

conform Regulamentului (CE) Nr. 1907/2006

Data revizuirii 24-feb.-2024 Număr Revizie 3

SECŢIUNEA 1: IDENTIFICAREA SUBSTANŢEI/AMESTECULUI ŞI A SOCIETAŢII/ÎNTREPRINDERII

1.1. Element de identificare a produsului

Descriere produs: <u>Apramycin sulfate</u>

 Cat No. :
 J66616

 Nr. CAS
 65710-07-8

Formula moleculară C21 H41 N5 O11.H2 SO4

1.2. Utilizări relevante identificate ale substanței sau ale amestecului și utilizări contraindicate

Utilizare RecomandatăSubstanțe chimice de laborator.Utilizări nerecomandateNu există informații disponibile

1.3. Detalii privind furnizorul fișei cu date de securitate

Compania

Thermo Fisher (Kandel) GmbH

Erlenbachweg 2 76870 Kandel Germany

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

Adresa de e-mail begel.sdsdesk@thermofisher.com

1.4. Număr de telefon care poate fi apelat în caz de urgență

Pentru informatii suplimentare în SUA, apel telefonic: 001-800-227-6701

Pentru informatii în Europa, apel telefonic: +32 14 57 52 11

Numar telefon de urgenta, Europa: +32 14 57 52 99 Numar telefon de urgenta, SUA: 001-201-796-7100

CHEMTREC numar de telefon, SUA: 001-800-424-9300 CHEMTREC numar de telefon, Europa: 001-703-527-3887

SECTIUNEA 2: IDENTIFICAREA PERICOLELOR

2.1. Clasificarea substanței sau a amestecului

CLP clasificarea - Regulamentul (CE) nr. 1272/2008

Pericole fizice

Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite

ALFAAJ66616

Apramycin sulfate Data revizuirii 24-feb.-2024

Pericole pentru sănătate

Corodarea/iritarea pielii Lezarea gravă/iritarea ochilor Toxicitate pentru Reproducere Categoria 2 (H315) Categoria 2 (H319) Categoria 1A (H360)

Pericole pentru mediul înconjurător

Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite

Textul complet al Fraze de Pericol: vezi secțiunea 16

2.2. Elemente pentru etichetă



Cuvânt de Avertizare

Pericol

Fraze de Pericol

H315 - Provoacă iritarea pielii

H319 - Provoacă o iritare gravă a ochilor

H360 - Poate dăuna fertilității sau fătului

Fraze de Precauţie

P302 + P352 - ÎN CAZ DE CONTACT CU PIELEA: spălați cu multă apă și săpun

P332 + P313 - În caz de iritare a pielii: consultați medicul

P201 - Procurați instrucțiuni speciale înainte de utilizare

P280 - Purtați mănuși de protecție/îmbrăcăminte de protecție/echipament de protecție a ochilor/echipament de protecție a feței

P308 + P313 - ÎN CAZ DE expunere sau de posibilă expunere: consultați medicul

Suplimentare eticheta EU

Restricţionat la utilizatorii profesionişti

2.3. Alte pericole

Acest produs nu conține perturbatori endocrini cunoscuți sau suspectați

SECȚIUNEA 3: COMPOZIȚIE/INFORMAȚII PRIVIND COMPONENȚII

3.1. Substanțe

Componentă	Nr. CAS	Nr. CE	Procent masic	CLP clasificarea - Regulamentul (CE) 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)

Apramycin sulfate

Data revizuirii 24-feb.-2024

SECȚIUNEA 4: MĂSURI DE PRIM AJUTOR

4.1. Descrierea măsurilor de prim ajutor

Sfaturi generale Dacă simptomele persistă, sunați la un medic.

Contact cu ochii Clătiți imediat cu multă apă, de asemenea sub pleoape, timp de cel puțin 15 minute.

Solicitați asistență medicală.

Contact cu pielea Spălați imediat cu multă apă timp de cel puțin 15 minute. Dacă iritația pielii persistă, sunați

la un medic.

Ingerare Clătiți gura cu apă și beți apoi multă apă. Solicitați asistență medicală dacă apar simptome.

Inhalare Duceți victima la aer curat. Dacă nu respiră, administrați respirație artificială. Solicitați

asistență medicală dacă apar simptome.

Autoprotecţia personalului care

acordă primul ajutor

Nu sunt necesare precauţii speciale.

4.2. Cele mai importante simptome și efecte, atât acute, cât și întârziate

Nimic previzibil rational.

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

Note pentru Medic Trataţi simptomatic.

SECTIUNEA 5: MĂSURI DE COMBATERE A INCENDIILOR

5.1. Mijloace de stingere a incendiilor

Mijloace de Stingere Corespunzătoare

Utilizați metode de stingere potrivite cu circumstanțele locale și cu mediul înconjurător. Apă pulverizată, dioxid de carbon (CO2), pulbere chimică, spumă rezistentă la alcooll.

Mijloace de stingere a incendiilor care nu trebuie utilizate din motive de securitate

Nu există informații disponibile.

5.2. Pericole speciale cauzate de substanța sau amestecul în cauză

Descompunerea termică poate conduce la eliberarea de gaze și apori cu efect iritant.

Produse de combustie periculoase

Monoxid de carbon (CO), Bioxid de carbon (CO2), Oxizi de azot (NOx), Oxizi de sulf.

5.3. Recomandări destinate pompierilor

La fel ca în cazul oricărui alt incendiu, purtați aparat de respirat autonom cu cerere de presiune, MSHA/NIOSH (aprobat sau echivalent) și echipament de protecție complet.

SECTIUNEA 6: MĂSURI DE LUAT ÎN CAZ DE DISPERSIE ACCIDENTALĂ

6.1. Precauții personale, echipament de protecție și proceduri de urgență

Asigurați o ventilație adecvată. Utilizați echipamentul de protecție individuală conform cerințelor. Evitați formarea de praf.

6.2. Precauții pentru mediul înconjurător

Nu trebuie eliberată în mediul înconjurător. Vezi Secțiunea 12 pentru informații ecologice suplimentare.

Apramycin sulfate Data revizuirii 24-feb.-2024

6.3. Metode și material pentru izolarea incendiilor și pentru curățenie

Măturați și puneți cu lopata în containere corespunzătoare în vederea eliminării. A se păstra în containere corespunzătoare, închise, pentru eliminare.

6.4. Trimitere la alte secțiuni

A se vedea masurile de protecţie din capitolele 8 oi 13.

SECTIUNEA 7: MANIPULAREA ŞI DEPOZITAREA

7.1. Precauții pentru manipularea în condiții de securitate

Purtaţi echipament de protecţie personală/echipament de protecţie a feţei. Asiguraţi o ventilaţie adecvată. Evitati ingestia si inhalarea. Evitaţi formarea de praf. Evitaţi orice contact cu ochii, pielea sau îmbrăcămintea.

Măsuri de igienă

A se manipula în conformitate cu practicile de igienă industrială şi de siguranță. A se păstra departe de hrană, băuturi şi hrană pentru animale. A nu mânca, bea sau fuma în timpul utilizării produsului. Scoateți şi spălați îmbrăcămintea şi mănuşile contaminate, inclusiv fețele interioare, înainte de utilizare. Spălați mâinile înainte de pauze şi după lucru.

7.2. Condiții de depozitare în condiții de securitate, inclusiv eventuale incompatibilități

A se păstra la frigider.

Technical Rules for Hazardous Substances (TRGS) 510 Storage Class (LGK) (Germany)

7.3. Utilizare finală specifică (utilizări finale specifice)

Utilizare în laboratoare

SECŢIUNEA 8: CONTROALE ALE EXPUNERII/PROTECŢIA PERSONALĂ

8.1. Parametri de control

Limite de expunere

Acest produs, așa cum este furnizat, nu conține materiale periculoase, cu limitele de expunere profesională stabilite de către organismele de reglementare specifice regiunii

Valorile limita biologice

Acest produs, așa cum este furnizat, nu conţine materiale periculoase, cu limitele biologice stabilite de către organismele de reglementare specifice regiunii

Os métodos de monitoramento

EN 14042:2003 Titlu Identificator: Atmosfere la locul de muncă. Îndrumări pentru aplicarea şi utilizarea procedurilor de evaluare a expunerii la agenti chimici si biologici.

Apramycin sulfate Data revizuirii 24-feb.-2024

Nivelul calculat fără efect (DNEL) / Nivelul minim de efect derivat (DMEL)

Nu există informații disponibile

Concentrație Predictibilă Fără Efect (PNEC)

Nu există informații disponibile.

8.2. Controale ale expunerii

Măsuri industriale

Asigurați stații de spălare a ochilor și dușuri de siguranță în apropierea locului de muncă.

Ori de câte ori este posibil, trebuie să fie adoptate măsuri de control tehnologic cum sunt izolarea sau închiderea procesului, introducerea de modificări ale procesului sau echipamentului pentru a reduce la minimum eliberarea sau contactul, precum și utilizarea de sisteme de ventilare proiectate în mod adecvat, pentru a controla materialele periculoase la sursă

Echipament personal de protecție

Protecția Ochilor Ochelari de protecție (Standard al UE - EN 166)

Protecția Mâinilor Mănuși de protecție

Mănuşilor materiale	Timp de străpungere	Grosimea mănuşilor	Standard al UE	Mănuşi comentarii
Cauciuc nitrilic	480 minute	0.11mm	EN 374	(cerinţă minimă)

Protecția pielii și a corpului Îmbrăcăminte cu mâneci lungi.

Verificati înainte de manusi de utilizare

Vă rugăm să respectați instrucțiunile referitoare la permeabilitatea și timpul de străpungere ce sunt furnizate de către fabricantul de mănuși.

Se refera la producator / furnizor de informatii

Asigurati-va manusi sunt potrivite pentru sarcina; chimica de compatibilitate, dexteritate, conditiile de exploatare, Susceptibilitatea de utilizare, de exemplu, sensibilizare efecte

Se vor lua de asemenea în considerație condițiile locale specifice în care produsul este folosit, cum ar fi per Îndepartati cu grija manusi evitarea contaminarii pielii

Protecția Respirației Când lucrătorii sunt supuși unor concentrații mai mari decât limita de expunere, aceștia

trebuie să utilizeze aparate de respirat adecvate, certificate.

Pentru a proteja persoana care îl poartă, echipamentul de protecție personală trebuie să fie

corect ajustat și să fie utilizat și întreținut în mod corespunzător

Scară largă / utilizarea de urgență În cazul unei ventilații insuficiente, a se purta un echipament de respirație corespunzător

Tip de filtru recomandat: Filtru de particule conform EN 143

La scară mică / de laborator Daca sunt depasite limitele de expunere sau daca apare iritatia sau alte simptome purtati

un aparat de respirat omologat de NIOSH/MSHA sau conform Standardului European EN

149:2001

Atunci când este folosit un EPR Test de masca ar trebui să se desfășoare

SECŢIUNEA 9: PROPRIETĂŢILE FIZICE ŞI CHIMICE

9.1. Informații privind proprietățile fizice și chimice de bază

Stare Fizică Solid

Aspect

Apramycin sulfate Data revizuirii 24-feb.-2024

Miros Nu există informații disponibile Pragul de Acceptare a Mirosului Nu există date disponibile

punctul de topire/intervalul de 168 °C / 334.4 °F

temperatură de topire
Punct de Înmuiere
Punct/domeniu de fierbere
Nu există date disponibile
823 °C / 1513.4 °F

Inflamabilitatea (Lichid) Nu se aplică Solid

Inflamabilitatea (solid, gaz)
Limite de explozie

Nu există informații disponibile
Nu există date disponibile

Punct de Aprindere 451 °C / 843.8 °F Metodă - Nu există informații disponibile

Temperatura de Autoaprindere
Temperatura de descompunere
pH

Nu există date disponibile
Nu există date disponibile
Nu există informații disponibile

Vâscozitatea Nu se aplică Solid

Solubilitate în apă Nu există informaţii disponibile Solubilitate în alţi solvenţi Nu există informaţii disponibile

Coeficientul de Partiţie (n-octanol/apă)

Presiunea de vapori Nu există date disponibile

Densitate / Greutate Specifică 1.56 g/cm3 @ 20 °C

Densitate în Vrac Nu există date disponibile

Densitatea Vaporilor Nu se aplică Solid

Caracteristicile particulei Nu există date disponibile

9.2. Alte informații

Formula moleculară C21 H41 N5 O11.H2 SO4

Greutate moleculară 637.65

Rată de Evaporare Nu se aplică - Solid

SECŢIUNEA 10: STABILITATE ŞI REACTIVITATE

10.1. Reactivitate

Niciunul(a) cunoscut(ă) pe baza informațiilor furnizate

10.2. Stabilitate chimică

Stabil în condiții normale.

10.3. Posibilitatea de reacții periculoase

Polimerizare Periculoasă Nu există informații disponibile.

Reacții periculoase Niciuna în condiții normale de procesare.

10.4. Condiții de evitat

Produse incompatibile. Caldura excesiva.

10.5. Materiale incompatibile

Niciuna cunoscută.

10.6. Produși de descompunere periculoși

Monoxid de carbon (CO). Bioxid de carbon (CO2). Oxizi de azot (NOx). Oxizi de sulf.

SECTIUNEA 11: INFORMAŢII TOXICOLOGICE

11.1. Informații privind clasele de pericol definite în Regulamentul (CE) nr. 1272/2008

Informații privind produsul

(a) toxicitate acută;

Apramycin sulfate Data revizuirii 24-feb.-2024

OralNu există date disponibileCutanatNu există date disponibileInhalareNu există date disponibile

(b) Corodarea / iritarea pielii; Categoria 2

(c) oculare grave daune / iritarea; Categoria 2

(d) sensibilizarea căilor respiratorii sau a pielii;

Respirator Nu există date disponibile Piele Nu există date disponibile

(e) mutagenicitatea celulelor

germinative;

Nu există date disponibile

(f) cancerigenitate; Nu există date disponibile

În acest produs nu există substanțe chimice cunoscute ca fiind carcinogene

(g) toxicitatea pentru reproducere; Categoria 1A

(h) STOT-o singură expunere; Nu există date disponibile

(i) STOT-expunere repetată; Nu există date disponibile

Organe Ţintă Nu există informaţii disponibile.

(j) pericolul prin aspirare; Nu se aplică

Solid

Simptome / efecte atât acute,

cât și întârziate

Nu există informații disponibile.

11.2. Informații privind alte pericole

Proprietăți de perturbator endocrin Relevante pentru evaluarea proprietăților care perturbă sistemul endocrin pentru sănătatea

umană. Acest produs nu conține perturbatori endocrini cunoscuți sau suspectați.

SECȚIUNEA 12: INFORMAȚII ECOLOGICE

12.1. Toxicitate

nedegradabile în cadrul stațiilor de tratare a apelor uzate.

12.2. Persistență și degradabilitate Nu există informații disponibile

12.3. Potențial de bioacumulare Nu există informații disponibile

Apramycin sulfate Data revizuirii 24-feb.-2024

12.4. Mobilitate în sol Nu există informații disponibile

12.5. Rezultatele evaluărilor PBT și Nu există date disponibile pentru evaluarea.

<u>vPvB</u>

12.6. Proprietăți de perturbator

<u>endocrin</u>

Informații privind Perturbatorul

Endocrin

Acest produs nu conține perturbatori endocrini cunoscuți sau suspectați

12.7. Alte efecte adverse

Poluanți organici persistenți Acest produs nu contine nicio substanta cunoscuta Potențial de distrugere al ozonului Acest produs nu contine nicio substanta cunoscuta

SECȚIUNEA 13: CONSIDERAȚII PRIVIND ELIMINAREA

13.1. Metode de tratare a deseurilor

Deşeuri provenind de la reziduuri/produse neutilizate

Deșeuri este clasificat ca fiind periculos. Eliminarea trebuie să fie in conformitate cu Directivele Europeene referitoare la deșeuri și deșeuri periculoase. A se elimina în

conformitate cu reglementările locale.

Ambalaje contaminate Eliminați din acest container la punctul de colectare a deșeurilor periculoase sau speciale.

Catalogul European de Deşeuri Conform Catalogului European pentru Deşeuri, codurile pentru deşeuri nu au specificitate

de produs ci de aplicație.

Alte Informații Codurile de deșeuri trebuie atribuite de către utilizator pe baza aplicației pentru care a fost

utilizat produsul. A nu se arunca la canalizare.

SECȚIUNEA 14: INFORMAȚII REFERITOARE LA TRANSPORT

IMDG/IMO Nereglementat

14.1. Numărul ONU

14.2. Denumirea corectă ONU pentru

expediție

14.3. Clasa (clasele) de pericol

pentru transport

14.4. Grupul de ambalare

ADR Nereglementat

14.1. Numărul ONU

14.2. Denumirea corectă ONU pentru

expediție

14.3. Clasa (clasele) de pericol

pentru transport

14.4. Grupul de ambalare

<u>IATA</u> Nereglementat

14.1. Numărul ONU

14.2. Denumirea corectă ONU pentru

expediție

14.3. Clasa (clasele) de pericol

Apramycin sulfate Data revizuirii 24-feb.-2024

pentru transport

14.4. Grupul de ambalare

14.5. Pericole pentru mediul

înconjurător

Nu există riscuri identificate

14.6. Precauţii speciale pentru

utilizatori

Nu sunt necesare precauţii speciale.

14.7. Transportul maritim în vrac în Nu se aplică, mărfurile ambalate conformitate cu instrumentele OMI

SECTIUNEA 15: INFORMAȚII DE REGLEMENTARE

15.1. Regulamente/legislație în domeniul securității, al sănătății și al mediului specifice (specifică) pentru substanța sau amestecul în cauză

Inventare Internaționale

Componentă

Apramycin sulphate

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

EINECS ELINCS

Apramycin sulphate	65710-07-8	265-890-7	-	-	-	X	-	-	-
Componentă	Nr. CAS	TSCA	notific	ventory ation - Inactive	DSL	NDSL	AICS	NZIoC	PICCS

Legendă: X - Enumerat '-' - Not Listed KECL - NIER number or KE number (http://ncis.nier.go.kr/en/main.do)

Nr. CAS

65710-07-8

Autorizare/Restricții conform EU REACH

Nu se aplică

NLP

IECSC

TCSI

KECL

ENCS

ISHL

Componentă	Nr. CAS	REACH (1907/2006) - Anexa XIV - substan?elor supuse autorizării	REACH (1907/2006) - Anexa XVII - Restric?ii la anumite substan?e periculoase	Regulamentul REACH (CE 1907/2006) articolul 59 - Lista substanțelor care prezintă motive de îngrijorare foarte ridicată (SVHC)
Apramycin sulphate	65710-07-8	-	-	-

Seveso III Directive (2012/18/EC)

	Componentă	Nr. CAS	Directiva Seveso III (2012/18/EU) - Cantități indicate pentru notificarea accident major	Directiva Seveso III (2012/18/CE) - Cantități de calificare pentru Cerințe de raport de securitate
- 1			accident major	raport de securitate
	Apramycin sulphate	65710-07-8	Nu se aplică	Nu se aplică

Regulamentului (CE) nr. 649/2012 al Parlamentului European și al Consiliului din 4 iulie 2012 privind exportul și importul de produse chimice periculoase

Nu se aplică

Conține componente(e) care îndeplinesc o "definiție" a substanței per și polifluoroalchil (PFAS)? Nu se aplică

A se lua notă de Directiva 98/24/CE privind protecția sănătății și siguranței lucrătorilor la locul de muncă, relativ la riscurile legate de agenții chimici .

Respectați Directiva 94/33/CE referitoare la protecția tinerilor la locul de muncă

la act de Dir 92/85/CE referitoare la protecția femeilor însarcinate și care alapteaza la locul de munca

Apramycin sulfate Data revizuirii 24-feb.-2024

Reglementări Naționale

Clasificarea WGK Clasa de pericol pentru apă = 3 (autoclasificare)

15.2. Evaluarea securității chimice

Un raport de securitate chimică de evaluare / (CSA / CSR) nu a fost efectuată

SECTIUNEA 16: ALTE INFORMATII

Textul complet al Frazelor H la care se face referire în secțiunile 2 și 3

H315 - Provoacă iritarea pielii

H319 - Provoacă o iritare gravă a ochilor H360 - Poate dăuna fertilității sau fătului

Legendă

CAS - Chemical Abstracts Service

EINECS/ELINCS - Inventarul european al substanțelor chimice existente introduse pe piață /Lista europeana a substantelor chimice notificate PICCS - Inventarul Chimicalelor și Substanțelor Chimice din Filipine

IECSC - Lista oficială a substanțelor chimice în China

KECL - Substanțele Chimice Existente și Evaluate în Coreea

WEL - Limită de expunere la locul de muncă

ACGIH - American Conference of Governmental Industrial Hygienists (Conferinta Americană a Specialistilor Guvernamentali în Igienă Industrială)

DNEL - Nivel la care nu apar efecte RPE - Echipament de protecție respiratorie

LC50 - Concentrația letală 50%

NOEC - Concentrație Fără Efect Observat PBT - Persistente, bioacumulative, toxice

ADR - Acordul european privind transportul internațional al mărfurilor periculoase

IMO/IMDG - International Maritime Organization/International Maritime

Dangerous Goods Code OECD - Organizația pentru Cooperare Economică și Dezvoltare

BCF - Factorul de bioconcentrare (BCF)

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

MARPOL - Convenția internațională pentru prevenirea poluării de către

nave

ATE - Toxicitate acută estimare VOC - (compus organic volatil)

Referinte principale din literatura de specialitate si surse de date

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

Furnizori fişa tehnică de securitate, Chemadvisor - LOLI, Merck index, RTECS

Consiliere pentru formarea personalului

Instructaj pentru conștientizarea pericolelor de natură chimică, încorporarea de etichete, fișe tehnice de securitate, echipament personal de protecţie şi igienă.

Preparat de către Health, Safety and Environmental Department

Data revizuirii 24-feb.-2024

Sumarul revizuirii Noul furnizor de servicii de răspuns telefonic în caz de urgentă.

TSCA - Legea pentru Controlul Substanțelor Toxice în Statele Unite ale

Americii, Secţiunea 8(b) Inventar

DSL/NDSL - Lista Substantelor Indigene din Canada/Lista Substantelor Neindigene din Canada

ENCS - Lista oficială a substanțelor chimice existente și a celor noi în Japonia

AICS - Inventarul Australian al Substanțelor Chimice (Australian

Inventory of Chemical Substances)

NZIoC - Inventarul Substanțelor Chimice din Noua Zeelandă

TWA - Ponderată de timp mediu

IARC - Agenția Internațională pentru Cercetarea Cancerului

Concentrație Predictibilă Fără Efect (PNEC)

LD50 - Doza letală 50%

EC50 - Concentraţia eficace 50%

POW - Coeficientul de partiție octanol: apă vPvB - foarte persistente, foarte bioacumulative

Apramycin sulfate Data revizuirii 24-feb.-2024

Aceste Norme de tehnica si securitatea muncii sunt conforme cu cerintele Reglementarile UE No. 1907/2006. REGULAMENTUL (UE) 2020/878 AL COMISIEI de modificare a anexei II la Regulamentul (CE) nr. 1907/2006

Clauză de exonerare

Informaţiile furnizate în această Fişă cu Date de Securitate sunt corecte conform celor mai bune cunoştinţe, informaţii şi opinii de care dispunem la data publicării acesteia. Informaţiile oferite sunt destinate numai ca îndrumare pentru manipularea, utilizarea, procesarea, depozitarea, transportul, eliminarea şi eliberarea în condiţii de siguranţă şi ele nu vor fi considerate o garanţie sau specificaţie privind calitatea. Informaţiile se referă numai la materialele specifice desemnate şi ar putea să nu fie valabile pentru acele materiale utilizate în combinaţie cu orice alte materiale sau în vreun proces, dacă acest lucru nu este specificat în text

Finalul Fişei cu Date de Securitate (FDS)