

ΤΜΗΜΑ 1: Αναγνωριστικός κωδικός ουσίας/μείγματος και εταιρείας/επιχείρησης

1.1. Αναγνωριστικός κωδικός προϊόντος

Μορφή προϊόντος	: Ουσία
Όνομα ουσίας	: Neomycin sulfate
Κωδικός προϊόντος	: 201600622
Άλλα μέσα ταυτοποίησης	: Ph.Eur. 0197

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

1.2.1. Σχετικές προβλεπόμενες χρήσεις

Κύρια κατηγορία χρήσης	: Το προϊόν προορίζεται για την έρευνα και ανάπτυξη και την επαγγελματική εκπαίδευση.
Χρήση της ουσίας/του μείγματος	: Μόνο για επαγγελματική χρήση
Κατηγορία λειτουργίας ή χρήσης	: Χημικά εργαστηρίου

1.2.2. Αντενδεικνυόμενες χρήσεις

Περιορισμοί στη χρήση	: Μη χρησιμοποιείτε : Κατάποση, Εισπνοή, Δερματικό
-----------------------	--

1.3. Στοιχεία του προμηθευτή του δελτίου δεδομένων ασφαλείας

European Directorate for the Quality of Medicines & Healthcare
EDQM, Council of Europe
7, Allée Kastner, CS30026
67081 Strasbourg - France
T +33(0)388412035 - F +33(0)388412771
sds@edqm.eu - www.edqm.eu

1.4. Αριθμός τηλεφώνου επείγουσας ανάγκης

Αριθμός τηλεφώνου επείγουσας ανάγκης	: +33(0)390215608
--------------------------------------	-------------------

ΤΜΗΜΑ 2: Προσδιορισμός επικινδυνότητας

2.1. Ταξινόμηση της ουσίας ή του μείγματος

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

Ευαισθητοποίηση του αναπνευστικού, κατηγορία 1	H334
Ευαισθητοποίηση του δέρματος, κατηγορία 1	H317
Πλήρες κείμενο αναφορών σε κινδύνους : βλέπε Ενότητα 16	

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

Απόφαση μέσω κρίσης εμπειρογνομόνων και αποδεικτικής ισχύος.

2.2. Στοιχεία επισήμανσης

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

Εικονογράμματα κινδύνου (CLP)



GHS08

Προειδοποιητική λέξη (CLP)	: Κίνδυνος
Δηλώσεις επικινδυνότητας (CLP)	: H317 - Μπορεί να προκαλέσει αλλεργική δερματική αντίδραση. H334 - Μπορεί να προκαλέσει αλλεργία ή συμπτώματα άσθματος ή δύσπνοια σε περίπτωση εισπνοής.

Neomycin sulfate

Δελτίο Δεδομένων Ασφαλείας

Οδηγίες χρήσης σύμφωνα με Οδηγία (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 (REACH)

Δηλώσεις προφύλαξης (CLP)

- : P261 - Αποφεύγετε να αναπνέετε σκόνη/αναθυμιάσεις/αέρια/σταγονίδια/ατμούς/εκνεφώματα.
- P272 - Τα μολυσμένα ενδύματα εργασίας δεν πρέπει να βγαίνουν από το χώρο εργασίας.
- P280 - Να φοράτε προστατευτικά γάντια/προστατευτικά ενδύματα/μέσα ατομικής προστασίας για τα μάτια/το πρόσωπο/τα αυτιά.
- P284 - Χρησιμοποιείτε μέσα ατομικής προστασίας της αναπνοής.
- P302+P352 - ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΠΑΦΗΣ ΜΕ ΤΟ ΔΕΡΜΑ: Πλύντε με άφθονο νερό.
- P304+P340 - ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΙΣΠΝΟΗΣ: Μεταφέρατε τον παθόντα στον καθαρό αέρα και αφήστε τον να ξεκουραστεί σε στάση που διευκολύνει την αναπνοή.
- P321 - Χρειάζεται ειδική αγωγή (βλέπε συμπληρωματικές οδηγίες πρώτων βοηθειών στην ετικέτα).
- P333+P313 - Εάν παρατηρηθεί ερεθισμός του δέρματος ή εμφανιστεί εξάνθημα: Συμβουλευθείτε/Επισκεφθείτε γιατρό.
- P342+P311 - Εάν παρουσιάζονται αναπνευστικά συμπτώματα: Καλέστε το ΚΕΝΤΡΟ ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ ή ένα γιατρό.
- P362+P364 - Βγάλτε τα μολυσμένα ρούχα και πλύντε τα πριν τα ξαναχρησιμοποιήσετε.
- P501 - Διάθεση του περιεχομένου/περιέκτη σε σημείο συλλογής επικίνδυνων ή ειδικών αποβλήτων, σύμφωνα με τους τοπικούς, περιφερειακούς, εθνικούς ή/και διεθνείς κανονισμούς.

Σήμανση σύμφωνα με: εξαιρείται η εσωτερική συσκευασία, τα περιεχόμενα της οποίας δεν υπερβαίνουν τα 10ml

Εικονογράμματα κινδύνου (CLP)



2.3. Άλλοι κίνδυνοι

Δεν υπάρχουν επιπλέον πληροφορίες

ΤΜΗΜΑ 3: Σύνθεση/πληροφορίες για τα συστατικά

3.1. Ουσίες

Όνομα	Αναγνωριστικός κωδικός προϊόντος	%	Κατάταξη σύμφωνα με την οδηγία 1272/2008 ΕΚ [CLP]
Neomycin sulfate		≤ 100	Resp. Sens. 1, H334 Skin Sens. 1, H317

Κείμενα των φράσεων H: βλέπε ενότητα 16.

3.2. Μείγματα

Δεν ισχύει

ΤΜΗΜΑ 4: Μέτρα πρώτων βοηθειών

4.1. Περιγραφή των μέτρων πρώτων βοηθειών

- Μέτρα πρώτων βοηθειών μετά από εισπνοή : Βγάλτε τον παθόντα στον καθαρό αέρα. Αφήστε το άτομο που προσβλήθηκε να αναπνεύσει καθαρό αέρα.
- Μέτρα πρώτων βοηθειών μετά από επαφή με το δέρμα : Καθαρίστε τη μεγαλύτερη δυνατή ποσότητα σκουπίζοντάς τη (καθαρό και μαλακό απορροφητικό πανί). Πλύντε με άφθονο νερό και απορροπτητικό.
- Μέτρα πρώτων βοηθειών μετά από επαφή με τα μάτια : Ξεπλύνετε με νερό κρατώντας τα βλέφαρα καλά ανοιχτά.
- Μέτρα πρώτων βοηθειών μετά από κατάποση : Ξεπλύνετε το στόμα. Ειδική ιατρική παρακολούθηση. Ενδέχεται να συστηθεί παρατεταμένη ιατρική παρακολούθηση.

4.2. Σημαντικότερα συμπτώματα και επιδράσεις, άμεσες ή μεταγενέστερες

- Συμπτώματα/επιδράσεις : Βλάβες στην υγεία ενδέχεται να εμφανιστούν με καθυστέρηση.
- Συμπτώματα/επιδράσεις μετά από εισπνοή : Ανεπαρκή δεδομένα.

Neomycin sulfate

Δελτίο Δεδομένων Ασφαλείας

Οδηγίες χρήσης σύμφωνα με Οδηγία (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 (REACH)

Συμπτώματα/επιδράσεις μετά από επαφή με το δέρμα	: Ανεπαρκή δεδομένα.
Συμπτώματα/επιδράσεις μετά από επαφή με τα μάτια	: Ανεπαρκή δεδομένα.
Συμπτώματα/επιδράσεις μετά από κατάποση	: Τα συμπτώματα ενδέχεται να είναι ζάλη, κεφαλαλγίες, ναυτία και απώλεια συντονισμού.

4.3. Ένδειξη οποιασδήποτε απαιτούμενης άμεσης ιατρικής φροντίδας και ειδικής θεραπείας

Συμβουλευθείτε/Επισκεφθείτε γιατρό. Εάν είναι δυνατό δείξτε αυτό το φύλλο ασφαλείας, κι αν όχι, δείξτε τη συσκευασία ή την ετικέτα. Ενεργή ουσία. Φαρμακευτικό προϊόν.

ΤΜΗΜΑ 5: Μέτρα για την καταπολέμηση της πυρκαγιάς

5.1. Πυροσβεστικά μέσα

Κατάλληλα μέσα πυρόσβεσης : Κουβέρτα πυρόσβεσης.

5.2. Ειδικοί κίνδυνοι που προκύπτουν από την ουσία ή το μείγμα

Κίνδυνος πυρκαγιάς : Βλέπε τμήμα 2.2.

5.3. Συστάσεις για τους πυροσβέστες

Μέτρα για την καταπολέμηση της πυρκαγιάς : Χρησιμοποιήστε μέσα κατάσβεσης κατάλληλα για την περιβάλλουσα πυρκαγιά.

ΤΜΗΜΑ 6: Μέτρα για την αντιμετώπιση τυχαίας έκλυσης

6.1. Προσωπικές προφυλάξεις, προστατευτικός εξοπλισμός και διαδικασίες έκτακτης ανάγκης

Γενικά μέτρα : Αποφύγετε την άμεση επαφή με το προϊόν. Μην αναπνέετε σκόνη/αναθυμιάσεις/αέρια/σταγονίδια/ατμούς/εκνεφώματα.

6.1.1. Για προσωπικό μη έκτακτης ανάγκης

Μέτρα έκτακτης ανάγκης : Φοράτε κατάλληλο προστατευτικό ρουχισμό, γάντια και προστασία για τα μάτια και το πρόσωπο.

6.1.2. Για άτομα που προσφέρουν πρώτες βοήθειες

Δεν υπάρχουν επιπλέον πληροφορίες

6.2. Περιβαλλοντικές προφυλάξεις

Δεν υπάρχουν επιπλέον πληροφορίες

6.3. Μέθοδοι και υλικά για περιορισμό και καθαρισμό

Μέθοδοι καθαρισμού : Σιγουρέψτε, ότι τα απορρίματα θα περισυλλεγούν και θα αποθηκευτούν ασφαλές. Καθαρίστε προσεκτικά. Πλύνετε τα υπολείμματα που δεν μπορείτε να ανακτήσετε με : Διάλυμα υποχλωριώδους νατρίου.

6.4. Παραπομπή σε άλλα τμήματα

Δεν υπάρχουν επιπλέον πληροφορίες

ΤΜΗΜΑ 7: Χειρισμός και αποθήκευση

7.1. Προφυλάξεις για ασφαλή χειρισμό

Επιπλέον κίνδυνοι κατά την επεξεργασία : Εφιστάται επίσης η προσοχή του χρήστη στους πιθανούς κινδύνους που ενυπάρχουν στην περίπτωση που το προϊόν χρησιμοποιηθεί με τρόπο που ορίζεται από τις κατασκευαστικές προδιαγραφές.

Προφυλάξεις για ασφαλή χειρισμό : Χρησιμοποιήστε το προϊόν με προσοχή. Αποφύγετε την άμεση επαφή με το προϊόν. Στο μέτρο του δυνατού η χρήση του προϊόντος πρέπει να γίνεται σε εργαστηριακή χόανη.

Μέτρα υγιεινής : Χρήση του προϊόντος με ορθή βιομηχανική υγιεινή και διαδικασίες ασφαλείας.

Neomycin sulfate

Δελτίο Δεδομένων Ασφαλείας

Οδηγίες χρήσης σύμφωνα με Οδηγία (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 (REACH)

7.2. Συνθήκες ασφαλούς φύλαξης, συμπεριλαμβανομένων τυχόν ασυμβίβαστων καταστάσεων

Τεχνικά μέτρα : Συμμορφωθείτε με τους ισχύοντες κανονισμούς.
Συνθήκες φύλαξης : Φυλάσσεται κλειδωμένο.

7.3. Ειδική τελική χρήση ή χρήσεις

Βλέπε τμήμα 1.

ΤΜΗΜΑ 8: Έλεγχος της έκθεσης/ατομική προστασία

8.1. Παράμετροι ελέγχου

Δεν υπάρχουν επιπλέον πληροφορίες

8.2. Έλεγχοι έκθεσης

Κατάλληλοι μηχανικοί έλεγχοι:

Διατηρήστε σε καλά εξαεριζόμενο χώρο. Χρησιμοποιείτε αποκλειστικά σε κλειστή χοάνη με ενσωματωμένο φίλτρο. Φίλτρο αεροσωματιδίων υψηλής αποτελεσματικότητας (HEPA filter).

Προστασία των χεριών:

Προστατευτικά γάντια ανθεκτικά σε χημικά προϊόντα. EN 374

Προστασία οφθαλμών:

Προστατευτικά γυαλιά. DIN EN 166

Προστασία του δέρματος:

Χρησιμοποιείτε προστατευτικό ρουχισμό για χημικά. DIN EN 13034

Προστασία των αναπνευστικών οδών:

Σε περίπτωση απελευθέρωσης σκόνης : μάσκες με φίλτρο για σκόνες P3. DIN EN 140 & 149. Υγρό προϊόν : Μάσκα αερολύματος. Φοράτε αναπνευστική συσκευή σε περίπτωση έκθεσης σε ατμούς/σκόνες/αερολύματα

ΤΜΗΜΑ 9: Φυσικές και χημικές ιδιότητες

9.1. Στοιχεία για τις βασικές φυσικές και χημικές ιδιότητες

Μορφή : Στερεό
χρώμα : Δεν υπάρχουν διαθέσιμα στοιχεία
Οσμή : Δεν ισχύει.
Όριο οσμών : Δεν υπάρχουν διαθέσιμα στοιχεία
pH : Δεν υπάρχουν διαθέσιμα στοιχεία
Σχετική ταχύτητα εξάτμισης (βουτυλεστέρα=1) : Δεν υπάρχουν διαθέσιμα στοιχεία
σημείο τήξης / περιοχή τήξης : Δεν υπάρχουν διαθέσιμα στοιχεία
Σημείο στερεοποίησης : Δεν υπάρχουν διαθέσιμα στοιχεία
Σημείο βρασμού : Δεν υπάρχουν διαθέσιμα στοιχεία
Σημείο ανάφλεξης : Δεν υπάρχουν διαθέσιμα στοιχεία
Θερμοκρασία αυτανάφλεξης : Δεν υπάρχουν διαθέσιμα στοιχεία
Θερμοκρασία διάσπασης : Δεν υπάρχουν διαθέσιμα στοιχεία
Ανάφλεξη (στερεό, αέριο) : Δεν υπάρχουν διαθέσιμα στοιχεία
Πίεση ατμού : Δεν υπάρχουν διαθέσιμα στοιχεία
Σχετική πυκνότητα ατμών στους 20 °C : Δεν υπάρχουν διαθέσιμα στοιχεία
Σχετική πυκνότητα : Δεν υπάρχουν διαθέσιμα στοιχεία
Διαλυτότητα : Νερό: > 1000 g/l
Συντελεστής κατανομής σε μείγμα n-οκτανόλης/νερού (Log Pow) : Δεν υπάρχουν διαθέσιμα στοιχεία
Ιξώδες, κινεματικός (ή) : Δεν υπάρχουν διαθέσιμα στοιχεία

Neomycin sulfate

Δελτίο Δεδομένων Ασφαλείας

Οδηγίες χρήσης σύμφωνα με Οδηγία (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 (REACH)

ξώδες, δυναμικό	: Δεν υπάρχουν διαθέσιμα στοιχεία
Εκρηκτικές ιδιότητες	: Δεν υπάρχουν διαθέσιμα στοιχεία
Οξειδωτικά χαρακτηριστικά	: Δεν υπάρχουν διαθέσιμα στοιχεία
Όρια κινδύνου εκρήξεως	: Δεν υπάρχουν διαθέσιμα στοιχεία

9.2. Άλλες πληροφορίες

Δεν υπάρχουν επιπλέον πληροφορίες

ΤΜΗΜΑ 10: Σταθερότητα και αντιδραστικότητα

10.1. Αντιδραστικότητα

Σταθερό υπό κανονικές συνθήκες.

10.2. Χημική σταθερότητα

Δεν υπάρχουν επιπλέον πληροφορίες

10.3. Πιθανότητα επικίνδυνων αντιδράσεων

Δεν υπάρχουν επιπλέον πληροφορίες

10.4. Συνθήκες προς αποφυγήν

Δεν υπάρχουν επιπλέον πληροφορίες

10.5. Μη συμβατά υλικά

Καμία σε κανονική χρήση. Βλέπε τμήμα 7.

10.6. Επικίνδυνα προϊόντα αποσύνθεσης

Όταν θερμαίνεται μέχρι του σημείου διάσπασης, εκπέμπει επικίνδυνους καπνούς.

ΤΜΗΜΑ 11: Τοξικολογικές πληροφορίες

11.1. Πληροφορίες για τις τοξικολογικές επιπτώσεις

Οξεία τοξικότητα (από στόματος)	: Μη ταξινομημένος (Ελλειματικά δεδομένα)
Οξεία τοξικότητα (δερματική)	: Μη ταξινομημένος
Οξεία τοξικότητα (αναπνοή)	: Μη ταξινομημένος
διάβρωση και ερεθισμός του δέρματος	: Μη ταξινομημένος (Ελλειματικά δεδομένα)
Σοβαρή ζημία/ερεθισμός των ματιών	: Μη ταξινομημένος (Ελλειματικά δεδομένα)
Ευαισθητοποίηση του αναπνευστικού ή ευαισθητοποίηση του δέρματος	: Μπορεί να προκαλέσει αλλεργία ή συμπτώματα άσθματος ή δύσπνοια σε περίπτωση εισπνοής. Μπορεί να προκαλέσει αλλεργική δερματική αντίδραση.
Μεταλλαξιγένεση βλαστικών κυττάρων	: Μη ταξινομημένος (Ελλειματικά δεδομένα)
Καρκινογένεση	: Μη ταξινομημένος (Ελλειματικά δεδομένα)
Τοξικότητα για την αναπαραγωγή	: Μη ταξινομημένος (Ελλειματικά δεδομένα)
Ειδική τοξικότητα στα όργανα-στόχους (STOT) — εφάπαξ έκθεση	: Μη ταξινομημένος (Ελλειματικά δεδομένα)
Ειδική τοξικότητα στα όργανα-στόχους (STOT) — επανειλημμένη έκθεση	: Μη ταξινομημένος (Ελλειματικά δεδομένα)
Τοξικότητα αναρρόφησης	: Μη ταξινομημένος (Ελλειματικά δεδομένα)

ΤΜΗΜΑ 12: Οικολογικές πληροφορίες

12.1. Τοξικότητα

Οικολογία - γενικά : Επικίνδυνα απόβλητα. Χρησιμοποιείτε κατάλληλα δοχεία απόρριψης.

Neomycin sulfate

Δελτίο Δεδομένων Ασφαλείας

Οδηγίες χρήσης σύμφωνα με Οδηγία (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 (REACH)

Επικίνδυνο για το υδάτινο περιβάλλον, βραχυπρόθεσμος (οξύς) : Μη ταξινομημένος
Επικίνδυνο για το υδάτινο περιβάλλον, μακροπρόθεσμος (χρόνιος) : Μη ταξινομημένος
Δεν υφίσταται ταχεία αποσύνθεση

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 αΑαB

Δεν υπάρχουν επιπλέον πληροφορίες

12.6. Άλλες αρνητικές επιπτώσεις

Δεν υπάρχουν επιπλέον πληροφορίες

ΤΜΗΜΑ 13: Στοιχεία σχετικά με τη διάθεση

13.1. Μέθοδοι διαχείρισης αποβλήτων

Τοπική νομοθεσία (απόβλητα) : Καταστρέψτε με ασφαλή τρόπο σύμφωνα με τους τοπικούς/ εθνικούς κανονισμούς.

ΤΜΗΜΑ 14: Πληροφορίες σχετικά με τη μεταφορά

Σύμφωνα με ADR / IATA / IMDG

ADR	IMDG	IATA
14.1. Αριθμός OHE		
Δεν ισχύει	Δεν ισχύει	Δεν ισχύει
14.2. Οικεία ονομασία αποστολής OHE		
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. Περιβαλλοντικοί κίνδυνοι		
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

Neomycin sulfate

Δελτίο Δεδομένων Ασφαλείας

Οδηγίες χρήσης σύμφωνα με Οδηγία (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 (REACH)

14.7. Χύδην μεταφορά σύμφωνα με το παράρτημα II της σύμβασης MARPOL και τον κώδικα IBC

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

Κανένας περιορισμός σύμφωνα με το παράρτημα XVII του REACH

Neomycin sulfate δεν βρίσκεται στη λίστα υποψήφιων ουσιών REACH

Neomycin sulfate δεν συμπεριλαμβάνεται στη λίστα του Παραρτήματος XIV του REACH

15.1.2. Εθνικές διατάξεις

Δεν υπάρχουν επιπλέον πληροφορίες

15.2. Αξιολόγηση χημικής ασφάλειας

Δεν υπάρχουν επιπλέον πληροφορίες

ΤΜΗΜΑ 16: Άλλες πληροφορίες

Επισήμανση αλλαγών:			
Τμήμα	Τροποποιημένο στοιχείο	Τροποποίηση	Παρατηρήσεις
1.1	Άλλα μέσα ταυτοποίησης	Προστέθηκε	Sulfate

Πλήρες κείμενο φράσεων H και EUH:	
Resp. Sens. 1	Ευαισθητοποίηση του αναπνευστικού, κατηγορία 1
Skin Sens. 1	Ευαισθητοποίηση του δέρματος, κατηγορία 1
H317	Μπορεί να προκαλέσει αλλεργική δερματική αντίδραση.
H334	Μπορεί να προκαλέσει αλλεργία ή συμπτώματα άσθματος ή δύσπνοια σε περίπτωση εισπνοής.

ΔΔΑ ΕΕ (Παράρτημα II REACH)

ΑΠΟΠΟΙΗΣΗ ΕΥΘΥΝΗΣ Οι πληροφορίες που περιέχονται σε αυτό το δελτίο προέρχονται από πηγές τις οποίες θεωρούμε αξιόπιστες. Παρόλα αυτά, δίνονται χωρίς καμία εγγύηση, ρητή ή άρρητη, για την ακρίβειά τους.