3. Vermelding van de vereiste onmiddellijke medische verzorging en speciale behandeling

Symptomatische behandeling.

RUBRIEK 5: Brandbestrijdingsmaatregelen

5.1. Blusmiddelen

Geschikte blusmiddelen	: Blusmiddelen aanpassen aan de omgeving.
Ongeschikte blusmiddelen	: No unsuitable extinguishing media known.

5.2. Speciale gevaren die door de stof of het mengsel worden veroorzaakt

Brandgevaar	: DIRECT BRANDGEVAAR. niet brandbaar.
Explosiegevaar	: DIRECT EXPLOSIEGEVAAR. Geen gegevens beschikbaar i.v.m. direct explosiegevaar. INDIRECT EXPLOSIEGEVAAR. Geen gegevens beschikbaar i.v.m. indirect explosiegevaar.
Gevaarlijke ontledingsproducten in geval van brand	: Mogelijke vorming van giftige dampen.

5.3. Advies voor brandweerlieden

Voorzorgsmaatregelen tegen brand	: Blootstelling aan vuur / hitte: boven de wind blijven. Blootstelling aan vuur / hitte: evacuatie overwegen. Blootstelling aan vuur / hitte: omwonenden deuren en ramen.
Blusinstructies	: Toxische gassen verdunnen met verneveld water.
Bescherming tijdens brandbestrijding	: Bij verhitting / verbranding: perslucht- / zuurstoftoestel.

RUBRIEK 6: Maatregelen bij het accidenteel vrijkomen van de stof of het mengsel

6.1. Persoonlijke voorzorgsmaatregelen, beschermingsmiddelen en noodprocedures

6.1.1. Voor andere personen dan de hulpdiensten

Beschermingsmiddelen	: handschoenen. Beschermende kleding. See "Material-Handling" to select protective clothing.
Noodprocedures	: Mark the danger area. Geen open vuur. Verontreinigde kleding.

6.1.2. Voor de hulpdiensten

Beschermingsmiddelen	: Niet ingrijpen zonder geschikte veiligheidsmiddelen. Zie voor nadere informatie paragraaf 8: "Maatregelen ter beheersing van blootstelling/persoonlijke bescherming".

6.2. Milieuvoorzorgsmaatregelen

Voorkom lozing in het milieu.

6.3. Insluitings- en reinigingsmethoden en -materiaal

Voor insluiting	: Vrijkomend product opvangen.
Reinigingsmethodes	: Morsstof opscheppen in afsluitbare vaten. Bevuilde oppervlakten reinigen met een overmaat water. Kleding en materiaal na het hanteren van.
Overige informatie	: Afvalstoffen of vaste residuen naar een erkend afvalverwerkingsbedrijf brengen.

6.4. Verwijzing naar andere rubrieken

Zie voor nadere informatie paragraaf 13.

RUBRIEK 7: Hantering en opslag

7.1. Voorzorgsmaatregelen voor het veilig hanteren van de stof of het mengsel

Voorzorgsmaatregelen voor het veilig hanteren van de stof of het mengsel	: Voldoen aan de wettelijke vereisten. Besmette kleding onmiddellijk. Verontreinigde kleding reinigen. Thoroughly clean/dry the installation before use. Stofontwikkeling vermijden. Verwijderd houden van open vuur / warmte. Observe very strict hygiene - avoid contact. Gesloten verpakking. Werken in open lucht / onder plaatselijke afzuiging / met ventilatie of met ademhalingsbescherming.
Hygiënische maatregelen	: Niet eten, drinken of roken tijdens het gebruik van dit product. Na hantering van dit product altijd handen wassen.

7.2. Voorwaarden voor een veilige opslag, met inbegrip van incompatibele producten

Opslagvoorwaarden	: Op een goed geventileerde plaats bewaren. Koel bewaren.
Opslagtemperatuur	: 0 - 40 °C
Hitte- en ontvlammingsbronnen	: VERWIJDERD HOUDEN VAN: warmtebronnen.
Informatie betreffende gemengde opslag	: VERWIJDERD HOUDEN VAN: vochtigheid.
Opslagplaats	: Bewaren in een droge omgeving. Beschermen tegen vorst. Keep locked up. Unauthorized persons are not admitted. Voldoen aan de wettelijke vereisten.
Bijzondere voorschriften voor de verpakking	: SPECIALE VEREISTEN: sluitend. watertight. dry. correct geëtiketteerd. voldoen aan de wettelijke eisen. Plaats kwetsbare verpakking in een stevige houder.
Verpakkingsmateriaal	: Geschikt materiaal: No data available. MATERIAAL TE VERMIJDEN: Geen gegevens beschikbaar.

7.3. Specifiek eindgebruik

Geen aanvullende informatie beschikbaar

RUBRIEK 8: Maatregelen ter beheersing van blootstelling/persoonlijke bescherming

8.1. Controleparameters

Geen aanvullende informatie beschikbaar

8.2. Maatregelen ter beheersing van blootstelling

Passende technische maatregelen:

Zorg voor een goede ventilatie van de werkplek.

Materiaalkeuze beschermende kleding:
BIEDEN GOEDE BESCHERMING: rubber

Bescherming van de handen:
handschoenen

Bescherming van de ogen:
Gelaatsscherm. Bij stofontwikkeling: beschermende bril

Huid en lichaam bescherming:
Beschermende kleding. In het geval van stof productie: hoofd / nek bescherming. In het geval van stof productie: stofdichte kleding

Bescherming van de ademhalingswegen:
Bij stofontwikkeling: stofmasker met filtertype P2

Beperking en controle van de blootstelling van het milieu:

Voorkom lozing in het milieu.

RUBRIEK 9: Fysische en chemische eigenschappen

9.1. Informatie over fysische en chemische basiseigenschappen

Fysische toestand	: Vaste stof
Voorkomen	: Solide. Poeder. Kan in verschillende vormen aanwezig zijn.
Kleur	: Wit tot geel.
Geur	: Geurloos.
Geurdrempelwaarde	: Geen gegevens beschikbaar
pH	: 4.0 - 5.5
Relatieve verdampingssnelheid (butylacetaat=1)	: Geen gegevens beschikbaar
Smeltpunt	: 218 - 237 °C
Vriespunt	: Niet van toepassing
Kookpunt	: Geen gegevens beschikbaar
Vlampunt	: Not applicable
Zelfontbrandingstemperatuur	: Niet van toepassing
Ontledingstemperatuur	: No data available
Ontvlambaarheid (vast,gas)	: Niet brandbaar.
Dampspanning	: Geen gegevens beschikbaar
Relatieve dampdichtheid bij 20 °C	: Geen gegevens beschikbaar
Relatieve dichtheid	: Niet van toepassing
Oplosbaarheid	: Oplosbaar in water. Oplosbaar in dimethylformamide. Oplosbaar in ethyleenglycol. Water: 10 g/100ml
Log Pow	: Geen gegevens beschikbaar

Viscositeit, kinematisch	: Geen gegevens beschikbaar
Viscositeit, dynamisch	: Geen gegevens beschikbaar
Ontploffingseigenschappen	: Geen gegevens beschikbaar
Oxiderende eigenschappen	: Geen gegevens beschikbaar
Explosiegrenzen	: Niet van toepassing

9.2. Overige informatie

VOC-gehalte	: 0 %
Overige eigenschappen	: Hygroscopic. Acid reaction.

RUBRIEK 10: Stabiliteit en reactiviteit

10.1. Reactiviteit

Bij verbranding: vorming van giftige en corrosieve gassen / dampen (nitreuze dampen, zwaveloxiden, koolstofmonoxide - koolstofdioxide).

10.2. Chemische stabiliteit

Hygroscopic.

10.3. Mogelijke gevaarlijke reacties

Geen gevaarlijke reacties bekend onder normale gebruiksomstandigheden.

10.4. Te vermijden omstandigheden

Geen onder aanbevolen opslag- en hanteringscondities (zie lid 7).

10.5. Chemisch op elkaar inwerkende materialen

Geen aanvullende informatie beschikbaar

10.6. Gevaarlijke ontledingsproducten

Onder normale opslag- en gebruiksvoorwaarden zullen er geen gevaarlijke ontledingsproducten ontstaan.

RUBRIEK 11: Toxicologische informatie

11.1. Informatie over toxicologische effecten

Acute toxiciteit (oraal)	: Niet ingedeeld
Acute toxiciteit (dermaal)	: Niet ingedeeld
Acute toxiciteit (inhalatie)	: Niet ingedeeld

Gentamicin Sulfate, USP Grade (1405-41-0)	
LD50 oraal rat	> 5000 mg/kg (Rat)

Huidcorrosie/-irritatie	: Niet ingedeeld pH: 4.0 - 5.5
Ernstig oogletsel/oogirritatie	: Niet ingedeeld pH: 4.0 - 5.5
Sensibilisatie van de luchtwegen/de huid	: Niet ingedeeld
Mutageniteit in geslachtscellen	: Niet ingedeeld
Kankerverwekkendheid	: Niet ingedeeld
Giftigheid voor de voortplanting	: Niet ingedeeld
STOT bij eenmalige blootstelling	: Niet ingedeeld
STOT bij herhaalde blootstelling	: Niet ingedeeld
Gevaar bij inademing	: Niet ingedeeld

RUBRIEK 12: Ecologische informatie

12.1. Toxiciteit

Ecologie - algemeen	: Het product wordt niet als schadelijk beschouwd voor waterorganismen en heeft op de lange termijn geen negatieve invloed op het milieu.
Ecologie - lucht	: Niet ingedeeld als gevaarlijk voor de ozonlaag (Verordening (EG) nr 1005/2009).
Ecologie - water	: pH shift. Geen gegevens over ecotoxiciteit.
Acute aquatische toxiciteit	: Niet ingedeeld
Chronische aquatische toxiciteit	: Niet ingedeeld

12.2. Persistentie en afbreekbaarheid

Gentamicin Sulfate, USP Grade (1405-41-0)	
Persistentie en afbreekbaarheid	Geen gegevens over biologische afbreekbaarheid in water.

12.3. Bioaccumulatie

Gentamicin Sulfate, USP Grade (1405-41-0)	
Bioaccumulatie	Geen gegevens beschikbaar over bioaccumulatie.

12.4. Mobiliteit in de bodem

Geen aanvullende informatie beschikbaar

12.5. Resultaten van PBT- en zPzB-beoordeling

Geen aanvullende informatie beschikbaar

12.6. Andere schadelijke effecten

Geen aanvullende informatie beschikbaar

RUBRIEK 13: Instructies voor verwijdering

13.1. Afvalverwerkingsmethoden

Afvalverwerkingsmethoden	: Inhoud/verpakking afvoeren conform de sorteerinstructies van een erkend inzamelbedrijf.
Aanbevelingen voor afvoer van producten/verpakkingen	: Afval verwijderen volgens lokale en / of nationale voorschriften. Gevaarlijk afval mag niet samen met andere afvalstoffen worden gemengd. Verschillende types van gevaarlijk afval mogen niet gemengd worden indien dit een risico van verontreiniging zich mee kunnen brengen of leiden tot problemen voor het verdere beheer van het afval. Gevaarlijk afval wordt op verantwoorde wijze worden beheerd. Alle entiteiten die op te slaan, te vervoeren of te behandelen gevaarlijke afvalstoffen neemt de nodige maatregelen om het risico van vervuiling of schade aan mensen of dieren te voorkomen. Ontbinden of te mengen met een brandbaar oplosmiddel. Afvoeren naar een erkende verbrandingsoven uitgerust met een nabrander en rookgaswassing met terugwinning van energie.
Aanvullende informatie	: Gevaarlijk afval volgens Richtlijn 2008/98 / EG.
EURAL-code	: 07 05 13* - vaste afvalstoffen die gevaarlijke stoffen bevatten

RUBRIEK 14: Informatie met betrekking tot het vervoer

Overeenkomstig de eisen van ADR / RID / IMDG / IATA / ADN

14.1. VN-nummer

UN-nr (ADR)	: Niet gereglementeerd
VN-nr (IMDG)	: Niet gereglementeerd
VN-nr (IATA)	: Niet gereglementeerd
VN-nr (ADN)	: Niet gereglementeerd
VN-nr (RID)	: Niet gereglementeerd

14.2. Juiste ladingnaam overeenkomstig de modelreglementen van de VN

Officiële vervoersnaam (ADR)	: Niet gereglementeerd
Officiële vervoersnaam (IMDG)	: Niet gereglementeerd
Officiële vervoersnaam (IATA)	: Niet gereglementeerd
Officiële vervoersnaam (ADN)	: Niet gereglementeerd
Officiële vervoersnaam (RID)	: Niet gereglementeerd

14.3. Transportgevarenklasse(n)

ADR

Transportgevarenklasse(n) (ADR)	: Niet gereglementeerd

IMDG

Transportgevarenklasse(n) (IMDG)	: Niet gereglementeerd

IATA

Transportgevarenklasse(n) (IATA)	: Niet gereglementeerd

ADN

Transportgevarenklasse(n) (ADN)	: Niet gereglementeerd

RID

Transportgevarenklasse(n) (RID)	: Niet gereglementeerd

14.4. Verpakkingsgroep

Verpakkingsgroep (ADR)	: Niet gereglementeerd
Verpakkingsgroep (IMDG)	: Niet gereglementeerd
Verpakkingsgroep (IATA)	: Niet gereglementeerd
Verpakkingsgroep (ADN)	: Niet gereglementeerd
Verpakkingsgroep (RID)	: Niet gereglementeerd

14.5. Milieugevaren

Milieugevaarlijk	: Nee
Mariene verontreiniging	: Nee
Overige informatie	: Geen aanvullende informatie beschikbaar

14.6. Bijzondere voorzorgen voor de gebruiker

Landtransport

Niet gereglementeerd

Transport op open zee

Niet gereglementeerd

Luchttransport

Niet gereglementeerd

Transport op binnenlandse wateren

Niet gereglementeerd

Spoorwegvervoer

Niet gereglementeerd

14.7. Vervoer in bulk overeenkomstig bijlage II bij Marpol en de IBC-code

Niet van toepassing

RUBRIEK 15: Regelgeving

15.1. Specifieke veiligheids-, gezondheids- en milieureglementen en -wetgeving voor de stof of het mengsel

15.1.1. EU-voorschriften

Geen beperkingen overeenkomstig bijlage XVII van REACH
Gentamicin Sulfate, USP Grade staat niet op de kandidaatslijst van REACH
Gentamicin Sulfate, USP Grade staat niet vermeld in Bijlage XIV van REACH
Gentamicin Sulfate, USP Grade valt niet onder VERORDENING (EU) nr. 649/2012 VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN VAN DE RAAD van 4 juli 2012 betreffende de in- en uitvoer van gevaarlijke chemische stoffen.
Gentamicin Sulfate, USP Grade valt niet onder Verordening (EU) nr. 850/2004 van het Europees Parlement en van de Raad van 29 april 2004 betreffende organische verontreinigingen en tot wijziging van Richtlijn 79/117/EEC

VOC-gehalte	: 0 %

15.1.2. Nationale voorschriften

Komt niet voor in de inventaris van de TSCA (Toxic Substances Control Act) van de Verenigde Staten

Nederland

SZW-lijst van kankerverwekkende stoffen	: De stof is niet aanwezig
SZW-lijst van mutagene stoffen	: De stof is niet aanwezig
NIET-limitatieve lijst van voor de voortplanting giftige stoffen – Borstvoeding	: De stof is niet aanwezig
NIET-limitatieve lijst van voor de voortplanting giftige stoffen – Vruchtbaarheid	: De stof is niet aanwezig
NIET-limitatieve lijst van voor de voortplanting giftige stoffen – Ontwikkeling	: De stof is niet aanwezig

15.2. Chemischeveiligheidsbeoordeling

Geen chemische veiligheidsbeoordeling is uitgevoerd

RUBRIEK 16: Overige informatie

Toepasselijk Veiligheidsinformatieblad voor regio's	: NL - Nederland

VIB EU (REACH bijlage II)

Deze informatie is gebaseerd op onze huidige kennis en is bedoeld om het product te beschrijven voor de toepassing van gezondheids-, veiligheids-en milieu-aspecten. Het mag dus niet worden opgevat als garantie voor gelijk welke specifieke eigenschap van het product.