

Δελτίο Δεδομένων Ασφαλείας

σύμφωνα με τον Κανονισμό REACH (ΕΚ) 1907/2006 όπως τροποποιήθηκε από τον Κανονισμό (ΕΕ) 2020/878

Αριθμός αναφοράς: T0153

Ημερομηνία έκδοσης: 30/05/2024 ενημέρωση: 30/05/2024 Αντικαθιστά την έκδοση: 28/05/2024

εκδοχή: 3.1

ΤΜΗΜΑ 1: Προσδιορισμός ουσίας/μείγματος και εταιρείας/επιχείρησης

1.1. Αναγνωριστικός κωδικός προϊόντος

Μορφή προϊόντος	: Ουσία
Εμπορική ονομασία	: Tobramycin sulphate
Κωδ.-ΕΕ	: 256-499-2
αριθμός CAS	: 49842-07-1
Κωδικός προϊόντος	: T0153
Χημικός τύπος	: (C18H37N5O9)2·5H2SO4
Ομάδα προϊόντων	: Πρώτη ύλη

1.2. Συναφείς προσδιοριζόμενες χρήσεις της ουσίας ή του μείγματος και αντενδεικνυόμενες χρήσεις

1.2.1. Σχετικές προβλεπόμενες χρήσεις

Κύρια κατηγορία χρήσης	: Επαγγελματική χρήση
Προσδ. βιομηχανικής/επαγγελματικής χρήσης	: Μόνο για επαγγελματική χρήση. Τα προϊόντα Duchefa Biochemie B.V. προορίζονται μόνο για ερευνητικούς σκοπούς "in vitro εργαστηρίου".

1.2.2. Αντενδεικνυόμενες χρήσεις

Δεν υπάρχουν επιπλέον πληροφορίες

1.3. Στοιχεία του προμηθευτή του δελτίου δεδομένων ασφαλείας

Duchefa Biochemie B.V.
A. Hofmanweg 71
2031 BH Haarlem
The Netherlands
T +31(0)23-5319093 - F +31(0)23-5318027
info@duchefa.nl

1.4. Αριθμός τηλεφώνου επείγουσας ανάγκης

Αριθμός τηλεφώνου επείγουσας ανάγκης	: Supplier contact information: +31(0)23-5319093 (M-F 09:00-17:00) +31(0)6-30008100 (outside office hours)
--------------------------------------	--

Χώρα	Οργανισμός/Εταιρία	Διεύθυνση	Αριθμός τηλεφώνου επείγουσας ανάγκης	Σχόλια
Ελλάδα	Poisons Information Centre Children's Hospital P&A Kyriakou	11762 Αθήνα	+30 21 07 79 37 77	
Κύπρος	Κέντρου Δηλητηριάσεων	Λευκωσία	1401	ώρες λειτουργίας 24 ώρες/24ωρο, 7 ημέρες την εβδομάδα

ΤΜΗΜΑ 2: Προσδιορισμός επικινδυνότητας

2.1. Ταξινόμηση της ουσίας ή του μείγματος

Κατάταξη σύμφωνα με την οδηγία 1272/2008 ΕΚ [CLP]

Οξεία τοξικότητα (διά του δέρματος), κατηγορία 4	H312
Οξεία τοξικότητα (διά της εισπνοής), κατηγορία 4	H332
Οξεία τοξικότητα (εισπνοή:σκόνη,σταγονίδια) Κατηγορία 4	H332
Τοξικότητα στην αναπαραγωγή, κατηγορία 1B	H360
Πλήρες κείμενο των δηλώσεων H και EUH: βλέπε τμήμα 16	

Δελτίο Δεδομένων Ασφαλείας

σύμφωνα με τον Κανονισμό REACH (ΕΚ) 1907/2006 όπως τροποποιήθηκε από τον Κανονισμό (ΕΕ) 2020/878

Ανεπιθύμητες φυσικοχημικές επιδράσεις, καθώς και επιδράσεις στην ανθρώπινη υγεία και στο περιβάλλον

Μπορεί να βλάψει τη γονιμότητα ή το έμβρυο. Επιβλαβές σε επαφή με το δέρμα. Επιβλαβές σε περίπτωση εισπνοής.

2.2. Στοιχεία ετικέτας**Χαρακτηρισμός σύμφωνα με τον Κανονισμό (ΕΕ) Αρ. 1272/2008 [CLP]**

Εικονογράμματα κινδύνου (CLP)



GHS07

GHS08

Προειδοποιητική λέξη (CLP)

: Κίνδυνος

Δηλώσεις επικινδυνότητας (CLP)

: H312+H332 - Επιβλαβές σε επαφή με το δέρμα ή σε περίπτωση εισπνοής.
H360 - Μπορεί να βλάψει τη γονιμότητα ή το έμβρυο.

Δηλώσεις προφύλαξης (CLP)

: P201 - Εφοδιαστείτε με τις ειδικές οδηγίες πριν από τη χρήση.
P261 - Αποφεύγετε να αναπνέετε σκόνη.
P280 - Να φοράτε προστατευτικά ενδύματα, μέσα ατομικής προστασίας για τα μάτια/πρόσωπο.
P308+P313 - ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ έκθεσης ή πιθανότητας έκθεσης:
Συμβουλευθείτε/Επισκεφθείτε γιατρό.
P312 - Καλέστε το ΚΕΝΤΡΟ ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ ή ένα γιατρό, αν αισθανθείτε αδιαθεσία.

2.3. Άλλοι κίνδυνοι

Δεν υπάρχουν επιπλέον πληροφορίες

ΤΜΗΜΑ 3: Σύνθεση/πληροφορίες για τα συστατικά**3.1. Ουσίες**

Παρατηρήσεις

: Ποιότητα: 634 µg/mg

Είδος ουσίας

: μονοσυστατική

Όνομα	Αναγνωριστικός κωδικός προϊόντος	%
Tobramycin sulphate	αριθμός CAS: 49842-07-1 Κωδ.-ΕΕ: 256-499-2	100

3.2. Μείγματα

Δεν ισχύει

ΤΜΗΜΑ 4: Μέτρα πρώτων βοηθειών**4.1. Περιγραφή μέτρων πρώτων βοηθειών**

Γενικά μέτρα πρώτων βοηθειών

: ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ έκθεσης ή πιθανότητας έκθεσης: Συμβουλευθείτε/Επισκεφθείτε γιατρό. Καλέστε το κέντρο δηλητηριάσεων ή έναν γιατρό εάν αισθανθείτε αδιαθεσία.

Μέτρα πρώτων βοηθειών μετά από εισπνοή

: Μεταφέρετε τον παθόντα στον καθαρό αέρα και αφήστε τον να ξεκουραστεί σε στάση που διευκολύνει την αναπνοή. Καλέστε το κέντρο δηλητηριάσεων ή έναν γιατρό εάν αισθανθείτε αδιαθεσία.

Μέτρα πρώτων βοηθειών μετά από επαφή με το δέρμα

: Πλύνετε το δέρμα με άφθονο νερό. Βγάλτε τα μολυσμένα ρούχα.

Μέτρα πρώτων βοηθειών μετά από επαφή με τα μάτια

: Ξεπλύνετε τα μάτια με νερό για λόγους ασφαλείας.

Μέτρα πρώτων βοηθειών μετά από κατάποση

: Καλέστε το κέντρο δηλητηριάσεων ή έναν γιατρό εάν αισθανθείτε αδιαθεσία.

Δελτίο Δεδομένων Ασφαλείας

σύμφωνα με τον Κανονισμό REACH (ΕΚ) 1907/2006 όπως τροποποιήθηκε από τον Κανονισμό (ΕΕ) 2020/878

4.2. Σημαντικότερα συμπτώματα και επιδράσεις, άμεσες ή μεταγενέστερες

Συμπτώματα/επιδράσεις : Βλάβη στα νεφρά.

4.3. Ένδειξη οποιασδήποτε απαιτούμενης άμεσης ιατρικής φροντίδας και ειδικής θεραπείας

Συμπτωματική θεραπεία.

ΤΜΗΜΑ 5: Μέτρα για την καταπολέμηση της πυρκαγιάς

5.1. Πυροσβεστικά μέσα

Κατάλληλα μέσα πυρόσβεσης : Ψεκασμός με νερό. Ξηρή σκόνη. Αφρός.

5.2. Ειδικοί τύποι επικινδυνότητας που προκύπτουν από την ουσία ή το μείγμα

Σε περίπτωση πυρκαγιάς παράγονται επικίνδυνα προϊόντα αποσύνθεσης : Σε συνθήκες πυρκαγιάς, θα υπάρχουν επικίνδυνοι καπνοί.: - Η υψηλή θερμοκρασία μπορεί να απελευθερώσει τοξικά αέρια. - Η υψηλή θερμοκρασία μπορεί να απελευθερώσει τοξικά αέρια. - Η υψηλή θερμοκρασία μπορεί να απελευθερώσει τοξικά αέρια.

5.3. Συστάσεις για τους πυροσβέστες

Προστασία κατά την πυρόσβεση : Μην επεμβαίνετε χωρίς κατάλληλο εξοπλισμό. Αυτόνομη αναπνευστική συσκευή με μόνωση. Ολόσωμη προστατευτική στολή.

ΤΜΗΜΑ 6: Μέτρα σε περίπτωση ακούσιας έκλυσης

6.1. Προσωπικές προφυλάξεις, προστατευτικός εξοπλισμός και διαδικασίες έκτακτης ανάγκης

Γενικά μέτρα : Εκκενώστε την περιοχή.

6.1.1. Για προσωπικό άλλο από το προσωπικό έκτακτης ανάγκης

Εξοπλισμός προστασίας : Φοράτε τα συνιστώμενα ατομικά μέσα προστασίας. Πρέπει να γίνεται χειρισμός της διαρροής από εκπαιδευμένο προσωπικό καθαρισμού με σωστό εξοπλισμό με προστασία για την αναπνοή και τα μάτια.

Μέτρα έκτακτης ανάγκης : Χειρισμός και επεξεργασία αποκλειστικά από εξειδικευμένο προσωπικό με κατάλληλο προστατευτικό εξοπλισμό. Αποφεύγετε να αναπνέετε σκόνη.

Μέτρα σε περίπτωση απελευθέρωσης σκόνης : Λάβετε τα απαραίτητα μέτρα για την αποφυγή της εναιώρησης της σκόνης στον αέρα.

6.1.2. Για άτομα που προσφέρουν πρώτες βοήθειες

Εξοπλισμός προστασίας : Μην επεμβαίνετε χωρίς κατάλληλο εξοπλισμό. Για περισσότερες πληροφορίες ανατρέξτε στην ενότητα 8 : "Έλεγχος της έκθεσης-Ατομική προστασία".

6.2. Περιβαλλοντικές προφυλάξεις

Να αποφεύγεται η ελευθέρωση στο περιβάλλον. Αποφύγετε την εκροή του προϊόντος στους υπονόμους. Ειδοποιήστε τις αρχές εάν το προϊόν διεισδύσει στους αποχετευτικούς αγωγούς ή στο δημόσιο δίκτυο νερού.

6.3. Μέθοδοι και υλικά για συγκράτηση και καθαρισμό

Μέθοδοι καθαρισμού : Σκουπίστε τη στεγνή σκόνη και απομακρύνετε κατάλληλα. Καταστρέψτε με ασφαλή τρόπο σύμφωνα με τους τοπικούς/ εθνικούς κανονισμούς. Ειδοποιήστε τις αρχές εάν το προϊόν διεισδύσει στους αποχετευτικούς αγωγούς ή στο δημόσιο δίκτυο νερού.

Λοιπές πληροφορίες : Απορρίψτε τα υλικά ή τα υπολείμματα σε εγκεκριμένο κέντρο.

6.4. Παραπομπή σε άλλα τμήματα

Για περισσότερες πληροφορίες ανατρέξτε στην ενότητα 13.

Δελτίο Δεδομένων Ασφαλείας

σύμφωνα με τον Κανονισμό REACH (ΕΚ) 1907/2006 όπως τροποποιήθηκε από τον Κανονισμό (ΕΕ) 2020/878

ΤΜΗΜΑ 7: Χειρισμός και αποθήκευση

7.1. Προφυλάξεις για ασφαλή χειρισμό

- Προφυλάξεις για ασφαλή χειρισμό : Φροντίστε ώστε ο χώρος εργασίας να εξαερίζεται σωστά. Εφοδιαστείτε με τις ειδικές οδηγίες πριν από τη χρήση. Μην το χρησιμοποιήσετε πριν διαβάσετε και κατανοήσετε τις οδηγίες προφύλαξης. Φοράτε ατομικό εξοπλισμό προστασίας. Να μην έρθει σε επαφή με τα μάτια, με το δέρμα ή με τα ρούχα. Να χρησιμοποιείται μόνο σε ανοικτό ή καλά αεριζόμενο χώρο. Αποφεύγετε να αναπνέετε σκόνη.
- Μέτρα υγιεινής : Χωρίστε τα ρούχα της εργασίας από τα υπόλοιπα ρούχα. Πλένετέ τα χωριστά. Πλύνετε τα μολυσμένα ενδύματα πριν τα ξαναχρησιμοποιήσετε. Μην τρώτε, πίνετε ή καπνίζετε, όταν χρησιμοποιείτε αυτό το προϊόν. Πλένετε πάντοτε τα χέρια σας μετά από κάθε χρήση.

7.2. Συνθήκες ασφαλούς φύλαξης, συμπεριλαμβανομένων τυχόν ασυμβατοτήτων

- Συνθήκες φύλαξης : Το δοχείο να διατηρείται ερμητικά κλεισμένο και να προστατεύεται από την υγρασία. Φυλάσσεται κλειδωμένο. Αποθηκεύεται σε καλά αεριζόμενο χώρο. Διατηρείτε σε θερμοκρασία δωματίου.

7.3. Ειδική τελική χρήση ή χρήσεις

Μόνο για επαγγελματική χρήση. Τα προϊόντα Duchefa Biochemie B.V. προορίζονται μόνο για ερευνητικούς σκοπούς "in vitro εργαστηρίου".

ΤΜΗΜΑ 8: Έλεγχος της έκθεσης/ατομική προστασία

8.1. Παράμετροι ελέγχου

8.1.1 Εθνικές οριακές τιμές επαγγελματικής έκθεσης και βιολογικές οριακές τιμές

Δεν υπάρχουν επιπλέον πληροφορίες

8.1.2. Συνιστώμενες διαδικασίες παρακολούθησης

Δεν υπάρχουν επιπλέον πληροφορίες

8.1.3. Σχηματίζονται στοιχεία ρύπανσης του αέρα

Δεν υπάρχουν επιπλέον πληροφορίες

8.1.4. DNEL και PNEC

Δεν υπάρχουν επιπλέον πληροφορίες

8.1.5. Περιοχές ελέγχου

Δεν υπάρχουν επιπλέον πληροφορίες

8.2. Έλεγχοι έκθεσης

8.2.1. Κατάλληλοι μηχανικοί έλεγχοι

Κατάλληλοι μηχανικοί έλεγχοι:

Φροντίστε ώστε ο χώρος εργασίας να εξαερίζεται σωστά.

8.2.2. Ατομικός προστατευτικός εξοπλισμός

Σύμβολο(α) εξοπλισμού ατομικής προστασίας:



8.2.2.1. Προστασία των ματιών και του προσώπου

Προστασία οφθαλμών			
τύπος	Πεδίο εφαρμογής	Χαρακτηριστικά	Πρότυπο
Προστατευτικά γυαλιά	Σκόνη		EN 166

Δελτίο Δεδομένων Ασφαλείας

σύμφωνα με τον Κανονισμό REACH (ΕΚ) 1907/2006 όπως τροποποιήθηκε από τον Κανονισμό (ΕΕ) 2020/878

8.2.2.2. Προστασία του δέρματος

Προστασία του δέρματος:

Φοράτε κατάλληλο προστατευτικό ρουχισμό

Προστασία των χεριών					
τύπος	Material	Permeation	Πάχος (mm)	Penetration	Πρότυπο
Γάντια	Ελαστικό νιτριλίου (NBR)	6 (> 480 Λεπτά)	0,11		EN ISO 374

8.2.2.3. Προστασία των αναπνευστικών οδών

Προστασία των αναπνευστικών οδών			
Συσκευή	Τύπος φίλτρου	Κατάσταση	Πρότυπο
Μάσκα προστασίας από τη σκόνη	τύπος P3	Προστασία κατά της σκόνης	EN 143

8.2.2.4. Θερμικοί κίνδυνοι

Δεν υπάρχουν επιπλέον πληροφορίες

8.2.3. Έλεγχοι περιβαλλοντικής έκθεσης

Έλεγχοι περιβαλλοντικής έκθεσης:

Να αποφεύγεται η ελευθέρωση στο περιβάλλον.

ΤΜΗΜΑ 9: Φυσικές και χημικές ιδιότητες

9.1. Στοιχεία για τις βασικές φυσικές και χημικές ιδιότητες

Φυσική κατάσταση	: Στερεό
χρώμα	: Λευκό έως υπόλευκο.
Εμφάνιση	: Σκόνη.
Μοριακή μάζα	: 1425,4 g/mol
Οσμή	: Μη διαθέσιμο
Όριο οσμής	: Μη διαθέσιμο
Σημείο τήξεως	: Μη διαθέσιμο
Σημείο πήξεως	: Δεν ισχύει
Σημείο βρασμού	: Μη διαθέσιμο
Ευφλεκτότητα	: Αφλεκτο.
Όρια κινδύνου εκρήξεως	: Δεν ισχύει
Χαμηλότερο όριο έκρηξης	: Δεν ισχύει
Ανώτατο όριο εκρηξιμότητας	: Δεν ισχύει
Σημείο ανάφλεξης	: Δεν ισχύει
Θερμοκρασία αυτανάφλεξης	: Δεν ισχύει
Θερμοκρασία αποσύνθεσης	: Μη διαθέσιμο
pH	: 6 – 8
Συγκέντρωση διαλύματος pH	: 4 %
Ιξώδες, κινηματικός (ή)	: Δεν ισχύει
Διαλυτότητα	: Νερό: 50 g/l
Συντελεστής κατανομής σε μείγμα n-οκτανόλης/νερού (Log Kow)	: Μη διαθέσιμο
Τάση ατμών	: Μη διαθέσιμο
Πίεση ατμού σε θερμοκρασία 50°C	: Μη διαθέσιμο
Πυκνότητα	: Μη διαθέσιμο
Σχετική πυκνότητα	: Μη διαθέσιμο
Σχετική πυκνότητα ατμών στους 20°C	: Δεν ισχύει
Μέγεθος σωματιδίων	: Μη διαθέσιμο

Δελτίο Δεδομένων Ασφαλείας

σύμφωνα με τον Κανονισμό REACH (ΕΚ) 1907/2006 όπως τροποποιήθηκε από τον Κανονισμό (ΕΕ) 2020/878

9.2. Λοιπές πληροφορίες

9.2.1. Πληροφορίες σχετικά με τις κλάσεις φυσικού κινδύνου

Δεν υπάρχουν επιπλέον πληροφορίες

9.2.2. Άλλα χαρακτηριστικά ασφαλείας

Δεν υπάρχουν επιπλέον πληροφορίες

ΤΜΗΜΑ 10: Σταθερότητα και αντιδραστικότητα

10.1. Αντιδραστικότητα

Το προϊόν δεν είναι αδρανές σε κανονικές συνθήκες χρήσης, αποθήκευσης και μεταφοράς.

10.2. Χημική σταθερότητα

Σταθερό υπό κανονικές συνθήκες.

10.3. Πιθανότητα επικίνδυνων αντιδράσεων

Υπό κανονικές συνθήκες χρήσης, καμία γνωστή επικίνδυνη αντίδραση.

10.4. Συνθήκες προς αποφυγή

Κανένας στις συνιστώμενες συνθήκες αποθήκευσης και χειρισμού (βλέπε τμήμα 7).

10.5. Μη συμβατά υλικά

Ισχυρά οξειδωτικά.

10.6. Επικίνδυνα προϊόντα αποσύνθεσης

Υπό κανονικές συνθήκες φύλαξης και χρήσης δεν αναμένεται παραγωγή κανενός επικίνδυνου προϊόντος αποσύνθεσης.

ΤΜΗΜΑ 11: Τοξικολογικές πληροφορίες

11.1. Πληροφορίες για τις τάξεις κινδύνου, όπως ορίζονται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1272/2008

Οξεία τοξικότητα (από στόματος)	: Μη ταξινομημένος
Οξεία τοξικότητα (δερματική)	: Επιβλαβές σε επαφή με το δέρμα.
Οξεία τοξικότητα (αναπνοή)	: Επιβλαβές σε περίπτωση εισπνοής. Επιβλαβές σε περίπτωση εισπνοής.

Tobramycin sulphate (49842-07-1)	
LD50 από το στόμα	> 10500 mg/kg Ποντίκι
LD50 από το δέρμα	1100 mg/kg
LC50 Εισπνοή - Επίμυς (Σκόνης/συγκέντρωσης σταγονιδίων)	1,5 mg/l/4h

Διάβρωση και ερεθισμός του δέρματος	: Μη ταξινομημένος pH: 6 – 8
Σοβαρή οφθαλμική βλάβη/ερεθισμός	: Μη ταξινομημένος pH: 6 – 8
Ευαισθητοποίηση του αναπνευστικού ή ευαισθητοποίηση του δέρματος	: Μη ταξινομημένος
Μεταλλαξινέωση γεννητικών κυττάρων	: Μη ταξινομημένος
Καρκινογένεση	: Μη ταξινομημένος
Τοξικότητα στην αναπαραγωγή	: Μπορεί να βλάψει τη γονιμότητα ή το έμβρυο.
Ειδική τοξικότητα στα όργανα-στόχους (STOT) — εφάπαξ έκθεση	: Μη ταξινομημένος
Ειδική τοξικότητα στα όργανα-στόχους (STOT) — επανειλημμένη έκθεση	: Μη ταξινομημένος
Επικινδυνότητα αναρρόφησης	: Μη ταξινομημένος

Δελτίο Δεδομένων Ασφαλείας

σύμφωνα με τον Κανονισμό REACH (ΕΚ) 1907/2006 όπως τροποποιήθηκε από τον Κανονισμό (ΕΕ) 2020/878

Tobramycin sulphate (49842-07-1)

Ιξώδες, κινεματικός (ή)

Δεν ισχύει

11.2. Πληροφορίες για άλλους τύπους επικινδυνότητας

11.2.1. Ιδιότητες ενδοκρινικής διαταραχής

Δυσμενείς επιπτώσεις στην υγεία που προκαλούνται από ιδιότητες ενδοκρινικής διαταραχής

: Το μείγμα δεν περιέχει ουσία(ες) που περιλαμβάνεται στον κατάλογο που καταρτίζεται σύμφωνα με το Άρθρο 59 Παράγραφος 1 του κανονισμού REACH για τις ιδιότητες ενδοκρινικής διαταραχής ή η(οι) ουσία(ες) δεν αναγνωρίζεται(ονται) ότι έχει(ουν) ιδιότητες ενδοκρινικής διαταραχής σύμφωνα με τα κριτήρια που ορίζονται στον κατ' εξουσιοδότηση Κανονισμό της Επιτροπής (ΕΕ) 2017/2100 ή τον Κανονισμό της Επιτροπής (ΕΕ) 2018/605 σε συγκέντρωση ίση ή μεγαλύτερη από 0,1 %

11.2.2. Λοιπές πληροφορίες

Δεν υπάρχουν επιπλέον πληροφορίες

ΤΜΗΜΑ 12: Οικολογικές πληροφορίες

12.1. Τοξικότητα

Οικολογία - γενικά

: Το προϊόν δε θεωρείται επιβλαβές για τους υδρόβιους οργανισμούς και δεν έχει μακροχρόνιες ανεπιθύμητες επιδράσεις στο περιβάλλον.

Επικίνδυνο για το υδάτινο περιβάλλον, βραχυπρόθεσμος (οξύς)

: Μη ταξινομημένος

Επικίνδυνο για το υδάτινο περιβάλλον, μακροπρόθεσμος (χρόνιος)

: Μη ταξινομημένος

12.2. Ανθεκτικότητα και ικανότητα αποδόμησης

Δεν υπάρχουν επιπλέον πληροφορίες

12.3. Δυνατότητα βιοσυσσώρευσης

Δεν υπάρχουν επιπλέον πληροφορίες

12.4. Κινητικότητα στο έδαφος

Δεν υπάρχουν επιπλέον πληροφορίες

12.5. Αποτελέσματα της αξιολόγησης ABT και aAaB

Δεν υπάρχουν επιπλέον πληροφορίες

12.6. Ιδιότητες ενδοκρινικής διαταραχής

Δυσμενείς επιπτώσεις στο περιβάλλον που προκαλούνται από ιδιότητες ενδοκρινικής διαταραχής

: Το μείγμα δεν περιέχει ουσία(ες) που περιλαμβάνεται στον κατάλογο που καταρτίζεται σύμφωνα με το Άρθρο 59 Παράγραφος 1 του κανονισμού REACH για τις ιδιότητες ενδοκρινικής διαταραχής ή η(οι) ουσία(ες) δεν αναγνωρίζεται(ονται) ότι έχει(ουν) ιδιότητες ενδοκρινικής διαταραχής σύμφωνα με τα κριτήρια που ορίζονται στον κατ' εξουσιοδότηση Κανονισμό της Επιτροπής (ΕΕ) 2017/2100 ή τον Κανονισμό της Επιτροπής (ΕΕ) 2018/605 σε συγκέντρωση ίση ή μεγαλύτερη από 0,1 %.

12.7. Άλλες δυσμενείς επιπτώσεις

Περαιτέρω πληροφορίες

: Να αποφεύγεται η ελευθέρωση στο περιβάλλον. Εμποδίστε την είσοδο στους αποχετευτικούς αγωγούς ή στο δημόσιο δίκτυο νερού

Δελτίο Δεδομένων Ασφαλείας

σύμφωνα με τον Κανονισμό REACH (ΕΚ) 1907/2006 όπως τροποποιήθηκε από τον Κανονισμό (ΕΕ) 2020/878

ΤΜΗΜΑ 13: Στοιχεία σχετικά με τη διάθεση

13.1. Μέθοδοι επεξεργασίας αποβλήτων

Μέθοδοι επεξεργασίας αποβλήτων : Καταστρέψτε με ασφαλή τρόπο σύμφωνα με τους τοπικούς/ εθνικούς κανονισμούς. Να αποφεύγεται η ελευθέρωση στο περιβάλλον. Απόρριψη του περιεχομένου/δοχείου σύμφωνα με τις οδηγίες διαλογής του εγκεκριμένου φορέα συλλογής.

ΤΜΗΜΑ 14: Πληροφορίες σχετικά με τη μεταφορά

Σύμφωνα με ADR / IMDG / IATA

ADR	IMDG	IATA
14.1. Αριθμός ΟΗΕ ή αριθμός ταυτότητας		
Δεν ισχύει	Δεν ισχύει	Δεν ισχύει
14.2. Οικεία ονομασία αποστολής ΟΗΕ		
Δεν ισχύει	Δεν ισχύει	Δεν ισχύει
14.3. Τάξη/-εις κινδύνου κατά τη μεταφορά		
Δεν ισχύει	Δεν ισχύει	Δεν ισχύει
14.4. Ομάδα συσκευασίας		
Δεν ισχύει	Δεν ισχύει	Δεν ισχύει
14.5. Περιβαλλοντική επικινδυνότητα		
Δεν ισχύει	Δεν ισχύει	Δεν ισχύει
Δεν υπάρχουν επιπλέον διαθέσιμες πληροφορίες		

14.6. Ειδικές προφυλάξεις για τον χρήστη

Επίγεια μεταφορά

Δεν ισχύει

μεταφορά μέσω θαλάσσης

Δεν ισχύει

Εναέρια μεταφορά

Δεν ισχύει

14.7. Θαλάσσιες μεταφορές χύδην σύμφωνα με τις πράξεις του IMO

Δεν ισχύει

ΤΜΗΜΑ 15: Στοιχεία νομοθετικού χαρακτήρα

15.1. Κανονισμοί/νομοθεσία σχετικά με την ασφάλεια, την υγεία και το περιβάλλον για την ουσία ή το μείγμα

15.1.1. κανονισμοί ΕΕ

Παράρτημα XVII του REACH (Προϋποθέσεις περιορισμού)

Δεν περιλαμβάνεται στο Παράρτημα XVII του REACH

Παράρτημα XIV του REACH (Κατάλογος αδειοδότησης)

Δεν περιλαμβάνεται στο Παράρτημα XIV του REACH (Κατάλογος αδειοδότησης)

Κατάλογος υποψήφιων ουσιών REACH (SVHC)

Δεν περιλαμβάνεται στον κατάλογο υποψήφιων ουσιών REACH

Δελτίο Δεδομένων Ασφαλείας

σύμφωνα με τον Κανονισμό REACH (ΕΚ) 1907/2006 όπως τροποποιήθηκε από τον Κανονισμό (ΕΕ) 2020/878

Κανονισμός PIC (ΕΕ 649/2012, Προηγούμενη συναίνεση μετά από ενημέρωση)

Δεν περιλαμβάνεται στον κατάλογο PIC (Κανονισμός ΕΕ 649/2012)

Κανονισμός POP (ΕΕ 2019/1021, Έμμονοι οργανικοί ρύποι)

Δεν περιλαμβάνεται στον κατάλογο POP (Κανονισμός ΕΕ 2019/1021)

Κανονισμός περί εξασθένησης του όζοντος (ΕΕ 1005/ 2009)

Δεν περιλαμβάνεται στον κατάλογο ουσιών που εξασθενίζουν το όζον (Κανονισμός ΕΕ 1005/2009)

Κανονισμός περί εκρηκτικών πρόδρομων ουσιών (ΕΕ 2019/1148)

Δεν περιέχει καμία ουσία(ες) που περιλαμβάνεται(ονται) στον κατάλογο πρόδρομων ουσιών εκρηκτικών (Κανονισμός ΕΕ 2019/1148 σχετικά με την εμπορία και τη χρήση πρόδρομων ουσιών εκρηκτικών)

Κανονισμός περί πρόδρομων ουσιών ναρκωτικών (ΕΚ 273/2004)

Δεν περιέχει ουσία(ες) που περιλαμβάνεται(ονται) στον κατάλογο πρόδρομων ουσιών ναρκωτικών (Κανονισμός ΕΚ 273/2004 σχετικά με τις πρόδρομες ουσίες ναρκωτικών)

15.1.2. Εθνικές διατάξεις**Γαλλία**

Επαγγελματικές παθήσεις	
Κωδικός	Περιγραφή
RG 31	Επαγγελματικές ασθένειες που προκαλούνται από αμινογλυκοσίδες, συμπεριλαμβανομένης της στρεπτομυκίνης, της νεομυκίνης και των αλάτων τους

Γερμανία

Κατηγορία κινδύνου για το νερό (WGK)	: Δεν ταξινομείται σύμφωνα με τον Κανονισμό που διέπει τα συστήματα χειρισμού ουσιών που είναι επικίνδυνες για τα ύδατα (AwSV).
Διάταγμα απαγόρευσης χημικών ουσιών (ChemVerbotsV)	: Αυτό το προϊόν υπόκειται στην Καταχώριση 1 του Παραρτήματος 2 του ChemVerbotsV. Πρέπει να τηρούνται οι ακόλουθες απαιτήσεις: απαίτηση εξουσιοδότησης (σύμφωνα με το § 6, παράγραφος 1, πρόταση 1), βασικές απαιτήσεις για την εκτέλεση της παράδοσης (σύμφωνα με το § 8, παράγραφοι 1, 3 και 4), ταυτότητα και τεκμηρίωση (σύμφωνα με το § 9, παράγραφος 1 έως 3) και εξαίρεση της διαδρομής αποστολής (σύμφωνα με το § 10).
Οδηγία περί επικίνδυνων ατυχημάτων (12. BImSchV)	: Δεν υπόκειται στο Οδηγία περί επικίνδυνων ατυχημάτων (12. BImSchV)

Ολλανδία

SZW-lijst van kankerverwekkende stoffen	: Η ουσία δεν είναι καταγεγραμμένη
SZW-lijst van mutagene stoffen	: Η ουσία δεν είναι καταγεγραμμένη
SZW-lijst van reprotoxische stoffen – Borstvoeding	: Η ουσία δεν είναι καταγεγραμμένη
SZW-lijst van reprotoxische stoffen – Vruchtbaarheid	: Η ουσία δεν είναι καταγεγραμμένη
SZW-lijst van reprotoxische stoffen – Ontwikkeling	: Η ουσία δεν είναι καταγεγραμμένη

Δανία

Εθνικοί κανονισμοί της Δανίας	: Απαγορεύεται η χρήση του προϊόντος από άτομα κάτω των 18 ετών Έγγυες/θηλάζουσες που εργάζονται με το προϊόν δεν πρέπει να έρχονται σε επαφή μαζί του
-------------------------------	--

15.2. Αξιολόγηση χημικής ασφάλειας

Δεν έχει πραγματοποιηθεί κενάνας υπολογισμός χημικής ασφάλειας

Δελτίο Δεδομένων Ασφαλείας

σύμφωνα με τον Κανονισμό REACH (ΕΚ) 1907/2006 όπως τροποποιήθηκε από τον Κανονισμό (ΕΕ) 2020/878

ΤΜΗΜΑ 16: Άλλες πληροφορίες

Επισήμανση αλλαγών			
Τμήμα	Τροποποιημένο στοιχείο	Τροποποίηση	Παρατηρήσεις
	Ευφλεκτότητα	Προστέθηκε	
	ενημέρωση	Τροποποιήθηκε	
	Αντικαθιστά το Δελτίο	Τροποποιήθηκε	
	Είδος ουσίας	Προστέθηκε	
	Κανονιστικό πλαίσιο	Προστέθηκε	
	Δυσμενείς επιπτώσεις στην υγεία που προκαλούνται από ιδιότητες ενδοκρινικής διαταραχής	Προστέθηκε	
	Συγκέντρωση του διαλύματος που χρησιμοποιείται για τη μέτρηση του pH	Προστέθηκε	
1.1	Ομάδα προϊόντων	Προστέθηκε	
2.1	Ανεπιθύμητες φυσικοχημικές επιδράσεις, καθώς και επιδράσεις στην ανθρώπινη υγεία και στο περιβάλλον	Προστέθηκε	
2.1	Κατάταξη σύμφωνα με την οδηγία 1272/2008 ΕΚ [CLP]	Τροποποιήθηκε	
2.2	Δηλώσεις προφύλαξης (CLP)	Τροποποιήθηκε	
3	Σύνθεση/πληροφορίες για τα συστατικά	Τροποποιήθηκε	
4.1	Γενικά μέτρα πρώτων βοηθειών	Προστέθηκε	
4.1	Μέτρα πρώτων βοηθειών μετά από επαφή με το δέρμα	Τροποποιήθηκε	
4.1	Μέτρα πρώτων βοηθειών μετά από εισπνοή	Τροποποιήθηκε	
4.1	Μέτρα πρώτων βοηθειών μετά από κατάποση	Τροποποιήθηκε	
4.1	Μέτρα πρώτων βοηθειών μετά από επαφή με τα μάτια	Τροποποιήθηκε	
4.3	Άλλη ιατρική γνωμάτευση ή θεραπεία	Προστέθηκε	
5.1	Κατάλληλα μέσα πυρόσβεσης	Τροποποιήθηκε	
5.3	Προστασία κατά την πυρόσβεση	Τροποποιήθηκε	
6.1	Εξοπλισμός προστασίας	Προστέθηκε	
6.1	Μέτρα έκτακτης ανάγκης	Προστέθηκε	
6.2	Περιβαλλοντικές προφυλάξεις	Τροποποιήθηκε	
6.3	Λοιπές πληροφορίες	Προστέθηκε	
6.3	Μέθοδοι καθαρισμού	Τροποποιήθηκε	
6.4	Παραπομπή σε άλλα τμήματα (8, 13)	Προστέθηκε	
7.1	Μέτρα υγιεινής	Προστέθηκε	
7.1	Προφυλάξεις για ασφαλή χειρισμό	Τροποποιήθηκε	

Δελτίο Δεδομένων Ασφαλείας

σύμφωνα με τον Κανονισμό REACH (ΕΚ) 1907/2006 όπως τροποποιήθηκε από τον Κανονισμό (ΕΕ) 2020/878

Επισήμανση αλλαγών			
Τμήμα	Τροποποιημένο στοιχείο	Τροποποίηση	Παρατηρήσεις
7.2	Συνθήκες φύλαξης	Τροποποιήθηκε	
8.2	Έλεγχοι περιβαλλοντικής έκθεσης	Προστέθηκε	
8.2	Κατάλληλοι μηχανικοί έλεγχοι	Προστέθηκε	
9.1	Ιξώδες, κινεματικός (ή)	Προστέθηκε	
9.1	Σημείο πήξεως	Προστέθηκε	
9.1	Σημείο ανάφλεξης	Προστέθηκε	
9.1	Όρια κινδύνου εκρήξεως (vol %)	Προστέθηκε	
9.1	Θερμοκρασία αυτανάφλεξης	Προστέθηκε	
9.1	pH	Προστέθηκε	
9.1	χρώμα	Προστέθηκε	
10.1	Αντιδραστικότητα	Προστέθηκε	
10.3	Πιθανότητα επικίνδυνων αντιδράσεων	Προστέθηκε	
10.4	Συνθήκες προς αποφυγή	Προστέθηκε	
10.6	Επικίνδυνα προϊόντα αποσύνθεσης	Προστέθηκε	
11.1	LD50 από το δέρμα	Προστέθηκε	
12.1	Οικολογία - γενικά	Προστέθηκε	
12.1	LC50 Εισπνοή - Επίμυς (Σκόνης/συγκέντρωσης σταγονιδίων)	Προστέθηκε	
12.6	Δυσμενείς επιπτώσεις στο περιβάλλον που προκαλούνται από ιδιότητες ενδοκρινικής διαταραχής	Προστέθηκε	
13.1	Μέθοδοι επεξεργασίας αποβλήτων	Τροποποιήθηκε	
15.2	Αξιολόγηση χημικής ασφάλειας	Προστέθηκε	
16	Συντομογραφίες και ακρώνυμα	Τροποποιήθηκε	
16	Πηγές δεδομένων	Τροποποιήθηκε	

Συντομογραφίες και ακρώνυμα:	
ATE	Εκτίμηση οξείας τοξικότητας
ADR	Ευρωπαϊκή συμφωνία για τις διεθνείς οδικές μεταφορές επικίνδυνων εμπορευμάτων
BCF	Παράγοντας βιοσυσσωρευσιμότητας
CLP	Κανονισμός για την ταξινόμηση, την επισήμανση και τη συσκευασία, Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1272/2008
DPD	Οδηγία για τα επικίνδυνα παρασκευάσματα 1999/45/ΕΚ
DSD	Οδηγία για τις επικίνδυνες ουσίες 67/548/ΕΟΚ
IATA	Διεθνής Ένωση Αερομεταφορών
IMDG	Διεθνής Ναυτικός Κώδικας Επικίνδυνων Εμπορευμάτων
LC50	συγκέντρωση που προκαλεί θάνατο στο 50% πληθυσμού δοκιμής
LD50	δόση που προκαλεί θάνατο στο 50% πληθυσμού δοκιμής (διάμεση θανατηφόρος δόση)
LOAEL	κατώτατο επίπεδο στο οποίο παρατηρούνται επιβλαβείς επιδράσεις

Δελτίο Δεδομένων Ασφαλείας

σύμφωνα με τον Κανονισμό REACH (ΕΚ) 1907/2006 όπως τροποποιήθηκε από τον Κανονισμό (ΕΕ) 2020/878

Συνομογραφίες και ακρώνυμα:	
NOAEC	συγκέντρωση στην οποία δεν παρατηρούνται δυσμενείς επιπτώσεις
ABT	Ανθεκτική, βιοσυσσωρεύσιμη και τοξική ουσία
REACH	Καταχώριση, αξιολόγηση, αδειοδότηση και περιορισμοί των χημικών προϊόντων Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1907/2006
ΔΔΑ	Δελτίο Δεδομένων Ασφαλείας
ADN	Ευρωπαϊκή συμφωνία για τη διεθνή μεταφορά επικίνδυνων εμπορευμάτων μέσω εσωτερικών πλωτών οδών
Τιμή Βιολογικού Ορίου	Βιολογική οριακή τιμή
BOD	Βιοχημικώς απαιτούμενο Οξυγόνο (BOD)
COD	Χημικά απαιτούμενο οξυγόνο (COD)
DMEL	Παράγωγο επίπεδο με ελάχιστες επιπτώσεις
DNEL	Παράγωγο επίπεδο χωρίς επιπτώσεις
Κωδ.-ΕΕ	Αριθμός Ευρωπαϊκής Κοινότητας
EC50	διάμεσος τιμή αποτελεσματικής συγκέντρωσης
EN	Ευρωπαϊκό Πρότυπο
IARC	Διεθνής Οργανισμός Ερευνών για τον Καρκίνο
NOAEL	επίπεδο μη παρατήρησης δυσμενών επιδράσεων
NOEC	συγκέντρωση μη παρατηρούμενης επίδρασης
OECD	Οργανισμός Οικονομικής Συνεργασίας και Ανάπτυξης
OEL	Όριο επαγγελματικής έκθεσης
PNEC	Προβλεπόμενη/ες συγκέντρωση/εις χωρίς επιπτώσεις
RID	Κανονισμοί για τη διεθνή σιδηροδρομική μεταφορά επικίνδυνων εμπορευμάτων
STP	Μονάδα βιολογικού καθαρισμού
Θεωρητικώς απαιτούμενο οξυγόνο (ThOD)	Θεωρητικώς απαιτούμενο οξυγόνο
TLM	Διάμεσο όριο ανοχής
ΠΟΕ	Πτητικές οργανικές ενώσεις
αριθμός CAS	Αριθμός Chemical Abstract Service
Ε.Α.Ο.	Δεν ορίζεται διαφορετικά
αΑαΒ	Άκρως ανθεκτική και άκρως βιοσυσσωρεύσιμη ουσία
ED	Ιδιότητες ενδοκρινικής διαταραχής

Πηγές δεδομένων

: ECHA (Ευρωπαϊκός Οργανισμός Χημικών Προϊόντων). Έγγραφο του προμηθευτή σχετικά με την ασφάλεια. ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 ΤΟΥ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΥ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟΥ ΚΑΙ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ της 16ης Δεκεμβρίου 2008 για την ταξινόμηση, την επισήμανση και τη συσκευασία των ουσιών και των μειγμάτων, την τροποποίηση και την κατάργηση των οδηγιών 67/548/ΕΟΚ και 1999/45/ΕΚ και την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006.

Tobramycin sulphate

T0153

Δελτίο Δεδομένων Ασφαλείας

σύμφωνα με τον Κανονισμό REACH (ΕΚ) 1907/2006 όπως τροποποιήθηκε από τον Κανονισμό (ΕΕ) 2020/878

Πλήρες κείμενο φράσεων H και EUH:	
Acute Tox. 4 (Διά της εισπνοής)	Οξεία τοξικότητα (διά της εισπνοής), κατηγορία 4
Acute Tox. 4 (Διά του δέρματος)	Οξεία τοξικότητα (διά του δέρματος), κατηγορία 4
Acute Tox. 4 (Εισπνοή:σκόνη,ομίχλη)	Οξεία τοξικότητα (εισπνοή:σκόνη,σταγονίδια) Κατηγορία 4
H312	Επιβλαβές σε επαφή με το δέρμα.
H332	Επιβλαβές σε περίπτωση εισπνοής.
H360	Μπορεί να βλάψει τη γονιμότητα ή το έμβρυο.
Repr. 1B	Τοξικότητα στην αναπαραγωγή, κατηγορία 1B

Safety Data Sheet (SDS), EU Duchefa 2023

υτές οι πληροφορίες βασίζονται στις τρέχουσες γνώσεις μας και προορίζονται για να περιγράψουν το προϊόν αποκλειστικά για λόγους υγείας, ασφαλείας και περιβαλλοντικών απαιτήσεων. Συνεπώς, δεν θα πρέπει να θεωρηθεί ότι εγγυάται οποιαδήποτε συγκεκριμένη ιδιότητα του προϊόντος.