

volgens Verordening (EG) Nr. 1907/2006

Opmaakdatum 15-jul-2010 Datum van herziening 13-okt-2023 Herziene versie nummer: 5

RUBRIEK 1: IDENTIFICATIE VAN DE STOF OF HET MENGSEL EN VAN DE VENNOOTSCHAP/ONDERNEMING

1.1. Productidentificatie

Productbeschrijving: <u>Amikacin</u>

Cat No. : BP2643-1; BP2643-250

Synoniemen 1-N-(L-(-)-4-Amino-2-Hydroxybutyryl) Kanamycin A; N`-((S)-4-Amino-2-Hydroxybutyryl)

Kanamycin A 37517-28-5

CAS-nr 37517-28-5 **Molecuulformule** C22H43N5O13

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

Aanbevolen gebruikLaboratoriumchemicaliën.Ontraden gebruikGeen gegevens beschikbaar

1.3. Details betreffende de verstrekker van het veiligheidsinformatieblad

Bedrijf

EU-entiteit / bedrijfsnaam

Thermo Fisher Scientific

Janssen Pharmaceuticalaan 3a, 2440 Geel,

Belgium

Britse entiteit / bedrijfsnaam

Fisher Scientific UK Bishop Meadow Road,

Loughborough, Leicestershire LE11 5RG,

United Kingdom

E-mailadres begel.sdsdesk@thermofisher.com

1.4. Telefoonnummer voor noodgevallen

Nationaal Vergiftigingen Informatie Centrum (NVIC): +31 (0)88 755 8000: Uitsluitend bestemd om professionele hulpverleners te informeren bij acute vergiftigingen

Voor België noodnummer 070 245 245. (24u/7d)

Telefoonnummer voor informatie in de VS: 001-800-227-6701 Telefoonnummer voor informatie in Europa: +32 14 57 52 11

Telefoonnummer voor noodgevallen, Europa: +32 14 57 52 99 Telefoonnummer voor noodgevallen, VS: 201-796-7100

Telefoonnummer CHEMTREC, VS: 001-800-424-9300 Telefoonnummer CHEMTREC, Europa: 001-703-527-3887

RUBRIEK 2: IDENTIFICATIE VAN DE GEVAREN

2.1. Indeling van de stof of het mengsel

Amikacin

Datum van herziening 13-okt-2023

CLP indeling - Verordening (EG) nr. 1272/2008

Fysische gevaren

Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan

Gezondheidsgevaren

Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan

Milieugevaren

Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan

Zie Rubriek 16 voor de volledige tekst van gevarenaanduidingen

2.2. Etiketteringselementen

Geen vereist.

2.3. Andere gevaren

Dit product bevat geen bekende of verdachte hormoonontregelende stoffen

RUBRIEK 3: SAMENSTELLING EN INFORMATIE OVER DE BESTANDDELEN

3.1. Stoffen

Bestanddeel	CAS-nr	EG-nr	Massaprocent	CLP indeling - Verordening (EG) nr. 1272/2008
Amikacin	37517-28-5	EEC No. 253-538-5	>95	-

Zie Rubriek 16 voor de volledige tekst van gevarenaanduidingen

RUBRIEK 4: EERSTEHULPMAATREGELEN

4.1. Beschrijving van de eerstehulpmaatregelen

Contact met de ogen Onmiddellijk spoelen met veel water, ook onder de oogleden, gedurende minstens 15

minuten. Medische hulp inroepen.

Contact met de huid Onmiddellijk afspoelen met veel water gedurende minstens 15 minuten. Onmiddellijk

medische hulp inroepen indien symptomen optreden.

Inslikken Mond schoonmaken met water en daarna veel water drinken. Medische hulp inroepen

indien symptomen optreden.

Inademing

Amikacin

Het slachtoffer in frisse lucht brengen. Onmiddellijk medische hulp inroepen indien symptomen optreden.

Datum van herziening 13-okt-2023

Persoonlijke beschermingsmiddelen Geen speciale voorzorgsmaatregelen vereist.

voor hulpverleners

4.2. Belangrijkste acute en uitgestelde symptomen en effecten

Geen redelijkerwijze te voorzien.

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

Opmerkingen voor arts De symptomen behandelen.

RUBRIEK 5: BRANDBESTRIJDINGSMAATREGELEN

5.1. Blusmiddelen

Geschikte blusmiddelen

Waterspray, kooldioxide (CO2), droog chemisch product, alcoholbestendig schuim.

Blusmiddelen die om veiligheidsredenen niet gebruikt mogen worden

Geen informatie beschikbaar.

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

Thermische ontleding kan leiden tot het vrijkomen van irriterende gassen en dampen.

Gevaarlijke verbrandingsproducten

Koolstofmonoxide (CO), Kooldioxide (CO2), Stikstofoxiden (NOx).

5.3. Advies voor brandweerlieden

Net als bij iedere brand, onafhankelijke ademhalingsapparatuur gebruiken, werkend onder overdruk, goedgekeurd door MSHA/NIOSH of gelijkwaardig en volledig beschermende uitrusting dragen.

RUBRIEK 6: MAATREGELEN BIJ HET ACCIDENTEEL VRIJKOMEN VAN DE STOF OF HET **MENGSEL**

6.1. Persoonlijke voorzorgsmaatregelen, beschermingsmiddelen en noodprocedures

Zorgen voor voldoende ventilatie. De nodige persoonlijke beschermingsuitrusting gebruiken. Stofvorming vermijden.

6.2. Milieuvoorzorgsmaatregelen

Mag niet vrijgegeven worden naar het milieu. Zie rubriek 12 voor aanvullende ecologische informatie.

6.3. Insluitings- en reinigingsmethoden en -materiaal

Opvegen en in geschikte containers scheppen voor verwijdering. Stofvorming vermijden.

6.4. Verwijzing naar andere rubrieken

Zie de beschermingsmaatregelen in paragraaf 8 en 13.

RUBRIEK 7: HANTERING EN OPSLAG

Amikacin

Datum van herziening 13-okt-2023

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

Persoonlijke beschermingsmiddelen/gelaatsbescherming dragen. Zorgen voor voldoende ventilatie. Contact met huid, ogen en kleding vermijden. Vermijd inslikken en inademen. Stofvorming vermijden.

Hygiënische maatregelen

Goede industriële hygiëne- and veiligheidsprocedures in acht nemen tijdens gebruik. Verwijderd houden van eet- en drinkwaren en van diervoeder. Niet eten, drinken of roken tijdens het gebruik van dit product. Verontreinigde kleding en handschoenen uittrekken en wassen, ook de binnenkant ervan, voordat deze opnieuw gedragen worden. Was de handen vóór pauzes en na het werk.

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

In goed gesloten verpakking bewaren op een droge, goed geventileerde plaats. In de ijskast bewaren.

7.3. Specifiek eindgebruik

Gebruik in laboratoria

RUBRIEK 8: MAATREGELEN TER BEHEERSING VAN BLOOTSTELLING/PERSOONLIJKE BESCHERMING

8.1. Controleparameters

Blootstellingsgrenswaarden

Lijst bron (nen)

Bestanddeel	Rusland	Slowaakse Republiek	Slovenië	Zweden	Turkije
Amikacin	Skin notation MAC: 0.1 mg/m ³				

Biologische grenswaarden

Dit product, zoals geleverd, bevat geen gevaarlijke stoffen waarvoor biologische grenswaarden zijn vastgesteld door de regiospecifieke regelgevingsinstanties

Monitoringsmethoden

EN 14042:2003 Titel-ID: Werkplekatmosfeer. Richtlijn voor de toepassing en het gebruik van procedures voor de beoordeling van blootstelling aan chemische en biologische stoffen.

Afgeleide doses zonder effect (DNEL) / Afgeleide Minimum Effect Level (DMEL)

Geen informatie beschikbaar

Datum van herziening 13-okt-2023

Voorspelde geen effect-concentratie (PNEC)

Geen informatie beschikbaar.

8.2. Maatregelen ter beheersing van blootstelling

Technische beheersmaatregelen

Geen onder normale gebruiksomstandigheden.

Persoonlijke beschermingsmiddelen

Bescherming van de ogen Veiligheidsbril met zij-afscherming (of stofbril) dragen (EU-norm - EN 166)

Bescherming van de handen Beschermende handschoenen

Gegevens over het handschoenmateriaal	Doorbraaktijd	Dikte van de handschoenen	EU-norm	Handschoen commentaar
Nitrilrubber Neopreen Natuurlijk rubber PVC	Zie aanbevelingen van de fabrikant	-	EN 374	(minimumeis)

Huid- en lichaamsbescherming Draag geschikte veiligheidshandschoenen en beschermende kleding om blootstelling van

de huid te voorkomen.

Inspecteer de handschoenen voor gebruik

Neem de voorschriften in acht over doorlaatbaarheid en doordrenkingstijd, zoals aangeleverd door de leverancier van de handschoenen. (Raadpleeg fabrikant / leverancier voor informatie).

Zorg ervoor dat handschoenen zijn geschikt voor de taak

Chemische compatibiliteit, behendigheid, Operationele voorwaarden

Houd ook rekening met specifieke plaatselijke gebruiksomstandigheden, zoals gevaar voor insnijdingen, slijtage en aanrakin Verwijder handschoenen met zorg het vermijden van contaminatie van de huid.

Geen beschermende uitrusting nodig bij normaal gebruik. Ademhalingsbescherming

Grootschalige / gebruik in

noodgevallen

Gebruik een volgens NIOSH/MSHA of Europese Richtlijn EN 136 goedgekeurd gasmasker wanneer de limieten voor blootstelling worden overschreden of wanneer irritatie of andere

symptomen optreden

Aanbevolen filtertype: Deeltjes filteren

Kleinschalige / Laboratorium

gebruik

Blijf zorgen voor voldoende ventilatie

Beheersing van milieublootstelling Geen informatie beschikbaar.

RUBRIEK 9: FYSISCHE EN CHEMISCHE EIGENSCHAPPEN

9.1. Informatie over fysische en chemische basiseigenschappen

Fysische toestand Vaste stof

Voorkomen Wit

Geur Geen informatie beschikbaar Geen gegevens beschikbaar Geurdrempelwaarde 214 °C / 417.2 °F Smeltpunt/-traject

Verwekingspunt Geen gegevens beschikbaar

Amikacin Datum van herziening 13-okt-2023

Kookpunt/Kooktraject Geen informatie beschikbaar

Ontvlambaarheid (Vloeistof) Niet van toepassing

Vaste stof Ontvlambaarheid (vast, gas) Geen informatie beschikbaar Geen gegevens beschikbaar **Explosiegrenzen**

Vlampunt Niet van toepassing Methode - Geen informatie beschikbaar

Zelfontbrandingstemperatuur Geen gegevens beschikbaar Ontledingstemperatuur Geen gegevens beschikbaar

9.5 - 11.5 Ha

Niet van toepassing Vaste stof Viscositeit

Geen informatie beschikbaar Oplosbaarheid in water Geen informatie beschikbaar Oplosbaarheid in andere

oplosmiddelen

Verdelingscoëfficient (n-octanol/water)

Dampspanning Geen gegevens beschikbaar Dichtheid / Relatieve dichtheid Geen gegevens beschikbaar Bulkdichtheid Geen gegevens beschikbaar

Dampdichtheid Niet van toepassing

Geen gegevens beschikbaar Deeltjeseigenschappen

9.2. Overige informatie

Molecuulformule C22H43N5O13 Molecuulgewicht 585.3267

Verdampingssnelheid Niet van toepassing - Vaste stof

RUBRIEK 10: STABILITEIT EN REACTIVITEIT

Vaste stof

10.1. Reactiviteit Geen bekend (op basis van verstrekte informatie)

10.2. Chemische stabiliteit Stabiel onder normale omstandigheden.

10.3. Mogelijke gevaarlijke reacties

Gevaarlijke polymerisatie komt niet voor. Gevaarlijke polymerisatie

Gevaarlijke reacties Geen bij normale verwerking.

10.4. Te vermijden omstandigheden

Incompatibele producten. Buitensporige hitte.

10.5. Chemisch op elkaar

inwerkende materialen Sterk oxiderende middelen.

10.6. Gevaarlijke ontledingsproducten

Koolstofmonoxide (CO). Kooldioxide (CO2). Stikstofoxiden (NOx).

RUBRIEK 11: TOXICOLOGISCHE INFORMATIE

11.1. Informatie over gevarenklassen als omschreven in Verordening (EG) nr. 1272/2008

Productinformatie

a) acute toxiciteit:

Oraal Geen gegevens beschikbaar

Pagina 6/11

Amikacin Datum van herziening 13-okt-2023

Dermaal Geen gegevens beschikbaar Inademing Geen gegevens beschikbaar

b) huidcorrosie/-irritatie; Geen gegevens beschikbaar

c) ernstig oogletsel/oogirritatie; Geen gegevens beschikbaar

d) sensibilisatie van de luchtwegen/de huid;

Luchtweg- HuidGeen gegevens beschikbaar
Geen gegevens beschikbaar

e) mutageniteit in geslachtscellen; Geen gegevens beschikbaar

f) kankerverwekkendheid; Geen gegevens beschikbaar

Dit product bevat geen stoffen waarvan bekend is dat ze kankerverwekkend zijn

g) giftigheid voor de voortplanting; Geen gegevens beschikbaar

Effecten op de voortplanting California Proposition 65. Voortplantingstoxiciteit.

h) STOT bij eenmalige blootstelling; Geen gegevens beschikbaar

i) STOT bij herhaalde blootstelling; Geen gegevens beschikbaar

Doelorganen Geen informatie beschikbaar.

j) gevaar bij inademing; Niet van toepassing

Vaste stof

Andere schadelijke effecten De toxicologische eigenschappen zijn nog niet volledig onderzocht.

Symptomen / effecten, acute en uitgestelde

Geen informatie beschikbaar.

11.2. Informatie over andere gevaren

Hormoonontregelende

eigenschappen

Relevant is voor de beoordeling van hormoonontregelende eigenschappen voor de

menselijke gezondheid. Dit product bevat geen bekende of verdachte

hormoonontregelende stoffen.

RUBRIEK 12: ECOLOGISCHE INFORMATIE

12.1. Toxiciteit

Ecotoxiciteit Afval niet in de gootsteen werpen.

12.2. Persistentie en

afbreekbaarheid

Geen informatie beschikbaar

Amikacin Datum van herziening 13-okt-2023

12.3. BioaccumulatieGeen informatie beschikbaar

12.4. Mobiliteit in de bodemGeen informatie beschikbaar

12.5. Resultaten van PBT- en

zPzB-beoordeling

Geen gegevens beschikbaar voor de beoordeling.

12.6. Hormoonontregelende

eigenschappen Informatie m.b.t. hormoonontregeling

Dit product bevat geen bekende of verdachte hormoonontregelende stoffen

12.7. Andere schadelijke effecten

Persistente organische verontreinigende stoffen Ozonafbrekend vermogen

Dit product bevat geen bewezen of verdachte stof

Dit product bevat geen bewezen of verdachte stof

RUBRIEK 13: INSTRUCTIES VOOR VERWIJDERING

13.1. Afvalverwerkingsmethoden

Afval van residu/ongebruikte

producten

De producenten van chemisch afval dienen vast te stellen of afgevoerde chemicaliën als gevaarlijk afval zijn geclassificeerd. De producenten van chemisch afval dienen ook kennis te nemen van de lokale, regionale en nationale regelgeving aangaande gevaarlijk afval en dienen zorg te dragen voor accurate classificatie.

Verontreinigde verpakking

Achtergebleven restant verwijderen. Verwijderen volgens plaatselijke voorschriften. Lege

containers niet hergebruiken.

Europese afvalstoffenlijst

Volgens de Europese Afvalstoffenlijst zijn de afvalcodes niet productspecifiek, maar toepassingspecifiek.

Overige informatie

Afvalcodes moeten worden toegekend door de gebruiker op basis van de toepassing waarvoor het product werd gebruikt.

RUBRIEK 14: INFORMATIE MET BETREKKING TOT HET VERVOER

IMDG/IMO Niet gereguleerd

14.1. VN-nummer
14.2. Juiste ladingnaam
overeenkomstig de
modelreglementen van de VN
14.3. Transportgevarenklasse(n)
14.4. Verpakkingsgroep

ADR Niet gereguleerd

14.1. VN-nummer 14.2. Juiste ladingnaam overeenkomstig de

Amikacin Datum van herziening 13-okt-2023

modelreglementen van de VN

14.3. Transportgevarenklasse(n)

14.4. Verpakkingsgroep

IATA Niet gereguleerd

14.1. VN-nummer

14.2. Juiste ladingnaam

overeenkomstig de

modelreglementen van de VN

14.3. Transportgevarenklasse(n)

14.4. Verpakkingsgroep

14.5. Milieugevaren Geen risico's geïdentificeerd

14.6. Bijzondere voorzorgen voor de Geen speciale voorzorgsmaatregelen vereist.

gebruiker

14.7. Zeevervoer in bulk

Niet van toepassing, verpakte goederen

overeenkomstig IMO-instrumenten

RUBRIEK 15: REGELGEVING

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

Internationale inventarissen

Europa (EINECS/ELINCS/NLP), China (IECSC), Taiwan (TCSI), Korea (KECL), Japan (ENCS), Japan (ISHL), Canada (DSL/NDSL), Australië (AICS), New Zealand (NZIoC), Filipijnen (PICCS). US EPA (TSCA) - Toxic Substances Control Act, (40 CFR Part 710)

Bestanddeel	CAS-nr	EINECS	ELINCS	NLP	IECSC	TCSI	KECL	ENCS	ISHL
Amikacin	37517-28-5	253-538-5	-	-	-	X	KE-05-120	-	-
							4		

Bestanddeel	CAS-nr	TSCA	TSCA Inventory notification - Active-Inactive	DSL	NDSL	AICS	NZIoC	PICCS
Amikacin	37517-28-5	-	-	Х	-	-	-	-

Legenda: X - Vermeld op X-lijst '-' - Not KECL - NIER number or KE number (http://ncis.nier.go.kr/en/main.do) Listed

Autorisatie/beperkingen volgens EU REACH

Bestanddeel	CAS-nr	REACH (1907/2006) - Bijlage XIV - stoffen waarvoor een vergunning	REACH (1907/2006) - Bijlage XVII - Beperkingen met betrekking bepaalde gevaarlijke stoffen	REACH-verordening (EC 1907/2006) artikel 59 - Kandidatenlijst van zeer zorgwekkende stoffen (SVHC)
Amikacin	37517-28-5	-	Use restricted. See item 75. (see link for restriction details)	-

REACH-links

https://echa.europa.eu/substances-restricted-under-reach

Seveso III Directive (2012/18/EC)

Bestanddeel	CAS-nr	Seveso III-richtlijn (2012/18/EU) -	Seveso III-richtlijn (2012/18/EC) -
-------------	--------	-------------------------------------	-------------------------------------

Amikacin

Datum van herziening 13-okt-2023

		drempelwaarden voor zware ongevallen Notification	drempelwaarden voor veiligheidsrapport Eisen
Amikacin	37517-28-5	Niet van toepassing	Niet van toepassing

Verordening (EG) nr. 649/2012 van het Europees Parlement en de Raad van 4 juli 2012 betreffende de in- en uitvoer van gevaarlijke chemische stoffen

Niet van toepassing

Bevat component(en) die voldoen aan een 'definitie' van per & polyfluoralkylsubstantie (PFAS)? Niet van toepassing

Letten op richtlijn 98/24/EG betreffende de bescherming van de gezondheid en de veiligheid van werknemers tegen risico's van chemische agentia op het werk .

Nationale regelgeving

WGK classificatie

Waterbedreigingsklasse = 3 (zelf-classificatie)

15.2. Chemischeveiligheidsbeoordeling

Een chemische veiligheidsbeoordeling / rapporteren (CSA / CSR) is niet verricht

RUBRIEK 16: OVERIGE INFORMATIE

Volledige tekst van H-zinnen in paragraaf 2 en 3

Legenda

CAS - Chemical Abstracts Service

EINECS/ELINCS - European Inventory of Existing Commercial Chemical DSL/NDSL - Canadese Domestic Substances List/Non-Domestic Substances/EU List of Notified Chemical Substances (Europese inventaris van bestaande chemische handelsstoffen/Europese lijst van stoffen waarvan kennisgeving is gedaan)

PICCS - Philippines Inventory of Chemicals and Chemical Substances (Filippijnen inventaris van chemicaliën en chemische stoffen)

IECSC - China Inventory of Existing Chemical Substances (Chinese inventaris van bestaande chemische stoffen)

KECL - Korean Existing and Evaluated Chemical Substances (Koreaanse bestaande en geëvalueerde chemische stoffen)

WEL - Werkplaats blootstellingslimiet

ACGIH - American Conference of Governmental Industrial Hygienists (Amerikaanse vereniging voor arbeidshygiëne)

DNEL - Bepaalde afgeleide doses zonder effect RPE - Ademhalingsbeschermingsmiddelen

LC50 - Letale Concentratie 50%

NOEC - Concentratie zonder waargenomen effecten

PBT - Persistent, bioaccumulerend, Vergiftig

TSCA - (Toxic Substances Control Act; Amerikaanse wet inzake het beheer van toxische stoffen) Rubriek 8(b) Inventaris

Substances List (Canadese lijst van binnenlandse/niet-binnenlandse chemische stoffen)

ENCS - Japan Inventory of Existing and New Chemical Substances (Japanse inventaris van bestaande en nieuwe chemische stoffen) AICS - Australische inventaris voor chemische stoffen (Australian

Inventory of Chemical Substances)

NZIoC - New Zealand Inventory of Chemicals (Nieuw-Zeeland inventaris van chemicaliën)

TWA - Tijdgewogen gemiddelde

IARC - Internationaal instituut voor kankeronderzoek

Voorspelde geen effect-concentratie (PNEC)

LD50 - Letale dosis 50%

EC50 - Effectieve Concentratie 50%

POW - Verdelingscoëfficiënt octanol: Water

vPvB - zeer persistent en sterk bioaccumulerend

Transport Association

ATE - Acute toxiciteitsschattingen

VOS - (vluchtige organische stoffen)

door schepen

ADR - Europese Overeenkomst betreffende het internationale vervoer van gevaarlijke goederen over de weg

IMO/IMDG - International Maritime Organization/International Maritime Dangerous Goods Code

OECD - Organisatie voor Economische Samenwerking en Ontwikkeling **BCF** - Bioconcentratiefactor (BCF)

Belangrijke literatuurreferenties en gegevensbronnen

https://echa.europa.eu/information-on-chemicals

Leveranciers veiligheidsinformatieblad, Chemadvisor - LOLI, Merck-index, RTECS

Trainingsadvies

Amikacin

Training in bewustzijn van chemische risico met inbegrip van etikettering, veiligheidsinformatiebladen, persoonlijke beschermingsmiddelen en hygiëne.

Opmaakdatum 15-jul-2010 Datum van herziening 13-okt-2023

Samenvatting revisie Niet van toepassing.

Dit veiligheidsinformatieblad is overeenkomstig de eisen van de Verordening (EG) 1907/2006. VERORDENING (EU) 2020/878 VAN DE COMMISSIE tot wijziging van bijlage II bij Verordening (EG) nr. 1907/2006

Verklaring van afwijzing van aansprakelijkheid

De informatie op dit veiligheidsinformatieblad is naar ons beste weten en naar onze beste kennis en overtuiging correct op de datum van publicatie. Deze informatie is uitsluitend bedoeld als richtlijn voor veilig werken (hanteren, gebruik, verwerken, opslag, vervoer, verwijdering en vrijkomen) en mag niet beschouwd worden als een garantie of kwaliteitsspecificatie. De informatie heeft alleen betrekking op het specifiek vermelde product en hoeft niet geldig te zijn voor dit product in combinatie met andere producten of in processen, tenzij aangegeven in de tekst

Einde van het veiligheidsinformatieblad

ACRBP2643

Datum van herziening 13-okt-2023

ICAO/IATA - International Civil Aviation Organization/International Air

MARPOL - Internationaal Verdrag ter voorkoming van verontreiniging