

Sicherheitsdatenblatt

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (REACH), geändert mit 2020/878/EU



Gentamycinsulfat-Lösung CELLPURE® 50 mg/ml steril

Artikelnummer: HN09
Version: 3.0 de
Ersetzt Fassung vom: 10.08.2022
Version: (2)

Datum der Erstellung: 10.02.2017
Überarbeitet am: 21.09.2024

ABSCHNITT 1: Bezeichnung des Stoffs beziehungsweise des Gemischs und des Unternehmens

1.1 Produktidentifikator

Bezeichnung des Stoffs	Gentamycinsulfat-Lösung CELLPURE® 50 mg/ml steril
Artikelnummer	HN09
Registrierungsnummer (REACH)	nicht relevant (Gemisch)
Eindeutiger Rezepturidentifikator (UFI)	84K1-P0K5-700A-67YJ

1.2 Relevante identifizierte Verwendungen des Stoffs oder Gemischs und Verwendungen, von denen abgeraten wird

Relevante identifizierte Verwendungen:	Laborchemikalie Labor- und Analysezwecke
Verwendungen, von denen abgeraten wird:	Nicht für Produkte verwenden, die für Kontakt mit Lebensmitteln bestimmt sind. Nicht für private Zwecke (Haushalt) verwenden. Nahrungsmittel, Getränke und Futtermittel.

1.3 Einzelheiten zum Lieferanten, der das Sicherheitsdatenblatt bereitstellt

Carl Roth GmbH + Co. KG
Schoemperlenstr. 3-5
D-76185 Karlsruhe
Deutschland

Telefon: +49 (0) 721 - 56 06 0
Telefax: +49 (0) 721 - 56 06 149
E-Mail: sicherheit@carlroth.de
Webseite: www.carlroth.de

Sachkundige Person, die für das Sicherheitsdatenblatt zuständig ist:

Abteilung Arbeitssicherheit

E-Mail (sachkundige Person):

sicherheit@carlroth.de

1.4 Notrufnummer

Name	Straße	Postleitzahl/Ort	Telefon	Webseite
Giftzentrale München	Ismaninger Str. 22	81675 München	+49/(0)89 19240	www.toxikologie.mri.tum.de

ABSCHNITT 2: Mögliche Gefahren

2.1 Einstufung des Stoffs oder Gemischs

Einstufung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 (CLP)

Ab-schnitt	Gefahrenklasse	Katego-rie	Gefahrenklasse und -kategorie	Gefahren-hinweis
3.4R	Sensibilisierung der Atemwege	1	Resp. Sens. 1	H334
3.4S	Sensibilisierung der Haut	1	Skin Sens. 1	H317

Sicherheitsdatenblatt

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (REACH), geändert mit 2020/878/EU



Gentamycinsulfat-Lösung CELLPURE® 50 mg/ml steril

Artikelnummer: HN09

Voller Wortlaut der Abkürzungen in ABSCHNITT 16

2.2 Kennzeichnungselemente

Kennzeichnung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 (CLP)

Signalwort Gefahr
Piktogramme

GHS08



Gefahrenhinweise

H317	Kann allergische Hautreaktionen verursachen
H334	Kann bei Einatmen Allergie, asthmaartige Symptome oder Atembeschwerden verursachen

Sicherheitshinweise

Sicherheitshinweise - Prävention

P261	Einatmen von Nebel/Dampf vermeiden
P280	Schutzhandschuhe/Augenschutz tragen

Sicherheitshinweise - Reaktion

P302+P352	BEI BERÜHRUNG MIT DER HAUT: Mit viel Wasser waschen
-----------	---

Gefährliche Bestandteile zur Kennzeichnung: Gentamycinsulfat

Kennzeichnung von Verpackungen bei einem Inhalt von nicht mehr als 125 ml

Signalwort: Gefahr
Gefahrenpiktogramm(e):



H317	Kann allergische Hautreaktionen verursachen.
H334	Kann bei Einatmen Allergie, asthmaartige Symptome oder Atembeschwerden verursachen.

P261	Einatmen von Nebel/Dampf vermeiden.
P280	Schutzhandschuhe/Augenschutz tragen.
P302+P352	BEI BERÜHRUNG MIT DER HAUT: Mit viel Wasser waschen.
enthält:	Gentamycinsulfat

Kennzeichnung von Verpackungen bei einem Inhalt von nicht mehr als 10 ml

Signalwort: Nicht erforderlich
Gefahrenpiktogramm(e):



Gefahrenhinweise:	Nicht erforderlich
Sicherheitshinweise:	Nicht erforderlich

2.3 Sonstige Gefahren

Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung

Enthält keinen PBT-/vPvB-Stoff in einer Konzentration von $\geq 0,1\%$.

Sicherheitsdatenblatt

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (REACH), geändert mit 2020/878/EU



Gentamycinsulfat-Lösung CELLPURE® 50 mg/ml steril

Artikelnummer: HN09

Endokrinschädliche Eigenschaften

Enthält keinen endokrinen Disruptor (ED) in einer Konzentration von ≥ 0,1%.

ABSCHNITT 3: Zusammensetzung/Angaben zu Bestandteilen

3.1 Stoffe

nicht relevant (Gemisch)

Summenformel

C₁₉₋₂₁H₃₉₋₄₃N₅O₇ · 2,5 H₂SO₄

Molmasse

694,8 – 723,8 g/mol

3.2 Gemische

Beschreibung des Gemischs

Stoffname	Identifikator	Gew.-%	Einstufung gem. GHS	Piktogramme	Anm.
Gentamycinsulfat	CAS-Nr. 1405-41-0 EG-Nr. 215-778-9	5	Resp. Sens. 1 / H334 Skin Sens. 1 / H317		

Anmerkungen

Voller Wortlaut der Abkürzungen in ABSCHNITT 16

ABSCHNITT 4: Erste-Hilfe-Maßnahmen

4.1 Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahmen



Allgemeine Anmerkungen

Kontaminierte Kleidung ausziehen.

Nach Inhalation

Für Frischluft sorgen. Bei Auftreten von Beschwerden oder in Zweifelsfällen ärztlichen Rat einholen.

Nach Kontakt mit der Haut

Bei Berührung mit der Haut sofort abwaschen mit viel Wasser. Bei Hautreaktionen Arzt aufsuchen.

Nach Berührung mit den Augen

Einige Minuten lang behutsam mit Wasser ausspülen. Bei Auftreten von Beschwerden oder in Zweifelsfällen ärztlichen Rat einholen.

Nach Aufnahme durch Verschlucken

Mund ausspülen. Bei Unwohlsein Arzt anrufen.

4.2 Wichtigste akute und verzögert auftretende Symptome und Wirkungen

Allergische Reaktionen, Husten, Atemnot

4.3 Hinweise auf ärztliche Soforthilfe oder Spezialbehandlung

keine

Sicherheitsdatenblatt

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (REACH), geändert mit 2020/878/EU



Gentamycinsulfat-Lösung CELLPURE® 50 mg/ml steril

Artikelnummer: HN09

ABSCHNITT 5: Maßnahmen zur Brandbekämpfung

5.1 Löschmittel



Geeignete Löschmittel

Löschmaßnahmen auf die Umgebung abstimmen!

Sprühwasser, alkoholbeständiger Schaum, Trockenlöschpulver, BC-Pulver, Kohlendioxid (CO₂)

Ungeeignete Löschmittel

Wasser im Vollstrahl

5.2 Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren

Gemischbestandteile brennbar. Das Produkt selbst brennt nicht.

Gefährliche Verbrennungsprodukte

Im Brandfall können entstehen: Stickoxide (NO_x), Kohlenmonoxid (CO), Kohlendioxid (CO₂), Schwefeloxide (SO_x)

5.3 Hinweise für die Brandbekämpfung

Explosions- und Brandgase nicht einatmen. Brandbekämpfung mit üblichen Vorsichtsmaßnahmen aus angemessener Entfernung. Umgebungsluftunabhängiges Atemschutzgerät tragen.

ABSCHNITT 6: Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung

6.1 Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen, Schutzausrüstungen und in Notfällen anzuwendende Verfahren



Nicht für Notfälle geschultes Personal

Verwendung geeigneter Schutzausrüstungen (einschließlich der in Abschnitt 8 des Sicherheitsdatenblatts genannten persönlichen Schutzausrüstung) zur Verhinderung der Kontamination von Haut, Augen und persönlicher Kleidung. Dampf/Aerosol nicht einatmen.

6.2 Umweltschutzmaßnahmen

Das Eindringen in die Kanalisation oder in Oberflächen- und Grundwasser verhindern. Verunreinigtes Waschwasser zurückhalten und entsorgen.

6.3 Methoden und Material für Rückhaltung und Reinigung

Hinweise wie verschüttete Materialien an der Ausbreitung gehindert werden können

Abdecken der Kanalisationen.

Hinweise wie die Reinigung im Fall von Verschütten erfolgen kann

Mit flüssigkeitsbindendem Material (Sand, Kieselgur, Säurebinder, Universalbinder) aufnehmen.

Weitere Angaben betreffend Verschütten und Freisetzung

In geeigneten Behältern zur Entsorgung bringen.

6.4 Verweis auf andere Abschnitte

Gefährliche Verbrennungsprodukte: siehe Abschnitt 5. Persönliche Schutzausrüstung: siehe Abschnitt 8. Unverträgliche Materialien: siehe Abschnitt 10. Angaben zur Entsorgung: siehe Abschnitt 13.

Sicherheitsdatenblatt

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (REACH), geändert mit 2020/878/EU



Gentamycinsulfat-Lösung CELLPURE® 50 mg/ml steril

Artikelnummer: HN09

ABSCHNITT 7: Handhabung und Lagerung

- 7.1

Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung

Sicherstellen einer ausreichenden Belüftung.

Hinweise zur allgemeinen Hygiene am Arbeitsplatz

Vor den Pausen und bei Arbeitsende Hände waschen. Von Nahrungsmitteln, Getränken und Futtermitteln fernhalten.
- 7.2

Bedingungen zur sicheren Lagerung unter Berücksichtigung von Unverträglichkeiten

Kühl aufbewahren.

Unverträgliche Stoffe oder Gemische

Zusammenlagerungshinweise beachten. Siehe hierzu auch TRGS 510 (Deutschland). Unverträgliche Materialien: siehe Abschnitt 10.

Beachtung von sonstigen Informationen:

Spezielle Anforderungen an Lagerräume oder -behälter

Empfohlene Lagerungstemperatur: 2 – 8 °C

Lagerung von Gefahrstoffen in ortsbeweglichen Behältern (TRGS 510) (Deutschland)

Lagerklasse (LGK): 12 (nicht brennbare Flüssigkeiten)
- 7.3

Spezifische Endanwendungen

Es liegen keine Informationen vor.

ABSCHNITT 8: Begrenzung und Überwachung der Exposition/Persönliche Schutzausrüstungen

- 8.1

Zu überwachende Parameter

Nationale Grenzwerte

Grenzwerte für die berufsbedingte Exposition (Arbeitsplatzgrenzwerte)

Keine Information verfügbar.
- 8.2

Begrenzung und Überwachung der Exposition

Individuelle Schutzmaßnahmen (persönliche Schutzausrüstung)

Augen-/Gesichtsschutz



Schutzbrille mit Seitenschutz verwenden.

Hautschutz



 - Handschutz**
 - Geeignete Schutzhandschuhe tragen. Geeignet ist ein nach EN 374 geprüfter Chemikalienschutzhandschuh. Es wird empfohlen, die Chemikalienbeständigkeit der oben genannten Schutzhandschuhe für spezielle Anwendungen mit dem Handschuhhersteller abzuklären. Die Zeitangaben sind Richtwerte aus Messungen bei 22 °C und dauerhaftem Kontakt. Erhöhte Temperaturen durch erwärmte Substanzen, Körperwärme etc. und eine Verminderung der effektiven Schichtstärke durch Dehnung können zu einer erheblichen Verringerung der Durchbruchzeit führen. Im Zweifelsfall Hersteller ansprechen. Bei einer ca. 1,5-fach größeren/kleineren Schichtdicke verdoppelt/halbiert sich die jeweilige Durchbruchzeit. Die Daten gelten nur für den Reinstoff. Bei Übertragung auf Substanzgemische dür-

Sicherheitsdatenblatt

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (REACH), geändert mit 2020/878/EU



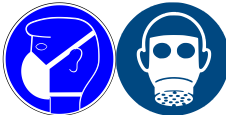
Gentamycinsulfat-Lösung CELLPURE® 50 mg/ml steril

Artikelnummer: HN09

fen sie nur als Orientierungshilfe angesehen werden.

- Art des Materials**
- NBR (Nitrilkautschuk)
- Materialstärke**
- >0,11 mm
- Durchbruchzeit des Handschuhmaterials**
- >480 Minuten (Permeationslevel: 6)
- sonstige Schutzmaßnahmen**
- Erholungsphasen zur Regeneration der Haut einlegen. Vorbeugender Hautschutz (Schutzcremes/Salben) wird empfohlen.

Atemschutz



Atemschutz ist erforderlich bei: Aerosol- oder Nebelbildung. Typ: A (gegen organische Gase und Dämpfe mit Siedepunkt > 65 °C, Kennfarbe: Braun). Die Tragezeitbegrenzungen nach GefStoffV in Verbindung mit den Regeln für den Einsatz von Atemschutzgeräten (DGUV-Regel 112/190) sind zu beachten.

Begrenzung und Überwachung der Umweltexposition

Das Eindringen in die Kanalisation oder in Oberflächen- und Grundwasser verhindern.

ABSCHNITT 9: Physikalische und chemische Eigenschaften

- 9.1

Angaben zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften

Aggregatzustand	flüssig
Farbe	farblos - klar - hellgelb
Geruch	geruchlos
Schmelzpunkt/Gefrierpunkt	nicht bestimmt
Siedepunkt oder Siedebeginn und Siedebereich	~100 °C
Entzündbarkeit	nicht brennbar
Untere und obere Explosionsgrenze	nicht bestimmt
Flammpunkt	nicht bestimmt
Zündtemperatur	nicht bestimmt
Zersetzungstemperatur	nicht relevant
pH-Wert	3,5 – 5,5 (20 °C)
Kinematische Viskosität	nicht bestimmt
Löslichkeit(en)	
Wasserlöslichkeit	in jedem Verhältnis mischbar
Verteilungskoeffizient	
Verteilungskoeffizient n-Oktanol/Wasser (log-Wert):	keine Information verfügbar

Sicherheitsdatenblatt

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (REACH), geändert mit 2020/878/EU



Gentamycinsulfat-Lösung CELLPURE® 50 mg/ml steril

Artikelnummer: HN09

Dampfdruck	23 hPa bei 20 °C
<u>Dichte und/oder relative Dichte</u>	
Dichte	~1 g/cm³
Relative Dampfdichte	Zu dieser Eigenschaft liegen keine Informationen vor.
Partikeleigenschaften	nicht relevant (flüssig)
<u>Weitere sicherheitstechnische Kenngrößen</u>	
Oxidierende Eigenschaften	keine
9.2 Sonstige Angaben	
Angaben über physikalische Gefahrenklassen:	Gefahrenklassen gemäß GHS (physikalische Gefahren): nicht relevant
Sonstige sicherheitstechnische Kenngrößen:	
Mischbarkeit	vollständig mit Wasser mischbar

ABSCHNITT 10: Stabilität und Reaktivität

- 10.1 Reaktivität
Dieses Material ist unter normalen Umgebungsbedingungen nicht reaktiv.
- 10.2 Chemische Stabilität
Das Material ist unter normalen Umgebungsbedingungen und unter den bei Lagerung und Handhabung zu erwartenden Temperatur- und Druckbedingungen stabil.
- 10.3 Möglichkeit gefährlicher Reaktionen
Es sind keine gefährlichen Reaktionen bekannt.
- 10.4 Zu vermeidende Bedingungen
Vor Hitze schützen.
- 10.5 Unverträgliche Materialien
Es liegen keine zusätzlichen Angaben vor.
- 10.6 Gefährliche Zersetzungsprodukte
Gefährliche Verbrennungsprodukte: siehe Abschnitt 5.

ABSCHNITT 11: Toxikologische Angaben

- 11.1 Angaben zu den Gefahrenklassen im Sinne der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008
Es liegen keine Prüfdaten für das komplette Gemisch vor.
Einstufungsverfahren
Das Verfahren zur Einstufung des Gemisches beruht auf den Gemischbestandteilen (Additivitätsformel).
Einstufung gemäß GHS (1272/2008/EG, CLP)
Akute Toxizität
Ist nicht als akut toxisch einzustufen.

Sicherheitsdatenblatt

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (REACH), geändert mit 2020/878/EU



Gentamycinsulfat-Lösung CELLPURE® 50 mg/ml steril

Artikelnummer: HN09

Akute Toxizität von Bestandteilen					
Stoffname	CAS-Nr.	Expositi- onsweg	Endpunkt	Wert	Spezies
Gentamycinsulfat	1405-41-0	oral	LD50	>5.000 mg/kg	Ratte

- Ätz-/Reizwirkung auf die Haut
Ist nicht als hautätzend/-reizend einzustufen.
- Schwere Augenschädigung/Augenreizung
Ist nicht als schwer augenschädigend oder augenreizend einzustufen.
- Sensibilisierung der Atemwege oder der Haut
Kann bei Einatmen Allergie, asthmaartige Symptome oder Atembeschwerden verursachen. Kann allergische Hautreaktionen verursachen.
- Keimzellmutagenität
Ist nicht als keimzellmutagen (mutagen) einzustufen.
- Karzinogenität
Ist nicht als karzinogen einzustufen.
- Reproduktionstoxizität
Ist nicht als reproduktionstoxisch einzustufen.
- Spezifische Zielorgan-Toxizität bei einmaliger Exposition
Ist nicht als spezifisch zielorgantoxisch (einmalige Exposition) einzustufen.
- Spezifische Zielorgan-Toxizität bei wiederholter Exposition
Ist nicht als spezifisch zielorgantoxisch (wiederholte Exposition) einzustufen.
- Aspirationsgefahr
Ist nicht als aspirationsgefährlich einzustufen.
- Symptome im Zusammenhang mit den physikalischen, chemischen und toxikologischen Eigenschaften
 - Bei Verschlucken
Es sind keine Daten verfügbar.
 - Bei Kontakt mit den Augen
Es sind keine Daten verfügbar.
 - Bei Einatmen
Kann allergische Reaktionen hervorrufen, Husten, Atemnot
 - Bei Berührung mit der Haut
Kann allergische Reaktionen hervorrufen, Juckreiz, örtlich begrenzte Rötungen
 - Sonstige Angaben
keine
- 11.2 Endokrinschädliche Eigenschaften
Enthält keinen endokrinen Disruptor (ED) in einer Konzentration von ≥ 0,1%.
- 11.3 Angaben über sonstige Gefahren
Es liegen keine zusätzlichen Angaben vor.

Sicherheitsdatenblatt

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (REACH), geändert mit 2020/878/EU



Gentamycinsulfat-Lösung CELLPURE® 50 mg/ml steril
Artikelnummer: HN09

ABSCHNITT 12: Umweltbezogene Angaben

- 12.1 Toxizität**
Gemäß 1272/2008/EG: Ist nicht als gewässergefährdend einzustufen.

Verordnung über Anlagen zum Umgang mit wassergefährdenden Stoffen (AwSV):
WGK 1, schwach wassergefährdend (Deutschland)
- 12.2 Persistenz und Abbaubarkeit**
Es sind keine Daten verfügbar.
- 12.3 Bioakkumulationspotenzial**
Es sind keine Daten verfügbar.
- 12.4 Mobilität im Boden**
Es sind keine Daten verfügbar.
- 12.5 Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung**
Enthält keinen PBT-/vPvB-Stoff in einer Konzentration von $\geq 0,1\%$.
- 12.6 Endokrinschädliche Eigenschaften**
Enthält keinen endokrinen Disruptor (ED) in einer Konzentration von $\geq 0,1\%$.
- 12.7 Andere schädliche Wirkungen**
Es sind keine Daten verfügbar.

ABSCHNITT 13: Hinweise zur Entsorgung

13.1 Verfahren der Abfallbehandlung



Dieses Produkt und sein Behälter sind als gefährlicher Abfall zu entsorgen. Inhalt/Behälter in Übereinstimmung mit den lokalen/regionalen/nationalen/internationalen Vorschriften der Entsorgung zu führen.

Für die Entsorgung über Abwasser relevante Angaben
Nicht in die Kanalisation gelangen lassen.

Abfallbehandlung von Behältern/Verpackungen
Kontaminierte Verpackungen sind wie der Stoff zu behandeln. Vollständig entleerte Verpackungen können einer Verwertung zugeführt werden.

13.2 Einschlägige Rechtsvorschriften über Abfall
Die Zuordnung der Abfallschlüsselnummern/Abfallbezeichnungen ist entsprechend EAKV branchen- und prozessspezifisch durchzuführen. Abfallverzeichnis-Verordnung (Die AVV ersetzt die EAK-Verordnung/Europäischer Abfallkatalog-Verordnung).

13.3 Anmerkungen
Abfall ist so zu trennen, dass er von den kommunalen oder nationalen Abfallentsorgungseinrichtungen getrennt behandelt werden kann. Bitte beachten Sie die einschlägigen nationalen oder regionalen Bestimmungen. Nicht kontaminierte und restentleerte Verpackungen können einer Wiederverwertung zugeführt werden.

ABSCHNITT 14: Angaben zum Transport

- 14.1 UN-Nummer oder ID-Nummer** unterliegt nicht den Transportvorschriften
- 14.2 Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung** nicht zugeordnet

Sicherheitsdatenblatt

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (REACH), geändert mit 2020/878/EU



Gentamycinsulfat-Lösung CELLPURE® 50 mg/ml steril
Artikelnummer: HN09

- 14.3 Transportgefahrenklassen** keine
- 14.4 Verpackungsgruppe** nicht zugeordnet
- 14.5 Umweltgefahren** nicht umweltgefährdend gemäß den Gefahrgutvorschriften
- 14.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Verwender**
Es liegen keine zusätzlichen Angaben vor.
- 14.7 Massengutbeförderung auf dem Seeweg gemäß IMO-Instrumenten**
Die Fracht wird nicht als Massengut befördert.
- 14.8 Angaben nach den einzelnen UN-Modellvorschriften**
Beförderung gefährlicher Güter auf Straße, Schiene oder Binnenwasserstraßen (ADR/RID/ADN) - Zusätzliche Angaben
Unterliegt nicht den Vorschriften des ADR, RID und ADN.
Internationaler Code für die Beförderung gefährlicher Güter mit Seeschiffen (IMDG) - Zusätzliche Angaben
Unterliegt nicht den Vorschriften des IMDG.
Internationale Zivilluftfahrt-Organisation (ICAO-IATA/DGR) - Zusätzliche Angaben
Unterliegt nicht den Vorschriften der ICAO-IATA.

ABSCHNITT 15: Rechtsvorschriften

15.1 Vorschriften zu Sicherheit, Gesundheits- und Umweltschutz/spezifische Rechtsvorschriften für den Stoff oder das Gemisch

Einschlägige Bestimmungen der Europäischen Union (EU)

Beschränkungen gemäß REACH, Anhang XVII
kein Bestandteil ist gelistet

Stoffe mit Beschränkungen (REACH, Anhang XVII)				
Stoffname	Name lt. Verzeichnis	CAS-Nr.	Beschränkung	Nr.
Gentamycinsulfat-Lösung	dieses Produkt erfüllt die Kriterien für die Einstufung gemäß der Verordnung Nr. 1272/2008/EG		R3	3

- Legende**
- R3
- 1. Dürfen nicht verwendet werden
 - in Dekorationsgegenständen, die zur Erzeugung von Licht- oder Farbeffekten (durch Phasenwechsel), z.B. in Stimmungsleuchten und Aschenbechern, bestimmt sind;
 - in Scherzspielen;
 - in Spielen für einen oder mehrere Teilnehmer oder in Erzeugnissen, die zur Verwendung als solche, auch zur Dekoration, bestimmt sind.
 - 2. Erzeugnisse, die die Anforderungen von Absatz 1 nicht erfüllen, dürfen nicht in Verkehr gebracht werden.
 - 3. Dürfen nicht in Verkehr gebracht werden, wenn sie einen Farbstoff — außer aus steuerlichen Gründen — und/oder ein Parfüm enthalten, sofern
 - sie als für die Abgabe an die breite Öffentlichkeit bestimmter Brennstoff in dekorativen Öllampen verwendet werden können und
 - deren Aspiration als gefährlich eingestuft ist und die mit H304 gekennzeichnet sind.
 - 4. Für die Abgabe an die breite Öffentlichkeit bestimmte dekorative Öllampen dürfen nicht in Verkehr gebracht werden, es sei denn, sie erfüllen die vom Europäischen Komitee für Normung (CEN) verabschiedete europäische Norm für dekorative Öllampen (EN 14059).
 - 5. Unbeschadet der Durchführung anderer Unionsbestimmungen über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen stellen die Lieferanten vor dem Inverkehrbringen sicher, dass folgende Anforderungen erfüllt sind:
 - a) Mit H304 gekennzeichnete und für die Abgabe an die breite Öffentlichkeit bestimmte Lampenöle tragen gut sichtbar, leserlich und unverwischbar folgende Aufschriften: „Mit dieser Flüssigkeit gefüllte Lampen sind für Kinder unzugänglich aufzubewahren“; sowie ab dem 1. Dezember 2010: „Bereits ein kleiner Schluck Lampenöl — oder auch nur das Saugen an einem Lampendocht — kann zu einer lebensbedrohlichen Schädigung der Lunge führen“;
 - b) flüssige Grillanzünder, die mit H304 gekennzeichnet und für die Abgabe an die breite Öffentlichkeit bestimmt sind, tragen ab dem 1. Dezember 2010 leserlich und unverwischbar folgende Aufschriften: „Bereits ein kleiner Schluck flüssiger Grillanzünder kann zu einer lebensbedrohlichen Schädigung der Lunge führen“;
 - c) Mit H304 gekennzeichnete und für die Abgabe an die breite Öffentlichkeit bestimmte Lampenöle und Grillanzünder

Sicherheitsdatenblatt

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (REACH), geändert mit 2020/878/EU



Gentamycinsulfat-Lösung CELLPURE® 50 mg/ml steril

Artikelnummer: HN09

Legende

werden ab dem 1. Dezember 2010 in schwarzen undurchsichtigen Behältern mit höchstens 1 Liter Füllmenge abgepackt.

Verzeichnis der zulassungspflichtigen Stoffe (REACH, Anhang XIV)/SVHC - Kandidatenliste

kein Bestandteil ist gelistet

Seveso Richtlinie

2012/18/EU (Seveso III)			
Nr.	Gefährlicher Stoff/Gefahrenkategorien	Mengenschwelle (in Tonnen) für die Anwendung in Betrieben der unteren und oberen Klasse	Anm.
	nicht zugeordnet		

Decopaint-Richtlinie

VOC-Gehalt	0 %
------------	-----

Richtlinie über Industriemissionen (IE-Richtlinie)

VOC-Gehalt	0 %
------------	-----

Richtlinie zur Beschränkung der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe in Elektro- und Elektronikgeräten (RoHS)

kein Bestandteil ist gelistet

Verordnung über die Schaffung eines Europäischen Schadstofffreisetzungs- und -verbringungsregisters (PRTR)

kein Bestandteil ist gelistet

Wasserrahmenrichtlinie (WRR)

kein Bestandteil ist gelistet

Verordnung über die Vermarktung und Verwendung von Ausgangsstoffen für Explosivstoffe

kein Bestandteil ist gelistet

Verordnung betreffend Drogenausgangsstoffe

kein Bestandteil ist gelistet

Verordnung über Stoffe, die zum Abbau der Ozonschicht führen (ODS)

kein Bestandteil ist gelistet

Verordnung über die Aus- und Einfuhr gefährlicher Chemikalien (PIC)

kein Bestandteil ist gelistet

Verordnung über persistente organische Schadstoffe (POP)

kein Bestandteil ist gelistet

Nationale Vorschriften (Deutschland)

Verordnung über Anlagen zum Umgang mit wassergefährdenden Stoffen(AwSV)

Wassergefährdungsklasse (WGK): 1 (schwach wassergefährdend)

Technische Anleitung zur Reinhaltung der Luft (Deutschland)

Nummer	Stoffgruppe	Klasse	Konz.	Massenstrom	Massenkonzentration	Hinweis
5.2.5	organische Stoffe	Klasse I	5 – < 10 Gew.-%	0,1 kg/h	20 mg/m³	3)

Hinweis

3) Der Massenstrom 0,50 kg/h oder die Massenkonzentration 50 mg/m³ darf, jeweils angegeben als Gesamtkohlenstoff,

Sicherheitsdatenblatt

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (REACH), geändert mit 2020/878/EU



Gentamycinsulfat-Lösung CELLPURE® 50 mg/ml steril

Artikelnummer: HN09

Hinweis

insgesamt nicht überschritten werden (ausgenommen staubförmige organische Stoffe)

Lagerung von Gefahrstoffen in ortsbeweglichen Behältern (TRGS 510) (Deutschland)

Lagerklasse (LGK): 12 (nicht brennbare Flüssigkeiten)

Sonstige Angaben

Richtlinie 94/33/EG über den Jugendarbeitsschutz. Beschäftigungsbeschränkungen nach der Mutterschutzrichtlinie (92/85/EWG) für werdende oder stillende Mütter beachten.

Nationale Verzeichnisse

Land	Verzeichnis	Status
AU	AIIC	alle Bestandteile sind gelistet
CA	DSL	nicht alle Bestandteile sind gelistet
CN	IECSC	alle Bestandteile sind gelistet
EU	ECSI	alle Bestandteile sind gelistet
JP	CSCL-ENCS	alle Bestandteile sind gelistet
JP	ISHA-ENCS	nicht alle Bestandteile sind gelistet
KR	KECI	alle Bestandteile sind gelistet
MX	INSQ	alle Bestandteile sind gelistet
NZ	NZIoC	alle Bestandteile sind gelistet
PH	PICCS	alle Bestandteile sind gelistet
TR	CICR	nicht alle Bestandteile sind gelistet
TW	TCSI	alle Bestandteile sind gelistet
US	TSCA	nicht alle Bestandteile sind gelistet
VN	NCI	alle Bestandteile sind gelistet

Legende

AIIC Australian Inventory of Industrial Chemicals
CICR Chemical Inventory and Control Regulation
CSCL-ENCS List of Existing and New Chemical Substances (CSCL-ENCS)
DSL Domestic Substances List (DSL)
ECSI EG Stoffverzeichnis (EINECS, ELINCS, NLP)
IECSC Inventory of Existing Chemical Substances Produced or Imported in China
INSQ National Inventory of Chemical Substances
ISHA-ENCS Inventory of Existing and New Chemical Substances (ISHA-ENCS)
KECI Korea Existing Chemicals Inventory
NCI National Chemical Inventory
NZIoC New Zealand Inventory of Chemicals
PICCS Philippine Inventory of Chemicals and Chemical Substances (PICCS)
TCSI Taiwan Chemical Substance Inventory
TSCA Toxic Substance Control Act

15.2 Stoffsicherheitsbeurteilung

Stoffsicherheitsbeurteilungen für Stoffe in dieser Mischung wurden nicht durchgeführt.

ABSCHNITT 16: Sonstige Angaben

Vorgenommene Änderungen (überarbeitetes Sicherheitsdatenblatt)

Ab-schnitt	Ehemaliger Eintrag (Text/Wert)	Aktueller Eintrag (Text/Wert)	Sicherheits-relevant
2.2		Kennzeichnung von Verpackungen bei einem Inhalt von nicht mehr als 125 ml:	ja

Sicherheitsdatenblatt

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (REACH), geändert mit 2020/878/EU



Gentamycinsulfat-Lösung CELLPURE® 50 mg/ml steril

Artikelnummer: HN09

Ab-schnitt	Ehemaliger Eintrag (Text/Wert)	Aktueller Eintrag (Text/Wert)	Sicherheits-relevant
		Änderung in der Auflistung (Tabelle)	
2.2		Gefahrenpiktogramm(e):	ja
2.2		Gefahrenpiktogramm(e):: Änderung in der Auflistung (Tabelle)	ja
2.2		Kennzeichnung von Verpackungen bei einem Inhalt von nicht mehr als 10 ml	ja
2.2		Signalwort: Nicht erforderlich	ja
2.2		Gefahrenpiktogramm(e):	ja
2.2		Gefahrenpiktogramm(e):: Änderung in der Auflistung (Tabelle)	ja
2.2		Gefahrenhinweise: Nicht erforderlich	ja
2.2		Sicherheitshinweise: Nicht erforderlich	ja
2.3	Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung: Dieses Gemisch enthält keine Stoffe, die als PBT- oder vPvB-Stoff beurteilt werden.	Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung: Enthält keinen PBT-/vPvB-Stoff in einer Konzentration von ≥ 0,1%.	ja
2.3		Endokrinschädliche Eigenschaften: Enthält keinen endokrinen Disruptor (ED) in einer Konzentration von ≥ 0,1%.	ja
15.1	Beschränkungen gemäß REACH, Anhang XVII	Beschränkungen gemäß REACH, Anhang XVII: kein Bestandteil ist gelistet	ja
15.1		Stoffe mit Beschränkungen (REACH, Anhang XVII): Änderung in der Auflistung (Tabelle)	ja
15.1	Lagerklasse (LGK): 10 (brennbare Flüssigkeiten)	Lagerklasse (LGK): 12 (nicht brennbare Flüssigkeiten)	ja
15.1		Nationale Verzeichnisse: Änderung in der Auflistung (Tabelle)	ja

Abkürzungen und Akronyme

Abk.	Beschreibungen der verwendeten Abkürzungen
ADN	Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par voies de navigation intérieures (Europäisches Übereinkommen über die internationale Beförderung gefährlicher Güter auf Binnenwasserstraßen)
ADR	Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (Übereinkommen über die internationale Beförderung gefährlicher Güter auf der Straße)
CAS	Chemical Abstracts Service (Datenbank von chemischen Verbindungen und deren eindeutigem Schlüssel, der CAS Registry Number)
CLP	Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung (Classification, Labelling and Packaging) von Stoffen und Gemischen
DGR	Dangerous Goods Regulations (Gefahrgutvorschriften) Regelwerk für den Transport gefährlicher Güter, siehe IATA/DGR
ED	Endokriner Disruptor
EG-Nr.	Das EG-Verzeichnis (EINECS, ELINCS und das NLP-Verzeichnis) ist die Quelle für die siebenstellige EC-Nummer als Kennzahl für Stoffe in der EU (Europäische Union)
EINECS	European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances (europäisches Verzeichnis der auf dem

Sicherheitsdatenblatt

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (REACH), geändert mit 2020/878/EU



Gentamycinsulfat-Lösung CELLPURE® 50 mg/ml steril

Artikelnummer: HN09

Abk.	Beschreibungen der verwendeten Abkürzungen
	Markt vorhandenen chemischen Stoffe)
ELINCS	European List of Notified Chemical Substances (europäische Liste der angemeldeten chemischen Stoffe)
GHS	"Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals" "Global harmonisiertes System zur Einstufung und Kennzeichnung von Chemikalien", das die Vereinten Nationen entwickelt haben
IATA	International Air Transport Association (Internationale Flug-Transport-Vereinigung)
IATA/DGR	Dangerous Goods Regulations (DGR) for the air transport (IATA) (Regelwerk für den Transport gefährlicher Güter im Luftverkehr)
ICAO	International Civil Aviation Organization (internationale Zivilluftfahrt-Organisation)
IMDG	International Maritime Dangerous Goods Code (internationaler Code für die Beförderung gefährlicher Güter mit Seeschiffen)
Index-Nr.	Die Indexnummer ist der in Anhang VI Teil 3 der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 angegebene Identifizierungs-Code
LD50	Lethal Dose 50 % (Letale Dosis 50 %): LD50 ist die Dosis eines geprüften Stoffes, die in einem vorgegebenen Zeitraum zu einer Letalität von 50 % führt
LGK	Lagerklasse gemäß TRGS 510, Deutschland
NLP	No-Longer Polymer (nicht-länger-Polymer)
PBT	Persistent, Bioakkumulierbar und Toxisch
REACH	Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals (Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe)
Resp. Sens.	Sensibilisierung der Atemwege
RID	Règlement concernant le transport International ferroviaire des marchandises Dangereuses (Ordnung für die internationale Eisenbahnbeförderung gefährlicher Güter)
Skin Sens.	Sensibilisierung der Haut
SVHC	Substance of Very High Concern (besonders besorgniserregender Stoff)
TRGS	Technische Regeln für Gefahrstoffe (Deutschland)
VOC	Volatile Organic Compounds (flüchtige organische Verbindungen)
vPvB	Very Persistent and very Bioaccumulative (sehr persistent und sehr bioakkumulierbar)

Wichtige Literatur und Datenquellen

Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung (Classification, Labelling and Packaging) von Stoffen und Gemischen. Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (REACH), geändert mit 2020/878/EU.

Beförderung gefährlicher Güter auf Straße, Schiene oder Binnenwasserstraßen (ADR/RID/ADN). Internationaler Code für die Beförderung gefährlicher Güter mit Seeschiffen (IMDG). Dangerous Goods Regulations (DGR) for the air transport (IATA) (Regelwerk für den Transport gefährlicher Güter im Luftverkehr).

Einstufungsverfahren

Physikalische und chemische Eigenschaften. Die Einstufung beruht auf der Grundlage von Prüfergebnissen des Gemisches. Gesundheitsgefahren. Umweltgefahren. Das Verfahren zur Einstufung des Gemisches beruht auf den Gemischbestandteilen (Additivitätsformel).

Liste der einschlägigen Sätze (Code und Wortlaut wie in Abschnitt 2 und 3 angegeben)

Code	Text
H317	Kann allergische Hautreaktionen verursachen.
H334	Kann bei Einatmen Allergie, asthmaartige Symptome oder Atembeschwerden verursachen.

Sicherheitsdatenblatt

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (REACH), geändert mit 2020/878/EU



Gentamycinsulfat-Lösung CELLPURE® 50 mg/ml steril

Artikelnummer: **HN09**

Haftungsausschluss

Die vorliegenden Informationen beruhen auf unserem gegenwärtigen Kenntnisstand. Dieses SDB wurde ausschließlich für dieses Produkt zusammengestellt und ist ausschließlich für dieses vorgesehen.