secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



Gentamicin (10%) Injection Formulation

Versione Data di revisione: Numero SDS: Data ultima edizione: 30.09.2023 4.7 06.04.2024 809595-00020 Data della prima edizione: 15.07.2016

SEZIONE 1: identificazione della sostanza/miscela e della società/impresa

1.1 Identificatore del prodotto

Nome commerciale : Gentamicin (10%) Injection Formulation

1.2 Usi identificati pertinenti della sostanza o della miscela e usi sconsigliati

Utilizzazione della

sostanza/della miscela

: Prodotto veterinario

Restrizioni d'uso raccomandate

: Non applicabile

1.3 Informazioni sul fornitore della scheda di dati di sicurezza

Società **MSD**

Industrie Nord 1

6105 Schachen - Switzerland

Telefono +41 41 499 97 97

responsabile del SDS

Indirizzo email della persona : EHSDATASTEWARD@msd.com

1.4 Numero telefonico di emergenza

+1-908-423-6000

SEZIONE 2: identificazione dei pericoli

2.1 Classificazione della sostanza o della miscela

Classificazione (REGOLAMENTO (CE) N. 1272/2008)

Tossicità per la riproduzione, Categoria

H360D: Può nuocere al feto.

Tossicità specifica per organi bersaglio -

esposizione ripetuta, Categoria 1 Pericolo a breve termine (acuto) per l'ambiente acquatico, Categoria 1

esposizione prolungata o ripetuta. H400: Molto tossico per gli organismi acquatici.

H372: Provoca danni agli organi in caso di

Pericolo a lungo termine (cronico) per l'ambiente acquatico, Categoria 2

H411: Tossico per gli organismi acquatici con

effetti di lunga durata.

2.2 Elementi dell'etichetta

Etichettatura (REGOLAMENTO (CE) N. 1272/2008)

Pittogrammi di pericolo



secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



Gentamicin (10%) Injection Formulation

Versione Data di revisione: Numero SDS: Data ultima edizione: 30.09.2023 4.7 06.04.2024 809595-00020 Data della prima edizione: 15.07.2016

Avvertenza : Pericolo

Indicazioni di pericolo : H360D Può nuocere al feto.

H372 Provoca danni agli organi in caso di esposizione

prolungata o ripetuta.

H410 Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di

lunga durata.

Consigli di prudenza : Prevenzione:

P201 Procurarsi istruzioni specifiche prima dell'uso.P264 Lavare accuratamente la pelle dopo l'uso.

P273 Non disperdere nell'ambiente.

P280 Indossare guanti/ indumenti protettivi/ proteggere gli

occhi/ proteggere il viso.

Reazione:

P308 + P313 IN CASO di esposizione o di possibile

esposizione, consultare un medico.

P391 Raccogliere il materiale fuoriuscito.

Componenti pericolosi da segnalare in etichetta: gentamicina

2.3 Altri pericoli

Questa sostanza/miscela non contiene componenti considerati sia persistenti, bioaccumulabili che tossici (PBT), oppure molto persistenti e molto bioaccumulabili (vPvB) a concentrazioni di 0.1% o superiori.

informazioni ecologiche: La sostanza/miscela non contiene componenti considerati aventi proprietà di interferenza endocrina ai sensi dell'articolo 57(f) del REACH o del regolamento delegato (UE) 2017/2100 della Commissione o del regolamento (UE) 2018/605 della Commissione a livelli dello 0,1% o superiori.

informazioni tossicologiche: La sostanza/miscela non contiene componenti considerati aventi proprietà di interferenza endocrina ai sensi dell'articolo 57(f) del REACH o del regolamento delegato (UE) 2017/2100 della Commissione o del regolamento (UE) 2018/605 della Commissione a livelli dello 0,1% o superiori.

SEZIONE 3: composizione/informazioni sugli ingredienti

3.2 Miscele

Componenti

Nome Chimico	N. CAS N. CE N. INDICE Numero di registrazione	Classificazione	Concentrazion e (% w/w)
gentamicina	1403-66-3 215-765-8	Repr. 1A; H360D STOT RE 1; H372	10

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



Gentamicin (10%) Injection Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 30.09.2023 Data della prima edizione: 15.07.2016	
4.7	06.04.2024	809595-00020		
			(Rene, orecchio interno) Aquatic Acute 1; H400 Aquatic Chronic 1; H410 Fattore-M (Tossicità acuta per l'ambiente acquatico): 100 Fattore-M (Tossicità cronica per l'ambiente acquatico): 1	

Per spiegazioni sulle abbreviazioni vedi paragrafo 16.

SEZIONE 4: misure di primo soccorso

4.1 Descrizione delle misure di primo soccorso

Informazione generale : In caso di incidente o di malessere consultare

 $immediatamente\ il\ medico.$

Se i sintomi dovessero perdurare o se vi dovessero essere

dubbi, consultare un medico.

Protezione dei soccorritori : Coloro che intervengo in pronto soccorso devono porre

attenzione alla propria protezione ed utilizzare

l'equipaggiamento di protezione personale raccomandato se sussiste un potenziale rischio di esposizione (vedere sezione

8).

Se inalato : Se inalato, portare all'aria aperta.

Chiamare un medico.

In caso di contatto con la

pelle

In caso di contatto, sciacquare immediatamente la pelle con

sapone e molta acqua.

Togliere gli indumenti contaminati e le scarpe.

Chiamare un medico.

Lavare gli indumenti contaminati prima di riutilizzarli. Pulire accuratamente le scarpe prima di riutilizzarle.

In caso di contatto con gli

occhi

Come precauzione sciacquare gli occhi con acqua.

Consultare un medico se l'irritazione aumenta e persiste.

Se ingerito : Se ingerito, NON provocare il vomito.

Chiamare un medico.

Sciacquare bene la bocca con acqua.

4.2 Principali sintomi ed effetti, sia acuti che ritardati

Rischi : Può nuocere al feto.

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



Gentamicin (10%) Injection Formulation

Versione Data di revisione: Numero SDS: Data ultima edizione: 30.09.2023 4.7 06.04.2024 809595-00020 Data della prima edizione: 15.07.2016

Provoca danni agli organi in caso di esposizione prolungata o

ripetuta.

4.3 Indicazione dell'eventuale necessità di consultare immediatamente un medico e di trattamenti speciali

Trattamento : Trattare i sintomi e offrire sostegno alla persona.

SEZIONE 5: misure di lotta antincendio

5.1 Mezzi di estinzione

Mezzi di estinzione idonei : Acqua nebulizzata

Agente schiumogeno Anidride carbonica (CO2)

Polvere chimica

Mezzi di estinzione non

idonei

Non conosciuti.

5.2 Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o dalla miscela

Pericoli specifici contro

l'incendio

L'eposizione ai prodotti della combustione potrebbe essere

preicoloso per la salute.

Prodotti di combustione

pericolosi

Ossidi di carbonio

5.3 Raccomandazioni per gli addetti all'estinzione degli incendi

Dispositivi di protezione speciali per gli addetti all'estinzione degli incendi

In caso di incendio, indossare apparecchio respiratorio con apporto d'aria indipendente. Usare i dispositivi di protezione

individuali.

Metodi di estinzione specifici : Utilizzare sistemi estinguenti compatibili con la situazione

locale e con l'ambiente circostante.

Spruzzi d'acqua possono essere usati per raffreddare

contenitori chiusi.

Rimuovere i contenitori integri dall'area dell'incendio se ciò

può essere fatto in sicurezza.

Evacuare la zona.

SEZIONE 6: misure in caso di rilascio accidentale

6.1 Precauzioni personali, dispositivi di protezione e procedure in caso di emergenza

Precauzioni individuali : Usare i dispositivi di protezione individuali.

Rispettare le raccomandazioni per una manipolazione sicura (vedere sezione 7) e per l'uso dell'attrezzatura protettiva

personale (vedere sezione 8).

6.2 Precauzioni ambientali

Precauzioni ambientali : Non disperdere nell'ambiente.

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



Gentamicin (10%) Injection Formulation

Versione Data di revisione: Numero SDS: Data ultima edizione: 30.09.2023 4.7 06.04.2024 809595-00020 Data della prima edizione: 15.07.2016

Evitare sversamenti o perdite supplementari, se questo può

essere fatto senza pericolo.

Impedire di cospargere su una vasta zona (ad esempio

tramite barriere d'olio o zone di contenimento). Raccolta ed eliminazione di acqua contaminata.

Le autorità locali devono essere informate se le perdite non

possono essere circoscritte.

6.3 Metodi e materiali per il contenimento e per la bonifica

Metodi di bonifica : Asciugare con materiale assorbente inerte.

Per riversamenti importanti, predisporre argini o altre misure di contenimento adeguate, per impedire la dispersione del materiale. Se il materiale arginato può essere pompato, conservare il materiale recuperato in contenitori adatti allo

scopo.

Pulire i residui di perdite con un prodotto assorbente idoneo. La diffusione e lo smaltimento di questo materiale, nonché dei materiali e degli oggetti utilizzati nella pulizia della diffusione, possono essere governati da regolamenti locali o nazionali. L'utilizzatore è tenuto a individuare i regolamenti pertinenti. Le sezioni 13 e 15 del presente SDS contengono informazioni

concernente requisiti locali o nazionali specifici.

6.4 Riferimento ad altre sezioni

Vedere sezioni: 7, 8, 11, 12 e 13.

SEZIONE 7: manipolazione e immagazzinamento

7.1 Precauzioni per la manipolazione sicura

Misure tecnici : Vedere le misure d'ingegneria nella sezione CONTROLLO

DELL'ESPOSIZIONE/PROTEZIONE INDIVIDUALE.

Ventilazione Locale/Totale : Se non è disponibile una ventilazione sufficiente, utilizzare

con ventilazione di scarico locale.

Avvertenze per un impiego

sicuro

Evitare il contatto con la pelle o gli indumenti.

Non respirare la nebbia o i vapori.

Non ingerire.

Evitare il contatto con gli occhi.

Lavare accuratamente la pelle dopo l'uso.

Maneggiare secondo le buone pratiche di igiene industriale e

di sicurezza, sulla base dei risultati della valutazione

dell'esposizione sul posto di lavoro Tenere il recipiente ben chiuso.

Non mangiare, né bere, né fumare durante l'uso.

Porre attenzione ai riversamenti e rifiuti, minimizzare il rischio

dell'inquinamento ambientale.

Misure di igiene : Se l'esposizione a sostanze chimiche è probabile durante

l'uso tipico, fmettere a disposizione sistemi di lavaggio oculare e docce di sicurezza vicino al luogo di lavoro. Non mangiare, né bere, né fumare durante l'impiego. Lavare gli indumenti

contaminati prima di riutilizzarli.

Il funzionamento efficace di un impianto dovrebbe includere

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



Gentamicin (10%) Injection Formulation

Versione Data di revisione: Numero SDS: Data ultima edizione: 30.09.2023 4.7 06.04.2024 809595-00020 Data della prima edizione: 15.07.2016

revisione dei controlli tecnici, equipaggiamento protettivo individuale adatto, adeguato svestimento e procedure di decontaminazione, il monitoraggio dell'igiene industriale, la sorveglianza medica e l'uso di controlli amministrativi.

7.2 Condizioni per lo stoccaggio sicuro, comprese eventuali incompatibilità

Requisiti del magazzino e dei :

contenitori

Tenere in contenitori appropriatamente etichettati. Conservare

sotto chiave. Tenere ben chiuso. Conservare rispettando le

particolari direttive nazionali.

Indicazioni per il

magazzinaggio insieme ad

altri prodotti

Non conservare con i seguenti tipi di prodotti:

Agenti ossidanti forti

Sostanze e miscele autoreattive

Perossidi organici

Esplosivi Gas

7.3 Usi finali particolari

Usi particolari : Nessun dato disponibile

SEZIONE 8: controlli dell'esposizione/della protezione individuale

8.1 Parametri di controllo

Limiti di esposizione professionale

Componenti	N. CAS	Tipo di valore (Tipo di esposizione)	Parametri di controllo	Base	
gentamicina	1403-66-3	TWA	0.1 mg/m3 (OEB 2)	Interno	
	Ulteriori inform	Ulteriori informazioni: OTO			

8.2 Controlli dell'esposizione

Controlli tecnici idonei

Utilizzare adeguati controlli tecnici e tecnologie di produzione per controllare le concentrazioni nell'aria (ad esempio connessioni rapide senza gocciolamento).

Tutti i controlli tecnici dovrebbero essere attuati dalla progettazione delle strutture e gestite secondo i principi GMP per proteggere i prodotti, i lavoratori e l'ambiente. Le operazioni di laboratorio non richiedono un contenimento speciale.

Protezione individuale

Protezione degli occhi/ del

volto

Indossare occhiali di sicurezza con protezioni laterali o

maschera ad occhiali.

Se l'ambiente di lavoro o l'attività comporta condizioni con formazioni di polveri, nebbie o aerosol, indossare occhiali di

protezione adeguati.

Indossare una visiera o un'altra protezione integrale per il viso se esiste la possibilità di contatto diretto del viso con polveri,

nebbie o aerosol.

Protezione delle mani

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



Gentamicin (10%) Injection Formulation

Versione Data di revisione: Numero SDS: Data ultima edizione: 30.09.2023 4.7 06.04.2024 809595-00020 Data della prima edizione: 15.07.2016

Materiale Guanti resistenti ai prodotti chimici

Protezione della pelle e del

corpo

Uniforme da lavoro o cappotto da laboratorio.

Protezione respiratoria Se non è disponibile un'adeguata ventilazione di scarico in loco o se la valutazione dell'esposizione mostra esposizioni al

di fuori delle linee guida raccomandate, utilizzare la protezione

respiratoria.

L'attrezzatura deve essere conforme alla SN EN 143

Filtro tipo Tipo di particolati (P)

SEZIONE 9: proprietà fisiche e chimiche

9.1 Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali

Stato fisico liquido

Colore limpido

Odore inodore

Soglia olfattiva Nessun dato disponibile

Punto di fusione/punto di

congelamento

Nessun dato disponibile

Punto di ebollizione iniziale e

intervallo di ebollizione.

> 100 °C

Infiammabilità (solidi, gas) Non applicabile

Infiammabilità (liquidi) Nessun dato disponibile

Limite superiore di esplosività :

/ Limite superiore di

infiammabilità

Nessun dato disponibile

Limite inferiore di esplosività / : Nessun dato disponibile

Limite inferiore di infiammabilità

Punto di infiammabilità Nessun dato disponibile

Temperatura di autoaccensione Nessun dato disponibile

Temperatura di

decomposizione

Nessun dato disponibile

pΗ 3,0 - 5,5

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



Gentamicin (10%) Injection Formulation

Versione Data di revisione: Numero SDS: Data ultima edizione: 30.09.2023 4.7 06.04.2024 809595-00020 Data della prima edizione: 15.07.2016

Viscosità

Viscosità, cinematica : Nessun dato disponibile

La solubilità/ le solubilità.

Idrosolubilità : solubile

Coefficiente di ripartizione: n-

ottanolo/acqua

Nessun dato disponibile

Tensione di vapore : Nessun dato disponibile

Densità relativa : Nessun dato disponibile

Densità : Nessun dato disponibile

Densità di vapore relativa : Nessun dato disponibile

Caratteristiche delle particelle

Dimensione della particella : Nessun dato disponibile

9.2 Altre informazioni

Esplosivi : Non esplosivo

Proprietà ossidanti : La sostanza o la miscela non è classificata come ossidante.

Velocità di evaporazione : 1

Peso Molecolare : Nessun dato disponibile

SEZIONE 10: stabilità e reattività

10.1 Reattività

Non classifcato come pericoloso per reattività.

10.2 Stabilità chimica

Stabile in condizioni normali.

10.3 Possibilità di reazioni pericolose

Reazioni pericolose : Può reagire a contatto con agenti a ossidazione elevata.

10.4 Condizioni da evitare

Condizioni da evitare : Non conosciuti.

10.5 Materiali incompatibili

Materiali da evitare : Agenti ossidanti

10.6 Prodotti di decomposizione pericolosi

Non si conoscono composti di decomposizione pericolosi.

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



Gentamicin (10%) Injection Formulation

Versione Data di revisione: Numero SDS: Data ultima edizione: 30.09.2023 4.7 06.04.2024 809595-00020 Data della prima edizione: 15.07.2016

SEZIONE 11: informazioni tossicologiche

11.1 Informazioni sulle classi di pericolo definite nel regolamento (CE) n. 1272/2008

Informazioni sulle vie : Inalazione

probabili di esposizione Contatto con la pelle

Ingestione

Contatto con gli occhi

Tossicità acuta

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

Componenti:

gentamicina:

Tossicità acuta per via orale : DL50 (Ratto): 8.000 - 10.000 mg/kg

DL50 (Topo): 10.000 mg/kg

Tossicità acuta per

inalazione

CL50 (Ratto): > 0,2 mg/l Tempo di esposizione: 4 h

Atmosfera test: polvere/nebbia

Osservazioni: Nessun decesso osservato per questo

dosaggio.

Tossicità acuta (per altre vie

di somministrazione)

DL50 (Ratto): 67 - 96 mg/kg

Modalità d'applicazione: Endovenoso

DL50 (Ratto): 371 - 384 mg/kg

Modalità d'applicazione: Intramuscolare

LDLo (Schimmia): 30 mg/kg

Modalità d'applicazione: Endovenoso

Corrosione/irritazione cutanea

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

Componenti:

gentamicina:

Specie : Su coniglio

Risultato : Leggera irritazione della pelle

Lesioni oculari gravi/irritazioni oculari gravi

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

Componenti:

gentamicina:

Specie : Su coniglio

Risultato : Leggera irritazione agli occhi

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



Gentamicin (10%) Injection Formulation

Versione Data di revisione: Numero SDS: Data ultima edizione: 30.09.2023 4.7 06.04.2024 809595-00020 Data della prima edizione: 15.07.2016

Sensibilizzazione respiratoria o cutanea

Sensibilizzazione cutanea

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

Sensibilizzazione delle vie respiratorie

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

Componenti:

gentamicina:

Osservazioni Nessun dato disponibile

Mutagenicità delle cellule germinali

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

Componenti:

gentamicina:

Genotossicità in vitro Tipo di test: Test in vitro di mutazione genica su cellule di

mammifero

Risultato: negativo

Tipo di test: Aberrazione cromosomica in vitro

Risultato: ambiguo

Genotossicità in vivo Tipo di test: Saggio sul micronucleo negli eritrociti dei

mammiferi (saggio citogenetico in vivo)

Specie: Topo

Modalità d'applicazione: Iniezione endovenosa

Risultato: negativo

Cancerogenicità

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

Componenti:

gentamicina:

: Nessun dato disponibile Cancerogenicità -

Valutazione

Tossicità riproduttiva

Può nuocere al feto.

Componenti:

gentamicina:

Effetti sulla fertilità Tipo di test: Studio di tossicità riproduttiva su due generazioni

Specie: Ratto

Fertilität: NOAEL: 20 mg/kg peso corporeo

Risultato: Non sono stati riportati effetti avversi significanti

Tipo di test: Sviluppo embriofetale Effetti sullo sviluppo fetale

Specie: Su coniglio

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



Gentamicin (10%) Injection Formulation

Versione Data di revisione: Numero SDS: Data ultima edizione: 30.09.2023 4.7 06.04.2024 809595-00020 Data della prima edizione: 15.07.2016

Tossicità per lo sviluppo: NOAEL: 3,6 mg/kg peso corporeo

Risultato: Assenza di tossicità embriofetale.

Tipo di test: Sviluppo embriofetale

Specie: Ratto

Modalità d'applicazione: Intraperitoneale

Tossicità per lo sviluppo: LOAEL: 75 mg/kg peso corporeo

Risultato: Tossicità embriofetale.

Tipo di test: Sviluppo embriofetale

Specie: Topo

Modalità d'applicazione: Intraperitoneale

Tossicità per lo sviluppo: LOAEL: 10 mg/kg peso corporeo Risultato: Mortalità fetale., Non sono state osservate

malformazioni.

Tipo di test: Sviluppo embriofetale

Specie: Ratto

Modalità d'applicazione: Intraperitoneale

Tossicità per lo sviluppo: LOAEL: 50 mg/kg peso corporeo Risultato: Mortalità fetale., Non sono state osservate

malformazioni.

Tossicità riproduttiva -

Valutazione

Prova positiva di effetti negativi sullo sviluppo da studi

epidemiologici sull'uomo.

Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) - esposizione singola

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) - esposizione ripetuta

Provoca danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta.

Componenti:

gentamicina:

Organi bersaglio : Rene, orecchio interno

Valutazione : Provoca danni agli organi in caso di esposizione prolungata o

ripetuta.

Tossicità a dose ripetuta

Componenti:

gentamicina:

Specie : Cane LOAEL : 3 mg/kg Modalità d'applicazione : Intramuscolare

Tempo di esposizione : 12 Mesi Organi bersaglio : Rene

Sintomi : Vomito, Salivazione

Specie : Schimmia LOAEL : 50 mg/kg

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



Gentamicin (10%) Injection Formulation

Versione Data di revisione: Numero SDS: Data ultima edizione: 30.09.2023 4.7 06.04.2024 809595-00020 Data della prima edizione: 15.07.2016

Modalità d'applicazione : Sottocutaneo

Tempo di esposizione : 3 Sett.

Organi bersaglio : Rene, orecchio interno

Specie : Schimmia LOAEL : 6 mg/kg Modalità d'applicazione : Intramuscolare

Tempo di esposizione : 3 Sett.

Organi bersaglio : Sangue, Rene, orecchio interno, Fegato

Specie : Ratto
NOAEL : 5 mg/kg
LOAEL : 10 mg/kg
Modalità d'applicazione : Intramuscolare
Tempo di esposizione : 52 Sett.

Organi bersaglio : Rene, Sangue

Specie : Ratto
NOAEL : 12,5 mg/kg
LOAEL : 50 mg/kg
Modalità d'applicazione : Intramuscolare
Tempo di esposizione : 13 Sett.

Tempo di esposizione : 13 Sett Organi bersaglio : Rene

Pericolo in caso di aspirazione

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

11.2 Informazioni su altri pericoli

Proprietà di interferenza con il sistema endocrino

Prodotto:

Valutazione : La sostanza/miscela non contiene componenti considerati

aventi proprietà di interferenza endocrina ai sensi dell'articolo 57(f) del REACH o del regolamento delegato (UE) 2017/2100 della Commissione o del regolamento (UE) 2018/605 della

Commissione a livelli dello 0,1% o superiori.

Esperienza sull'esposizione dell'uomo

Componenti:

gentamicina:

Ingestione : Organi bersaglio: Rene

Organi bersaglio: orecchio interno

Sintomi: Vertigini, Vertigini, perdita dell'udito, tinnito, sordità

del feto

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



Gentamicin (10%) Injection Formulation

Versione Data di revisione: Numero SDS: Data ultima edizione: 30.09.2023 4.7 06.04.2024 809595-00020 Data della prima edizione: 15.07.2016

SEZIONE 12: informazioni ecologiche

12.1 Tossicità

Componenti:

gentamicina:

Tossicità per la daphnia e per altri invertebrati acquatici

CE50 (Daphnia magna (Pulce d'acqua grande)): 86 mg/l

Tempo di esposizione: 48 h

Metodo: Linee Guida 202 per il Test dell'OECD

CL50 (Americamysis): 30 mg/l Tempo di esposizione: 96 h Metodo: US-EPA OPPTS 850.1035

Tossicità per le alghe/piante

acquatiche

CE50 (Pseudokirchneriella subcapitata (alghe cloroficee)): 10

µgr/l

Tempo di esposizione: 72 h

Metodo: Linee Guida 201 per il Test dell'OECD

NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (alghe cloroficee)):

1,5 µgr/l

Tempo di esposizione: 72 h

Metodo: Linee Guida 201 per il Test dell'OECD

CE50 (Anabaena flos-aquae (cianobatterio)): 4,7 µgr/l

Tempo di esposizione: 72 h

Metodo: Linee Guida 201 per il Test dell'OECD

NOEC (Anabaena flos-aquae (cianobatterio)): 1,6 µgr/l

Tempo di esposizione: 72 h

Metodo: Linee Guida 201 per il Test dell'OECD

Fattore-M (Tossicità acuta per l'ambiente acquatico)

100

Tossicità per i micro-

organismi

: CE50: 288,7 mg/l

Tempo di esposizione: 3 h

Tipo di test: Inibitore di respirazione

Metodo: Linee Guida 209 per il Test dell'OECD

Fattore-M (Tossicità cronica per l'ambiente acquatico)

: 1

12.2 Persistenza e degradabilità

Componenti:

gentamicina:

Biodegradabilità : Risultato: degradabile rapidamente

Biodegradazione: 100 %

Tempo di esposizione: 28 d

Metodo: Linee Guida 314 per il Test dell'OECD

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



Gentamicin (10%) Injection Formulation

Versione Data di revisione: Numero SDS: Data ultima edizione: 30.09.2023 06.04.2024 809595-00020 Data della prima edizione: 15.07.2016 4.7

12.3 Potenziale di bioaccumulo

Componenti:

gentamicina:

Coefficiente di ripartizione: n- : log Pow: < -2

ottanolo/acqua

12.4 Mobilità nel suolo

Nessun dato disponibile

12.5 Risultati della valutazione PBT e vPvB

Prodotto:

Valutazione Questa sostanza/miscela non contiene componenti

> considerati sia persistenti, bioaccumulabili che tossici (PBT), oppure molto persistenti e molto bioaccumulabili (vPvB) a

concentrazioni di 0.1% o superiori.

12.6 Proprietà di interferenza con il sistema endocrino

Prodotto:

Valutazione La sostanza/miscela non contiene componenti considerati

aventi proprietà di interferenza endocrina ai sensi dell'articolo 57(f) del REACH o del regolamento delegato (UE) 2017/2100 della Commissione o del regolamento (UE) 2018/605 della

Commissione a livelli dello 0,1% o superiori.

SEZIONE 13: considerazioni sullo smaltimento

13.1 Metodi di trattamento dei rifiuti

Prodotto Eliminare nel rispetto della normativa vigente in materia.

Secondo il catalogo europeo dei rifiuti, i codici dei rifiuti non sono specifici al prodotto, ma specifici all'applicazione. I codici dei rifiuti devono essere assegnati dall'utilizzatore, di preferenza dopo discussione con le autorità responsabili per

lo smaltimento dei rifiuti.

Non disporre gli scarichi nella fognatura.

Contenitori contaminati I contenitori vuoti dovrebbero essere trasportati in un sito

autorizzato per il riciclaggio o l'eliminazione.

Smaltire come prodotto inutilizzato, se non diversamente

specificato.

SEZIONE 14: informazioni sul trasporto

14.1 Numero ONU o numero ID

: UN 3082 ADN

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



Gentamicin (10%) Injection Formulation

Versione Data di revisione: Numero SDS: Data ultima edizione: 30.09.2023 4.7 06.04.2024 809595-00020 Data della prima edizione: 15.07.2016

ADR : UN 3082
RID : UN 3082
IMDG : UN 3082
IATA : UN 3082

14.2 Designazione ufficiale ONU di trasporto

ADN : MATERIA PERICOLOSA PER L'AMBIENTE, LIQUIDA,

N.A.S.

(gentamicina)

ADR : MATERIA PERICOLOSA PER L'AMBIENTE, LIQUIDA,

N.A.S.

(gentamicina)

RID : MATERIA PERICOLOSA PER L'AMBIENTE, LIQUIDA,

N.A.S.

(gentamicina)

IMDG : ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, LIQUID,

N.O.S.

(Gentamicin)

IATA : Environmentally hazardous substance, liquid, n.o.s.

(Gentamicin)

14.3 Classi di pericolo connesso al trasporto

Classe Rischi sussidiari

ADN : 9
ADR : 9
RID : 9
IMDG : 9
IATA : 9

14.4 Gruppo di imballaggio

ADN

Gruppo di imballaggio : III Codice di classificazione : M6 N. di identificazione del : 90

pericolo

Etichette : 9

ADR

Gruppo di imballaggio : III Codice di classificazione : M6 N. di identificazione del : 90

pericolo

Etichette : 9
Codice di restrizione in : (-)

galleria

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



Gentamicin (10%) Injection Formulation

Versione Data di revisione: Numero SDS: Data ultima edizione: 30.09.2023 4.7 06.04.2024 809595-00020 Data della prima edizione: 15.07.2016

RID

Gruppo di imballaggio : III Codice di classificazione : M6 N. di identificazione del : 90

pericolo

Etichette : 9

IMDG

Gruppo di imballaggio : III
Etichette : 9
EmS Codice : F-A, S-F

IATA (Cargo)

Istruzioni per l'imballaggio : 964

(aereo da carico)

Istruzioni di imballaggio (LQ) : Y964 Gruppo di imballaggio : III

Etichette : Miscellaneous

IATA (Passeggero)

Istruzioni per l'imballaggio : 964

(aereo passeggeri)

Istruzioni di imballaggio (LQ) : Y964 Gruppo di imballaggio : III

Etichette : Miscellaneous

14.5 Pericoli per l'ambiente

ADN

Pericoloso per l'ambiente : si

ADR

Pericoloso per l'ambiente : si

RID

Pericoloso per l'ambiente : si

IMDG

Inquinante marino : si

IATA (Passeggero)

Pericoloso per l'ambiente : si

IATA (Cargo)

Pericoloso per l'ambiente : si

14.6 Precauzioni speciali per gli utilizzatori

La/le classificazione/i di trasporto qui fornite sono a solo scopo informativo e basate esclusivamente sulle proprietà del materiale non confezionato, come descritto nella presente Scheda di sicurezza. Le classificazioni di trasporto possono variare in base alla modalità di trasporto, alle dimensioni delle confezioni e alle variazioni delle normative regionali o nazionali.

14.7 Trasporto marittimo alla rinfusa conformemente agli atti dell'IMO

Osservazioni : Non applicabile al prodotto nella sua forma fornita.

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



Gentamicin (10%) Injection Formulation

Versione Data di revisione: Numero SDS: Data ultima edizione: 30.09.2023 4.7 06.04.2024 809595-00020 Data della prima edizione: 15.07.2016

SEZIONE 15: informazioni sulla regolamentazione

15.1 Disposizioni legislative e regolamentari su salute, sicurezza e ambiente specifiche per la sostanza o la miscela

Ordinanza sulla riduzione dei rischi inerenti ai prodotti chimici (ORRPChim,

SR 814.81)

Devono essere considerate le condizioni di restrizione per le seguenti allegati:

La/le sostanza/e o la/le miscela/e sono qui elencate in

base alla loro apparizione nel regolamento, indipendentemente dal loro uso/scopo o dalle

condizioni della restrizione. Si prega di fare riferimento alle condizioni del regolamento corrispondente per determinare se una voce è applicabile o meno

all'immissione sul mercato.

Allegato 1.11 Sostanze liquide pericolose Acido acetico: Allegato 2.12 Confezioni aerosol

REACH - Elenco di sostanze estremamente : Non applicabile problematiche candidate per l'autorizzazione (Articolo

50)

Ordinanza PIC, OPICChim (814.82)

Ordinanza sulla protezione contro gli incidenti rilevanti

Quantitativo soglia selon ordinanza sulla protezione

contro gli incidenti rilevanti (OPIR 814.012)

: Non applicabile

: 2.000 kg

Ordinanza sulla protezione delle acque (OPAc 814.201)

Classe di contaminazione : Classe A

dell'acqua Osservazioni: auto classificazione

Altre legislazioni:

Articolo 13 Ordinanza sulla protezione della maternità (RS 822.111.52): Le donne incinte e le madri allattanti possono venire a contatto con questo prodotto (questa sostanza / questo preparato) soltanto se, in base a una valutazione dei rischi secondo l'articolo 63 OLL 1 (RS 822.111), non ne risultano minacce concrete per la salute della madre e del bambino o se è possibile ovviare a tali minacce mediante adeguate misure di protezione.

Articolo 4 capoverso 4 Ordinanza sulla protezione dei giovani lavoratori (OLL 5, RS 822.115) e articolo 1 lett. f Ordinanza del DEFR sui lavori pericolosi per i giovani (822.115.2): I giovani che seguono una formazione professionale di base sono autorizzati a lavorare con questo prodotto (questa sostanza / questo preparato) soltanto se ciò è previsto nelle rispettive ordinanze sulla formazione per il raggiungimento degli obiettivi di formazione e se le condizioni del piano di formazione e le restrizioni d'età vigenti sono soddisfatte. I giovani che non seguono una formazione professionale di base non possono utilizzare questo prodotto (questa sostanza / questo preparato). Sono considerati giovani i lavoratori, di ambedue i sessi, fino ai 18 anni compiuti.

Il prodotto appartiene al gruppo 1 secondo l'Ordinanza Svizzera sui prodotti chimici (OPChim 813.11).

I componenti di questo prodotto sono riportati nei seguenti elenchi:

AICS : non determinato

DSL : non determinato

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



Gentamicin (10%) Injection Formulation

Versione Data di revisione: Numero SDS: Data ultima edizione: 30.09.2023 4.7 06.04.2024 809595-00020 Data della prima edizione: 15.07.2016

IECSC : non determinato

15.2 Valutazione della sicurezza chimica

Non è stata eseguita una valutazione della sicurezza chimica.

SEZIONE 16: altre informazioni

altre informazioni : I punti che hanno subito modifiche rispetto alla versione

precedente sono evidenziati con due linee verticali nel corpo

del presente documento.

Testo completo delle Dichiarazioni-H

H360D : Può nuocere al feto.

H372 : Provoca danni agli organi in caso di esposizione prolungata o

ripetuta se ingerito.

H400 : Molto tossico per gli organismi acquatici.

H410 : Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga

durata.

Testo completo di altre abbreviazioni

Aquatic Acute : Pericolo a breve termine (acuto) per l'ambiente acquatico Aquatic Chronic : Pericolo a lungo termine (cronico) per l'ambiente acquatico

Repr. : Tossicità per la riproduzione

STOT RE : Tossicità specifica per organi bersaglio - esposizione ripetuta

ADN - Accordo europeo relativo al trasporto internazionale di merci pericolose per via navigabile; ADR - Accordo relativo al trasporto internazionale di merci pericolose su strada; AIIC - Inventario australiano dei prodotti chimici industriali; ASTM - Società americana per le prove dei materiali; bw - Peso corporeo; CLP - Regolamento di classificazione, etichettatura e imballaggio; Regolamento (CE) N. 1272/2008; CMR - Cancerogeno, mutageno o tossico per la riproduzione; DIN - Standard dell'istituto tedesco per la standardizzazione; DSL - Elenco domestico delle sostanze (Canada); ECHA - Agenzia europea delle sostanze chimiche; EC-Number - Numero della Comunità Europea; ECx - Concentrazione associata a x% di risposta; ELx - Tasso di carico associato a x% di risposta; EmS - Programma di emergenza; ENCS - Sostanze chimiche esistenti e nuove (Giappone); ErCx - Concentrazione associata a x% di risposta di grado di crescita; GHS - Sistema globale armonizzato; GLP - Buona pratica di laboratorio; IARC - Agenzia internazionale per la ricerca sul cancro: IATA - Associazione internazionale del trasporto aereo: IBC - Codice internazionale per la costruzione e le dotazioni delle navi adibite al trasporto alla rinfusa di sostanze chimiche pericolose: IC50 - Metà della concentrazione massima inibitoria; ICAO - Organizzazione internazionale per l'aviazione civile; IECSC - Inventario delle sostanze chimiche esistenti Cina; IMDG - Marittimo internazionale per il trasporto delle merci pericolose; IMO - Organizzazione marittima internazionale; ISHL - Legge sulla sicurezza industriale e sulla salute (Giappone); ISO - Organizzazione internazionale per la standardizzazione; KECI -Inventario Coreano delle sostanze chimiche esistenti; LC50 - Concentrazione letale al 50% per una popolazione di prova; LD50 - Dose letale al 50% per una popolazione di prova (dose letale mediana); MARPOL - Convenzione internazionale per la prevenzione dell'inquinamento causato da navi; n.o.s. - non diversamente specificato; NO(A)EC - Concentrazione senza effetti (avversi) osservati; NO(A)EL - Livello senza effetti (avversi) osservati; NOELR - Quota di carico senza effetti osservati; NZIoC - Inventario delle sostanze chimiche della Nuova Zelanda; OECD -Organizzazione per la cooperazione e lo sviluppo economico; OPPTS - Ufficio per la sicurezza chimica e di prevenzione dell'inquinamento; PBT - Sostanza persistente, bioaccumulabile e

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



Gentamicin (10%) Injection Formulation

Versione Data di revisione: Numero SDS: Data ultima edizione: 30.09.2023 4.7 06.04.2024 809595-00020 Data della prima edizione: 15.07.2016

tossica; PICCS - Inventario delle sostanze chimiche delle Filippine; (Q)SAR - Relazioni (quantitative) struttura-attività; REACH - Regolamento (CE) N. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche; RID - Regolamenti concernenti il trasporto internazionale ferroviario di merci pericolose; SADT - Temperatura di decomposizione autoaccelerata; SDS - Scheda di sicurezza; SVHC - sostanza estremamente preoccupante; TCSI - Inventario delle sostanze chimiche del Taiwan; TECI - Inventario delle sostanze chimiche esistenti in Thailandia; TSCA - Legge sul controllo delle sostanze tossiche (Stati Uniti); UN - Nazioni Unite; UNRTDG - Raccomandazioni delle Nazioni Unite sul trasporto di merci pericolose; vPvB - Molto persistente e molto bioaccumulabile

Ulteriori informazioni

Fonti dei dati principali utilizzati per compilare la

scheda

Dati tecnici interni, dati da schede tecniche di sicurezza (SDS) di materiale grezzo, risultati di ricerca su OECD eChem Portal

e Agenzia Europea per le Sostanze Chimiche

http://echa.europa.eu/

Classificazione della miscela:

Procedura di classificazione:

Repr. 1A	H360D	Metodo di calcolo
STOT RE 1	H372	Metodo di calcolo
Aquatic Acute 1	H400	Metodo di calcolo
Aquatic Chronic 2	H411	Metodo di calcolo

Le informazioni fornite in questa scheda di sicurezza (SDS) sono corrette secondo le nostre conoscenze, informazioni e convinzioni alla data della sua pubblicazione. Le informazioni sono intese solo come guida di sicurezza per maneggiare, utilizzare, lavorare, stoccare, trasportare, smaltire e rilasciare il materiale e non dovrebbero essere considerate una garanzia o specifica di qualità di alcun tipo. Le informazioni fornite riguardano esclusivamente il materiale specifico identificato nella parte alta di questa SDS e potrebbero non essere valide se il materiale della SDS viene utilizzato in combinazione con qualsiasi altro materiale oppure in qualsiasi processo non specificato nel testo. Gli utilizzatori dovrebbero rivedere le informazioni e le raccomandazioni nel contesto specifico delle loro intenzioni di maneggiare, utilizzare, lavorare e stoccare il materiale, includendo, ove possibile, una valutazione dell'appropriatezza del materiale menzionato nella SDS nel prodotto finale dell'utente.

CH / IT