

1 Identificare

- Identificator de produs
- Denumire comercială: Gentamicina sulfat
- Cod articol: 100506
- Număr CAS
1405-41-0
- Număr CE
215-778-9
- Utilizarea substanței / amestecului: Ingrediente active farmaceutice
- Detalii privind furnizorul fișei cu date de securitate
- Producător/Furnizor
Fagron Inc
2400 Pilot Knob Road
St. Paul, MN 55120
www.fagron.us
QA@fagron.us
- Departament informații
Tel.: 800-423-6967
Fax: 800-339-1596
- Număr de telefon de urgență
Telefon de urgență:
SUA: 1-800-535-5053
Internațional: 1-352-323-3500

2 Identificarea pericolelor

· Clasificarea substanței sau a preparatului

Sensibilizare – Căile respiratorii 1

H334 Poate provoca simptome de alergie sau astm sau dificultăți de respirație

Sensibilizare – Piele 1

H317 Poate provoca o reacție alergică cutanată.

în cazul inhalării.

· Elemente de etichetare

· Elemente de etichetare GHS

Substanța este clasificată și etichetată în conformitate cu Sistemul Armonizat la Nivel Global (GHS).

· Pictograme de pericol



GHS08

· Cuvânt de avertizare: Pericol

· Fraze de pericol

Poate provoca simptome de alergie sau astm sau dificultăți de respirație în caz de inhalare.

Poate provoca o reacție alergică cutanată.

· Fraze de precauție

Evitați inhalarea prafului/fumului/gazului/ceții/vaporilor/pulverizării.

Îmbrăcămintea de lucru contaminată nu trebuie scoasă din locul de muncă.

Purtați mănuși de protecție.

[În cazul unei ventilații inadecvate] purtați echipament de protecție respiratorie.

ÎN CAZ DE CONTACT CU PIELEA: se spală cu multă apă.

În caz de inhalare: Dacă respirația este dificilă, mutați persoana la aer curat și asigurați-i o poziție confortabilă pentru respirație.

(Continuare pe pagina 2)

Fișă cu Date de Securitate

conf. OSHA HCS

Denumire comercială: Gentamicina sulfat

Pagina 2/7

Data imprimării: 12/08/2022

Revizuit la: 12/08/2022

(Continuare de la pagina precedentă)

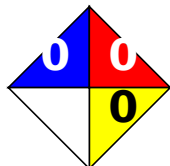
În cazul apariției iritației cutanate sau a erupțiilor cutanate: Solicitați sfatul/asistența medicală.
Tratament specific (a se vedea pe această etichetă).

În cazul apariției simptomelor respiratorii: Apelați un centru de toxicologie/un medic.

Spălați îmbrăcămintea contaminată înainte de reutilizare.

Eliminați conținutul/recipientul în conformitate cu reglementările locale/regionale/naționale/internaționale.

- Sistem de clasificare
- Clasificare NFPA (scală 0 - 4)



Sănătate = 0
Incendiu = 0
Reactivitate = 0

Sănătate = 0

Incendiu = 0

0 0

Reactivitate = 0

- Clasificare HMIS (scală 0 - 4)

SĂNĂTATE	0
INCENDIU	0
REACTIVITATE	0

Sănătate = 0

Incendiu = 0

Reactivitate = 0

SĂNĂTATE *1 Sănătate = *1

INCENDIU 0 Incendiu = 0

Reactivitate = 0

REACTIVITATE 0

- Alte pericole
- Rezultatele evaluării PBT și vPvB
- PBT: Not applicable.
- vPvB: Not applicable.

3 Compoziție/informații privind componenții

- Caracterizare chimică: Substanțe
- Nr. CAS Descriere
- CAS: 1405-41-0 Sulfat de gentamicină
- Număr(e) de identificare
- Număr CE: 215-778-9

4 Măsuri de prim ajutor

- Descrierea măsurilor de prim ajutor
 - După inhalare
- Asigurați-i aer proaspăt și, pentru siguranță, chemați un medic.
- În cazul pierderii cunoștinței, așezați pacientul în poziție laterală stabilă pentru transport.
- După contactul cu pielea
- Dacă iritația cutanată persistă, consultați un medic.
- Spălați imediat cu apă și săpun și clătiți bine.
- După contactul cu ochii: Rinse opened eye for several minutes under running water.
 - După înghițire: Rinse out mouth and then drink plenty of water.
 - Informații pentru medic
 - Cele mai importante simptome și efecte, atât acute, cât și întârziate

(Continuare pe pagina 3)

Nu sunt disponibile alte informații relevante.

(Continuare de la pagina precedentă)

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

Nu sunt disponibile alte informații relevante.

5 Măsuri de combatere a incendiilor

· Mijloace de stingere a incendiilor

· Agenți de stingere adecvați

Apă pulverizată

Dioxid de carbon

Pudră de stingere a incendiilor

Nisip

Spumă

Se vor utiliza măsuri de stingere a incendiilor adecvate mediului înconjurător.

· Pericole speciale cauzate de substanță sau preparat

În timpul încălzirii sau în caz de incendiu este posibilă formarea de gaze toxice.

În caz de incendiu, se pot elibera următoarele substanțe:

Monoxid de carbon (CO)

· Recomandări pentru pompieri

· Echipament de protecție

Se va purta un costum de protecție complet.

Purtați un aparat de protecție respiratorie autonom.

· Informații suplimentare

Colectați separat apa contaminată utilizată pentru stingerea incendiului. Aceasta nu trebuie să ajungă în sistemul de canalizare.

6 Măsuri de luat în caz de dispersie accidentală

· Măsuri de precauție personale, echipament de protecție și proceduri de urgență: Nu sunt necesare.

· Precauții pentru mediul înconjurător: Do not allow to enter sewers/ surface or ground water.

· Metode și materiale pentru izolare și curățare:

Eliminați materialul contaminat ca deșeu, conform punctului 13.

· Trimitere la alte secțiuni

Consultați secțiunea 7 pentru informații privind manipularea în condiții de siguranță.

Consultați secțiunea 8 pentru informații privind echipamentul de protecție personală.

Consultați secțiunea 13 pentru informații privind eliminarea.

· Criterii de acțiune de protecție pentru substanțe chimice

· PAC-1: Substanța nu este inclusă în listă.

· PAC-2: Substanța nu este inclusă în listă.

· PAC-3: Substanța nu este inclusă în listă.

7 Manipulare și depozitare

· Manipulare

· Precauții pentru manipularea în condiții de siguranță: Asigurați o ventilație/o evacuare adecvată la locul de muncă.

· Informații privind protecția împotriva exploziilor și incendiilor: Nu sunt necesare măsuri speciale.

· Condiții pentru depozitarea în siguranță, inclusiv eventuale incompatibilități

· Depozitare

· Cerințe care trebuie îndeplinite de spațiile de depozitare și recipientele: A se depozita numai în recipientul original.

· Informații privind depozitarea într-un spațiu comun de depozitare: Nu este necesar.

· Informații suplimentare privind condițiile de depozitare: A se proteja de umiditate și apă.

· Utilizări finale specifice: Nu sunt disponibile alte informații relevante.

(Continuare pe pagina 4)

Denumire comercială: Gentamicina sulfat

8 Controale ale expunerii/protecție personală

- Informații suplimentare privind proiectarea sistemelor tehnice: No further data; see item 7.
- Parametri de control
- Componente cu valori-limită care necesită monitorizare la locul de muncă: Nu este necesar.
- Informații suplimentare: S-au utilizat ca bază listele valabile la momentul întocmirii documentului.

- Controale ale expunerii
- Echipament de protecție personală
- Măsuri generale de protecție și igienă

A se păstra departe de produse alimentare, băuturi și furaje.

Să se îndepărteze imediat toate hainele murdare și contaminate.

Spălați-vă pe mâini înainte de pauze și la sfârșitul programului de lucru.

- Echipament de protecție respiratorie:

Filtru P3

În cazul unei expunerii de scurtă durată sau al unei poluări reduse, utilizați un dispozitiv de filtrare respiratorie. În cazul unei expunerii intense sau de durată mai lungă, utilizați un dispozitiv de protecție respiratorie independent de aerul din încăpere.

- Protecția mâinilor

_S

Mănuși de protecție

Materialul mănușilor trebuie să fie impermeabil și rezistent la produs/substanță/preparat.

Din cauza lipsei testelor, nu se pot oferi recomandări privind materialul mănușilor pentru produs/preparat/amestec chimic.

Alegerea materialului mănușilor se face ținând cont de timpii de penetrare, ratele de difuzie și degradarea

- Materialul mănușilor

Cauciuc butilic, BR

Alegerea mănușilor adecvate nu depinde doar de material, ci și de alte caracteristici de calitate și variază de la un producător la altul.

- Timpul de penetrare a materialului mănușilor

Timpul exact de penetrare trebuie stabilit de producătorul mănușilor de protecție și trebuie respectat.

- Protecția ochilor: Not required.

- Protecția corpului: Protective work clothing

9 Proprietăți fizice și chimice

- Informații privind proprietățile fizice și chimice de bază
- Informații generale
- Aspect

Formă: Powder

Culoare: Whitish

- Miros: Odorless

- Prag de percepție a mirosului: Not determined.

- Valoare pH: 3.5–5.5

- Schimbare de stare

Punct de topire/interval de topire: 218–237°C (424.4–458.6°F)

Punct de fierbere/interval de fierbere: Undetermined.

- Punct de inflamabilitate: Not applicable.

- Inflamabilitate (solid, gazos): Product is not flammable.

- Temperatura de aprindere: 490 °C (914 °F)

- Temperatura de descompunere: Nedeterminată.

- Autoaprindere: Nedeterminată.

(Continuare pe pagina 5)

Denumire comercială: Gentamicina sulfat

· Pericol de explozie: Product does not present an explosion hazard.

(Continuare de la pagina precedentă)

· Limite de explozie

Inferioară: Not determined.

Superioară: Not determined.

· Presiune de vapori: Not applicable.

· Densitate: Not determined.

· Densitate relativă: Nedeterminată.

· Densitatea vaporilor: Nu se aplică.

· Viteza de evaporare: Nu se aplică.

· Solubilitate în / Miscibilitate cu

Apă: Easily soluble.

· Coeficient de partiție (n-octanol/apă): Nedeterminat.

· Viscositate

Dinamic: Nu se aplică.

Cinematic: Nu se aplică.

· Alte informații: Nu sunt disponibile alte informații relevante.

10 Stabilitate și reactivitate

· Reactivitate: Nu sunt disponibile alte informații relevante.

· Stabilitate chimică

· Decompoziție termică / condiții de evitat

Nu are loc descompunerea dacă produsul este utilizat conform specificațiilor.

· Posibilitatea unor reacții periculoase: Nu sunt cunoscute reacții periculoase.

· Condiții de evitat: Nu sunt disponibile alte informații relevante.

· Materiale incompatibile: No further relevant information available.

· Produși periculoși de decompoziție

Oxizi de sulf (SO_x)

Monoxid de carbon și dioxid de carbon

Oxizi de azot (NO_x)

11 Informații toxicologice

· Informații privind efectele toxicologice

· Toxicitate acută

· Valori LD/LC50 relevante pentru clasificare

LD50 orală >5000 mg/kg (șoarece)

>5000 mg/kg (șobolan)

· Efect iritant primar

· asupra pielii: Fără efect iritant.

· asupra ochilor: Fără efect iritant.

· Sensibilizare

Este posibilă sensibilizarea prin inhalare.

Este posibilă sensibilizarea prin contact cu pielea.

· Informații toxicologice suplimentare

· Categoriile cancerigene

· IARC (Agenția Internațională pentru Cercetarea Cancerului): Substanța nu figurează pe listă.

· NTP (Programul Național de Toxicologie): Substanța nu figurează pe listă.

· OSHA-Ca (Administrația pentru Sănătate și Securitate în Muncă): Substanța nu figurează pe listă.

(Continuare pe pagina 6)

12 Informații ecologice

- Toxicitate
- Toxicitate acvatică: Nu sunt disponibile alte informații relevante.
- Persistență și degradabilitate: Nu sunt disponibile alte informații relevante.
- Comportament în sistemele de mediu
- Potențial de bioacumulare: Nu sunt disponibile alte informații relevante.
- Mobilitate în sol: Nu sunt disponibile alte informații relevante.
- Informații ecologice suplimentare
- Note generale

Clasa de pericol pentru apă 1 (Autoevaluare): ușor periculos pentru apă

Nu permiteți ca produsul nediluat sau cantități mari din acesta să ajungă în apele subterane, cursurile de apă sau sistemul de canalizare.

- Rezultatele evaluării PBT și vPvB
- PBT: Not applicable.
- vPvB: Not applicable.
- Alte efecte adverse: Nu sunt disponibile informații relevante suplimentare.

13 Considerații privind eliminarea

- Metode de tratare a deșeurilor
- Recomandare

Nu trebuie aruncat împreună cu deșeurile menajere. Nu lăsați produsul să ajungă în sistemul de canalizare.

- Ambalaje nedecontaminate
- Recomandare: Disposal must be made according to official regulations.

14 Informații privind transportul

- Numărul ONU
- DOT, IMDG, IATA: neprevăzut
- Denumirea corectă de expediere ONU
- DOT, IMDG, IATA: neprevăzut
- Clasa(ele) de pericol pentru transport
- DOT, ADN, IMDG, IATA
- Clasă: neprevăzută
- Grup de ambalare
- DOT, IMDG, IATA: neprevăzut
- Pericole pentru mediu: Not applicable.
- Precauții speciale pentru utilizator: Nu se aplică.
- Transportul în vrac în conformitate cu anexa II la MARPOL 73/78 și Codul IBC Nu se aplică.
- „Reglementare model” ONU: not regulated

15 Informații de reglementare

- Reglementări/legislație privind siguranța, sănătatea și mediul, specifice substanței sau amestecului

Nu sunt disponibile alte informații relevante.

- Sara
- Secțiunea 355 (substanțe extrem de periculoase): Substanța nu figurează pe listă.
- Secțiunea 313 (liste specifice de substanțe chimice toxice): Substanța nu figurează pe listă.

(Continuare pe pagina 7)

Fișă cu Date de Securitate

conf. OSHA HCS

Pagina 7/7

Data imprimării: 12/08/2022

Revizuit la: 12/08/2022

Denumire comercială: Gentamicina sulfat

- TSCA (Legea privind controlul substanțelor toxice): Substanța nu este inclusă în listă. (Continuare de la pagina precedentă)
- Poluanți atmosferici periculoși: Substanța nu este inclusă în listă.
- Propunerea 65
- Substanțe chimice cunoscute că provoacă cancer: Substance is not listed.
- Substanțe chimice cunoscute ca provocând toxicitate reproductivă la femei: Substanța nu este inclusă în listă.
- Substanțe chimice cunoscute ca provocând toxicitate reproductivă la bărbați: Substanța nu este inclusă în listă.
- Substanțe chimice cunoscute ca provocând toxicitate asupra dezvoltării: Substanța nu este inclusă în listă.
- Categoriile cancerigene
- EPA (Agenția pentru Protecția Mediului): Substanța nu este inclusă în listă.
- TLV (Valoarea-limită de expunere): Substanța nu este inclusă în listă.
- NIOSH-Ca (Institutul Național pentru Sănătate și Securitate în Muncă) Substanța nu este inclusă în listă.
- Evaluarea securității chimice: A Chemical Safety Assessment has not been carried out.

16 Alte informații

Aceste informații se bazează pe cunoștințele noastre actuale. Cu toate acestea, ele nu constituie o garanție cu privire la caracteristicile specifice ale produsului și nu stabilesc o relație contractuală valabilă din punct de vedere juridic.

· Departament emitent al FDS

Fagron US

Asigurarea calității

· Contact: QA@fagron.us

· Data întocmirii / ultima revizuire: 12/08/2022

· Abrevieri și acronime

ADR: Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (Acordul european privind transportul internațional rutier al mărfurilor periculoase)

IMDG: Codul maritim internațional pentru mărfuri periculoase

DOT: Departamentul Transporturilor al SUA

IATA: Asociația Internațională de Transport Aerian

EINECS: Inventarul european al substanțelor chimice comerciale existente

CAS: Chemical Abstracts Service (divizie a Societății Americane de Chimie)

NFPA: Asociația Națională pentru Protecția împotriva Incendiilor (SUA)

HMIS: Sistemul de identificare a materialelor periculoase (SUA)

LC50: Concentrație letală, 50 la sută

LD50: Doză letală, 50 la sută

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

NIOSH: Institutul Național pentru Sănătate și Securitate în Muncă

OSHA: Securitate și Sănătate în Muncă

TLV: Valoarea-limită de prag

PEL: Limita de expunere admisibilă

REL: Limita de expunere recomandată

Sensibilizare - Respiratorie 1: Sensibilizare respiratorie - Categoria 1

Sensibilizare - Cutanată 1: Sensibilizare cutanată - Categoria 1