

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

volgens Verordening (EG) Nr. 1907/2006

GA-1000 GENTAMICIN SULFATE AMPHOTERICIN-B

Versie 4.0

Herzieningsdatum 26.04.2024

Printdatum 07.12.2024

RUBRIEK 1: Identificatie van de stof of het mengsel en van de vennootschap/onderneming**1.1 Productidentificatie**

Productbenaming : GA-1000 GENTAMICIN SULFATE AMPHOTERICIN-B
Materiaalnummer : CC-4083

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

Gebruik van de stof of het mengsel : Uitsluitend voor onderzoeksdoeleinden.
Aanbevolen beperkingen voor gebruik : NIET VOOR GEBRUIK IN GMP-PRODUCTIE, NOCH IN VIVO OF DIAGNOSTISCH GEBRUIK BIJ MENS OF DIER.

1.3 Details betreffende de verstrekker van het veiligheidsinformatieblad

Firma : **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

E-mailadres / Verantwoordelijke persoon : sds@lonza.com

1.4 Telefoonnummer voor noodgevallen


Telefoonnummer voor noodgevallen : Lonza Ltd, CH-4002 Basel, Switzerland
Telefoon: +41 61 313 94 94 (24h)

RUBRIEK 2: Identificatie van de gevaren**2.1 Indeling van de stof of het mengsel****Indeling (VERORDENING (EG) Nr. 1272/2008)**

Ademhalingssensibilisatie, Categorie 1 H334: Kan bij inademing allergie- of astmasymptomen of ademhalingsmoeilijkheden veroorzaken.
Huidsensibilisering, Categorie 1 H317: Kan een allergische huidreactie veroorzaken.

2.2 Etiketteringselementen**Etikettering (VERORDENING (EG) Nr. 1272/2008)**

GA-1000 GENTAMICIN SULFATE AMPHOTERICIN-B

Gevarenpictogrammen	:	
Signaalwoord	:	Gevaar
Gevarenaanduidingen	:	H317 Kan een allergische huidreactie veroorzaken. H334 Kan bij inademing allergie- of astmasymptomen of ademhalingsmoeilijkheden veroorzaken.
Veiligheidsaanbevelingen	:	<p>Preventie:</p> <p>P261 Inademing van stof/ rook/ gas/ nevel/ damp/ spuitnevel vermijden. P280 Draag beschermende handschoenen. P284 Adembescherming dragen.</p> <p>Maatregelen:</p> <p>P304 + P340 NA INADEMING: de persoon in de frisse lucht brengen en ervoor zorgen dat deze gemakkelijk kan ademen. P333 + P313 Bij huidirritatie of uitslag: een arts raadplegen. P342 + P311 Bij ademhalings symptomen: een ANTIGIFCENTRUM/ arts raadplegen.</p>

Gevaarlijke bestanddelen die op het etiket vermeld moeten worden:
gentamicine, sulfaat (zout)

2.3 Andere gevaren

Deze substantie/dit mengsel bevat geen componenten die men kan beschouwen als persistent, bioaccumulatief en toxisch (PBT) of als zeer persistent en zeer bioaccumulatief (vPvB) op niveaus van 0,1% of hoger.

Ecologische informatie: De substantie/het mengsel bevat geen componenten waarvan wordt aangenomen dat ze hormoonontregelende eigenschappen hebben, volgens REACH artikel 57(f) of de gedelegeerde verordening van de Commissie (EU) 2017/2100 of de verordening van de Commissie (EU) 2018/605 op niveau 0.1% of hoger.

Toxicologische informatie: De substantie/het mengsel bevat geen componenten waarvan wordt aangenomen dat ze hormoonontregelende eigenschappen hebben, volgens REACH artikel 57(f) of de gedelegeerde verordening van de Commissie (EU) 2017/2100 of de verordening van de Commissie (EU) 2018/605 op niveau 0.1% of hoger.

RUBRIEK 3: Samenstelling en informatie over de bestanddelen

3.2 Mengsels

Bestanddelen

Chemische naam	CAS-Nr. EG-Nr. Indexnr. REACH registratienummer	Indeling	Concentratie (% w/w)
gentamicine, sulfaat (zout)	1405-41-0 215-778-9	Resp. Sens. 1; H334 Skin Sens. 1; H317	>= 3 - < 5

Voor verklaring van de afkortingen zie sectie 16.

GA-1000 GENTAMICIN SULFATE AMPHOTERICIN-B

RUBRIEK 4: Eerstehulpmaatregelen**4.1 Beschrijving van de eerstehulpmaatregelen**

- Algemeen advies : Indien symptomen aanhouden en in alle gevallen van twijfel medische hulp inroepen.
- Bij inademing : In de frisse lucht brengen.
Onmiddellijk een arts waarschuwen.
Bij onregelmatige ademhaling of ademstilstand kunstmatige beademing toepassen.
- Bij aanraking met de huid : Na aanraking met de huid onmiddellijk wassen met veel zeep en water.
Kleding wassen alvorens opnieuw te gebruiken.
Medische hulp inroepen als irritatie optreedt en aanhoudt.
- Bij aanraking met de ogen : Bij aanraking met de ogen onmiddellijk met veel water spoelen en medisch advies inwinnen.
Indien oogirritatie aanhoudt een specialist raadplegen.
- Bij inslikken : Onmiddellijk veel water geven (indien mogelijk houtskoolsuspensie).
Geen braken opwekken zonder medisch advies.
Nooit een bewusteloos persoon laten drinken (of eten).
Patient onmiddellijk naar een ziekenhuis brengen.

4.2 Belangrijkste acute en uitgestelde symptomen en effecten

- Verschijnselen : Allergische verschijnselen
sensibiliserende effecten

4.3 Vermelding van eventueel noodzakelijke onmiddellijke medische verzorging en speciale behandeling

- Behandeling : Symptomatisch behandelen.

RUBRIEK 5: Brandbestrijdingsmaatregelen**5.1 Blusmiddelen**

- Geschikte blusmiddelen : Niet brandbaar.
Gebruik blusmiddelen die geschikt zijn voor de plaatselijke omstandigheden en de omgeving.

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

- Gevaarlijke verbrandingsproducten : Gevaarlijke verbrandingsproducten zijn niet bekend

5.3 Advies voor brandweerlieden

- Speciale beschermende uitrusting voor brandweerlieden : Bij brand een persluchtmasker dragen.
- Nadere informatie : Gebruik waternevel om ongeopende containers af te koelen.

GA-1000 GENTAMICIN SULFATE AMPHOTERICIN-B

RUBRIEK 6: Maatregelen bij het accidenteel vrijkomen van de stof of het mengsel**6.1 Persoonlijke voorzorgsmaatregelen, beschermingsmiddelen en noodprocedures**

- Persoonlijke voorzorgsmaatregelen : Bij het omgaan met de stof moet adembescherming worden gedragen als er gevaar bestaat voor blootstelling aan de damp van de stof.
Zie de beschermingsmaatregelen in paragraaf 7 en 8.

6.2 Milieuvorzorgsmaatregelen

- Milieuvorzorgsmaatregelen : Geen speciale morsingsvoorzorgsmaatregelen voor het milieu vereist.

6.3 Insluitings- en reinigingsmethoden en -materiaal

- Reinigingsmethoden : Morsingen indammen, opnemen met niet-brandbaar absorberend materiaal, (bijv. zand, aarde, diatomeeënaarde, vermiculiet) en overbrengen in een vat voor verwerking volgens plaatselijke/landelijke voorschriften (zie sectie 13).

6.4 Verwijzing naar andere rubrieken

- Voor persoonlijke bescherming zie paragraaf 8.

RUBRIEK 7: Hantering en opslag**7.1 Voorzorgsmaatregelen voor het veilig hanteren van de stof of het mengsel**

- Advies voor veilige hantering : Bij ontoereikende ventilatie een geschikte adembescherming dragen.
Blootstelling vermijden - voor gebruik speciale aanwijzingen raadplegen.
Uitsluitend op plaatsen met voldoende afzuiging gebruiken.
Aanraking met de ogen en de huid vermijden.
- Advies voor bescherming tegen brand en explosie : Stabiel onder normale omstandigheden.
- Hygiënische maatregelen : GEVAAR! Aanraking met de ogen en huid vermijden. Vermijd inademing van stofdeeltjes of sproeinevel. Handen wassen voor elke werkonderbreking en direct na gebruik van het product.

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

- Eisen aan opslagruimten en containers : Bevroren of koel bewaren.

7.3 Specifiek eindgebruik

- Specifiek gebruik : Geen gegevens beschikbaar.

GA-1000 GENTAMICIN SULFATE AMPHOTERICIN-B

RUBRIEK 8: Maatregelen ter beheersing van blootstelling/persoonlijke bescherming**8.1 Controleparameters****Grenzen blootstelling in beroep**

Het product bevat geen bestanddelen waarvoor blootstellingswaarden zijn vastgelegd.

8.2 Maatregelen ter beheersing van blootstelling**Technische maatregelen**

Voorkom spatten.

Persoonlijke beschermingsmiddelen

Bescherming van de ogen	:	beschermbril Veiligheidsstofbrillen
Bescherming van de handen	:	
Materiaal	:	Nitrilrubber
Permeabiliteitsnelheid	:	> 480 min
Huid- en lichaams-bescherming	:	Kies beschermingskleding aan de hand van de hoeveelheid en concentratie van de gevaarlijke stof op de werkplek. Volledig pak voor bescherming tegen chemicaliën
Bescherming van de ademhalingswegen	:	In geval van blootstelling aan nevel, spuitnevel of aërosol een geschikte adembescherming en veiligheidskleding dragen. Ademhalingsmasker met ABEK filter. Ademhalingsmasker met combifilter voor damp/stofdeeltjes (EN 141)

RUBRIEK 9: Fysische en chemische eigenschappen**9.1 Informatie over fysische en chemische basiseigenschappen**

Fysische toestand	:	vloeibaar
Voorkomen	:	Waterige oplossing
Kleur	:	lichtgeel
Geur	:	reukloos
Smelt-/vriespunt	:	0 °C
Beginkookpunt en kooktraject	:	Geen gegevens beschikbaar
Ontvlambaarheid	:	Geen gegevens beschikbaar
Bovenste explosiegrens / Bovenste ontvlambaarheidsgrenswaarde	:	Geen gegevens beschikbaar
Onderste explosiegrens / Onderste ontvlambaarheidsgrenswaarde	:	Geen gegevens beschikbaar

GA-1000 GENTAMICIN SULFATE AMPHOTERICIN-B

Vlampunt	:	Onderhoudt de verbranding niet.
Zelfontbrandingstemperatuur	:	Geen gegevens beschikbaar
Ontledingstemperatuur	:	Geen gegevens beschikbaar
pH	:	Geen gegevens beschikbaar
Viscositeit	:	Geen gegevens beschikbaar
Oplosbaarheid		
Oplosbaarheid in water	:	oplosbaar
Verdelingscoëfficiënt: n-octanol/water	:	Geen gegevens beschikbaar
Dampspanning	:	Geen gegevens beschikbaar
Relatieve dichtheid	:	Geen gegevens beschikbaar
Dichtheid	:	Geen gegevens beschikbaar
Relatieve dampdichtheid	:	Geen gegevens beschikbaar
Deeltjeskenmerken	:	Geen gegevens beschikbaar

9.2 Overige informatie

Geen gegevens beschikbaar

RUBRIEK 10: Stabiliteit en reactiviteit**10.1 Reactiviteit**

Stabiel onder de aanbevolen opslagomstandigheden.

10.2 Chemische stabiliteit

Stabiel onder normale omstandigheden.

10.3 Mogelijke gevaarlijke reacties

Gevaarlijke reacties : Stabiel onder normale omstandigheden.

10.4 Te vermijden omstandigheden

Te vermijden omstandigheden : Geen gegevens beschikbaar

10.5 Chemisch op elkaar inwerkende materialen

Te vermijden materialen : Sterke oxidatiemiddelen

10.6 Gevaarlijke ontledingsproducten

Geen ontleding bij normale opslag.

RUBRIEK 11: Toxicologische informatie**11.1 Informatie over gevarenklassen als omschreven in Verordening (EG) nr. 1272/2008****Acute toxiciteit**

Acute orale toxiciteit : Opmerkingen: Geen gegevens beschikbaar

GA-1000 GENTAMICIN SULFATE AMPHOTERICIN-B

Aspiratiesgiftigheid

Opmerkingen: Geen gegevens beschikbaar

11.2 Informatie over andere gevaren**Hormoonontregelende eigenschappen**

Beoordeling : De substantie/het mengsel bevat geen componenten waarvan wordt aangenomen dat ze hormoonontregelende eigenschappen hebben, volgens REACH artikel 57(f) of de gedelegeerde verordening van de Commissie (EU) 2017/2100 of de verordening van de Commissie (EU) 2018/605 op niveau 0.1% of hoger.

Nadere informatie

Opmerkingen: Over het product zelf zijn geen gegevens beschikbaar.

RUBRIEK 12: Ecologische informatie**12.1 Toxiciteit**

Toxiciteit voor vissen : Opmerkingen: Geen gegevens beschikbaar

12.2 Persistentie en afbreekbaarheid

Biologische afbreekbaarheid : Resultaat: geen gegevens beschikbaar

12.3 Bioaccumulatie

Bioaccumulatie : Opmerkingen: Geen gegevens beschikbaar

12.4 Mobiliteit in de bodem

Distributie in en tussen milieucompartimenten : Opmerkingen: Geen gegevens beschikbaar

12.5 Resultaten van PBT- en zPzB-beoordeling

Beoordeling : Deze substantie/dit mengsel bevat geen componenten die men kan beschouwen als persistent, bioaccumulatief en toxisch (PBT) of als zeer persistent en zeer bioaccumulatief (vPvB) op niveaus van 0,1% of hoger.

12.6 Hormoonontregelende eigenschappen

Potentiële verstoring endocrien : De substantie/het mengsel bevat geen componenten waarvan wordt aangenomen dat ze hormoonontregelende eigenschappen hebben, volgens REACH artikel 57(f) of de gedelegeerde verordening van de Commissie (EU) 2017/2100 of de verordening van de Commissie (EU) 2018/605 op niveau 0.1% of hoger.

12.7 Andere schadelijke effecten

Aanvullende ecologische informatie : Geen gegevens beschikbaar

GA-1000 GENTAMICIN SULFATE AMPHOTERICIN-B

RUBRIEK 13: Instructies voor verwijdering

13.1 Afvalverwerkingsmethoden

- Product : Verwijderen volgens plaatselijke voorschriften.
- Verontreinigde verpakking : Verwijderen als ongebruikt product.

RUBRIEK 14: Informatie met betrekking tot het vervoer

IATA Niet-gevaarlijke goederen

- 14.1 VN-nummer : Niet van toepassing
- 14.2 Juiste ladingnaam overeenkomstig de modelreglementen van de VN : Niet van toepassing
- 14.3 Transportgevarenklasse(n) : Niet van toepassing
- 14.4 Verpakkingsgroep : Niet van toepassing
- 14.5 Milieugevaren : nee

IMDG Niet-gevaarlijke goederen

- 14.1 VN-nummer : Niet van toepassing
- 14.2 Juiste ladingnaam overeenkomstig de modelreglementen van de VN : Niet van toepassing
- 14.3 Transportgevarenklasse(n) : Niet van toepassing
- 14.4 Verpakkingsgroep : Niet van toepassing
- 14.5 Milieugevaren : Mariene verontreiniging: nee

ADR Niet-gevaarlijke goederen

- 14.1 VN-nummer : Niet van toepassing
- 14.2 Juiste ladingnaam overeenkomstig de modelreglementen van de VN : Niet van toepassing
- 14.3 Transportgevarenklasse(n) : Niet van toepassing
- 14.4 Verpakkingsgroep : Niet van toepassing
- 14.5 Milieugevaren : nee

RID Niet-gevaarlijke goederen

- 14.1 VN-nummer : Niet van toepassing
- 14.2 Juiste ladingnaam overeenkomstig de modelreglementen van de VN : Niet van toepassing
- 14.3 Transportgevarenklasse(n) : Niet van toepassing
- 14.4 Verpakkingsgroep : Niet van toepassing
- 14.5 Milieugevaren : nee

DOT Niet-gevaarlijke goederen

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

GA-1000 GENTAMICIN SULFATE AMPHOTERICIN-B

TDG		: Niet-gevaarlijke goederen
14.1	VN-nummer	: Niet van toepassing
14.2	Juiste ladingnaam overeenkomstig de modelreglementen van de VN	: Niet van toepassing
14.3	Transportgevaarklasse(n)	: Niet van toepassing
14.4	Verpakkingsgroep	: Niet van toepassing
14.5	Milieugevaren	: nee

14.6 Bijzondere voorzorgen voor de gebruiker

De hierin gegeven transportclassificatie(s) zijn alleen ter informatie, en uitsluitend gebaseerd op de eigenschappen van het onverpakte materiaal zoals beschreven in dit veiligheidsinformatieblad. Transportatieclassificaties kunnen variëren, en wel wat betreft de wijze van transporteren, de grootte van de verpakking en variaties in regionale resp. nationale voorschriften.

14.7 Zeevervoer in bulk overeenkomstig IMO-instrumenten

Niet van toepassing voor product, zoals geleverd.

RUBRIEK 15: Regelgeving**15.1 Specifieke veiligheids-, gezondheids- en milieureglementen en -wetgeving voor de stof of het mengsel**

REACH - Kandidaatslijst van zeer zorgwekkende stoffen voor autorisatie (Artikel 59) : Niet van toepassing

REACH - Lijst van autorisatieplichtige stoffen (Bijlage XIV) : Niet van toepassing

Verordening (EE) 2019/1021 betreffende persistente organische verontreinigende stoffen (herschikking) : Niet van toepassing

REACH - Beperkingen op de vervaardiging, het in de handel brengen en het gebruik van bepaalde gevaarlijke stoffen, mengsels en voorwerpen (Bijlage XVII) : Niet van toepassing

Seveso III: Richtlijn 2012/18/EU van het Europees Parlement en de Raad betreffende de beheersing van de gevaren van zware ongevallen waarbij gevaarlijke stoffen zijn betrokken.

Niet van toepassing

Waterverontreinigingsklasse (Duitsland) : WGK 1 licht waterbedreigend

15.2 Chemische veiligheidsbeoordeling

niet vereist

GA-1000 GENTAMICIN SULFATE AMPHOTERICIN-B

RUBRIEK 16: Overige informatie

Classificatie van het preparaat:		Classificatieprocedure:
Resp. Sens. 1	H334	Calculatiemethode
Skin Sens. 1	H317	Calculatiemethode

Volledige tekst van de H-verklaringen

H317	:	Kan een allergische huidreactie veroorzaken.
H334	:	Kan bij inademing allergie- of astmasymptomen of ademhalingsmoeilijkheden veroorzaken.

Volledige tekst van andere afkortingen

Resp. Sens.	:	Ademhalingssensibilisatie
Skin Sens.	:	Huidsensibilisering

ADR - Europese overeenkomst betreffende het internationale vervoer van gevaarlijke goederen over de weg (ADR-overeenkomst); 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 - Lichaamsgewicht; CAS - Chemical Abstract Service; CLP - Verordening betreffende de indeling, etikettering en verpakking; Verordening (EG) nr 1272/2008; CMR - Carcinogeen, mutageen of giftig voor de voortplanting; DIN - Standaard of het Duitse instituut voor standaardisatie; DNEL-Derived No Effect Level; DOT - Department of Transportation; EC – European Community; ECHA - Europees Agentschap voor Chemische Stoffen; EC-Number - European Community number; ECx - Concentratie verbonden met x% respons; EmS - Noodschema; EN – European Standard; ERG - Emergency Response Guide; EU OEL - European Occupational Exposure Limit; ErCx - Concentratie verbonden met x% groei respons; GHS - Globaal geharmoniseerd systeem; GLP - Goede laboratoriumspraktijk; GV – Danish Exposure Limits for Substances and Materials; IARC - Internationaal agentschap voor onderzoek naar kanker; IATA - Vereniging voor internationaal luchtvervoer; IBC - Internationale IMO-code voor de bouw en de uitrusting van schepen die gevaarlijke chemicaliën in bulk vervoeren; IC50 - Halfmaximale remmende concentratie; IMDG - Internationale maritieme gevaarlijke goederen; LC50 - Dodelijke concentratie voor 50% van een testpopulatie; LD50 - Dodelijke dosis voor 50% van een testpopulatie (letale-dosismediaan); LOFT - Danish Threshold Limit Value; MAK - German Threshold Limit Value; MARPOL - Internationale conventie voor de preventie van vervuiling door schepen; n.o.s. - Niet op andere wijze gespecificeerd; NIOSH/Guide – National Institute of Safety and Health Guidebook; NO(A)EC - Geen waarneembaar (negatief) effect op concentratie; NO(A)EL - Geen waarneembaar (negatief) effect op Level; NTP - National Toxicology Program; OECD - Organisatie voor economische samenwerking en ontwikkeling OESO; PBT - Moeilijk afbreekbare, bioaccumulatieve en toxische stof; PEL - Permissible Exposure Limit; PNEC - Predicted no Effect Concentration; REACH - Verordening (EG) nr 1907/2006 van het Europese Parlement en de Raad inzake de registratie en beoordeling van en de autorisatie en beperkingen ten aanzien van chemische stoffen (REACH); REL - Recommended Exposure Limit; RID - Reglement betreffende het internationale spoorwegvervoer van gevaarlijke goederen (RID); 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 - Verenigde Naties; VLE - Valeurs limites d'exposition professionnelle aux agents chimiques en France; VME - Valeur (Limite) Moyenne d'Exposition; VOC - Volatile Organic Compound[s]; vPvB - Zeer moeilijk afbreekbaar en zeer bioaccumulatief; WEEL - Workplace Environmental Exposure Level; % w/w Percent weight by weight; %(V) Percent Volume

Nadere informatie

GA-1000 GENTAMICIN SULFATE AMPHOTERICIN-B

Datumnotatie : dd.mm.jjjj

De informatie op dit veiligheidsinformatieblad is zover ons bekend juist op de aangegeven uitgiftedatum. Deze informatie is uitsluitend bedoeld als handleiding voor veilig hanteren, gebruiken, verwerken, opslaan, vervoeren, verwijderen, en vrijkomen, en mag niet beschouwd worden als een garantie of aanduiding van kwaliteit. De informatie heeft alleen betrekking op het hierin vermelde product en is niet zonder meer geldig wanneer het samen met andere producten of in enig ander procédé wordt gebruikt, tenzij dit in de tekst vermeld wordt.

99 / NL