

**SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA**

secondo il Regolamento (CE) Num. 1907/2006

**GA-1000 GENTAMICIN SULFATE AMPHOTERICIN-B**

Versione 4.0

Data di revisione 26.04.2024

Data di stampa 06.12.2024

**SEZIONE 1: identificazione della sostanza/miscela e della società/impresa****1.1 Identificatore del prodotto**

Nome del prodotto : GA-1000 GENTAMICIN SULFATE AMPHOTERICIN-B

Numero di parte del materiale : CC-4083

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

Utilizzazione della sostanza/della miscela : Solo per impiego nella ricerca.

Restrizioni d'uso raccomandate : NON PER L'USO NELLA PRODUZIONE GMP, NÉ PER L'USO UMANO O ANIMALE IN VIVO O DIAGNOSTICO.

**1.3 Informazioni sul fornitore della scheda di dati di sicurezza**

Società : **Lonza Ltd**  
Muenchensteinerstrasse 38  
CH-4002 Basel, Switzerland  
Business Telephone: +41 61 316 81 11

**Lonza Verviers Sprl**  
Parc Industriel de Petit-Rechain  
BE-4800 Verviers, Belgium  
Business Telephone: +32 8732 1611

**Lonza Cologne GmbH**  
Nattermannallee 1  
DE-50829 Köln, Germany  
Business Telephone: + 49 221 99 1990

Indirizzo e-mail / Persona responsabile/redattore : sds@lonza.com


**1.4 Numero telefonico di emergenza**Numero telefonico di emergenza : Lonza Ltd, CH-4002 Basel, Switzerland  
Telefono: +41 61 313 94 94 (24h)**SEZIONE 2: identificazione dei pericoli****2.1 Classificazione della sostanza o della miscela****Classificazione (REGOLAMENTO (CE) N. 1272/2008)**

Sensibilizzazione delle vie respiratorie, Categoria 1 H334: Può provocare sintomi allergici o asmatici o difficoltà respiratorie se inalato.

Sensibilizzazione cutanea, Categoria 1 H317: Può provocare una reazione allergica cutanea.

**2.2 Elementi dell'etichetta****Etichettatura (REGOLAMENTO (CE) N. 1272/2008)**

## GA-1000 GENTAMICIN SULFATE AMPHOTERICIN-B

Pittogrammi di pericolo	:	
Avvertenza	:	Pericolo
Indicazioni di pericolo	:	H317 Può provocare una reazione allergica cutanea. H334 Può provocare sintomi allergici o asmatici o difficoltà respiratorie se inalato.
Consigli di prudenza	:	<p><b>Prevenzione:</b></p> <p>P261 Evitare di respirare la polvere/ i fumi/ i gas/ la nebbia/ i vapori/ gli aerosol. P280 Indossare guanti. P284 Indossare un apparecchio di protezione respiratoria.</p> <p><b>Reazione:</b></p> <p>P304 + P340 IN CASO DI INALAZIONE: trasportare l'infortunato all'aria aperta e mantenerlo a riposo in posizione che favorisca la respirazione. P333 + P313 In caso di irritazione o eruzione della pelle: consultare un medico. P342 + P311 In caso di sintomi respiratori: contattare un CENTRO ANTIVELENI/ un medico.</p>

Componenti pericolosi da segnalare in etichetta:

gentamicina, solfato (sale)

### 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 Miscela

#### Componenti

Nome Chimico	N. CAS N. CE N. INDICE Numero di registrazione REACH	Classificazione	Concentrazione (% w/w)
gentamicina, solfato (sale)	1405-41-0 215-778-9	Resp. Sens. 1; H334 Skin Sens. 1; H317	>= 3 - < 5

Per spiegazioni sulle abbreviazioni vedi paragrafo 16.

**GA-1000 GENTAMICIN SULFATE AMPHOTERICIN-B**

---

**SEZIONE 4: misure di primo soccorso****4.1 Descrizione delle misure di primo soccorso**

- Informazione generale : Se i sintomi dovessero perdurare o se vi dovessero essere dubbi, consultare un medico.
- Se inalato : Portare all'aria aperta.  
Chiamare immediatamente un medico.  
In caso di respirazione irregolare o di arresto respiratorio praticare la respirazione artificiale.
- In caso di contatto con la pelle : In caso di contatto con la pelle lavarsi immediatamente ed abbondantemente con sapone ed acqua.  
Lavare gli indumenti contaminati prima di riutilizzarli.  
Consultare un medico se l'irritazione aumenta e persiste.
- In caso di contatto con gli occhi : In caso di contatto con gli occhi, lavare immediatamente e abbondantemente con acqua e consultare un medico.  
Qualora persista l'irritazione agli occhi, consultare un medico.
- Se ingerito : Far bere immediatamente molta acqua (se possibile carbone vegetale in sospensione).  
Non provocare il vomito senza preve istruzioni mediche.  
Non somministrare alcunchè a persone svenute.  
Portare subito l'infortunato in ospedale.

**4.2 Principali sintomi ed effetti, sia acuti che ritardati**

- Sintomi : Manifestazione allergica  
effetti sensibilizzanti

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

- Trattamento : Trattare sintomaticamente.

---

**SEZIONE 5: misure antincendio****5.1 Mezzi di estinzione**

- Mezzi di estinzione idonei : Non combustibile.  
Utilizzare sistemi estinguenti compatibili con la situazione locale e con l'ambiente circostante.

**5.2 Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o dalla miscela**

- Prodotti di combustione pericolosi : Non sono noti prodotti di combustione pericolosi

**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.
- Ulteriori informazioni : Spruzzi d'acqua possono essere usati per raffreddare contenitori chiusi.

## GA-1000 GENTAMICIN SULFATE AMPHOTERICIN-B

---

### SEZIONE 6: misure in caso di rilascio accidentale

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

Precauzioni individuali : Usare un respiratore durante manipolazioni che prevedono una possibile esposizione al vapore del prodotto.  
Riferirsi alle misure di protezione elencate nelle sezioni 7 e 8.

#### 6.2 Precauzioni ambientali

Precauzioni ambientali : Non sono richieste particolari misure precauzionali per la salvaguardia dell'ambiente.

#### 6.3 Metodi e materiali per il contenimento e per la bonifica

Metodi di bonifica : Contenere la perdita, raccoglierla con un materiale assorbente non-combustibile (per es. sabbia, terra, terre di diatomee, vermiculite) e trasferirla in un contenitore per rifiuti attenendosi ai regolamenti locali/nazionali (vedi la sez. 13).

#### 6.4 Riferimento ad altre sezioni

Vedere Sezione 8 per i dispositivi di protezione individuale.

---

### SEZIONE 7: manipolazione e immagazzinamento

#### 7.1 Precauzioni per la manipolazione sicura

Avvertenze per un impiego sicuro : In caso di ventilazione insufficiente, usare un apparecchio respiratorio adatto.  
Evitare l'esposizione - procurarsi speciali istruzioni prima dell'uso.  
Utilizzare solo in aree fornite di appropriati sistemi di ventilazione.  
Evitare il contatto con gli occhi e con la pelle.

Indicazioni contro incendi ed esplosioni : Stabile in condizioni normali.

Misure di igiene : PERICOLO! Evitare il contatto con la pelle e gli occhi. Evitare di respirare la polvere o il nebulizzato. Lavarsi le mani prima delle pause e subito dopo aver maneggiato il prodotto.

#### 7.2 Condizioni per lo stoccaggio sicuro, comprese eventuali incompatibilità

Requisiti del magazzino e dei contenitori : Mantenere congelato o refrigerato.

#### 7.3 Usi finali particolari

Usi particolari : Nessuna informazione disponibile.

**GA-1000 GENTAMICIN SULFATE AMPHOTERICIN-B**

---

**SEZIONE 8: controllo dell'esposizione/protezione individuale****8.1 Parametri di controllo****Limiti di esposizione professionale**

Non contiene sostanze con valore limite di esposizione professionale.

**8.2 Controlli dell'esposizione****Controlli tecnici idonei**

Evitare gli spruzzi.

**Protezione individuale**

Protezione degli occhi	:	Occhiali di sicurezza Occhiali di protezione di sicurezza
Protezione delle mani	:	
Materiale	:	Gomma nitrilica
Tasso di permeabilità	:	> 480 min
Protezione della pelle e del corpo	:	Scegliere un tipo di protezione fisica in funzione dell'ammontare di concentrazione di sostanze pericolose al posto di lavoro. Indumenti protettivi completi resistenti alle sostanze chimiche
Protezione respiratoria	:	In caso di esposizione a nebbia, spray o aerosol indossare un adeguato sistema protettivo per la respirazione e un indumento protettivo.  Dispositivo di filtraggio con ABEK filtro. Apparato respiratorio con filtro antipolvere/particole integrato (EN 141)

---

**SEZIONE 9: proprietà fisiche e chimiche****9.1 Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali**

Stato fisico	:	liquido
Aspetto	:	Soluzione acquosa
Colore	:	giallo chiaro
Odore	:	inodore
Punto di fusione/punto di congelamento	:	0 °C
Punto di ebollizione iniziale e intervallo di ebollizione.	:	Nessun dato disponibile
Infiammabilità	:	Nessun dato disponibile
Limite superiore di esplosività / Limite superiore di infiammabilità	:	Nessun dato disponibile

**GA-1000 GENTAMICIN SULFATE AMPHOTERICIN-B**

---

Limite inferiore di esplosività / Limite inferiore di infiammabilità	:	Nessun dato disponibile
Punto di infiammabilità	:	Non alimenta la combustione.
Temperatura di autoaccensione	:	Nessun dato disponibile
Temperatura di decomposizione	:	Nessun dato disponibile
pH	:	Nessun dato disponibile
Viscosità	:	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	:	Nessun dato disponibile

**9.2 Altre informazioni**

Nessun dato disponibile

---

**SEZIONE 10: stabilità e reattività****10.1 Reattività**

Stabile nelle condizioni di stoccaggio raccomandate.

**10.2 Stabilità chimica**

Stabile in condizioni normali.

**10.3 Possibilità di reazioni pericolose**

Reazioni pericolose : Stabile in condizioni normali.

**10.4 Condizioni da evitare**

Condizioni da evitare : Nessun dato disponibile

**10.5 Materiali incompatibili**

Materiali da evitare : Agenti ossidanti forti

**10.6 Prodotti di decomposizione pericolosi**

Non si verifica degradazione se immagazzinato in condizioni normali.

**GA-1000 GENTAMICIN SULFATE AMPHOTERICIN-B**

---

**SEZIONE 11: informazioni tossicologiche****11.1 Informazioni sulle classi di pericolo definite nel regolamento (CE) n. 1272/2008****Tossicità acuta**

Tossicità acuta per via orale : Osservazioni: Nessun dato disponibile

**Pericolo in caso di aspirazione**

Osservazioni: Nessun dato disponibile

**11.2 Informazioni su altri pericoli****Proprietà di interferenza con il sistema endocrino**

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.

**Ulteriori informazioni**

Osservazioni: Non sono disponibili informazioni sul prodotto specifico.

---

**SEZIONE 12: informazioni ecologiche****12.1 Tossicità**

Tossicità per i pesci : Osservazioni: Nessun dato disponibile

**12.2 Persistenza e degradabilità**

Biodegradabilità : Risultato: nessun dato disponibile

**12.3 Potenziale di bioaccumulo**

Bioaccumulazione : Osservazioni: Nessun dato disponibile

**12.4 Mobilità nel suolo**

Diffusione nei vari comparti ambientali : Osservazioni: Nessun dato disponibile

**12.5 Risultati della valutazione PBT e vPvB**

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**

Potenziale di disgregazione endocrina : 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.

## GA-1000 GENTAMICIN SULFATE AMPHOTERICIN-B

---

### 12.7 Altri effetti avversi

Informazioni ecologiche supplementari : Nessun dato disponibile

---

## SEZIONE 13: considerazioni sullo smaltimento

### 13.1 Metodi di trattamento dei rifiuti

Prodotto : Eliminare nel rispetto della normativa vigente in materia.

Contenitori contaminati : Smaltire come prodotto inutilizzato.

---

## SEZIONE 14: informazioni sul trasporto

**IATA** : Merci non pericolose

14.1 Numero ONU : Non applicabile

14.2 Nome di spedizione appropriato ONU : Non applicabile

14.3 Classi di pericolo connesso al trasporto : Non applicabile

14.4 Gruppo di imballaggio : Non applicabile

14.5 Pericoli per l'ambiente : no

**IMDG** : Merci non pericolose

14.1 Numero ONU : Non applicabile

14.2 Nome di spedizione appropriato ONU : Non applicabile

14.3 Classi di pericolo connesso al trasporto : Non applicabile

14.4 Gruppo di imballaggio : Non applicabile

14.5 Pericoli per l'ambiente : Inquinante marino: no

**ADR** : Merci non pericolose

14.1 Numero ONU : Non applicabile

14.2 Nome di spedizione appropriato ONU : Non applicabile

14.3 Classi di pericolo connesso al trasporto : Non applicabile

14.4 Gruppo di imballaggio : Non applicabile

14.5 Pericoli per l'ambiente : no

**RID** : Merci non pericolose

14.1 Numero ONU : Non applicabile

14.2 Nome di spedizione appropriato ONU : Non applicabile

14.3 Classi di pericolo connesso al trasporto : Non applicabile

14.4 Gruppo di imballaggio : Non applicabile

14.5 Pericoli per l'ambiente : no



**GA-1000 GENTAMICIN SULFATE AMPHOTERICIN-B**

---

**DOT** : Merci non pericolose

**14.1 Numero ONU** : Non applicabile

**14.2 Nome di spedizione appropriato ONU** : Non applicabile

**14.3 Classi di pericolo connesso al trasporto** : Non applicabile

**14.4 Gruppo di imballaggio** : Non applicabile

**TDG** : Merci non pericolose

**14.1 Numero ONU** : Non applicabile

**14.2 Nome di spedizione appropriato ONU** : Non applicabile

**14.3 Classi di pericolo connesso al trasporto** : Non applicabile

**14.4 Gruppo di imballaggio** : Non applicabile

**14.5 Pericoli per l'ambiente** : no

**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**

Non applicabile al prodotto nella sua forma fornita.

---

**SEZIONE 15: informazioni sulla regolamentazione****15.1 Disposizioni legislative e regolamentari su salute, sicurezza e ambiente specifiche per la sostanza o la miscela**

REACH - Elenco di sostanze estremamente problematiche candidate per l'autorizzazione (Articolo 59) : Non applicabile

REACH - Eelenco delle sostanze soggette ad autorizzazione (Allegato XIV) : Non applicabile

Regolamento (UE) 2019/1021 relativo agli inquinanti organici persistenti (rifusione) : Non applicabile

REACH - Restrizioni in materia di fabbricazione, immissione sul mercato e uso di talune sostanze, miscele e articoli pericolosi (Allegato XVII) : Non applicabile

Seveso III: Direttiva 2012/18/UE del Parlamento europeo e del Consiglio sul controllo del pericolo di incidenti rilevanti connessi con sostanze pericolose.

Non applicabile

Classe di contaminazione dell'acqua : WGK 1 contaminante lieve dell'acqua

## GA-1000 GENTAMICIN SULFATE AMPHOTERICIN-B

---

(Germania)

**15.2 Valutazione della sicurezza chimica**  
non richiesto

## GA-1000 GENTAMICIN SULFATE AMPHOTERICIN-B

### SEZIONE 16: altre informazioni

Classificazione della miscela:		Procedura di classificazione:
Resp. Sens. 1	H334	Metodo di calcolo
Skin Sens. 1	H317	Metodo di calcolo

#### Testo completo delle Dichiarazioni-H

H317	:	Può provocare una reazione allergica cutanea.
H334	:	Può provocare sintomi allergici o asmatici o difficoltà respiratorie se inalato.

#### Testo completo di altre abbreviazioni

Resp. Sens.	:	Sensibilizzazione delle vie respiratorie
Skin Sens.	:	Sensibilizzazione cutanea

ADR - Accordo europeo relativo al trasporto internazionale di merci pericolose su strada; ATE - Acute Toxicity Estimate; AwSV - Verordnung über Anlagen zum Umgang mit wassergefährdenden Stoffen / Ordinance on facilities for handling substances that are hazardous to water; BPR – Biocidal Product Regulation; bw - Peso corporeo; CAS - Chemical Abstract Service; 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; DNEL-Derived No Effect Level; DOT - Department of Transportation; EC – European Community; ECHA - Agenzia europea delle sostanze chimiche; EC-Number - Numero della Comunità Europea; ECx - Concentrazione associata a x% di risposta; EmS - Programma di emergenza; EN – European Standard; ErCx - Concentrazione associata a x% di risposta di grado di crescita; ERG - Emergency Response Guide; EU OEL - European Occupational Exposure Limit; GHS - Sistema globale armonizzato; GLP - Buona pratica di laboratorio; GV – Danish Exposure Limits for Substances and Materials; 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; IMDG - Marittimo internazionale per il trasporto delle merci pericolose; LC50 - Concentrazione letale al 50% per una popolazione di prova; LD50 - Dose letale al 50% per una popolazione di prova (dose letale mediana); LOFT - Danish Threshold Limit Value; MAK - German Threshold Limit Value; MARPOL - Convenzione internazionale per la prevenzione dell'inquinamento causato da navi; n.o.s. - non diversamente specificato; NIOSH/Guide – National Institute of Safety and Health Guidebook; NO(A)EC - Concentrazione senza effetti (avversi) osservati; NO(A)EL - Livello senza effetti (avversi) osservati; NTP - National Toxicology Program; OECD - Organizzazione per la cooperazione e lo sviluppo economico; PBT - Sostanza persistente, bioaccumulabile e tossica; PEL - Permissible Exposure Limit; PNEC - Predicted no Effect Concentration; 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; REL - Recommended Exposure Limit; RID - Regolamenti concernenti il trasporto internazionale ferroviario di merci pericolose; STEL - Short-Term Exposure Limit; TDG - Transportation of Dangerous Goods; TGG – Dutch Threshold Limit Value; TGV – Swedish OEL; TLV Threshold Limit Value; TLV-C - Threshold Limit Value Ceiling; TWA -Time Weighted Average; UDS - Unscheduled DNA Synthesis; UN - Nazioni Unite; VLE - Valeurs limites d'exposition professionnelle aux agents chimiques en France; VME - Valeur (Limite) Moyenne d'Exposition; VOC - Volatile Organic Compound[s]; vPvB - Molto persistente e molto bioaccumulabile; WEEL - Workplace Environmental Exposure Level; % w/w Percent weight by weight; %(V) Percent Volume

#### Ulteriori informazioni

Formato di data : gg.mm.aaaa

**GA-1000 GENTAMICIN SULFATE AMPHOTERICIN-B**

---

Le informazioni riportate in questa Scheda di Sicurezza sono corrette secondo le nostre migliori conoscenze del prodotto al momento della pubblicazione. Tali informazioni vengono fornite con l'unico scopo di consentire l'utilizzo, lo stoccaggio, il trasporto e lo smaltimento del prodotto nei modi più corretti e sicuri. Queste informazioni non devono considerarsi una garanzia od una specifica della qualità del prodotto. Esse si riferiscono soltanto al materiale specificatamente indicato e non sono valide per lo stesso quando usato in combinazione con altri materiali o in altri processi non specificatamente indicati nel testo della Scheda di Sicurezza del Materiale.

99 / IT