

# KARTA CHARAKTERYSTYKI

Zgodnie z Rozporządzeniem WE 1907/2006

## Sekcja 1: Identyfikacja substancji/ mieszaniny i identyfikacja przedsiębiorstwa/importera/dystrybutora

### 1.1 Identyfikator produktu

Nazwa produktu : **GENTAMYCIN SULFATE, USP** (pol. *Gentamycyna, sól siarczanowa*)Numer katalogowy : **GTA202**

Nr REACH : Dla tej substancji numer rejestracji nie jest dostępny, ponieważ substancja lub jej zastosowania są zwolnione z rejestracji, roczna wielkość obrotu nie wymaga rejestracji, lub przewiduje się rejestrację w późniejszym terminie.

Nr CAS: 1405-41-0

### 1.2 Istotne zidentyfikowane zastosowania substancji lub mieszaniny oraz zastosowania odradzane

Zastosowania zidentyfikowane: Chemikalia laboratoryjne, produkcja substancji

### 1.3 Dane dotyczące dostawcy karty charakterystyki\*

Dostawca: EPRO Ewa Magdalena Lach  
ul. Geodetów 23,  
84-120 Władysławowo

NIP: 7641747015

Telefon: +48 665 208 800

e-mail: office@eprosience.com

\* karta charakterystyki przygotowana w oparciu o MSDS producenta BioShop Canada Inc.

### 1.4 Numer telefonu alarmowego

Numer telefonu alarmowego: 112

## Sekcja 2: Identyfikacja zagrożeń

### 2.1 Klasyfikacja substancji lub mieszaniny

**Klasyfikacja zgodnie z Rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008**

Uczulenie układu oddechowego (Kategoria 1), H334

Działanie uczulające na skórę (kategoria 1), H317

Pełny tekst zwrotów H przytoczonych w tej Sekcji znajduje się w Sekcji 16.

### 2.2 Elementy oznakowania

**Oznakowanie zgodnie z Rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008**

Piktogram



Hasło ostrzegawcze

Niebezpieczeństwo

Zwrot(-y) określający/-e rodzaj zagrożenia

H317

Może powodować reakcję alergiczną skóry.

H334

Może powodować objawy alergii lub astmy lub trudności w oddychaniu w następstwie wdychania.

Zwrot(-y) określający/-e środki ostrożności

P261

Unikać wdychania pyłu.

P272

Zanieczyszczoną odzież ochronną nie wносить poza miejsce pracy.

P280

Stosować rękawice ochronne.

P284

Stosować indywidualne środki ochrony dróg oddechowych.

P302 + P352

W PRZYPADKU KONTAKTU ZE SKÓRĄ: Umyć dużą ilością wody.

P333 + P313

W przypadku wystąpienia podrażnienia skóry lub wysypki: Zasięgnąć porady/ zgłosić się pod opiekę lekarza.

Uzupełniające zwroty  
wskazujące rodzaj  
zagrożenia

żaden

### 2.3 Inne zagrożenia

Ta substancja/mieszanina nie zawiera składników uważanych albo za trwałe, podlegające bioakumulacji i toksyczne, albo bardzo trwałe i podlegające bardzo silnej bioakumulacji (vPvB) na poziomie 0,1% bądź powyżej.

Ta substancja/mieszanina nie zawiera składników uważanych za posiadające właściwości endokrynnie czynne wobec środowiska, według Artykułu REACH 57(f), Regulacji Komisji (UE) 2018/605 lub Regulacji Delegowanej Komisji (UE) 2017/2100.

## Sekcja 3: Skład/informacja o składnikach

### 3.1 Substancje

Synonimy: Gentamicinsulfate salt  
Garamycin  
Gentiomycin C  
Nr CAS: 1405-41-0  
Nr WE: 215-778-9

Składniki		Klasyfikacja	Stężenie
<b>Gentamycyna, sól siarczanowa</b>			
Nr CAS:	1405-41-0	Resp. Sens. 1A; Skin Sens. 1A; H334, H317	≤100%
Nr WE:	215-778-9		

Pełny tekst zwrotów H przytoczonych w tej Sekcji znajduje się w Sekcji 16.

### 3.2 Mieszanki

Nie dotyczy.

## Sekcja 4: Środki pierwszej pomocy

### 4.1 Opis środków pierwszej pomocy

Objawy w wyniku zatrucia mogą wystąpić dopiero po narażeniu, w związku z czym w razie wątpliwości, bezpośredniego narażenia na produkt chemiczny lub przeciągającego się złego samopoczucia należy skonsultować się z lekarzem i pokazać mu Kartę Charakterystyki produktu.

#### W przypadku wdychania

Dostęp świeżego powietrza i odpoczynek. Wezwać pomoc lekarską.

#### W przypadku kontaktu ze skórą

Natychmiast zdjąć zanieczyszczoną odzież i buty oraz spłukać skórę pod strumieniem wody/ prysznicem. Zasięgnąć porady medycznej.

#### W przypadku kontaktu z oczami

Wypłukać oczy dużą ilością wody. Usunąć szkła (szkło) kontaktowe gdy jest to możliwe.

#### W przypadku połknięcia

Natychmiast podać poszkodowanemu wodę do picia (przynajmniej dwie szklanki). Przepłukać usta i gardło. Zasięgnąć porady medycznej.

### 4.2 Najważniejsze ostre i opóźnione objawy oraz skutki narażenia

Najważniejsze znane objawy i skutki są opisane w Sekcji 2.2 (elementy etykiety) i/lub w Sekcji 11.

### 4.3 Wskazania dotyczące wszelkiej natychmiastowej pomocy lekarskiej i szczególnego postępowania z poszkodowanym

Brak dostępnych danych.

## Sekcja 5: Postępowanie w przypadku pożaru

### 5.1 Środki gaśnicze

#### Odpowiednie środki gaśnicze

Woda, piana gaśnicza, dwutlenek węgla (CO<sub>2</sub>), suchy proszek gaśniczy

#### Niewłaściwe środki gaśnicze

Dla tej substancji/mieszanki nie ma ograniczeń dla środków gaszących

### 5.2 Szczególne zagrożenia związane z substancją lub mieszaniną

Nie jest znana natura produktów rozkładu.

Substancja palna.

W razie pożaru możliwe powstawanie niebezpiecznych palnych gazów lub par.

### 5.3 Informacje dla straży pożarnej

Nie należy przebywać w strefie zagrożonej bez aparatu tlenowego. Należy unikać kontaktu ze skórą czynnika niebezpiecznego, trzymać bezpieczny dystans oraz należy nosić ubranie ochronne.

### 5.4 Dalsze informacje

Zapobiegać przedostawaniu się wody pogańszej do wód powierzchniowych lub gruntowych.

## Sekcja 6: Postępowanie w przypadku niezamierzonego uwolnienia do środowiska

### 6.1 Indywidualne środki ostrożności wyposażenie ochronne i procedury w sytuacjach awaryjnych

Wskazówka dla personelu nie ratowniczego: Nie wdychać pyłów. Unikać zanieczyszczenia substancją. Zapewnić wystarczającą wentylację. Ewakuować strefę zagrożenia, podjąć natychmiastowe kroki zapobiegawcze, skonsultować się z ekspertem. Środki ochrony osobistej: patrz w sekcji 8.

### 6.2 Środki ostrożności w zakresie ochrony środowiska

Nie dopuścić do przedostania się do kanalizacji.

### 6.3 Metody i materiały zapobiegające rozprzestrzenianiu się skażenia i służące do usuwania skażenia

Uszczelnianie kanalizacji. Wyłapywanie, obwałowanie i pompowanie. Przestrzegać możliwych ograniczeń materiałowych (patrz rozdziały 7 i 10). Starannie zebrać na sucho. Przekazać do usunięcia. Oczyszczyć skażone miejsce. Unikać tworzenia pyłów

### 6.4 Odniesienia do innych sekcji

Usuwanie - patrz Sekcja 13.

## Sekcja 7: Postępowanie z substancjami i mieszaninami oraz ich magazynowania

### 7.1 Środki ostrożności dotyczące bezpiecznego postępowania

#### Sposoby bezpiecznego postępowania

Pracować pod wyciągiem. Nie wdychać substancji/mieszaniny. Unikać tworzenia pyłów.

#### Środki higieny

Natychmiast zmienić skażoną odzież. Stosować krem ochronny do skóry. Po pracy z substancją umyć ręce i twarz.

Środki ostrożności - patrz Sekcja 2.2.

### 7.2 Warunki bezpiecznego magazynowania, w tym informacje dotyczące wszelkich wzajemnych niezgodności

#### Techniczne aspekty przechowywania

Szczelnie zamknięte. Przechowywać w dobrze wentylowanym miejscu. Przechowywać pod zamknięciem w miejscu dostępnym jedynie dla osób uprawnionych lub upoważnionych.

Zalecana temperatura przechowywania: 2 - 8 °C.

#### Ogólne warunki przechowywania

Przechowywać z dala od środków spożywczych. Więcej informacji patrz sekcja 10.5.

### 7.3 Szczególne zastosowanie(-a) końcowe

Oprócz zastosowań wymienionych w Sekcji 1.2 żadne inne konkretne zastosowania nie są przewidywane.

## Sekcja 8: Kontrola narażenia/środki ochrony indywidualnej

### 8.1 Parametry dotyczące kontroli

#### Składniki o parametrach podlegających kontroli na stanowisku pracy

Nie zawiera substancji mających wartości stężeń dopuszczalnych w środowisku pracy.

### 8.2 Kontrola narażenia

#### Środki ochrony indywidualnej.

##### Ochrona oczu lub twarzy

Do ochrony oczu stosować sprzęt atestowany zgodnie z odpowiednimi normami takimi jak NIOSH (USA) lub EN 166 (WE). Okulary ochronne

##### Ochrona dłoni

Nosić odpowiednie rękawice ochronne. Rękawice nieprzepuszczalne.

##### Ochrona ciała

Nosić odpowiednią odzież ochronną. Odzież z długimi rękawami.

##### Ochrona dróg oddechowych

Wymagana, gdy tworzą się pyły.

Zalecany typ filtra: P2

Przedsiębiorca musi zapewnić, że konserwacja, czyszczenie i testowanie urządzeń ochrony dróg oddechowych prowadzi się zgodnie z instrukcjami producenta. Odpowiednie środki powinny być właściwie udokumentowane.

#### **Kontrola narażenia środowiska**

Nie dopuścić do przedostania się do kanalizacji.

#### **Ogólne uwagi dotyczące higieny**

Nie jeść, nie pić i nie palić podczas używania produktu. Myć ręce przed przerwami i niezwłocznie po obchodzeniu się z produktem. Nosić odpowiednie rękawice ochronne i okulary lub ochronę twarzy. Unikać kontaktu ze skórą, oczyma lub ubraniem.

### **Sekcja 9: Właściwości fizyczne i chemiczne**

#### **9.1 Informacje na temat podstawowych właściwości fizycznych i chemicznych**

a) Stan fizyczny:	ciało stałe, proszek
b) Barwa:	biała
c) Zapach i próg zapachu:	bez zapachu
d) pH:	3,5-5,5 (5% roztwór)
e) Temperatura topnienia/krzepnięcia:	217-235°C
f) Początkowa temperatura wrzenia i zakres temperatur wrzenia:	brak danych
g) Temperatura zapłonu:	brak danych
h) Szybkość parowania:	brak danych
i) Palność materiałów:	brak danych
j) Górna/dolna granica wybuchowości:	brak danych
k) Prężność par:	brak danych
l) Gęstość par:	brak danych
m) Gęstość względna:	brak danych
n) Rozpuszczalność:	brak danych
o) Współczynnik podziału: n-oktanol/woda:	brak danych
p) Temperatura samozapłonu:	brak danych
q) Temperatura rozkładu:	brak danych
r) Lepkość kinematyczna:	brak danych
s) Właściwości wybuchowe:	brak danych
t) Właściwości utleniające:	brak danych
u) Charakterystyka cząsteczek:	brak danych

#### **9.2 Inne informacje dotyczące bezpieczeństwa**

Brak dostępnych danych.

### **Sekcja 10: Stabilność i reaktywność**

#### **10.1 Reaktywność**

Poniższe odnosi się ogólnie do substancji i mieszaniny organicznych: przy odpowiednio dużym stopniu rozdrobnienia powstanie tumanu kurzu może doprowadzić do wybuchu.

#### **10.2 Stabilność chemiczna**

W standardowych warunkach otoczenia (temperatura pokojowa) produkt jest stabilny chemicznie.

#### **10.3 Możliwość występowania niebezpiecznych reakcji**

Może gwałtownie reagować z następującymi substancjami:  
Silne utleniacze.

#### **10.4 Warunki, których należy unikać**

Tworzenie pyłów, nadmierne ogrzewanie.

#### **10.5 Materiały niezgodne**

Brak dostępnych danych.

#### **10.6 Niebezpieczne produkty rozkładu**

W razie pożaru: patrz Sekcja 5

### **Sekcja 11: Informacje toksykologiczne**

#### **11.1 Informacje na temat klas zagrożenia zdefiniowanych w rozporządzeniu (WE) nr 1272/2008**

**Toksyczność ostra**

LD50: Doustnie – Szczur – 5 g/kg

**Działanie żrące/drażniące na skórę**

Brak dostępnych danych.

**Poważne uszkodzenie oczu/działanie drażniące na oczy**

Brak dostępnych danych.

**Działanie uczulające na drogi oddechowe lub skórę**

Może spowodować reakcje alergiczne oddechowe i skóry.

**Działanie mutagenne na komórki rozrodcze**

Brak dostępnych danych.

**Rakotwórczość**

Brak dostępnych danych.

**Szkodliwe działanie na rozrodczość**

Brak dostępnych danych.

**Działanie toksyczne na narządy docelowe - narażenie jednorazowe**

Brak dostępnych danych.

**Działanie toksyczne na narządy docelowe - powtarzane narażenie**

Brak dostępnych danych.

**Zagrożenie spowodowane aspiracją**

Brak dostępnych danych.

**11.2 Informacje dodatkowe**

**Właściwości zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego**

Ta substancja/mieszanina nie zawiera składników uważanych za posiadające właściwości endokrynnie czynne wobec środowiska, według Artykułu REACH 57(f), Regulacji Komisji (UE) 2018/605 lub Regulacji Delegowanej Komisji (UE) 2017/2100.

RTECS: LY2625000

Zgodnie z naszą najlepszą wiedzą, właściwości chemiczne, fizyczne i toksykologiczne nie zostały dokładnie zbadane.

Możliwe skutki:

Po wchłonięciu: senność, konwulsje, skrócenie oddechu.

Substancja wysoce aktywna fizjologicznie.

Substancja stosowana terapeutycznie.

Inne właściwości niebezpieczne nie mogą być wykluczone.

Stosować zgodnie z zasadami bezpieczeństwa i higieny pracy.

Wątroba - Nieregularności - W oparciu o dowody u ludzi.

**Sekcja 12: Informacje ekologiczne**

**12.1 Toksyczność**

Brak dostępnych danych

**12.2 Trwałość i zdolność do rozkładu**

Brak dostępnych danych

**12.3 Zdolność do bioakumulacji**

Brak dostępnych danych

**12.4 Mobilność w glebie**

Brak dostępnych danych

**12.5 Wyniki oceny właściwości PBT i vPvB**

Ta substancja/mieszanina nie zawiera składników uważanych albo za trwałe, podlegające bioakumulacji i toksyczne, albo bardzo trwałe i podlegające bardzo silnej bioakumulacji (vPvB) na poziomie 0,1% bądź powyżej.

**12.6 Właściwości zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego**

Ta substancja/mieszanina nie zawiera składników uważanych za posiadające właściwości endokrynnie czynne wobec środowiska, według Artykułu REACH 57(f), Regulacji Komisji (UE) 2018/605 lub Regulacji Delegowanej Komisji (UE) 2017/2100.

**12.7 Inne szkodliwe skutki działania**

Brak dostępnych danych

## Sekcja 13: Postępowanie z odpadami

### 13.1 Metody unieszkodliwiania odpadów

#### Produkt

Odpady należy utylizować zgodnie z krajowymi i lokalnymi przepisami. Pozostawić chemikalia w oryginalnych pojemnikach. Nie mieszać z innymi odpadami. Nieoczyszczone pojemniki traktować tak samo, jak produkt. Obwieszczenie sprawie dyrektywy odpadów 2008/98/WE.

Nie stosować ponownie opróżnionych pojemników

## Sekcja 14: Informacje dotyczące transportu

### 14.1 Numer UN (numer ONZ)

ADR/RID: -

IMDG: -

IATA: -

### 14.2 Prawidłowa nazwa przewozowa UN

ADR/RID: Materiał nie sklasyfikowany jako niebezpieczny

IMDG: Not dangerous goods

IATA: Not dangerous goods

### 14.3 Klasa(-y) zagrożenia w transporcie

ADR/RID: -

IMDG: -

IATA: -

### 14.4 Grupa pakowania

ADR/RID: -

IMDG: -

IATA: -

### 14.5 Zagrożenia dla środowiska

ADR/RID: nie

IMDG: Substancja mogąca powodować zanieczyszczenie morza: nie

IATA: nie

### 14.6 Szczególne środki ostrożności dla użytkowników

Dalsze informacje:

Brak dostępnych danych

### 14.7 Morski transport luzem zgodnie z narzędziami IMO

Nie zaklasyfikowany jako niebezpieczny w rozumieniu przepisów transportowych.

## Sekcja 15: Informacje dotyczące przepisów prawnych

### 15.1 Przepisy prawne dotyczące bezpieczeństwa, zdrowia i ochrony środowiska specyficzne dla substancji lub mieszaniny

Niniejsza karta charakterystyki odpowiada wymaganiom Rozporządzeniu (WE) No. 1907/2006.

#### Inne przepisy

Przestrzegać ograniczeń przy pracy dotyczących ochrony macierzyństwa zgód krajowych tam, gdzie znajdują zastosowanie.

Należy wziąć pod uwagę Dyrektywę 94/33/WE w sprawie ochrony młodocianych pracowników.

Rozporządzenie Ministra Gospodarki z dnia 21 grudnia 2005 r. w sprawie zasadniczych wymagań dla środków ochrony indywidualnej (Dz. U. 2005 nr 259 poz. 2173, z późn. zm.).

Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 10 sierpnia 2012 roku w sprawie kryteriów i sposobu klasyfikacji substancji chemicznych i ich mieszanin (Dz. U. 2015, poz. 208, z późn.zm.).

Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 20 kwietnia 2012 roku w sprawie oznakowania opakowań substancji niebezpiecznych i mieszanin niebezpiecznych oraz niektórych mieszanin (Dz. U. 2015, poz. 450, z późn. zm.).

Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 2 lutego 2011 r. w sprawie badań i pomiarów czynników szkodliwych dla zdrowia w środowisku pracy (Dz. U. 2011, nr 33, poz. 166, z późn. zm.).

Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 30 grudnia 2004 r. w sprawie bezpieczeństwa i higieny pracy związanej z występowaniem w miejscu pracy czynników chemicznych (Dz. U. z 2005 r. nr 11, poz. 86 z późn. zm.).

Rozporządzenie Ministra Rodziny, Pracy i Polityki Społecznej z dnia 12 czerwca 2018 r. w sprawie najwyższych dopuszczalnych stężeń i natężeń czynników szkodliwych dla zdrowia w środowisku pracy (Dz.U 2018 poz. 1286 wraz z późn. zm.).

Ustawa z dnia 19 sierpnia 2011 r. o przewozie towarów niebezpiecznych (Dz. U. nr 227, poz. 1367, z późn. zm.).

Ustawa z dnia 25 lutego 2011 r. o substancjach chemicznych i ich mieszaninach (t.j. Dz. U. z 2020 r. poz. 2289)

Ustawa z dnia 14 grudnia 2012 r. o odpadach (Dz.U. z 2013 r. poz. 21, z późn. zm.).

Ustawa z dnia 13 czerwca 2013 r. o gospodarce opakowaniami i odpadami opakowaniowymi (Dz. U. z 2013 r., poz. 888, z późn. zm.).

### 15.2 Ocena bezpieczeństwa chemicznego

Dla tego produktu nie przeprowadzono oceny bezpieczeństwa chemicznego.

**Pełny tekst odnośnych zwrotów H w sekcjach 2 i 3.**

H317	Może powodować reakcję alergiczną skóry.
H334	Może powodować objawy alergii lub astmy lub trudności w oddychaniu w następstwie wdychania.

**Pełny tekst innych skrótów**

ADR - Umowa dotycząca międzynarodowego przewozu towarów niebezpiecznych transportem drogowym; IATA - międzynarodowe Stowarzyszenie Transportu Lotniczego; IIMDG - Międzynarodowy morski kodeks towarów niebezpiecznych; IMO - Międzynarodowa Organizacja Morska; LD50 - Dawka potrzebna do spowodowania śmierci 50% populacji testowej (średnia dawka śmiertelna); PBT - Substancja trwała, wykazująca zdolność do bioakumulacji i toksyczna; REACH - Przepis (UE) Nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady, dotyczący rejestracji, oceny, autoryzacji i ograniczenia chemikaliów; RID - Przepisy dotyczące międzynarodowego przewozu towarów niebezpiecznych kolejną; MSDS - Karta Charakterystyki Bezpieczeństwa Materiału; UN - Narody Zjednoczone; vPvB - Bardzo trwałe i wykazujący dużą zdolność do bioakumulacji

**Dalsze informacje**

Powyższe informacje uważa się za prawidłowe, ale nie wyczerpujące i należy je traktować wyłącznie jako zalecane środki ostrożności podczas pracy z produktem.

Podane informacje odzwierciedlają aktualny stan naszej wiedzy, ale nie uwzględniają wszystkich sytuacji i nie stanowią żadnej gwarancji właściwości produktu.

Nie ponosimy odpowiedzialności za jakiegokolwiek szkody spowodowane pracą lub kontaktem z produktem.