

# FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA

(de acordo com o Regulamento (UE) 2015/830)

## M0014670-GENTAMICINA SULFATO

Versão: 1  
Data de revisão: 05/10/2018

Página 1 de 8  
Data de impressão: 05-10-2018

### SECÇÃO 1: IDENTIFICAÇÃO DA MISTURA E DA SOCIEDADE/EMPRESA.

#### 1.1 Identificador do produto.

Nome do produto: GENTAMICINA SULFATO  
Código do produto: M0014670

#### 1.2 Utilizações identificadas relevantes da mistura e utilizações desaconselhadas.

Matéria prima para manipulação farmacêutica.

#### Usos não aconselhados:

Usos diferentes aos aconselhados.

#### 1.3 Identificação do fornecedor da ficha de dados de segurança.

Empresa: **ACOFARMA DISTRIBUCIÓN S.A.**  
Endereço: C/ Llobregat, 20, Pol. Ind. Santa Margarita  
População: Terrassa  
Distrito: Barcelona  
Telefone: 902362203  
Fax: 937360090  
E-mail: atencioncliente@acofarma.com  
Web: www.acofarma.es

**1.4 Número de telefone de emergência:** 902362203 (Só disponível em horário de escritório; segunda-feira-sexta-feira; 09:00-18:00)

### SECÇÃO 2: IDENTIFICAÇÃO DOS PERIGOS.

#### 2.1 Classificação da mistura.

Segundo o Regulamento (EU) No 1272/2008:

Resp. Sens. 1 : Quando inalado, pode provocar sintomas de alergia ou de asma ou dificuldades respiratórias.

#### 2.2 Elementos do rótulo.

##### Rótulo de acordo com o Regulamento (EU) No 1272/2008:

Pictogramas:



Palavras-sinal:

#### **Perigo**

Frases H:

H334 Quando inalado, pode provocar sintomas de alergia ou de asma ou dificuldades respiratórias.

Frases P:

P261 Evitar respirar as poeiras/fumos/gases/névoas/vapores/aerossóis.  
P284 [Em caso de ventilação inadequada] usar proteção respiratória.  
P304+P340 EM CASO DE INALAÇÃO: retirar a pessoa para uma zona ao ar livre e mantê-la numa posição que não dificulte a respiração.  
P342+P311 Em caso de sintomas respiratórios: contacte um CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS/médico/...  
P501 Eliminar o conteúdo/recipiente em um local adequado de acordo com a legislação

Contém:

Gentamicin, sulfate (salt)

#### 2.3 Outros perigos.

# FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA

(de acordo com o Regulamento (UE) 2015/830)

## M0014670-GENTAMICINA SULFATO



Versão: 1  
Data de revisão: 05/10/2018

Página 2 de 8  
Data de impressão: 05-10-2018

Em condições de uso normal e na sua forma original, o produto não tem efeitos negativos sobre a saúde e o meio ambiente.

### SECÇÃO 3: COMPOSIÇÃO/INFORMAÇÃO SOBRE OS COMPONENTES.

**3.1 Substâncias.**  
Não Aplicável.

**3.2 Misturas.**  
Substâncias que representam um perigo para a saúde ou o meio ambiente de acordo com a Regulamento (CE) No. 1272/2008, têm atribuído um limite de exposição comunitário no lugar de trabalho, estão classificadas como PBT/ mPmB ou incluídas na Lista de Candidatos:

Identificadores	Nome	Concentração	(*)Classificação -Regulamento 1272/2008	
			Classificação	Limites de concentração específicos
N. CAS: 1405-41-0 N. CE: 215-778-9	Gentamicin, sulfato (salt)	1 - 100 %	Resp. Sens. 1, H334	-

(\*)O texto completo das frases H é pormenorizado no apartado 16 desta Ficha de Segurança.

### SECÇÃO 4: MEDIDAS DE PRIMEIROS SOCORROS.

**4.1 Descrição das medidas de primeiros socorros.**

Nos casos de dúvida, ou quando persistirem os sintomas de mal-estar, solicitar atenção médica. Não administrar nunca nada por via oral a pessoas que se encontrem inconscientes.

**Inalação.**

Situar o acidentado ao ar livre, mantê-lo quente e em repouso, se a respiração for irregular ou se detiver, praticar respiração artificial.

**Contacto com os olhos.**

Retirar as lentes de contato, se levar e resultar fácil de fazer. Lavar abundantemente os olhos com água limpa e fresca durante, pelo menos, 10 minutos, puxando para cima das pálpebras e procurar assistência médica. Não permita que a pessoa se esfregue o olho afetado.

**Contacto com a pele.**

Tirar a roupa contaminada. Lavar a pele vigorosamente com água e sabão ou um limpador de pele adequado. NUNCA utilizar dissolventes ou diluentes.

**Ingestão.**

Se acidentalmente foi ingerido, procurar imediatamente atenção médica. Mantê-lo em repouso. NUNCA provocar o vômito.

**4.2 Sintomas e efeitos mais importantes, tanto agudos como retardados.**

Pode provocar uma reação alérgica no sistema respiratório. A exposição crónica pode provocar asma.

**4.3 Indicações sobre cuidados médicos urgentes e tratamentos especiais necessários.**

Nos casos de dúvida, ou quando persistirem os sintomas de mal-estar, solicitar atenção médica. Não administrar nunca nada por via oral a pessoas que se encontrem inconscientes. Se a pessoa vomitar, isole as vias respiratórias. Mantenha a pessoa cômoda. Gire-a sobre seu lado esquerdo e permaneça aí enquanto espera a ajuda médica.

### SECÇÃO 5: MEDIDAS DE COMBATE A INCÊNDIOS.

O produto não apresenta qualquer risco específico em caso de incêndio.

**5.1 Meios de extinção.**

**Meios de extinção adequados:**

Pó extintor ou CO2. Em caso de incêndios mais graves também espuma resistente ao álcool e água pulverizada.

**Meios de extinção inadequados:**

-Continua na página seguinte.-

# FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA

(de acordo com o Regulamento (UE) 2015/830)

## M0014670-GENTAMICINA SULFATO



Versão: 1  
Data de revisão: 05/10/2018

Página 3 de 8  
Data de impressão: 05-10-2018

Não usar para a extinção jato direto de água. Em presença de tensão elétrica não é aceitável utilizar água ou espuma como meio de extinção.

### 5.2 Perigos especiais decorrentes da mistura.

#### Riscos especiais.

O fogo pode produzir um espesso fumo negro. Como consequência da decomposição térmica, podem formar-se produtos perigosos: monóxido de carbono, dióxido de carbono. A exposição aos produtos de combustão ou decomposição pode ser prejudicial para a saúde.

### 5.3 Recomendações para o pessoal de combate a incêndios.

Refrigerar com água os tanques, cisternas ou recipientes próximos à fonte de calor ou fogo. Ter em conta a direção do vento. Evitar que os produtos utilizados na luta contra incêndio passem a esgotos, sumidouros ou cursos de água.

### Equipamento de proteção contra incêndios.

Segundo a magnitude do incêndio, pode ser necessário o uso de roupas de proteção contra o calor, equipamento respiratório autónomo, luvas, óculos protetores ou máscaras faciais e botas.

## SECÇÃO 6: MEDIDAS A TOMAR EM CASO DE FUGAS ACIDENTAIS.

### 6.1 Precauções individuais, equipamento de proteção e procedimentos de emergência.

Para controlo de exposição e medidas de proteção individual, ver seção 8.

### 6.2 Precauções a nível ambiental.

Evitar a poluição de esgotos, águas superficiais ou subterrâneas, bem como do solo.

### 6.3 Métodos e materiais de confinamento e limpeza.

A zona contaminada deve ser limpa imediatamente com um descontaminante adequado. Deitar o descontaminante aos restos e deixá-lo durante vários dias até que não se produza reação, num recipiente sem fechar.

### 6.4 Remissão para outras secções.

Para controlo de exposição e medidas de proteção individual, ver seção 8.

Para a posterior eliminação dos resíduos, seguir as recomendações da seção 13.

## SECÇÃO 7: MANUSEAMENTO E ARMAZENAGEM.

### 7.1 Precauções para um manuseamento seguro.

Para a proteção pessoal, ver seção 8.

Na zona de aplicação deve ser proibido fumar, comer e beber.

Cumprir com a legislação sobre segurança e higiene no trabalho.

Não utilizar nunca pressão para esvaziar os recipientes, não são recipientes resistentes à pressão. Conservar o produto em recipientes de um material idêntico ao original.

### 7.2 Condições de armazenagem segura, incluindo eventuais incompatibilidades.

Armazenar segundo a legislação local. Observar as indicações da etiqueta. Armazenar os recipientes entre 5 e 35° C, num local seco e bem ventilado, longe de fontes de calor e da luz solar directa. Manter longe de pontos de ignição. Manter longe de agentes oxidantes e de materiais fortemente ácidos ou alcalinos. Não fumar. Evitar a entrada a pessoas não autorizadas. Depois de ter aberto os recipientes, estes devem ser fechados de novo com cuidado, e colocados verticalmente para evitar derrames. O produto não está afetado pela Directiva 2012/18/UE (SEVESO III).

### 7.3 Utilizações finais específicas.

Matéria prima para manipulação farmacêutica.

## SECÇÃO 8: CONTROLO DA EXPOSIÇÃO/PROTEÇÃO INDIVIDUAL.

### 8.1 Parâmetros de controlo.

O produto NÃO contém substâncias com Valores Limite Ambientais de Exposição Profissional. O produto NÃO contém substâncias com Valores Biológicos Limite.

### 8.2 Controlo da exposição.

- Continua na página seguinte. -

# FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA

(de acordo com o Regulamento (UE) 2015/830)

## M0014670-GENTAMICINA SULFATO

Versão: 1

Data de revisão: 05/10/2018




**acofarma**  
acofarma distribución, S.A.

Página 4 de 8

Data de impressão: 05-10-2018

### Medidas de ordem técnica:

Prover uma ventilação adequada, o qual pode ser conseguido mediante uma boa extração -ventilação local e um bom sistema geral de extração.

<b>Concentração:</b>	<b>100 %</b>		
<b>Usos:</b>	<b>Matéria prima para manipulação farmacêutica.</b>		
<b>Proteção respiratória:</b>			
EPI:	Máscara auto-filtrante para partículas		
Características:	Marcação «CE» Categoria III. Fabricada em material filtrante, cobre o nariz, a boca e o queixo.		
Normas CEN:	EN 149		
Manutenção:	Antes de a utilizar, deve verificar a ausência de rupturas, deformações, etc. Pelo facto de se tratar de um equipamento de protecção individual descartável, deverá ser renovado em cada uso.		
Observações:	Se não estiver bem ajustada, não protege o trabalhador. Dever-se-ão seguir as instruções do fabricante relativamente ao uso apropriado do equipamento.		
Tipo de filtro necessário:	P2		
<b>Proteção das mãos:</b>			
EPI:	Luvras de protecção contra produtos químicos		
Características:	Marcação «CE» Categoria III.		
Normas CEN:	EN 374-1, En 374-2, EN 374-3, EN 420		
Manutenção:	Devem ser guardadas em lugar seco, afastadas de eventuais fontes de calor, e deve-se evitar a exposição aos raios solares na medida do possível. Não devem ser efectuadas nas luvas quaisquer modificações que possam alterar a sua resistência e também não se devem aplicar nas mesmas tintas, solventes ou adesivos.		
Observações:	As luvas devem ser do tamanho correcto, e ser ajustadas à mão sem ficarem demasiado folgadas nem demasiado apertadas. Deverão ser sempre utilizadas com as mãos limpas e secas.		
Material:	PVC (cloreto polivinílico)		Tempo de penetração (min.): > 480
<b>Proteção dos olhos:</b>			
EPI:	Óculos de protecção contra impactos de partículas		
Características:	Marcação «CE» Categoria II. Protector dos olhos contra pó e fumos.		
Normas CEN:	EN 165, EN 166, EN 167, EN 168		
Manutenção:	A visibilidade através dos óculos deve ser óptima, razão pela qual se devem limpar diariamente estes elementos, devendo os protectores ser desinfectados periodicamente, seguindo as instruções do fabricante.		
Observações:	Exemplos de indicadores de deterioração: coloração amarela das lentes, arranhões superficiais das lentes, rasgões, etc.		
<b>Proteção da pele:</b>			
EPI:	Roupa de protecção		
Características:	Marcação «CE» Categoria II. A roupa de protecção não deve ser estreita nem ficar solta para que não interfira nos movimentos do utilizador.		
Normas CEN:	EN 340		
Manutenção:	Devem-se seguir as instruções de lavagem e conservação proporcionadas pelo fabricante para se garantir uma protecção invariável.		
Observações:	A roupa de protecção deve proporcionar um nível de conforto em consonância com o nível de protecção que deve proporcionar face ao risco contra o qual protege, com as condições ambientais, o nível de actividade do utilizador e o tempo de uso previsto.		
EPI:	Calçado de trabalho		
Características:	Marcação «CE» Categoria II.		
Normas CEN:	EN ISO 13287, EN 20347		
Manutenção:	Estes artigos adaptam-se à forma do pé do primeiro utilizador. Por este motivo, e igualmente por questões de higiene, deve-se evitar a sua reutilização por qualquer outra pessoa.		
Observações:	O calçado de trabalho para uso profissional é o que incorpora elementos de protecção destinados à protecção do utilizador contra as lesões que possam provocar acidentes		

## SECÇÃO 9: PROPRIEDADES FÍSICO-QUÍMICAS.

### 9.1 Informações sobre propriedades físicas e químicas de base.

Aspecto: N.D./N.A.

- Continua na página seguinte. -

# FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA

(de acordo com o Regulamento (UE) 2015/830)

## M0014670-GENTAMICINA SULFATO



**Versão: 1**  
**Data de revisão: 05/10/2018**

**Página 5 de 8**  
**Data de impressão: 05-10-2018**

Cor: N.D./N.A.  
Odor:N.D./N.A.  
Limiar olfactivo:N.D./N.A.  
pH: N.D./N.A.  
Ponto de fusão:N.D./N.A.  
Ponto de Ebulição: N.D./N.A.  
Ponto de inflamação: > 60 °C  
Taxa de evaporação: N.D./N.A.  
Inflamabilidade (sólido, gás): N.D./N.A.  
Limite inferior explosão: N.D./N.A.  
Limite superior explosão: N.D./N.A.  
Pressão de vapor: N.D./N.A.  
Densidade do vapor:N.D./N.A.  
Densidade relativa:N.D./N.A.  
Solubilidade:N.D./N.A.  
Lipossolubilidade: N.D./N.A.  
Hidrossolubilidade: N.D./N.A.  
Coeficiente de repartição (n-octanol/água): N.D./N.A.  
Temperatura de auto-ignição: N.D./N.A.  
Temperatura de decomposição: N.D./N.A.  
Viscosidade: N.D./N.A.  
Propriedades explosivas: N.D./N.A.  
Propriedades comburentes: N.D./N.A.  
N.D./N.A.= Não Disponível/Não Aplicável devido à natureza do produto.

### 9.2 Outras informações.

Ponto de Fluidez: N.D./N.A.  
Cintilação: N.D./N.A.  
Viscosidade cinemática: N.D./N.A.  
N.D./N.A.= Não Disponível/Não Aplicável devido à natureza do produto.

## SECÇÃO 10: ESTABILIDADE E REATIVIDADE.

### 10.1 Reatividade.

O produto não apresentar riscos devido à sua reactividade.

### 10.2 Estabilidade química.

Estável sob as condições de manipulação e armazenamento recomendadas (ver epígrafe 7).

### 10.3 Possibilidade de reacções perigosas.

O produto não tem a possibilidade de reacções perigosas.

### 10.4 Condições a evitar.

Evitar qualquer tipo de manipulação incorreta.

### 10.5 Materiais incompatíveis.

Manter afastado de agentes oxidantes e de materiais fortemente alcalinos ou ácidos, com o fim de evitar reacções exotérmicas.

### 10.6 Produtos de decomposição perigosos.

Não se decompõe se for destinado aos usos previstos.

## SECÇÃO 11: INFORMAÇÃO TOXICOLÓGICA.

### 11.1 Informações sobre os efeitos toxicológicos.

Não existem dados disponíveis ensaiados do produto.

O contacto repetido ou prolongado com o produto, pode causar a eliminação da gordura da pele, dando lugar a uma dermatite de contacto não alérgica e a que o produto seja absorvido através da pele.

As salpicaduras nos olhos podem causar irritação e danos reversíveis.

a) Toxicidade aguda;

Dados não inclusivos para a classificação.

b) Corrosão/irritação cutânea;

# FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA

(de acordo com o Regulamento (UE) 2015/830)

## M0014670-GENTAMICINA SULFATO



**Versão: 1**  
**Data de revisão: 05/10/2018**

**Página 6 de 8**  
**Data de impressão: 05-10-2018**

Dados não inclusivos para a classificação.

c) Lesões oculares graves/irritação ocular;  
Dados não inclusivos para a classificação.

d) Sensibilização respiratória ou cutânea;  
Produto classificado:  
Sensibilizante respiratório, Categoria 1: Quando inalado, pode provocar sintomas de alergia ou de asma ou dificuldades respiratórias.

e) Mutagenicidade em células germinativas;  
Dados não inclusivos para a classificação.

f) Carcinogenicidade;  
Dados não inclusivos para a classificação.

g) Toxicidade reprodutiva;  
Dados não inclusivos para a classificação.

h) Toxicidade para órgãos-alvo específicos (STOT) - exposição única;  
Dados não inclusivos para a classificação.

i) Toxicidade para órgãos-alvo específicos (STOT) - exposição repetida;  
Dados não inclusivos para a classificação.

j) Perigo de aspiração.  
Dados não inclusivos para a classificação.

### SECÇÃO 12: INFORMAÇÃO ECOLÓGICA.

#### 12.1 Toxicidade.

Não estão disponíveis informações relativas à Ecotoxicidade das substâncias presentes.

#### 12.2 Persistência e degradabilidade.

Não se dispõe de informação relativa à biodegradabilidade das substâncias presentes.  
Não se dispõe de informação relativa à degradabilidade das substâncias presentes. Não há informação disponível sobre a persistência e degradabilidade do produto.

#### 12.3 Potencial de bioacumulação.

Não estão disponíveis informações relativas à Bioacumulação das substâncias presentes.

#### 12.4 Mobilidade no solo.

Não há informação disponível sobre a mobilidade no solo.  
Não é permitido o vertido em sumidouros ou cursos de água.  
Evitar a penetração no solo.

#### 12.5 Resultados da avaliação PBT e mPmB.

Não há informações disponíveis sobre a avaliação PBT e mPmB do produto.

#### 12.6 Outros efeitos adversos.

Não há informação sobre outros efeitos adversos para o meio ambiente.

### SECÇÃO 13: CONSIDERAÇÕES RELATIVAS À ELIMINAÇÃO.

#### 13.1 Métodos de tratamento de resíduos.

Não é permitido o vertido em sumidouros ou cursos de água. Os resíduos e recipientes vazios devem ser manipulados e eliminados de acordo com as legislações locais/nacionais vigentes.  
Siga as disposições da Directiva 2008/98/CE relativas à gestão de resíduos.

# FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA

(de acordo com o Regulamento (UE) 2015/830)

## M0014670-GENTAMICINA SULFATO



Versão: 1  
Data de revisão: 05/10/2018

Página 7 de 8  
Data de impressão: 05-10-2018

### SECÇÃO 14: INFORMAÇÕES RELATIVAS AO TRANSPORTE.

Não é perigoso no transporte. Em caso de acidente e derrame do produto, actuar de acordo com o ponto 6.

#### 14.1 Número ONU.

Não é perigoso no transporte.

#### 14.2 Designação oficial de transporte da ONU.

Descrição:

ADR: Não é perigoso no transporte.

IMDG: Não é perigoso no transporte.

OACI/IATA: Não é perigoso no transporte.

#### 14.3 Classes de perigo para efeitos de transporte.

Não é perigoso no transporte.

#### 14.4 Grupo de embalagem.

Não é perigoso no transporte.

#### 14.5 Perigos para o ambiente.

Não é perigoso no transporte.

#### 14.6 Precauções especiais para o utilizador.

Não é perigoso no transporte.

#### 14.7 Transporte a granel em conformidade com o anexo II da Convenção MARPOL e o Código IBC.

Não é perigoso no transporte.

### SECÇÃO 15: INFORMAÇÃO SOBRE REGULAMENTAÇÃO.

#### 15.1 Regulamentação/legislação específica para a mistura em matéria de saúde, segurança e ambiente.

O produto não é afetado pelo Regulamento (CE) nº 1005/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de Setembro de 2009, relativo às substâncias que empobrecem a camada de ozono.

Classificação do produto de acordo com o Anexo I da Directiva 2012/18/UE (SEVESO III): N/A

O produto não está afetado pelo Regulamento (UE) No 528/2012 relativo à comercialização e ao uso dos biocidas.

O produto não está afetado pelo procedimento estabelecido no Regulamento (UE) No 649/2012, relativo à exportação e importação de produtos químicos perigosos.

#### 15.2 Avaliação da segurança química.

Não foi realizado uma avaliação da segurança química do produto.

### SECÇÃO 16: OUTRAS INFORMAÇÕES.

Texto completo das frases H que aparecem no epígrafe 3:

H334 Quando inalado, pode provocar sintomas de alergia ou de asma ou dificuldades respiratórias.

Códigos de classificação:

Resp. Sens. 1 : Sensibilizante respiratório, Categoria 1

Aconselha-se que seja dada formação básica relativamente à segurança e higiene laboral para que seja efectuado um manuseamento correcto do produto.

Abreviaturas e siglas utilizadas:

CEN: Comité Europeu de Normalização.

EPI: Equipamento de proteção individual.

-Continua na página seguinte.-

# FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA

(de acordo com o Regulamento (UE) 2015/830)

## M0014670-GENTAMICINA SULFATO



**Versão: 1**

**Data de revisão: 05/10/2018**

**Página 8 de 8**

**Data de impressão: 05-10-2018**

Principais referências bibliográficas e fontes de dados:

<http://eur-lex.europa.eu/homepage.html>

<http://echa.europa.eu/>

Regulamento (UE) 2015/830.

Regulamento (CE) No 1907/2006.

Regulamento (UE) No 1272/2008.

A informação facilitada nesta ficha de Dados de Segurança foi redigida de acordo com o REGULAMENTO (UE) 2015/830 DA COMISSÃO de 28 de maio de 2015 que altera o Regulamento (CE) n.º 1907/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo ao registo, avaliação, autorização e restrição dos produtos químicos (REACH), que cria a Agência Europeia das Substâncias Químicas, que altera a Directiva 1999/45/CE e revoga o Regulamento (CEE) n.º 793/93 do Conselho e o Regulamento (CE) n.º 1488/94 da Comissão, bem como a Directiva 76/769/CEE do Conselho e as Directivas 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE e 2000/21/CE da Comissão.

A informação desta Ficha de Dados de Segurança da mistura está baseada nos conhecimentos actuais e nas leis vigentes da CE e nacionais, quanto a que as condições de trabalho dos utilizadores estiverem fora do nosso conhecimento e controlo. O produto não deve ser utilizado para fins distintos àqueles que são especificados, sem ter primeiro uma instrução por escrito, da sua utilização. É sempre responsabilidade do utilizador tomar as medidas oportunas com a finalidade de cumprir com as exigências estabelecidas nas legislações.