

# Tobramycinum

## Veiligheidsinformatieblad

**637777**

overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1907/2006 (REACH) met de aanvullende Verordening (EU)

2015/830

Versie: 2.0

Datum van uitgave: 23/07/2012 Datum herziening 03/06/2020

Vervangt 23/07/2012

### RUBRIEK 1: Identificatie van de stof of het mengsel en van de vennootschap/onderneming

#### 1.1. Productidentificatie

Productvorm : Stof  
Stofnaam : Tobramycinum  
EG-Nr : 251-322-5  
CAS-Nr : 32986-56-4  
Productcode : 637777  
Producttype : Antibiotica  
Brutoformule : C<sub>18</sub>H<sub>37</sub>N<sub>5</sub>O<sub>9</sub>  
Productgroep : Grondstof

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

##### 1.2.1. Relevant geïdentificeerd gebruik

Hoofdgebruikscategorie : Farmaceutische industrie  
Gebruik van de stof of het mengsel : Actief bestanddeel voor de aanmaak van farmaceutische producten  
Functie of gebruikscategorie : Grondstof

##### 1.2.2. Gebruiksvormen waarvan wordt afgeraden

Geen aanvullende informatie beschikbaar

#### 1.3. Details betreffende de verstrekker van het veiligheidsinformatieblad

##### Leverancier

Duchefa Farma BV  
A. Hofmanweg 71  
2031BH Haarlem - Nederland  
T +31(0)23-5319093  
[farma@duchefa.nl](mailto:farma@duchefa.nl) - [www.duchefa-farma.com](http://www.duchefa-farma.com)

#### 1.4. Telefoonnummer voor noodgevallen

Noodnummer : Contactinformatie leverancier:  
+31(0)23-5319093 (ma-vrij 09:00-17:00)  
+31(0)6-30109355 (buiten kantooruren)

Organisatie/Bedrijf	Adres	Opmerking
Nationaal Vergiftigingen Informatie Centrum	Huispostnummer B.00.118 Postbus 85500 3508 GA Utrecht	Uitsluitend bestemd om professionele hulpverleners te informeren bij acute vergiftigingen

## RUBRIEK 2: Identificatie van de gevaren

### 2.1. Indeling van de stof of het mengsel

#### Indeling conform Verordening (EG) Nr. 1272/2008 [CLP]

Voortplantingstoxiciteit, categorie 2

H361d

Volledige tekst van de H-zinnen: zie hoofdstuk 16

#### Nadelige fysisch-chemische, gezondheids- en milieueffecten

Geen aanvullende informatie beschikbaar

### 2.2. Etiketteringselementen

#### Etikettering conform Verordening (EG) Nr. 1272/2008 [CLP]

Gevarenpictogrammen (CLP)

:



GHS08

Signaalwoord (CLP)

: Waarschuwing

Gevarenaanduidingen (CLP)

: H361d - Wordt ervan verdacht het ongeboren kind te schaden.

Veiligheidsaanbevelingen (CLP)

: P202 - Pas gebruiken nadat u alle veiligheidsvoorschriften gelezen en begrepen heeft.  
P280 - Beschermende handschoenen/beschermende kleding/oogbescherming/gelaatsbescherming dragen.  
P308+P313 - NA (mogelijke) blootstelling: een arts raadplegen.

### 2.3. Andere gevaren

Andere gevaren die niet bijdragen tot de indeling

: Geen aanvullende informatie beschikbaar.

## RUBRIEK 3: Samenstelling en informatie over de bestanddelen

### 3.1. Stoffen

Naam	Productidentificatie	%	Indeling conform Verordening (EG) Nr. 1272/2008 [CLP]
Tobramycinum	(CAS-Nr) 32986-56-4 (EG-Nr) 251-322-5	100	Repr. 2, H361d

Volledige inhoud van de H-zinnen: zie rubriek 16

### 3.2. Mengsels

Niet van toepassing

## RUBRIEK 4: Eerstehulpmaatregelen

### 4.1. Beschrijving van de eerstehulpmaatregelen

EHBO algemeen	: Bij het inwinnen van medisch advies, de verpakking of het etiket ter beschikking houden.
EHBO na inademing	: Breng het slachtoffer naar de buitenlucht Bij onwel voelen een arts raadplegen.
EHBO na contact met de huid	: Bij huidirritatie: een arts raadplegen. Met overvloedig water spoelen.
EHBO na contact met de ogen	: Onmiddellijk en overvloedig spoelen met water Indien de oogirritatie blijft, een arts raadplegen.
EHBO na opname door de mond	: De mond spoelen. GEEN braken opwekken. Onmiddellijk een arts raadplegen.

### 4.2. Belangrijkste acute en uitgestelde symptomen en effecten

Symptomen/effecten na inademing	: Depressie van het centraal zenuwstelsel, hoofdpijn, duizeligheid, slaperigheid, verlies van coördinatievermogen.
Symptomen/effecten na contact met de huid	: Kan een allergische huidreactie veroorzaken.
Symptomen/effecten na opname door de mond	: Braken. Buikpijn, misselijkheid. Diarree.

### 4.3. Vermelding van de vereiste onmiddellijke medische verzorging en speciale behandeling

Symptomatische behandeling.

## RUBRIEK 5: Brandbestrijdingsmaatregelen

### 5.1. Blusmiddelen

Geschikte blusmiddelen	: Verneveld water droog chemisch poeder, alcoholbestendig schuim, koolstofdioxide (CO <sub>2</sub> ).
------------------------	--

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

Brandgevaar	: Kan zich ontbinden bij blootstelling aan een hoge temperatuur, waarbij giftige dampen vrijkomen. Koolstofdioxide. Koolstofmonoxide. Stikstofoxiden.
Explosiegevaar	: Het product is niet explosief.
Gevaarlijke ontledingsproducten in geval van brand	: Stikstofoxiden. Koolstofoxiden (CO, CO <sub>2</sub> ).

### 5.3. Advies voor brandweerlieden

Blusinstructies	: Vermijd dat het bluswater in het milieu terechtkomt.
Bescherming tijdens brandbestrijding	: Draag een onafhankelijk ademhalingsapparaat, rubberlaarzen en dikke rubberen handschoenen.

## RUBRIEK 6: Maatregelen bij het accidenteel vrijkomen van de stof of het mengsel

### 6.1. Persoonlijke voorzorgsmaatregelen, beschermingsmiddelen en noodprocedures

#### 6.1.1. Voor andere personen dan de hulpdiensten

Beschermingsmiddelen	: Gebruik de persoonlijke beschermingsmiddelen zoals genoemd in hoofdstuk 8.
----------------------	--

Noodprocedures : Zorg voor een adequate ventilatie. Stofontwikkeling vermijden. Alleen bevoegd personeel uitgerust met geschikte beschermende kleding mag ingrijpen.

### 6.1.2. Voor de hulpdiensten

Geen aanvullende informatie beschikbaar

### 6.2. Milieuvoorzorgsmaatregelen

Vermijd dat het product in de riolering terechtkomt.

### 6.3. Insluitings- en reinigingsmethoden en -materiaal

Reinigingsmethodes : De vorming van stof beperken. Bijeenvegen, opscheppen of afzuigen.

### 6.4. Verwijzing naar andere rubrieken

Verwijzing naar andere rubrieken (8, 13).

## RUBRIEK 7: Hantering en opslag

### 7.1. Voorzorgsmaatregelen voor het veilig hanteren van de stof of het mengsel

Voorzorgsmaatregelen voor het veilig hanteren van de stof of het mengsel : Hanteren overeenkomstig de geldende industriële hygiëne- en veiligheidsregels.

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

Opslagvoorwaarden : Opslaan in een droge en goed geventileerde ruimte  
In goed gesloten verpakking bewaren.

Opslagtemperatuur : 15 - 25 °C

### 7.3. Specifiek eindgebruik

Geen aanvullende informatie beschikbaar

## RUBRIEK 8: Maatregelen ter beheersing van blootstelling/persoonlijke bescherming

### 8.1. Controleparameters

Tobramycinum (32986-56-4)		
EU	IOELV TWA (mg/m <sup>3</sup> )	1 mg/m <sup>3</sup>

### 8.2. Maatregelen ter beheersing van blootstelling

#### Passende technische maatregelen:

Technische maatregelen en geschikte werkprocedures zouden prioriteit moeten hebben boven het gebruik van persoonlijke beschermingsmiddelen.

#### Persoonlijke beschermingsuitrusting:

Stof-/aërosolmasker met filtertype P3. Nauwaansluitende bril. Handschoenen.

#### Bescherming van de handen:

Type	Materiaal	permeatie	Dikte (mm)	Norm
Handschoenen	Nitrilrubber (NBR)	6 (> 480 minuten)	0,11	EN ISO 374

#### Bescherming van de ogen:

Veiligheidsbril (volgens Europese standaard EN 166 of vergelijkbaar)

### Huid en lichaam bescherming:

Beschermende kleding (met gesloten kraag en mouwen)

### Bescherming van de ademhalingswegen:

Stofmasker met filtertype P3



## RUBRIEK 9: Fysische en chemische eigenschappen

### 9.1. Informatie over fysische en chemische basiseigenschappen

Fysische toestand	: Vaste stof
Voorkomen	: Poeder.
Molecuulmassa	: 467,5 g/mol
Kleur	: Wit tot gebroken wit.
Geur	: Geurloos.
Geurdrempelwaarde	: Geen gegevens beschikbaar
pH	: Geen gegevens beschikbaar
Relatieve verdampingssnelheid (butylacetaat=1)	: Geen gegevens beschikbaar
Smeltpunt	: Geen gegevens beschikbaar
Vriespunt	: Geen gegevens beschikbaar
Kookpunt	: Geen gegevens beschikbaar
Vlampunt	: Geen gegevens beschikbaar
Zelfontbrandingstemperatuur	: Geen gegevens beschikbaar
Ontledingstemperatuur	: Geen gegevens beschikbaar
Ontvlambaarheid (vast,gas)	: Geen gegevens beschikbaar
Dampspanning	: Geen gegevens beschikbaar
Relatieve dampdichtheid bij 20 °C	: Geen gegevens beschikbaar
Relatieve dichtheid	: Geen gegevens beschikbaar
Oplosbaarheid	: Vrij oplosbaar in water.
Log Pow	: -5,8
Viscositeit, kinematisch	: Geen gegevens beschikbaar
Viscositeit, dynamisch	: Geen gegevens beschikbaar
Ontploffingseigenschappen	: Geen gegevens beschikbaar
Oxiderende eigenschappen	: Geen gegevens beschikbaar
Explosiegrenzen	: Geen gegevens beschikbaar

### 9.2. Overige informatie

Geen aanvullende informatie beschikbaar

## RUBRIEK 10: Stabiliteit en reactiviteit

### 10.1. Reactiviteit

Geen aanvullende informatie beschikbaar

### 10.2. Chemische stabiliteit

Stabiel onder normale omstandigheden.

### 10.3. Mogelijke gevaarlijke reacties

Geen onder normale omstandigheden.

### 10.4. Te vermijden omstandigheden

Hoge temperatuur

warmte

Vochtigheid.

### 10.5. Chemisch op elkaar inwerkende materialen

Sterk oxiderende middelen.

### 10.6. Gevaarlijke ontledingsproducten

Koolstofdioxide.

Koolstofmonoxide.

Stikstofoxiden.

## RUBRIEK 11: Toxicologische informatie

### 11.1. Informatie over toxicologische effecten

Acute toxiciteit : Niet ingedeeld

Tobramycinum (32986-56-4)	
LD50 oraal rat	> 7500 mg/kg

Huidcorrosie/-irritatie : Niet ingedeeld

Ernstig oogletsel/oogirritatie : Niet ingedeeld

Sensibilisatie van de luchtwegen/de huid : Niet ingedeeld

Mutageniteit in geslachtscellen : Niet ingedeeld

Kankerverwekkendheid : Niet ingedeeld

Giftigheid voor de voortplanting : Wordt ervan verdacht het ongeboren kind te schaden.

STOT bij eenmalige blootstelling : Niet ingedeeld

STOT bij herhaalde blootstelling : Niet ingedeeld

Gevaar bij inademing : Niet ingedeeld

## RUBRIEK 12: Ecologische informatie

### 12.1. Toxiciteit

Ecologie - algemeen : Er zijn geen beschikbare gegevens voor een classificatie.

### 12.2. Persistentie en afbreekbaarheid

<b>Tobramycinum (32986-56-4)</b>	
Persistentie en afbreekbaarheid	Geen gegevens over biologische afbreekbaarheid in water.

### 12.3. Bioaccumulatie

<b>Tobramycinum (32986-56-4)</b>	
Log Pow	-5,8
Bioaccumulatie	Op grond van de verdelingscoëfficiënt n-octanol/water (log Pow) is een concentratie in organismen niet te verwachten.

### 12.4. Mobiliteit in de bodem

Geen aanvullende informatie beschikbaar

### 12.5. Resultaten van PBT- en zPzB-beoordeling

Geen aanvullende informatie beschikbaar

### 12.6. Andere schadelijke effecten

Andere schadelijke effecten : Er zijn geen beschikbare gegevens voor een classificatie.

## RUBRIEK 13: Instructies voor verwijdering

### 13.1. Afvalverwerkingsmethoden

Afvalverwerkingsmethoden : Voorkom lozing in het milieu.  
Aanbevelingen voor afvoer van producten/verpakkingen : Op een veilige manier opruimen in overeenstemming met lokale/nationale voorschriften.

## RUBRIEK 14: Informatie met betrekking tot het vervoer

Overeenkomstig de eisen van ADR / RID / IMDG / IATA / ADN

ADR	IATA
<b>14.1. VN-nummer</b>	
Niet van toepassing	Niet van toepassing
<b>14.2. Juiste ladingnaam overeenkomstig de modelreglementen van de VN</b>	
Niet van toepassing	Niet van toepassing
<b>14.3. Transportgevarenklasse(n)</b>	
Niet van toepassing	Niet van toepassing
Niet van toepassing	Niet van toepassing
<b>14.4. Verpakkingsgroep</b>	
Niet van toepassing	Niet van toepassing
<b>14.5. Milieugevaren</b>	
Milieugevaarlijk : Nee	Milieugevaarlijk : Nee
Geen aanvullende informatie beschikbaar	

### 14.6. Bijzondere voorzorgen voor de gebruiker

#### . Wegtransport

Geen gegevens beschikbaar

### - Luchttransport

Geen gegevens beschikbaar

### 14.7. Vervoer in bulk overeenkomstig bijlage II bij Marpol en de IBC-code

Niet van toepassing

## RUBRIEK 15: Regelgeving

### 15.1. Specifieke veiligheids-, gezondheids- en milieureglementen en -wetgeving voor de stof of het mengsel

#### 15.1.1. EU-voorschriften

Geen beperkingen overeenkomstig bijlage XVII van REACH

Tobramycinum staat niet op de kandidaatslijst van REACH

Tobramycinum staat niet vermeld in Bijlage XIV van REACH

#### 15.1.2. Nationale voorschriften

##### Nederland

SZW-lijst van kankerverwekkende stoffen : De stof is niet aanwezig

SZW-lijst van mutagene stoffen : De stof is niet aanwezig

NIET-limitatieve lijst van voor de voortplanting giftige stoffen – Borstvoeding : De stof is niet aanwezig

NIET-limitatieve lijst van voor de voortplanting giftige stoffen – Vruchtbaarheid : De stof is niet aanwezig

NIET-limitatieve lijst van voor de voortplanting giftige stoffen – Ontwikkeling : De stof is niet aanwezig

### 15.2. Chemische veiligheidsbeoordeling

Geen chemische veiligheidsbeoordeling is uitgevoerd

## RUBRIEK 16: Overige informatie

Afkortingen en acroniemen:

LD50	Dosis die bij 50 % van een testpopulatie tot de dood leidt (mediaan letale dosis)
CLP	Verordening betreffende indeling, etikettering en verpakking; Verordening (EG) nr. 1272/2008
REACH	Verordening (EG) nr. 1907/2006 inzake de registratie en beoordeling van en de autorisatie en beperkingen ten aanzien van chemische stoffen

Gegevensbronnen : Leverancier.

Integrale tekst van de zinnen H en EUH:

Repr. 2	Voortplantingstoxiciteit, categorie 2
H361d	Wordt ervan verdacht het ongeboren kind te schaden.

SDS EU (REACH Annex II) ducheffa nieuwe logo

*Deze informatie is gebaseerd op onze huidige kennis en is bedoeld om het product te beschrijven voor de toepassing van gezondheids-, veiligheids- en milieu-aspecten. Het mag dus niet worden opgevat als garantie voor gelijk welke specifieke eigenschap van het product.*



# Tobramycinum

## Veiligheidsinformatieblad

637777

overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1907/2006 (REACH) met de aanvullende Verordening (EU) 2015/830

---