

i henhold til forordning (EF) nr. 1907/2006

Revisionsdato 24-feb-2024 Revisionsnummer 3

PUNKT 1: IDENTIFIKATION AF STOFFET/BLANDINGEN OG AF SELSKABET/VIRKSOMHEDEN

1.1. Produktidentifikator

Beskrivelse af produkt: <u>Apramycin sulfate</u>

Cat No. : J66616 CAS-nr 65710-07-8

Bruttoformel C21 H41 N5 O11.H2 SO4

1.2. Relevante identificerede anvendelser for stoffet eller blandingen samt anvendelser, der frarådes

Anbefalet anvendelse Laboratoriekemikalier.
Anvendelser, der frarådes Ingen information tilgængelig

1.3. Nærmere oplysninger om leverandøren af sikkerhedsdatabladet

Virksomhe

d Thermo Fisher (Kandel) GmbH

Erlenbachweg 2 76870 Kandel Germany

Tel: +49 (0) 721 84007 280 Fax: +49 (0) 721 84007 300

E-mailadresse begel.sdsdesk@thermofisher.com

1.4. Nødtelefon

Ring til Giftlinjen på 82 12 12 12 døgnet rundt

For at få information i **USA** ring på: 001-800-227-6701 For at få information i **Europa** ring på: +32 14 57 52 11

Nødkaldsnummer, **USA**: 201-796-7100 Nødkaldsnummer, **Europa**: +32 14 57 52 99

CHEMTREC telefonnummer, **USA**: 800-424-9300 CHEMTREC telefonnummer, **Europa**: 703-527-3887

PUNKT 2: FAREIDENTIFIKATION

2.1. Klassificering af stoffet eller blandingen

CLP klassificering - Forordning (EF) nr. 1272/2008

Fysiske farer

Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at

ALFAAJ66616

Apramycin sulfate Revisionsdato 24-feb-2024

være opfyldt

Sundhedsfarer

Hudætsning/-irritationKategori 2 (H315)Alvorlig øjenskade/øjenirritationKategori 2 (H319)ReproduktionstoksicitetKategori 1A (H360)

<u>Miljøfarer</u>

Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt

Faresætninger fulde ordlyd findes i punkt 16

2.2. Mærkningselementer



Signalord Fare

Faresætninger

H315 - Forårsager hudirritation

H319 - Forårsager alvorlig øjenirritation

H360 - Kan skade forplantningsevnen eller det ufødte barn

Sikkerhedssætninger

P302 + P352 - VED KONTAKT MED HUDEN: Vask med rigeligt sæbe og vand

P332 + P313 - Ved hudirritation: Søg lægehjælp

P201 - Indhent særlige anvisninger før brug

P280 - Bær beskyttelseshandsker/beskyttelsestøj/øjenbeskyttelse/ansigtsbeskyttelse

P308 + P313 - VED eksponering eller mistanke om eksponering: Søg lægehjælp

Supplerende EU etiket

Forbeholdt faglig anvendelse

2.3. Andre farer

Dette produkt indeholder ingen stoffer, der vides eller mistænkes for at være hormonforstyrrende

PUNKT 3: SAMMENSÆTNING AF/OPLYSNING OM INDHOLDSSTOFFER

3.1. Stoffer

Komponent	CAS-nr	EF-nr	Vægt procent	CLP klassificering - Forordning (EF) nr. 1272/2008
Apramycin sulphate	65710-07-8	EEC No. 265-890-7	<=100	Skin Irrit. 2 (H315) Eye Irrit. 2 (H319) Repr. 1A (H360)

Faresætninger fulde ordlyd findes i punkt 16

PUNKT 4: FØRSTEHJÆLPSFORANSTALTNINGER

4.1. Beskrivelse af førstehjælpsforanstaltninger

Generel rådgivning Ring til en læge, hvis symptomerne varer ved.

Kontakt med øjnene Skyl straks med rigeligt vand, også under øjenlågene, i mindst 15 minutter. Søg lægehjælp.

Kontakt med huden Vask straks af med rigeligt vand i mindst 15 minutter. Ring til en læge, hvis hudirritationen

varer ved.

Indtagelse Skyl munden med vand, og drik rigeligt vand bagefter. Søg læge, hvis der opstår

symptomer.

Indånding Flyt til frisk luft. Ved manglende vejrtrækning: Giv kunstigt åndedræt. Søg læge, hvis der

opstår symptomer.

Personlig beskyttelse af

førstehjælperen

Der kræves ingen særlige forholdsregler.

4.2. Vigtigste symptomer og virkninger, både akutte og forsinkede

Ingen, der med rimelighed kan forventes.

4.3. Angivelse af om øjeblikkelig lægehjælp og særlig behandling er nødvendig

Information til lægen Behandles symptomatisk.

PUNKT 5: BRANDBEKÆMPELSE

5.1. Slukningsmidler

Egnede slukningsmidler

Brug slukningsmetoder, der egner sig til de lokale forhold og det omkringliggende miljø. Vandspray, kuldioxid (CO2), pulver, alkoholbestandigt skum.

Slukningsmidler, der af sikkerhedsgrunde ikke må anvendes

Ingen oplysninger tilgængelige.

5.2. Særlige farer i forbindelse med stoffet eller blandingen

Termisk dekomponering kan medføre frigivelse af irriterende gasser og dampe.

Farlige forbrændingsprodukter

Kulilte (CO), Kulsyre (CO2), Nitrogenoxider (NOx), Svovloxider.

5.3. Anvisninger for brandmandskab

Som ved enhver brand skal der bæres trykluftforsynet åndedrætsværn, MSHA/NIOSH (godkendt eller tilsvarende), og fuldt beskyttelsesudstyr.

PUNKT 6: FORHOLDSREGLER OVER FOR UDSLIP VED UHELD

6.1. Personlige sikkerhedsforanstaltninger, personlige værnemidler og nødprocedurer

Sørg for tilstrækkelig ventilation. Anvend de påkrævede personlige værnemidler. Undgå støvdannelse.

6.2. Miljøbeskyttelsesforanstaltninger

Apramycin sulfate Revisionsdato 24-feb-2024

Må ikke udledes i miljøet. Yderligere miljøoplysninger kan findes i punkt 12.

6.3. Metoder og udstyr til inddæmning og oprensning

Fejes sammen og skovles op i egnede beholdere til bortskaffelse. Opbevares i egnede, lukkede beholdere til bortskaffelse.

6.4. Henvisning til andre punkter

Der henvises til beskyttelsesforanstaltninger nævnt i afsnit 8 og 13.

PUNKT 7: HÅNDTERING OG OPBEVARING

7.1. Forholdsregler for sikker håndtering

Bær personlige værnemidler/ansigtsbeskyttelse. Sørg for tilstrækkelig ventilation. Undgå indtagelse og indånding. Undgå støvdannelse. Må ikke komme i kontakt med øjne, hud eller tøj.

Hygiejneforanstaltninger

Skal håndteres i overensstemmelse med god industriel hygiejne- og sikkerhedspraksis. Må ikke opbevares sammen med fødevarer, drikkevarer og foderstoffer. Der må ikke spises, drikkes eller ryges under brugen af dette produkt. Tag forurenet tøj og forurenede handsker af, og vask dem, også indvendigt, før de bruges igen. Vask hænder før pauser og efter arbejde.

7.2. Betingelser for sikker opbevaring, herunder eventuel uforenelighed

Opbevares i køleskab.

7.3. Særlige anvendelser

Anvendelse i laboratorier

PUNKT 8: EKSPONERINGSKONTROL/PERSONLIGE VÆRNEMIDLER

8.1. Kontrolparametre

Eksponeringsgrænser

Dette materiale, som det leveres, indeholder ingen sundhedsfarlige materialer med erhvervsmæssige eksponeringsgrænser fastlagt af de regionsspecifikke reguleringsorganer

Biologiske grænseværdier

Dette produkt indeholder, som det leveres, ingen farlige materialer med biologiske grænseværdier fastsat af regionsspecifikke tilsynsmyndigheder

Overvågningsmetoder

EN 14042:2003 Titelidentifikator: Arbejdspladsluft. Vejledning i anvendelse og brug af fremgangsmåder til vurdering af eksponering for kemiske og biologiske stoffer.

Derived No Effect Level (udledt nuleffektniveau) (DNEL) / Afledt minimumseffektniveau (DMEL)

Ingen oplysninger tilgængelige

Predicted No Effect Concentration (beregnet nuleffektkoncentration) (PNEC)

Ingen oplysninger tilgængelige.

8.2. Eksponeringskontrol

Tekniske foranstaltninger

Sørg for, at der er øjenskyllestationer og nødbrusere placeret tæt på arbejdsstedet.

Der skal så vidt muligt tages tekniske kontrolforanstaltninger i brug, såsom isolering eller indelukning af processen, indførelse af ændringer i processen eller udstyret for at minimere udslip eller kontakt og anvendelse af korrekt designede ventilationssystemer, for at kontrollere farlige materialer ved kilden

Personlige værnemidler

Beskyttelse af øjne Beskyttelsesbriller (EU-standard - EN 166)

Beskyttelse af hænder Beskyttelseshandsker

Handske materiale	Gennembrudstid	Handsketykkelse	EU-standard	Handske kommentarer
Nitrilgummi	480 min	0.11mm	EN 374	(minimum)

Beskyttelse af huden og

Langærmet tøj.

kroppen

Inspicere handsker før brug

Følg venligst brugsanvisningerne omkring permeabilitet og gennemtrængningstid opgivet af leverandøren af handskerne.

Der henvises til producenten / leverandøren for at få oplysninger

Sikre handsker er egnet til opgaven; Kemisk kompabilitet, smidighed, operationelle forhold, Bruger følsomhed, fx overfølsomhedsreaktioner

Overvej også de specifikke lokale forhold under hvilke produktet også bruges, såsom farer for at skære sig, slid og kontakt tid Fjern handsker med omhu at undgå hudkontakt

Åndedrætsværn Når arbejdstagere udsættes for koncentrationer over eksponeringsgrænsen, skal de

anvende egnede certificerede åndedrætsværn.

For at beskytte bæreren skal åndedrætsværnet have den rigtige størrelse og anvendes og

vedligeholdes korrekt

Stor skala / brug i nødsituationer Brug egnet åndedrætsværn, hvis effektiv ventilation ikke er mulig

Anbefalet filtertype: Partikelfilter i overensstemmelse med EN 143

Lille skala / Laboratorium brug Der skal bruges NIOSH/MSHA eller åndedrætsværn i henhold til europæisk standard EN

149:2001, hvis eksponeringsgrænserne overskrides eller der opstår irritation eller øvrige

symptomer

Når RPE bruges en facepiece Fit Test bør udføres

Foranstaltninger til begrænsning af Ingen oplysninger tilgængelige. eksponering af miljøet

PUNKT 9: FYSISK-KEMISKE EGENSKABER

9.1. Oplysninger om grundlæggende fysiske og kemiske egenskaber

Tilstandsform Fast stof

Udseende

Apramycin sulfate Revisionsdato 24-feb-2024

Ingen oplysninger tilgængelige Lugt

Lugttærskel Ingen tilgængelige data Smeltepunkt/Smeltepunktsinterval 168 °C / 334.4 °F

Blødgøringspunkt Ingen tilgængelige data 823 °C / 1513.4 °F Kogepunkt/område

Antændelighed (Væske) Fast stof Ikke relevant

Antændelighed (fast stof, luftart) Ingen oplysninger tilgængelige

Eksplosionsgrænser Ingen tilgængelige data

451 °C / 843.8 °F Flammepunkt Metode - Ingen oplysninger tilgængelige

Fast stof

Selvantændelsestemperatur Ingen tilgængelige data Dekomponeringstemperatur Ingen tilgængelige data

Ingen oplysninger tilgængelige pH-værdi

Viskositet Ikke relevant

Vandopløselighed Ingen oplysninger tilgængelige Opløselighed i andre Ingen oplysninger tilgængelige

opløsningsmidler

Fordelingskoefficient (n-oktanol/vand)

Damptryk Ingen tilgængelige data

@ 20 °C Massefylde / Massefylde 1.56 g/cm3

Bulkdensitet Ingen tilgængelige data

Ikke relevant Fast stof Dampmassefylde

Partikelegenskaber Ingen tilgængelige data

9.2. Andre oplysninger

Bruttoformel C21 H41 N5 O11.H2 SO4

637.65 Molekylvægt

Ikke relevant - Fast stof Fordampningshastighed

PUNKT 10: STABILITET OG REAKTIVITET

10.1. Reaktivitet Ingen kendt, ifølge de medgivne oplysninger

10.2. Kemisk stabilitet Stabil under normale forhold.

10.3. Risiko for farlige reaktioner

Farlig polymerisation Ingen oplysninger tilgængelige. Ingen under normal forarbejdning. Farlige reaktioner

10.4. Forhold, der skal undgås

Produkter, der skal undgås. For høj varme.

10.5. Materialer, der skal undgås

Ingen kendt.

10.6. Farlige nedbrydningsprodukter

Kulilte (CO). Kulsyre (CO2). Nitrogenoxider (NOx). Svovloxider.

PUNKT 11: TOKSIKOLOGISKE OPLYSNINGER

11.1. Oplysninger om fareklasser som defineret i forordning (EF) nr. 1272/2008

Produktinformation

a) akut toksicitet

OralIngen tilgængelige dataDermalIngen tilgængelige dataIndåndingIngen tilgængelige data

b) hudætsning/-irritation Kategori 2

c) alvorlig øjenskade/øjenirritation Kategori 2

d) respiratorisk sensibilisering eller hudsensibilisering

Respiratorisk Hud Ingen tilgængelige data Ingen tilgængelige data

e) kimcellemutagenicitet Ingen tilgængelige data

f) kræftfremkaldende egenskaber Ingen tilgængelige data

Der er ingen kendte kræftfremkaldende kemikalier i dette produkt

g) reproduktionstoksicitet Kategori 1A

h) enkel STOT-eksponering Ingen tilgængelige data

i) gentagne STOT-eksponeringer Ingen tilgængelige data

Målorganer Ingen oplysninger tilgængelige.

j) aspirationsfare; Ikke relevant

Fast stof

Symptomer / virkninger, både akutte og forsinkede

Ingen oplysninger tilgængelige.

11.2. Oplysninger om andre farer

Hormonforstyrrende egenskaber Relevante for vurderingen af hormonforstyrrende egenskaber for menneskers sundhed.

Dette produkt indeholder ingen stoffer, der vides eller mistænkes for at være

hormonforstyrrende.

PUNKT 12: MILJØOPLYSNINGER

12.1. Toksicitet

Økotoksiske virkninger Indeholder ingen stoffer kendt som værende miljøskadelige eller ikke nedbrydelige i

spildevandsrensningsanlæg.

12.2. Persistens og nedbrydelighed Ingen oplysninger tilgængelige

<u>12.3. Bioakkumuleringspotentiale</u> Ingen oplysninger tilgængelige

Apramycin sulfate Revisionsdato 24-feb-2024

12.4. Mobilitet i jord Ingen oplysninger tilgængelige

12.5. Resultater af PBT- og

vPvB-vurdering

Ingen data til rådighed for vurdering.

12.6. Hormonforstyrrende

<u>egenskaber</u>

Oplysninger vedrørende Dette produkt indeholder ingen stoffer, der vides eller mistænkes for at være

hormonforstyrrende stoffer hormonforstyrrende

12.7. Andre negative virkninge

Persistente organiske miljøgifte Kan være ozonnedbrydende Dette produkt indeholder ingen kendte eller mulige stof Dette produkt indeholder ingen kendte eller mulige stof

PUNKT 13: FORHOLD VEDRØRENDE BORTSKAFFELSE

13.1. Metoder til affaldsbehandling

Affald fra rester/ubrugte produkter Affaldet er klassificeret som farligt. Bortskaf i overensstemmelse med EU direktiverne

omkring affald og farligt affald. Bortskaffes i overensstemmelse med lokale bestemmelser.

Kontamineret emballage Aflever denne beholder til farligt affald genbrugsstation.

Europæisk Affalds Katalog Ifølge det europæiske affaldskatalog er affaldskoderne ikke produktspecifikke, men

anvendelsesspecifikke.

Andre oplysninger Affaldskoder skal tildeles af brugeren på baggrund af produktets anvendelse. Må ikke

tømmes i kloakafløb.

PUNKT 14: TRANSPORTOPLYSNINGER

IMDG/IMO Ikke reguleret

14.1. FN-nummer

14.2. UN-forsendelsesbetegnelse

(UN proper shipping name)

14.3. Transportfareklasse(r)

14.4. Emballagegruppe

ADR Ikke reguleret

14.1. FN-nummer

14.2. UN-forsendelsesbetegnelse

(UN proper shipping name)

14.3. Transportfareklasse(r)

14.4. Emballagegruppe

Ikke reguleret

14.1. FN-nummer

14.2. UN-forsendelsesbetegnelse

(UN proper shipping name)

14.3. Transportfareklasse(r)

14.4. Emballagegruppe

<u>14.5. Miljøfarer</u> Ingen identificerede farer

<u>14.6. Særlige forsigtighedsregler for Der kræves ingen særlige forholdsregler.</u> brugeren

<u>14.7. Bulktransport til søs i henhold</u> lkke relevant, emballerede varer til IMO-instrumenter

PUNKT 15: OPLYSNINGER OM REGULERING

15.1. Særlige bestemmelser/særlig lovgivning for stoffet eller blandingen med hensyn til sikkerhed, sundhed og miljø

Internationale fortegnelser

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

Komponent	CAS-nr	EINECS	ELINCS	NLP	IECSC	TCSI	KECL	ENCS	ISHL
Apramycin sulphate	65710-07-8	265-890-7	-	-	-	X	-	-	-
Komponent	CAS-nr	TSCA		nventory ation - Inactive	DSL	NDSL	AICS	NZIoC	PICCS
Apramycin sulphate	65710-07-8	-		-	-	-	-	Х	-

Tekstforklaring: X - opført på liste '-' - Not **KECL** - NIER number or KE number (http://ncis.nier.go.kr/en/main.do)

Godkendelse/restriktioner i henhold til EU REACH

Ikke relevant

Komponent	CAS-nr	REACH (1907/2006) - Bilag XIV - stoffer der kræver godkendelse	Bilag XVII - Restriktioner	REACH-forordningen (EF 1907/2006) artikel 59 - Kandidatliste over meget problematiske stoffer (SVHC)
Apramycin sulphate	65710-07-8	-	-	-

Seveso III Directive (2012/18/EC)

Komponent	CAS-nr	Seveso III-direktivet (2012/18/EU) -	Seveso III-direktivet (2012/18/EF) -		
		tærskelmængderne for større uheld	tærskelmængder for sikkerhedsrapport		
		Notification	Krav		
Apramycin sulphate	65710-07-8	lkke relevant	lkke relevant		

Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 649/2012 af 4. juli 2012 om eksport og import af farlige kemikalier Ikke relevant

Indeholder komponent(er), der opfylder en 'definition' af per & polyfluoralkylstof (PFAS)? Ikke relevant

Bemærk direktiv 98/24/EF om beskyttelse af arbejdstagernes sikkerhed og sundhed under arbejdet mod risici i forbindelse med kemiske agenser .

Bemærk direktiv 94/33/EF om beskyttelse af unge på arbeidspladsen

Rådets direktiv 92/85/EØF af 19. oktober 1992 om iværksættelse af foranstaltninger til forbedring af sikkerheden og sundheden under arbejdet for arbejdstagere som er gravide, som lige har født, eller som ammer

Nationale bestemmelser

15.2. Kemikaliesikkerhedsvurdering

En kemikaliesikkerhedsvurdering / Report (CSA / CSR) er ikke udført

PUNKT 16: ANDRE OPLYSNINGER

Den fulde ordlyd af de H-sætninger, der henvises til under punkt 2 og 3

H315 - Forårsager hudirritation

H319 - Forårsager alvorlig øjenirritation

H360 - Kan skade forplantningsevnen eller det ufødte barn

Tekstforklaring

CAS - Chemical Abstracts Service

EINECS/ELINCS - europæisk fortegnelse over eksisterende, kommercielle kemiske substanser/EU-liste over anmeldte kemiske substanser

PICCS - Philippines Inventory of Chemicals and Chemical Substances (fortegnelse over kemikalier og kemiske stoffer for Filippinerne) **IECSC** - kinesisk fortegnelse over eksisterende kemiske substanser

KECL - Korean Existing and Evaluated Chemical Substances (liste over markedsførte og evaluerede stoffer for Korea)

WEL - Erhvervsmæssig eksponering

ACGIH - American Conference of Governmental Industrial Hygienists (amerikansk arbejdsmiljøorganisation)

DNEL - Afledte nuleffektniveauer

RPE - Åndedrætsværn

LC50 - Dødelig koncentration 50% NOEC - Nuleffektkoncentration

PBT - Persistente, bioakkumulerbare, giftige

ADR - Den europæiske konvention om international transport af farligt gods ad vej

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

OECD - Organisationen for Økonomisk Samarbejde og Udvikling

BCF - Biokoncentrationsfaktor (BCF),

Vigtigste litteraturhenvisninger og datakilder

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

Leverandører sikkerhedsdatabladet, Chemadvisor - Ioli, Merck Index, RTECS

Oplæringsvejledning

Træning i opmærksomhed på kemiske farer, herunder mærkning, sikkerhedsdatablade, personlige værnemidler og hygiejne.

Udarbejdet af Afdeling produktsikkerhed Tel. ++049(0)7275 988687-0

Revisionsdato 24-feb-2024

Resumé af revisionen Ny udbyder af alarmtelefoner.

TSCA - Fortegnelse ifølge USA's lov om kontrol med giftige stoffer (Toxic Substances Control Act; TSCA) punkt 8(b)

DSL/NDSL - Canadian Domestic Substances List (Canadas liste over hjemlige stoffer)/Non-Domestic Substances List (liste over ikke-hjemlige stoffer)

ENCS - japanske eksisterende og nye kemiske substanser

AICS - Australsk fortegnelse over kemiske stoffer (Australian Inventory of Chemical Substances)

NZIOC - New Zealand Inventory of Chemicals (fortegnelse over kemikalier for New Zealand)

TWA - Time Weighted Average

IARC - Det internationale kræftforskningscenter

Predicted No Effect Concentration (beregnet nuleffektkoncentration) (PNEC)

LD50 - Dødelig Dosis 50% EC50 - Effektiv koncentration 50%

POW - Oktanol: Vand

vPvB - meget persistente, meget bioakkumulerende

ICAO/IATA - International Civil Aviation Organization/International Air Transport Association

MARPOL - Internationale konvention om forebyggelse af forurening fra skibe

ATE - Akut toksicitet estimat VOC - (flygtig organisk forbindelse)

Index DTCCC

Dette sikkerhedsdatablad overholder kravene i Forordning (EU) nr. 1907/2006. KOMMISSIONENS FORORDNING (EU) 2020/878 om ændring af bilag II til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006

Ansvarsfraskrivelse

Oplysningerne i dette sikkerhedsdatablad er korrekte efter vores bedste viden, information og tro på datoen for dets offentliggørelse. Oplysningerne tjener kun som vejledning i sikker håndtering, brug, forarbejdning, opbevaring, transport, bortskaffelse og frigivelse og kan ikke betragtes som en garanti eller kvalitetsangivelse. Oplysningerne vedrører kun det specifikke angivne materiale og gælder ikke nødvendigvis for dette materiale anvendt i kombination med andre materialer eller i nogen proces, medmindre det er angivet i teksten

Sikkerhedsdatabladet ender her