

ABSCHNITT 1: Bezeichnung des Stoffs beziehungsweise des Gemischs und des Unternehmens

· 1.1 Produktidentifikator

· Handelsname: Gentamicin Sulfate

· Artikelnummer: 100506

· CAS-Nummer:

1405-41-0

· EG-Nummer:

215-778-9

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

Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

· Verwendung des Stoffs / des Gemisches Pharmazeutische Wirkstoffe

· 1.3 Einzelheiten zum Lieferanten, der das Sicherheitsdatenblatt bereitstellt

Fagron GmbH & Co. KG

Wilhelm-Bergner-Straße 11g

D-21509 Glinde

www.fagron.de

· Auskunftgebender Bereich:

Sicherheitsdienst FAGRON

Tel.: +49 (40) 670 67 795

Fax: +49 (40) 670 67 768 795

· 1.4 Notrufnummer:

Giftinformationszentrum Mainz

Langenbeckstraße 1

D-55131 Mainz

Tel.: +49 (0) 6131 19240

ABSCHNITT 2: Mögliche Gefahren

· 2.1 Einstufung des Stoffs oder Gemischs

· Einstufung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008

Resp. Sens. 1 H334 Kann bei Einatmen Allergie, asthmaartige Symptome oder Atembeschwerden verursachen.

Skin Sens. 1 H317 Kann allergische Hautreaktionen verursachen.

· 2.2 Kennzeichnungselemente

· Kennzeichnung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008

Der Stoff ist gemäß CLP-Verordnung eingestuft und gekennzeichnet.

· Gefahrenpiktogramme



GHS08

· Signalwort Gefahr

· Gefahrenhinweise

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

H317 Kann allergische Hautreaktionen verursachen.

· Sicherheitshinweise

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

(Fortsetzung auf Seite 2)

DE

Handelsname: Gentamicin Sulfate

(Fortsetzung von Seite 1)

- P280 Schutzhandschuhe tragen.
- P284 [Bei unzureichender Belüftung] Atemschutz tragen.
- P304+P340 BEI EINATMEN: Die Person an die frische Luft bringen und für ungehinderte Atmung sorgen.
- P342+P311 Bei Symptomen der Atemwege: GIFTINFORMATIONSZENTRUM/Arzt anrufen.
- P501 Entsorgung des Inhalts / des Behälters gemäß den örtlichen / regionalen / nationalen / internationalen Vorschriften.

· **2.3 Sonstige Gefahren**

· **Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung**

- **PBT:** Nicht anwendbar.
- **vPvB:** Nicht anwendbar.

ABSCHNITT 3: Zusammensetzung/Angaben zu Bestandteilen

· **3.1 Stoffe**

· **CAS-Nr. Bezeichnung**

CAS: 1405-41-0 Gentamicin Sulfate

· **Identifikationsnummer(n)**

· **EG-Nummer:** 215-778-9

ABSCHNITT 4: Erste-Hilfe-Maßnahmen

· **4.1 Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahmen**

· **Nach Einatmen:**

Reichlich Frischluftzufuhr und sicherheitshalber Arzt aufsuchen.
Bei Bewusstlosigkeit Lagerung und Transport in stabiler Seitenlage.

· **Nach Hautkontakt:**

Bei andauernder Hautreizung Arzt aufsuchen.
Sofort mit Wasser und Seife abwaschen und gut nachspülen.

· **Nach Augenkontakt:**

Augen bei geöffnetem Lidspalt mehrere Minuten mit fließendem Wasser spülen.

· **Nach Verschlucken:** Mund ausspülen und reichlich Wasser nachtrinken.

· **4.2 Wichtigste akute und verzögert auftretende Symptome und Wirkungen**

Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

· **4.3 Hinweise auf ärztliche Soforthilfe oder Spezialbehandlung**

Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

ABSCHNITT 5: Maßnahmen zur Brandbekämpfung

· **5.1 Löschmittel**

· **Geeignete Löschmittel:**

Wassersprühstrahl
Kohlendioxid
Löschpulver
Sand
Schaum
Feuerlöschmaßnahmen auf die Umgebung abstimmen.

· **5.2 Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren**

Beim Erhitzen oder im Brandfalle Bildung giftiger Gase möglich.
Bei einem Brand kann freigesetzt werden:
Kohlenmonoxid (CO)

· **5.3 Hinweise für die Brandbekämpfung**

· **Besondere Schutzausrüstung:**

Vollschutzanzug tragen.

(Fortsetzung auf Seite 3)

DE

Handelsname: Gentamicin Sulfate

(Fortsetzung von Seite 2)

Umgebungsluftunabhängiges Atemschutzgerät tragen.

· **Weitere Angaben**

Kontaminiertes Löschwasser getrennt sammeln, darf nicht in die Kanalisation gelangen.

ABSCHNITT 6: Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung

· **6.1 Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen, Schutzausrüstungen und in Notfällen anzuwendende Verfahren**

Nicht erforderlich.

· **6.2 Umweltschutzmaßnahmen:**

Nicht in die Kanalisation/Oberflächenwasser/Grundwasser gelangen lassen.

· **6.3 Methoden und Material für Rückhaltung und Reinigung:**

Kontaminiertes Material als Abfall nach Abschnitt 13 entsorgen.

· **6.4 Verweis auf andere Abschnitte**

Informationen zur sicheren Handhabung siehe Abschnitt 7.

Informationen zur persönlichen Schutzausrüstung siehe Abschnitt 8.

Informationen zur Entsorgung siehe Abschnitt 13.

ABSCHNITT 7: Handhabung und Lagerung

· **7.1 Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung**

Für gute Belüftung/Absaugung am Arbeitsplatz sorgen.

· **Hinweise zum Brand- und Explosionsschutz:** Keine besonderen Maßnahmen erforderlich.

· **7.2 Bedingungen zur sicheren Lagerung unter Berücksichtigung von Unverträglichkeiten**

· **Lagerung:**

· **Anforderung an Lagerräume und Behälter:** Nur im Originalgebinde aufbewahren.

· **Zusammenlagerungshinweise:** Nicht erforderlich.

· **Weitere Angaben zu den Lagerbedingungen:** Vor Luftfeuchtigkeit und Wasser schützen.

· **Lagerklasse:** 13

· **Klassifizierung nach Betriebssicherheitsverordnung (BetrSichV):** -

· **7.3 Spezifische Endanwendungen** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

ABSCHNITT 8: Begrenzung und Überwachung der Exposition/ Persönliche Schutzausrüstungen

· **8.1 Zu überwachende Parameter**

· **Bestandteile mit arbeitsplatzbezogenen, zu überwachenden Grenzwerten:** Entfällt.

· **Zusätzliche Hinweise:** Als Grundlage dienen die bei der Erstellung gültigen Listen.

· **8.2 Begrenzung und Überwachung der Exposition**

· **Geeignete technische Steuerungseinrichtungen** Keine weiteren Angaben, siehe Abschnitt 7.

· **Individuelle Schutzmaßnahmen, zum Beispiel persönliche Schutzausrüstung**

· **Allgemeine Schutz- und Hygienemaßnahmen:**

Von Nahrungsmitteln, Getränken und Futtermitteln fernhalten.

Beschmutzte, getränkte Kleidung sofort ausziehen.

Vor den Pausen und bei Arbeitsende Hände waschen.

· **Atemschutz**

Filter P3

Bei kurzzeitiger oder geringer Belastung Atemfiltergerät; bei intensiver bzw. längerer Exposition umluftunabhängiges Atemschutzgerät verwenden.

(Fortsetzung auf Seite 4)

DE

Handelsname: Gentamicin Sulfate

(Fortsetzung von Seite 3)

· Handschutz



Schutzhandschuhe

Das Handschuhmaterial muss undurchlässig und beständig gegen das Produkt / den Stoff / die Zubereitung sein.

Aufgrund fehlender Tests kann keine Empfehlung zum Handschuhmaterial für das Produkt / die Zubereitung / das Chemikaliengemisch abgegeben werden.

Auswahl des Handschuhmaterials unter Beachtung der Durchbruchzeiten, Permeationsraten und der Degradation.

· Handschuhmaterial

Butylkautschuk

Die Auswahl eines geeigneten Handschuhs ist nicht nur vom Material, sondern auch von weiteren Qualitätsmerkmalen abhängig und von Hersteller zu Hersteller unterschiedlich.

· Durchdringungszeit des Handschuhmaterials

Die genaue Durchbruchzeit ist beim Schutzhandschuhhersteller zu erfahren und einzuhalten.

· Augen-/Gesichtsschutz

Nicht erforderlich.

· Körperschutz: Arbeitsschutzkleidung

ABSCHNITT 9: Physikalische und chemische Eigenschaften

· 9.1 Angaben zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften

· Allgemeine Angaben

· Aggregatzustand

Fest

· Farbe

Weißlich

· Geruch:

Geruchlos

· Geruchsschwelle:

Nicht bestimmt.

· Schmelzpunkt/Gefrierpunkt:

218–237°C

· Siedepunkt oder Siedebeginn und Siedebereich

Nicht bestimmt.

· Entzündbarkeit

Der Stoff ist nicht entzündlich.

· Untere und obere Explosionsgrenze

· Untere:

Nicht bestimmt.

· Obere:

Nicht bestimmt.

· Flammpunkt:

Nicht anwendbar.

· Zündtemperatur:

490°C

· Zersetzungstemperatur:

Nicht bestimmt.

· pH-Wert:

3,5–5,5

· Viskosität:

· Kinematische Viskosität

Nicht anwendbar.

· Dynamisch:

Nicht anwendbar.

· Löslichkeit

· Wasser:

Leicht löslich.

· Verteilungskoeffizient n-Oktanol/Wasser (log-Wert)

Nicht bestimmt.

· Dampfdruck:

Nicht anwendbar.

· Dichte und/oder relative Dichte

· Dichte:

Nicht bestimmt.

· Relative Dichte

Nicht bestimmt.

· Dampfdichte

Nicht anwendbar.

· Partikeleigenschaften

Siehe Abschnitt 3.

(Fortsetzung auf Seite 5)

DE

Handelsname: Gentamicin Sulfate

(Fortsetzung von Seite 4)

· 9.2 Sonstige Angaben

· Aussehen:

· Form:

Pulver

· Wichtige Angaben zum Gesundheits- und Umweltschutz sowie zur Sicherheit

· Zündtemperatur

Nicht bestimmt.

· Explosive Eigenschaften:

Das Produkt ist nicht explosionsgefährlich.

· Zustandsänderung

· Verdampfungsgeschwindigkeit

Nicht anwendbar.

· Angaben über physikalische Gefahrenklassen

· Explosive Stoffe/Gemische und Erzeugnisse

mit Explosivstoff

entfällt

· Entzündbare Gase

entfällt

· Aerosole

entfällt

· Oxidierende Gase

entfällt

· Gase unter Druck

entfällt

· Entzündbare Flüssigkeiten

entfällt

· Entzündbare Feststoffe

entfällt

· Selbstzersetzliche Stoffe und Gemische

entfällt

· Pyrophore Flüssigkeiten

entfällt

· Pyrophore Feststoffe

entfällt

· Selbsterhitzungsfähige Stoffe und Gemische

entfällt

· Stoffe und Gemische, die in Kontakt mit Wasser entzündbare Gase entwickeln

entfällt

· Oxidierende Flüssigkeiten

entfällt

· Oxidierende Feststoffe

entfällt

· Organische Peroxide

entfällt

· Gegenüber Metallen korrosiv wirkende Stoffe und Gemische

entfällt

· Desensibilisierte Stoffe/Gemische und Erzeugnisse mit Explosivstoff

entfällt

ABSCHNITT 10: Stabilität und Reaktivität

· 10.1 Reaktivität Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

· 10.2 Chemische Stabilität

· Thermische Zersetzung / zu vermeidende Bedingungen:

Keine Zersetzung bei bestimmungsgemäßer Verwendung.

· 10.3 Möglichkeit gefährlicher Reaktionen Keine gefährlichen Reaktionen bekannt.

· 10.4 Zu vermeidende Bedingungen Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

· 10.5 Unverträgliche Materialien: Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

· 10.6 Gefährliche Zersetzungsprodukte:

Schwefeloxide (SO_x)

Kohlenmonoxid und Kohlendioxid

Stickoxide (NO_x)

ABSCHNITT 11: Toxikologische Angaben

· 11.1 Angaben zu den Gefahrenklassen im Sinne der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008

· Akute Toxizität Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

(Fortsetzung auf Seite 6)

DE

Handelsname: Gentamicin Sulfate

(Fortsetzung von Seite 5)

· **Einstufungsrelevante LD/LC50-Werte:**

Oral	LD50	>5000 mg/kg (mouse)
		>5000 mg/kg (rat)

· **Ätz-/Reizwirkung auf die Haut**

Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

· **Schwere Augenschädigung/-reizung**

Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

· **Sensibilisierung der Atemwege/Haut**

Kann bei Einatmen Allergie, asthmaartige Symptome oder Atembeschwerden verursachen.

Kann allergische Hautreaktionen verursachen.

· **Keimzellmutagenität** Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

· **Karzinogenität** Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

· **Reproduktionstoxizität**

Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

· **Spezifische Zielorgan-Toxizität bei einmaliger Exposition**

Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

· **Spezifische Zielorgan-Toxizität bei wiederholter Exposition**

Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

· **Aspirationsgefahr** Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

· **11.2 Angaben über sonstige Gefahren**

· **Endokrinschädliche Eigenschaften** Der Stoff ist nicht enthalten.

ABSCHNITT 12: Umweltbezogene Angaben

· **12.1 Toxizität**

· **Aquatische Toxizität:** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

· **12.2 Persistenz und Abbaubarkeit** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

· **12.3 Bioakkumulationspotenzial** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

· **12.4 Mobilität im Boden** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

· **12.5 Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung**

· **PBT:** Nicht anwendbar.

· **vPvB:** Nicht anwendbar.

· **12.6 Endokrinschädliche Eigenschaften**

Das Produkt enthält keine Stoffe mit endokrinschädlichen Eigenschaften.

· **12.7 Andere schädliche Wirkungen**

· **Weitere ökologische Hinweise:**

· **Allgemeine Hinweise:**

Wassergefährdungsklasse 1 (Selbsteinstufung): schwach wassergefährdend

Nicht unverdünnt bzw. in größeren Mengen in das Grundwasser, in Gewässer oder in die Kanalisation gelangen lassen.

ABSCHNITT 13: Hinweise zur Entsorgung

· **13.1 Verfahren der Abfallbehandlung**

· **Empfehlung:**

Darf nicht zusammen mit Hausmüll entsorgt werden. Nicht in die Kanalisation gelangen lassen.

· **Europäisches Abfallverzeichnis**

HP13	sensibilisierend
------	------------------

(Fortsetzung auf Seite 7)

DE

Handelsname: Gentamicin Sulfate

(Fortsetzung von Seite 6)

- **Ungereinigte Verpackungen:**
- **Empfehlung:** Entsorgung gemäß den behördlichen Vorschriften.

ABSCHNITT 14: Angaben zum Transport

· 14.1 UN-Nummer oder ID-Nummer	
· ADR, IMDG, IATA	entfällt
· 14.2 Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung	
· ADR, IMDG, IATA	entfällt
· 14.3 Transportgefahrenklassen	
· ADR, ADN, IMDG, IATA	
· Klasse	entfällt
· 14.4 Verpackungsgruppe	
· ADR, IMDG, IATA	entfällt
· 14.5 Umweltgefahren:	Nicht anwendbar.
· 14.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Verwender	Nicht anwendbar.
· 14.7 Massengutbeförderung auf dem Seeweg gemäß IMO-Instrumenten	Nicht anwendbar.
· UN "Model Regulation":	entfällt

ABSCHNITT 15: Rechtsvorschriften

- **15.1 Vorschriften zu Sicherheit, Gesundheits- und Umweltschutz/spezifische Rechtsvorschriften für den Stoff oder das Gemisch**
- **Richtlinie 2012/18/EU**
- **Namentlich aufgeführte gefährliche Stoffe - ANHANG I** Der Stoff ist nicht enthalten.
- **Richtlinie 2011/65/EU zur Beschränkung der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe in Elektro- und Elektronikgeräten – Anhang II**
Der Stoff ist nicht enthalten.
- **VERORDNUNG (EU) 2019/1148**
- **Anhang I - BESCHRÄNKTE AUSGANGSSTOFFE FÜR EXPLOSIVSTOFFE (Oberer Konzentrationsgrenzwert für eine Genehmigung nach Artikel 5 Absatz 3)**
Der Stoff ist nicht enthalten.
- **Anhang II - MELDEPFLICHTIGE AUSGANGSSTOFFE FÜR EXPLOSIVSTOFFE**
Der Stoff ist nicht enthalten.
- **Verordnung (EG) Nr. 273/2004 betreffend Drogenausgangsstoffe** Der Stoff ist nicht enthalten.
- **Verordnung (EG) Nr. 111/2005 zur Festlegung von Vorschriften für die Überwachung des Handels mit Drogenaustauschstoffen zwischen der Gemeinschaft und Drittländern**
Der Stoff ist nicht enthalten.
- **Nationale Vorschriften:**
- **Wassergefährdungsklasse:** WGK 1 (Selbsteinstufung): schwach wassergefährdend.
- **15.2 Stoffsicherheitsbeurteilung:** Eine Stoffsicherheitsbeurteilung wurde nicht durchgeführt.

DE

(Fortsetzung auf Seite 8)

Handelsname: Gentamicin Sulfate

(Fortsetzung von Seite 7)

ABSCHNITT 16: Sonstige Angaben

Die Angaben stützen sich auf den heutigen Stand unserer Kenntnisse, sie stellen jedoch keine Zusicherung von Produkteigenschaften dar und begründen kein vertragliches Rechtsverhältnis.

- **Datenblatt ausstellender Bereich:** Sicherheitsdienst FAGRON
- **Ansprechpartner:** Quality@fagron.de
- **Versionsnummer der Vorgängerversion:** 2.0
- **Abkürzungen und Akronyme:**
 - ADR: Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (European Agreement Concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)
 - IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods
 - IATA: International Air Transport Association
 - GHS: Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals
 - EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances
 - CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)
 - GefStoffV: Gefahrstoffverordnung (Ordinance on Hazardous Substances, Germany)
 - LC50: Lethal concentration, 50 percent
 - LD50: Lethal dose, 50 percent
 - PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic
 - vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative
 - Resp. Sens. 1: Sensibilisierung der Atemwege – Kategorie 1
 - Skin Sens. 1: Sensibilisierung der Haut – Kategorie 1

DE