



Sicherheitsdatenblatt gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, Artikel 31

Druckdatum: 17.12.2024

Versionsnummer 1.00

überarbeitet am: 17.12.2024

1 Bezeichnung des Stoffs beziehungsweise des Gemischs und des Unternehmens

- **Produktidentifikator**
- **Handelsname: Neomycinsulfat, API (Urspr.: Rind u. mikrob. Herk.) (mikrobielle Herkunft)**
- **Artikelnummer:** 5419
- **CAS-Nummer:**
1405-10-3
- **EG-Nummer:**
215-773-1
- **Registrierungsnummer** Der Stoff ist von der REACH-Registrierungspflicht ausgenommen.
- **Relevante identifizierte Verwendungen des Stoffs oder Gemischs und Verwendungen, von denen abgeraten wird**
- **Verwendung des Stoffes / des Gemischs**
Rezeptursubstanz für pharmazeutische Rezepturen oder pharmazeutischer Wirkstoff.
- **Verwendungen, von denen abgeraten wird** Keine Informationen verfügbar.
- **Einzelheiten zum Lieferanten, der das Sicherheitsdatenblatt bereitstellt**
- **Hersteller/Lieferant:**
CAELO
Caesar & Loretz GmbH
Herderstr. 31
D-40721 HILDEN
DEUTSCHLAND
- **Ansprechpartner:**
E-mail: info@caelo.de
Tel.: +49/2103/4994-0 (während der normalen Öffnungszeiten)
- **Notrufnummer:**
GIZ Bonn
Venusberg-Campus 1, 53127 Bonn
Tel: +49 (0) 228-19240

* 2 Mögliche Gefahren

- **Einstufung des Stoffs oder Gemischs**
- **Einstufung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008**
Resp. Sens. 1 H334 Kann bei Einatmen Allergie, asthmaartige Symptome oder Atembeschwerden verursachen.
Skin Sens. 1 H317 Kann allergische Hautreaktionen verursachen.
- **Kennzeichnungselemente**
- **Kennzeichnung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008**
Der Stoff ist gemäß CLP-Verordnung eingestuft und gekennzeichnet.

(Fortsetzung auf Seite 2)

Sicherheitsdatenblatt gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, Artikel 31

Druckdatum: 17.12.2024

Versionsnummer 1.00

überarbeitet am: 17.12.2024

Handelsname: Neomycinsulfat, API (Urspr.: Rind u. mikrob. Herk.) (mikrobielle Herkunft)

(Fortsetzung von Seite 1)

· Gefahrenpiktogramme



GHS08

· Signalwort Gefahr

· Gefahrenhinweise

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

· Sicherheitshinweise

P261 Einatmen von Staub/Rauch/Gas/Nebel/Dampf/Aerosol vermeiden.
P280 Schutzhandschuhe tragen.
P284 [Bei unzureichender Belüftung] Atemschutz tragen.
P304+P340 BEI EINATMEN: Die Person an die frische Luft bringen und für ungehinderte Atmung sorgen.
P342+P311 Bei Symptomen der Atemwege: GIFTINFORMATIONSZENTRUM/Arzt anrufen.
P501 Entsorgung des Inhalts / des Behälters gemäß den örtlichen / regionalen / nationalen / internationalen Vorschriften.

· Sonstige Gefahren

· Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung

· **PBT:** Nicht anwendbar.

· **vPvB:** Nicht anwendbar.

· **Feststellung endokrinschädlicher Eigenschaften** Nicht anwendbar.

3 Zusammensetzung/Angaben zu Bestandteilen

· Stoffe

· CAS-Nr. Bezeichnung

1405-10-3 Neomycin, Sulfat (Salz)

· Identifikationsnummer(n)

· **EG-Nummer:** 215-773-1

4 Erste-Hilfe-Maßnahmen

· Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahmen

· Nach Einatmen:

Betr. Person aus der Gefahrenzone an die frische Luft bringen, bei anhaltenden Beschwerden ärztliche Hilfe in Anspruch nehmen.

· **Nach Hautkontakt:** Sofort mit Wasser und Seife abwaschen und gut nachspülen.

· **Nach Augenkontakt:** Augen bei geöffnetem Lidspalt mehrere Minuten mit fließendem Wasser spülen.

· Nach Verschlucken:

Bei anhaltenden Beschwerden Arzt konsultieren. Kein Erbrechen herbeiführen. Bei Bewusstsein viel Wasser trinken.

(Fortsetzung auf Seite 3)



Sicherheitsdatenblatt gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, Artikel 31

Druckdatum: 17.12.2024

Versionsnummer 1.00

überarbeitet am: 17.12.2024

Handelsname: Neomycinsulfat, API (Urspr.: Rind u. mikrob. Herk.) (mikrobielle Herkunft)

(Fortsetzung von Seite 2)

· Wichtigste akute und verzögert auftretende Symptome und Wirkungen

Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

· Hinweise auf ärztliche Soforthilfe oder Spezialbehandlung

Nach Resorption per os oder nach äußerer Anwendung kann es zu Nieren- oder Nervengiftigkeit (einschl. Ototoxizität) kommen. Neuromuskuläre Blockade oder Atemlähmung möglich, besonders bei Patienten, die mit Anästhetika, neuromuskulären Blockern oder massiven Citratbluttransfusionen behandelt wurden.

5 Maßnahmen zur Brandbekämpfung

· Löschmittel**· Geeignete Löschmittel:**

Alle gebräuchlichen Löschmittel sind geeignet.
Feuerlöschmaßnahmen auf die Umgebung abstimmen.

· Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren

Brennbar aber nicht brandfördernd. Im Brandfall können gefährliche Dämpfe / Gase entstehen: Rauchgas.

· Hinweise für die Brandbekämpfung**· Besondere Schutzausrüstung:** Im Brandfall Schutzkleidung / Atemschutz tragen.**· Weitere Angaben**

Eindringen von Löschwasser in Oberflächen- oder Grundwasser verhindern. Brandrückstände müssen den behördlichen Vorschriften entsprechend entsorgt werden.

6 Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung

· Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen, Schutzausrüstungen und in Notfällen anzuwendende Verfahren

Staubbildung vermeiden.
Substanzkontakt vermeiden.

· Umweltschutzmaßnahmen: Nicht in die Kanalisation/Oberflächenwasser/Grundwasser gelangen lassen.**· Methoden und Material für Rückhaltung und Reinigung:**

Trocken aufnehmen. Nachreinigen.
Kontaminiertes Material als Abfall nach Abschnitt 13 entsorgen.

· Verweis auf andere Abschnitte

Informationen zur sicheren Handhabung siehe Abschnitt 7.
Informationen zur persönlichen Schutzausrüstung siehe Abschnitt 8.
Informationen zur Entsorgung siehe Abschnitt 13.

7 Handhabung und Lagerung

· Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung Für gute Belüftung/Absaugung am Arbeitsplatz sorgen.**· Hinweise zum Brand- und Explosionsschutz:** Keine besonderen Maßnahmen erforderlich.**· Bedingungen zur sicheren Lagerung unter Berücksichtigung von Unverträglichkeiten****· Lagerung:****· Anforderung an Lagerräume und Behälter:**

Dicht verschlossen. Trocken. Bei Zimmertemperatur (+15°C bis +25°C)

· Zusammenlagerungshinweise: Nicht erforderlich.**· Weitere Angaben zu den Lagerbedingungen:** Keine weiteren Angaben.**· Lagerklasse:** TRGS 510: 6.1 A Brennbare akut toxische Stoffe

(Fortsetzung auf Seite 4)



Sicherheitsdatenblatt gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, Artikel 31

Druckdatum: 17.12.2024

Versionsnummer 1.00

überarbeitet am: 17.12.2024

Handelsname: Neomycinsulfat, API (Urspr.: Rind u. mikrob. Herk.) (mikrobielle Herkunft)

(Fortsetzung von Seite 3)

- **Spezifische Endanwendungen** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
-

8 Begrenzung und Überwachung der Exposition/Persönliche Schutzausrüstungen

- **Zu überwachende Parameter**
 - **Bestandteile mit arbeitsplatzbezogenen, zu überwachenden Grenzwerten:** Entfällt.
 - **Begrenzung und Überwachung der Exposition**
 - **Geeignete technische Steuerungseinrichtungen** Keine weiteren Angaben, siehe Abschnitt 7.
 - **Individuelle Schutzmaßnahmen, zum Beispiel persönliche Schutzausrüstung**
 - **Allgemeine Schutz- und Hygienemaßnahmen:**
Von Nahrungsmitteln, Getränken und Futtermitteln fernhalten.
Beschmutzte, getränkte Kleidung sofort ausziehen.
Vor den Pausen und bei Arbeitsende Hände waschen.
 - **Atenschutz** Staubschutzmaske.
 - **Handschutz** Schutzhandschuhe
 - **Handschuhmaterial**
Das Handschuhmaterial muss undurchlässig und beständig gegen das Produkt / den Stoff / die Zubereitung sein.
Auswahl des Handschuhmaterials unter Beachtung der Durchbruchzeiten, Permeationsraten und der Degradation.
Die Auswahl eines geeigneten Handschuhs ist nicht nur vom Material, sondern auch von weiteren Qualitätsmerkmalen abhängig und von Hersteller zu Hersteller unterschiedlich.
 - **Durchdringungszeit des Handschuhmaterials**
Die genaue Durchbruchzeit ist beim Schutzhandschuhhersteller zu erfahren und einzuhalten.
 - **Augen-/Gesichtsschutz** Dichtschließende Schutzbrille
 - **Körperschutz:** Arbeitsschutzkleidung
-

* 9 Physikalische und chemische Eigenschaften

- **Angaben zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften**
- **Allgemeine Angaben**
- **Aggregatzustand** Fest
- **Farbe** Hellgelb
- **Geruch:** Geruchlos
- **Geruchsschwelle:** Nicht bestimmt.
- **Schmelzpunkt/Gefrierpunkt:** Nicht bestimmt.
- **Siedepunkt oder Siedebeginn und Siedebereich** Nicht bestimmt.
- **Entzündbarkeit** Der Stoff ist nicht entzündlich.
- **Untere und obere Explosionsgrenze**
- **Untere:** Nicht bestimmt.
- **Obere:** Nicht bestimmt.
- **Flammpunkt:** Nicht anwendbar.
- **Zersetzungstemperatur:** Nicht bestimmt.
- **pH-Wert bei 20 °C:** 5–7,5 (5%)
- **Viskosität:**
- **Kinematische Viskosität** Nicht anwendbar.
- **Dynamisch:** Nicht anwendbar.

(Fortsetzung auf Seite 5)



Sicherheitsdatenblatt gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, Artikel 31

Druckdatum: 17.12.2024

Versionsnummer 1.00

überarbeitet am: 17.12.2024

Handelsname: Neomycinsulfat, API (Urspr.: Rind u. mikrob. Herk.) (mikrobielle Herkunft)

(Fortsetzung von Seite 4)

· Löslichkeit	
· Wasser bei 20 °C:	500 g/l
· Verteilungskoeffizient n-Oktanol/Wasser (log-Wert)	Nicht bestimmt.
· Dampfdruck:	Nicht anwendbar.
· Dichte und/oder relative Dichte	
· Dichte:	Nicht bestimmt.
· Relative Dichte	Nicht bestimmt.
· Dampfdichte	Nicht anwendbar.
· Partikeleigenschaften	Nicht bestimmt
· Sonstige Angaben	
· Aussehen:	
· Form:	Fest
· Wichtige Angaben zum Gesundheits- und Umweltschutz sowie zur Sicherheit	
· Zündtemperatur:	Nicht bestimmt.
· Explosive Eigenschaften:	Das Produkt ist nicht explosionsgefährlich.
· Zustandsänderung	
· Verdampfungsgeschwindigkeit	Nicht anwendbar.
· Angaben über physikalische Gefahrenklassen	
· Explosive Stoffe/Gemische und Erzeugnisse mit Explosivstoff	entfällt
· Entzündbare Gase	entfällt
· Aerosole	entfällt
· Oxidierende Gase	entfällt
· Gase unter Druck	entfällt
· Entzündbare Flüssigkeiten	entfällt
· Entzündbare Feststoffe	entfällt
· Selbstzersetzliche Stoffe und Gemische	entfällt
· Pyrophore Flüssigkeiten	entfällt
· Pyrophore Feststoffe	entfällt
· Selbsterhitzungsfähige Stoffe und Gemische	entfällt
· Stoffe und Gemische, die in Kontakt mit Wasser entzündbare Gase entwickeln	entfällt
· Oxidierende Flüssigkeiten	entfällt
· Oxidierende Feststoffe	entfällt
· Organische Peroxide	entfällt
· Gegenüber Metallen korrosiv wirkende Stoffe und Gemische	entfällt
· Desensibilisierte Stoffe/Gemische und Erzeugnisse mit Explosivstoff	entfällt

10 Stabilität und Reaktivität

- **Reaktivität** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

(Fortsetzung auf Seite 6)



Sicherheitsdatenblatt gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, Artikel 31

Druckdatum: 17.12.2024

Versionsnummer 1.00

überarbeitet am: 17.12.2024

Handelsname: Neomycinsulfat, API (Urspr.: Rind u. mikrob. Herk.) (mikrobielle Herkunft)

(Fortsetzung von Seite 5)

- **Chemische Stabilität**
 - **Thermische Zersetzung / zu vermeidende Bedingungen:**
Keine Zersetzung bei bestimmungsgemäßer Verwendung.
 - **Möglichkeit gefährlicher Reaktionen** Keine gefährlichen Reaktionen bekannt.
 - **Zu vermeidende Bedingungen** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
 - **Unverträgliche Materialien:** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
 - **Gefährliche Zersetzungsprodukte:** Keine gefährlichen Zersetzungsprodukte bekannt.
-

* 11 Toxikologische Angaben

- **Angaben zu den Gefahrenklassen im Sinne der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008**
 - **Akute Toxizität** Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
 - **Primäre Reizwirkung:**
 - **Ätz-/Reizwirkung auf die Haut** Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
 - **Schwere Augenschädigung/-reizung**
Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
 - **Sensibilisierung der Atemwege/Haut**
Kann bei Einatmen Allergie, asthmaartige Symptome oder Atembeschwerden verursachen.
Kann allergische Hautreaktionen verursachen.
 - **Keimzellmutagenität** Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
 - **Karzinogenität** Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
 - **Reproduktionstoxizität** Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
 - **Spezifische Zielorgan-Toxizität bei einmaliger Exposition**
Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
 - **Spezifische Zielorgan-Toxizität bei wiederholter Exposition**
Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
 - **Aspirationsgefahr** Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
 - **Angaben über sonstige Gefahren**
 - **Endokrinschädliche Eigenschaften**
Aufgrund der verfügbaren Daten erfüllt der Stoff nicht die Kriterien zur Identifizierung von Stoffen mit Eigenschaften, die das endokrine System beeinflussen, gemäß Artikel 59 Absatz 1 der REACH-Verordnung und die Kriterien der Delegierten Verordnung (EU) 2017/2100 der Kommission oder in der Verordnung (EU) 2018/605 der Kommission.
-

* 12 Umweltbezogene Angaben

- **Toxizität**
- **Aquatische Toxizität:** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **Persistenz und Abbaubarkeit** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **Bioakkumulationspotenzial** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **Mobilität im Boden** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung**
- **PBT:** Nicht anwendbar.
- **vPvB:** Nicht anwendbar.
- **Endokrinschädliche Eigenschaften**
Aufgrund der verfügbaren Daten erfüllt der Stoff nicht die Kriterien zur Identifizierung von Stoffen mit Eigenschaften, die das endokrine System beeinflussen, gemäß Artikel 59 Absatz 1 der REACH-Verordnung und die Kriterien der Delegierten Verordnung (EU) 2017/2100 der Kommission oder in der Verordnung (EU) 2018/605 der Kommission.

(Fortsetzung auf Seite 7)



Sicherheitsdatenblatt gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, Artikel 31

Druckdatum: 17.12.2024

Versionsnummer 1.00

überarbeitet am: 17.12.2024

Handelsname: Neomycinsulfat, API (Urspr.: Rind u. mikrob. Herk.) (mikrobielle Herkunft)

(Fortsetzung von Seite 6)

Das Produkt enthält keine Stoffe mit endokrinschädlichen Eigenschaften.

- **Andere schädliche Wirkungen**
- **Weitere ökologische Hinweise:**
- **Allgemeine Hinweise:**

Wassergefährdungsklasse 2 (Selbsteinstufung): deutlich wassergefährdend
Nicht unverdünnt bzw. in größeren Mengen in das Grundwasser, in Gewässer oder in die Kanalisation gelangen lassen.

13 Hinweise zur Entsorgung

- **Verfahren der Abfallbehandlung**
 - **Empfehlung:**
Darf nicht zusammen mit Hausmüll entsorgt werden. Nicht in die Kanalisation gelangen lassen.
 - **Ungereinigte Verpackungen:**
 - **Empfehlung:** Entsorgung gemäß den behördlichen Vorschriften.
-

* 14 Angaben zum Transport

- | | |
|---|--|
| · UN-Nummer oder ID-Nummer | Unterliegt nicht den Transportvorschriften |
| · ADR, IMDG, IATA | entfällt |
| · Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung | |
| · ADR, IMDG, IATA | entfällt |
| · Transportgefahrenklassen | |
| · ADR, ADN, IMDG, IATA | |
| · Klasse | entfällt |
| · Verpackungsgruppe | |
| · ADR, IMDG, IATA | entfällt |
| · Umweltgefahren: | Nicht anwendbar. |
| · Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Verwender | Nicht anwendbar. |
| · Massengutbeförderung auf dem Seeweg gemäß IMO-Instrumenten | Nicht anwendbar. |
-

15 Rechtsvorschriften

- **Vorschriften zu Sicherheit, Gesundheits- und Umweltschutz/spezifische Rechtsvorschriften für den Stoff oder das Gemisch**
- **VERZEICHNIS DER ZULASSUNGSPFLICHTIGEN STOFFE (ANHANG XIV)** Nicht gelistet
- **VERORDNUNG (EG) Nr. 1907/2006 ANHANG XVII** Nicht gelistet.
- **Nationale Vorschriften:**
- **Verordnung über Anlagen zum Umgang mit wassergefährdenden Stoffen (AwSV)**
WGK 2 (Selbsteinstufung): deutlich wassergefährdend.
- **Lagerung von Gefahrstoffen in ortsbeweglichen Behältern (TRGS 510) (Deutschland)**
TRGS 510: 6.1 A Brennbare akut toxische Stoffe
- **Stoffsicherheitsbeurteilung:** Eine Stoffsicherheitsbeurteilung wurde nicht durchgeführt.

(Fortsetzung auf Seite 8)



Sicherheitsdatenblatt gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, Artikel 31

Druckdatum: 17.12.2024

Versionsnummer 1.00

überarbeitet am: 17.12.2024

Handelsname: Neomycinsulfat, API (Urspr.: Rind u. mikrob. Herk.) (mikrobielle Herkunft)

(Fortsetzung von Seite 7)

16 Sonstige Angaben

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

· **Gründe für Änderungen** Diese Version ersetzt alle älteren Versionen.

· **Datum der Vorgängerversion:** 08.10.2021

· **Abkürzungen und Akronyme:**

ADR: Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (European Agreement Concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)

IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods

IATA: International Air Transport Association

GHS: Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals

EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances

CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)

MAL-Code: Måleteknisk Arbejdshygiejnisk Luftbehov (Regulation for the labeling concerning inhalation hazards, Denmark)

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

Resp. Sens. 1: Sensibilisierung der Atemwege – Kategorie 1

Skin Sens. 1: Sensibilisierung der Haut – Kategorie 1

· *** Daten gegenüber der Vorversion geändert**
