

Fecha de preparación 08-jul-2010

Fecha de revisión 13-oct-2023

Número de Revisión 8

## SECCIÓN 1: IDENTIFICACIÓN DE LA SUSTANCIA O LA MEZCLA Y DE LA SOCIEDAD O LA EMPRESA

### 1.1. Identificador del producto

|                           |                               |
|---------------------------|-------------------------------|
| Descripción del producto: | <b>Gentamycin Sulfate</b>     |
| Cat No. :                 | <b>BP918-1</b>                |
| Sinónimos                 | Garamycin; Gentamycin sulfate |
| Nº CAS                    | 1405-41-0                     |
| Nº CE                     | 215-778-9                     |

### 1.2. Usos pertinentes identificados de la sustancia o de la mezcla y usos desaconsejados

|                     |                                    |
|---------------------|------------------------------------|
| Uso recomendado     | Productos químicos de laboratorio. |
| Usos desaconsejados | No hay información disponible      |

### 1.3. Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad

#### Empresa

**Entidad de la UE / nombre de la empresa**  
Thermo Fisher Scientific  
Janssen Pharmaceuticaaan 3a, 2440 Geel,  
Belgium

**Nombre de la entidad / negocio del Reino Unido**  
Fisher Scientific UK  
Bishop Meadow Road,  
Loughborough, Leicestershire LE11 5RG,  
United Kingdom

**Dirección de correo electrónico** begel.sdsdesk@thermofisher.com

### 1.4. Teléfono de emergencia

Para obtener información en **EE.UU.** , llame al: 001-800-227-6701  
Para obtener información en **Europa** , llame al: +32 14 57 52 11

Número de emergencia, **Europa** : +32 14 57 52 99  
Número de emergencia, **EE.UU.** : 001-201-796-7100

Número de teléfono de **CHEMTREC, EE.UU.** : 001-800-424-9300  
Número de teléfono de **CHEMTREC, Europa** : 001-703-527-3887

## SECCIÓN 2: IDENTIFICACIÓN DE LOS PELIGROS

### 2.1. Clasificación de la sustancia o de la mezcla

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

Gentamycin Sulfate

Fecha de revisión 13-oct-2023

## CLP clasificación - Reglamento (CE) n ° 1272/2008

### Peligros físicos

A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación

### Peligros para la salud

Sensibilización respiratoria  
Sensibilización cutánea

Categoría 1 (H334)  
Categoría 1 (H317)

### Peligros para el medio ambiente

A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación

Texto completo de las Indicaciones de peligro: ver la sección 16

## 2.2. Elementos de la etiqueta



Palabras de advertencia

Peligro

### Indicaciones de peligro

H317 - Puede provocar una reacción alérgica en la piel

H334 - Puede provocar síntomas de alergia o asma o dificultades respiratorias en caso de inhalación

### Consejos de prudencia

P280 - Llevar guantes/ prendas de protección

P302 + P352 - EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lavar con agua y jabón abundantes

P333 + P313 - En caso de irritación o erupción cutánea: Consultar a un médico

P285 - En caso de ventilación insuficiente, llevar equipo de protección respiratoria

P342 + P311 - En caso de síntomas respiratorios: Llamar a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA o a un médico

P304 + P340 - EN CASO DE INHALACIÓN: Transportar a la persona al aire libre y mantenerla en una posición que le facilite la respiración

## 2.3. Otros peligros

Este producto no contiene ningún alterador del sistema endocrino conocido o sospechoso de serlo

## **SECCIÓN 3: COMPOSICIÓN/INFORMACIÓN SOBRE LOS COMPONENTES**

### 3.1. Sustancias

| Componente                 | Nº CAS    | Nº CE             | Porcentaje en peso | CLP clasificación - Reglamento (CE) n ° 1272/2008 |
|----------------------------|-----------|-------------------|--------------------|---------------------------------------------------|
| Gentamicina, sulfato (sal) | 1405-41-0 | EEC No. 215-778-9 | >95                | Resp. Sens. 1 (H334)<br>Skin Sens. 1 (H317)       |

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

Gentamycin Sulfate

Fecha de revisión 13-oct-2023

Texto completo de las Indicaciones de peligro: ver la sección 16

## SECCIÓN 4: PRIMEROS AUXILIOS

### 4.1. Descripción de los primeros auxilios

|                                                                   |                                                                                                                                                                             |
|-------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Consejo general</b>                                            | Si persisten los síntomas, llamar a un médico.                                                                                                                              |
| <b>Contacto con los ojos</b>                                      | Enjuagar inmediatamente con abundante agua, también bajo los párpados, durante al menos 15 minutos. Consultar a un médico.                                                  |
| <b>Contacto con la piel</b>                                       | Lavar inmediatamente con abundante agua durante al menos 15 minutos. Si persiste la irritación cutánea, llamar a un médico.                                                 |
| <b>Ingestión</b>                                                  | Limpiar la boca con agua y beber a continuación abundante agua. Consultar a un médico si se producen síntomas.                                                              |
| <b>Inhalación</b>                                                 | Transportar a la víctima al exterior. Si no respira, realizar técnicas de respiración artificial. Consultar a un médico si se producen síntomas.                            |
| <b>Equipo de protección para el personal de primeros auxilios</b> | Asegurarse de que el personal médico sea consciente de los materiales implicados, tomando precauciones para protegerse a sí mismos y para evitar extender la contaminación. |

### 4.2. Principales síntomas y efectos, agudos y retardados

Ninguno razonablemente predecible. Puede provocar síntomas de alergia o asma o dificultades respiratorias en caso de inhalación. Puede provocar una reacción alérgica cutánea. Los síntomas de una reacción alérgica pueden incluir erupción, picor, hinchazón, dificultad para respirar, sensación de hormigueo en las manos y los pies, mareos, aturdimiento, dolor de pecho, dolor muscular o enrojecimiento

### 4.3. Indicación de toda atención médica y de los tratamientos especiales que deban dispensarse inmediatamente

**Notas para el médico** Tratar los síntomas.

## SECCIÓN 5: MEDIDAS DE LUCHA CONTRA INCENDIOS

### 5.1. Medios de extinción

#### Medios de extinción apropiados

Agua pulverizada, dióxido de carbono (CO<sub>2</sub>), productos químicos secos, espuma resistente al alcohol.

#### Medios de extinción que no deben utilizarse por razones de seguridad

No hay información disponible.

### 5.2. Peligros específicos derivados de la sustancia o de la mezcla

Su descomposición térmica puede dar lugar a la liberación de vapores y gases irritantes.

#### Productos de combustión peligrosos

Monóxido de carbono (CO), Dióxido de carbono (CO<sub>2</sub>), Óxidos de nitrógeno (NO<sub>x</sub>).

### 5.3. Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

Gentamycin Sulfate

Fecha de revisión 13-oct-2023

Como en cualquier incendio, llevar un aparato de respiración autónomo de presión a demanda MSHA/NIOSH (aprobado o equivalente) y todo el equipo de protección necesario.

## SECCIÓN 6: MEDIDAS EN CASO DE VERTIDO ACCIDENTAL

### 6.1. Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia

Asegurar una ventilación adecuada. Utilizar el equipo de protección individual obligatorio. Evitar la formación de polvo.

### 6.2. Precauciones relativas al medio ambiente

No debe liberarse en el medio ambiente.

### 6.3. Métodos y material de contención y de limpieza

Barrer y recoger en contenedores apropiados para su eliminación. Mantener en contenedores cerrados aptos para su eliminación.

### 6.4. Referencia a otras secciones

Consultar las medidas de protección en las listas de las secciones 8 y 13.

## SECCIÓN 7: MANIPULACIÓN Y ALMACENAMIENTO

### 7.1. Precauciones para una manipulación segura

Llevar equipo de protección individual/máscara de protección. Evitar la formación de polvo. Evitar el contacto con los ojos, la piel o la ropa. Evitar la inhalación y la ingestión. Asegurar una ventilación adecuada.

#### **Medidas higiénicas**

Manipular respetando las buenas prácticas de higiene industrial y seguridad.

### 7.2. Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades

Mantener los contenedores perfectamente cerrados en un lugar fresco, seco y bien ventilado. Para mantener la calidad del producto: Mantener refrigerado.

### 7.3. Usos específicos finales

Uso en laboratorios

## SECCIÓN 8: CONTROLES DE EXPOSICIÓN/PROTECCIÓN INDIVIDUAL

### 8.1 Parámetros de control

#### **Límites de exposición**

Este producto, tal y como se ha suministrado, no contiene ningún material peligroso con límites de exposición laboral establecidos por las organismos reguladores específicos de la región

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

Gentamycin Sulfate

Fecha de revisión 13-oct-2023

## Valores límite biológicos

Este producto, tal como se suministra, no contiene ningún material peligroso con límites biológicos establecidos por los organismos reguladores regionales específicos

## Métodos de seguimiento

EN 14042:2003 Título de identificación: Atmosferas en los lugares de trabajo. Directrices para la aplicación y uso de procedimientos para evaluar la exposición a agentes químicos y biológicos.

## Nivel sin efecto derivado (DNEL) / Nivel de efecto mínimo derivado (DMEL)

No hay información disponible

## Concentración prevista sin efecto (PNEC)

No hay información disponible.

## 8.2 Controles de la exposición

### Medidas técnicas

Usar sólo bajo un protector contra humos químicos. Asegurarse de que haya estaciones de lavado de ojos y duchas de seguridad cerca de la ubicación de la estación de trabajo.

Siempre que sea posible, deberán adoptarse medidas técnicas de control tales como el aislamiento o confinamiento del proceso, la introducción de cambios en el proceso o los equipos para reducir al mínimo la liberación o el contacto, y el uso de sistemas de ventilación adecuadamente diseñados, dirigidas a controlar los materiales peligrosos en su fuente

### Equipos de protección personal

#### Protección de los ojos

Utilizar gafas de seguridad con protectores laterales (o antiparras) (Norma de la UE - EN 166)

#### Protección de las manos

Guantes protectores

| Material de los guantes                              | Tiempo de penetración                       | Espesor de los guantes | Norma de la UE | Guante de los comentarios |
|------------------------------------------------------|---------------------------------------------|------------------------|----------------|---------------------------|
| Caucho natural<br>Goma de nitrilo<br>Neopreno<br>PVC | Consulte las recomendaciones del fabricante | -                      | EN 374         | (requisito mínimo)        |

#### Protección de la piel y el cuerpo

Ropa de manga larga.

Inspeccione los guantes antes de su uso

Por favor, observe las instrucciones en cuanto a la permeabilidad y el tiempo de adelanto que son provistos por el proveedor de los guantes. (Consulte al fabricante / proveedor para obtener información).

Asegurarse de que los guantes son adecuados para la tarea química compatibilidad, destreza, condiciones de funcionamiento

También tener en cuenta las condiciones locales específicas bajo las cuales el producto es utilizado, tal como el

Quítese los guantes con cuidado para evitar contaminación de la piel.

#### Protección respiratoria

Cuando los trabajadores se enfrentan a concentraciones superiores al límite de exposición,

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

Gentamycin Sulfate

Fecha de revisión 13-oct-2023

deben utilizar respiradores certificados apropiados.  
Para proteger a quien lo lleva, el equipo de protección respiratoria debe ajustarse correctamente y estar sometido a un uso y un mantenimiento adecuados

**A gran escala / uso de emergencia** Utilice un NIOSH / MSHA o la norma europea EN 136 respirador aprobado si los límites de exposición son excedidos o irritación u otros síntomas son experimentados  
**Tipo de filtro recomendado:** Filtro contra partículas conforme a la norma EN 143

**Pequeña escala / uso en laboratorio** Utilice un NIOSH / MSHA o la norma europea EN 149:2001 respirador aprobado si los límites de exposición son excedidos o irritación u otros síntomas son experimentados  
**Recomendado media máscara:** - Partículas filtrar: EN149:2001  
Al EPR se utiliza una prueba de ajuste de la máscara debe llevarse a cabo

**Controles de exposición medioambiental** No hay información disponible.

## SECCIÓN 9: PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS

### 9.1. Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

|                                         |                                 |                                        |
|-----------------------------------------|---------------------------------|----------------------------------------|
| Estado físico                           | Sólido                          |                                        |
| Aspecto                                 | Blanco                          |                                        |
| Olor                                    | Inodoro                         |                                        |
| Umbral olfativo                         | No hay datos disponibles        |                                        |
| Punto/intervalo de fusión               | 218 - 237 °C / 424.4 - 458.6 °F |                                        |
| Punto de reblandecimiento               | No hay datos disponibles        |                                        |
| Punto /intervalo de ebullición          | No hay información disponible   |                                        |
| Inflamabilidad (líquido)                | No es aplicable                 | Sólido                                 |
| Inflamabilidad (sólido, gas)            | No hay información disponible   |                                        |
| Límites de explosión                    | No hay datos disponibles        |                                        |
| Punto de Inflamación                    | No es aplicable                 | Método - No hay información disponible |
| Temperatura de autoignición             | No hay datos disponibles        |                                        |
| Temperatura de descomposición           | No hay datos disponibles        |                                        |
| pH                                      | 3.5 - 5.5                       | (4 %)                                  |
| Viscosidad                              | No es aplicable                 | Sólido                                 |
| Solubilidad en el agua                  | Soluble                         |                                        |
| Solubilidad en otros disolventes        | No hay información disponible   |                                        |
| Coeficiente de reparto (n-octanol/agua) |                                 |                                        |
| Presión de vapor                        | No hay datos disponibles        |                                        |
| Densidad / Densidad relativa            | No hay datos disponibles        |                                        |
| Densidad aparente                       | No hay datos disponibles        |                                        |
| Densidad de vapor                       | No es aplicable                 | Sólido                                 |
| Características de las partículas       | No hay datos disponibles        |                                        |

### 9.2. Otros datos

**Índice de Evaporación** No es aplicable - Sólido

## SECCIÓN 10: ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD

### 10.1. Reactividad

Ninguno conocido, en base a la información facilitada

### 10.2. Estabilidad química

Estable en condiciones normales.

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

Gentamycin Sulfate

Fecha de revisión 13-oct-2023

## 10.3. Posibilidad de reacciones peligrosas

**Polimerización peligrosa** No se produce ninguna polimerización peligrosa.  
**Reacciones peligrosas** Ninguno durante un proceso normal.

## 10.4. Condiciones que deben evitarse

Productos incompatibles. Exceso de calor. Evitar la formación de polvo.

## 10.5. Materiales incompatibles

Agentes oxidantes fuertes.

## 10.6. Productos de descomposición peligrosos

Monóxido de carbono (CO). Dióxido de carbono (CO<sub>2</sub>). Óxidos de nitrógeno (NO<sub>x</sub>).

## SECCIÓN 11: INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA

### 11.1. Información sobre las clases de peligro definidas en el Reglamento (CE) n.o 1272/2008

#### Información del producto

##### (a) toxicidad aguda;

**Oral** A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación  
**Cutánea** No hay datos disponibles  
**Inhalación** No hay datos disponibles

| Componente                 | DL50 Oral       | DL50 cutánea | LC50 Inhalación |
|----------------------------|-----------------|--------------|-----------------|
| Gentamicina, sulfato (sal) | >5 g/kg ( Rat ) | -            | -               |

**(b) corrosión o irritación cutáneas;** No hay datos disponibles

**(c) lesiones o irritación ocular graves;** No hay datos disponibles

##### (d) sensibilización respiratoria o cutánea;

**Respiratorio** Categoría 1  
**Piel** Categoría 1  
Posibilidad de sensibilización en contacto con la piel

**(e) mutagenicidad en células germinales;** No hay datos disponibles

**(f) carcinogenicidad;** No hay datos disponibles  
Este producto no contiene componentes químicos reconocidos como carcinógenos

**(g) toxicidad para la reproducción; Efectos sobre la reproducción** No hay datos disponibles  
Puede perjudicar la fertilidad.

**(h) toxicidad específica en determinados órganos (STOT) – exposición única;** No hay datos disponibles

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

Gentamycin Sulfate

Fecha de revisión 13-oct-2023

|                                                                                |                                                                                                                                                                                                                                   |
|--------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| (i) toxicidad específica en determinados órganos (STOT) – exposición repetida; | No hay datos disponibles                                                                                                                                                                                                          |
| Órganos diana                                                                  | No hay información disponible.                                                                                                                                                                                                    |
| (j) peligro de aspiración;                                                     | No es aplicable<br>Sólido                                                                                                                                                                                                         |
| Otros efectos adversos                                                         | No se han estudiado completamente las propiedades toxicológicas.                                                                                                                                                                  |
| Síntomas / efectos, agudos y retardados                                        | Los síntomas de una reacción alérgica pueden incluir erupción, picor, hinchazón, dificultad para respirar, sensación de hormigueo en las manos y los pies, mareos, aturdimiento, dolor de pecho, dolor muscular o enrojecimiento. |

## 11.2. Información sobre otros peligros

|                                     |                                                                                                                                                                      |
|-------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Propiedades de alteración endocrina | Evaluar las propiedades de alteración endocrina en la salud humana. Este producto no contiene ningún alterador del sistema endocrino conocido o sospechoso de serlo. |
|-------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

## SECCIÓN 12: INFORMACIÓN ECOLÓGICA

|                         |                                       |
|-------------------------|---------------------------------------|
| 12.1. Toxicidad         |                                       |
| Efectos de ecotoxicidad | No tirar los residuos por el desagüe. |

|                                     |                                                                                      |
|-------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|
| 12.2. Persistencia y degradabilidad |                                                                                      |
| Persistencia                        | Soluble en agua, La persistencia es improbable, en base a la información facilitada. |

|                                   |                                 |
|-----------------------------------|---------------------------------|
| 12.3. Potencial de bioacumulación | La bioacumulación es improbable |
|-----------------------------------|---------------------------------|

|                             |                                                                                                                                                                                 |
|-----------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 12.4. Movilidad en el suelo | El producto es soluble en agua y puede propagarse en sistemas acuosos. Probablemente será móvil en el medio ambiente debido a su solubilidad en agua. Altamente móvil en suelos |
|-----------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|                                              |                                              |
|----------------------------------------------|----------------------------------------------|
| 12.5. Resultados de la valoración PBT y mPmB | No hay datos disponibles para la evaluación. |
|----------------------------------------------|----------------------------------------------|

|                                                 |                                                                                                 |
|-------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 12.6. Propiedades de alteración endocrina       |                                                                                                 |
| Información del alterador del sistema endocrino | Este producto no contiene ningún alterador del sistema endocrino conocido o sospechoso de serlo |

|                                      |                                                                  |
|--------------------------------------|------------------------------------------------------------------|
| 12.7. Otros efectos adversos         |                                                                  |
| Contaminantes Orgánicos Persistentes | Este producto no contiene ningún conocido o sospechado sustancia |
| Potencial de reducción de ozono      | Este producto no contiene ningún conocido o sospechado sustancia |

## SECCIÓN 13: CONSIDERACIONES RELATIVAS A LA ELIMINACIÓN

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

Gentamycin Sulfate

Fecha de revisión 13-oct-2023

## 13.1. Métodos para el tratamiento de residuos

|                                              |                                                                                                                                                                                            |
|----------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Restos de residuos/productos sin usar</b> | Los desechos están clasificados como peligrosos. Dispóngase de acuerdo a las Directivas Europeas sobre desechos y desechos peligrosos. Eliminar de conformidad con las normativas locales. |
| <b>Embalaje contaminado</b>                  | Deshágase de este recipiente en un punto de recogida de residuos especiales o peligrosos.                                                                                                  |
| <b>Catálogo de Desechos Europeos</b>         | Según el Catálogo Europeo de Residuos, los códigos de residuos no son específicos del producto sino específicos de la aplicación.                                                          |
| <b>Otra información</b>                      | El usuario debe asignar códigos de residuos basándose en la aplicación para la que se utilizó el producto. No tirar los residuos por el desagüe.                                           |

## SECCIÓN 14: INFORMACIÓN RELATIVA AL TRANSPORTE

**IMDG/IMO** No regulado

**14.1. Número ONU**  
**14.2. Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas**  
**14.3. Clase(s) de peligro para el transporte**  
**14.4. Grupo de embalaje**

**ADR** No regulado

**14.1. Número ONU**  
**14.2. Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas**  
**14.3. Clase(s) de peligro para el transporte**  
**14.4. Grupo de embalaje**

**IATA** No regulado

**14.1. Número ONU**  
**14.2. Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas**  
**14.3. Clase(s) de peligro para el transporte**  
**14.4. Grupo de embalaje**

**14.5. Peligros para el medio ambiente** No hay peligros identificados

**14.6. Precauciones particulares para los usuarios** No se requieren precauciones especiales.

**14.7. Transporte marítimo a granel con arreglo a los instrumentos de la OMI** No aplicable, productos envasados

## SECCIÓN 15: INFORMACIÓN REGLAMENTARIA

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

Gentamycin Sulfate

Fecha de revisión 13-oct-2023

## 15.1. Reglamentación y legislación en materia de seguridad, salud y medio ambiente específicas para la sustancia o la mezcla

### Inventarios internacionales

Europa (EINECS/ELINCS/NLP), China (IECSC), Taiwan (TCSI), Korea (KECL), Japan (ENCS), Japan (ISHL), Canadá (DSL/NDSL), Australia (AICS), New Zealand (NZIoC), Filipinas (PICCS). US EPA (TSCA) - Toxic Substances Control Act, (40 CFR Part 710)

| Componente                 | Nº CAS    | EINECS    | ELINCS | NLP | IECSC | TCSI | KECL     | ENCS | ISHL |
|----------------------------|-----------|-----------|--------|-----|-------|------|----------|------|------|
| Gentamicina, sulfato (sal) | 1405-41-0 | 215-778-9 | -      | -   | X     | X    | KE-17593 | X    | X    |

| Componente                 | Nº CAS    | TSCA | TSCA Inventory notification - Active-Inactive | DSL | NDSL | AICS | NZIoC | PICCS |
|----------------------------|-----------|------|-----------------------------------------------|-----|------|------|-------|-------|
| Gentamicina, sulfato (sal) | 1405-41-0 | -    | -                                             | -   | -    | -    | X     | X     |

**Leyenda:** X - Incluido '-' - Not Listed **KECL** - NIER number or KE number (<http://ncis.nier.go.kr/en/main.do>)

### Autorización / Restricciones según EU REACH

No es aplicable

| Componente                 | Nº CAS    | REACH (1907/2006) - Anexo XIV - sustancias sujetas a autorización | REACH (1907/2006) - Anexo XVII - Restricciones a la utilización de determinadas sustancias peligrosas | Reglamento REACH (EC 1907/2006) artículo 59 - Lista de sustancias candidatas altamente preocupantes (SVHC) |
|----------------------------|-----------|-------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Gentamicina, sulfato (sal) | 1405-41-0 | -                                                                 | -                                                                                                     | -                                                                                                          |

### Seveso III Directive (2012/18/EC)

| Componente                 | Nº CAS    | Directiva Seveso III (2012/18/EU) - cantidades umbral para la notificación de accidentes graves | Directiva Seveso III (2012/18/CE) - Cantidades que califican para los requisitos de informe de seguridad |
|----------------------------|-----------|-------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Gentamicina, sulfato (sal) | 1405-41-0 | No es aplicable                                                                                 | No es aplicable                                                                                          |

### Reglamento (CE) n.o 649/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 4 de julio de 2012, relativo a la exportación e importación de productos químicos peligrosos

No es aplicable

### ¿Contiene componente(s) que cumplen una 'definición' de sustancia per y polifluoroalquilo (PFAS)?

No es aplicable

Tome nota de la Directiva 98/24/CE relativa a la protección de la salud y la seguridad de los trabajadores contra los riesgos relacionados con los agentes químicos durante el trabajo .

### Reglamentos nacionales

### Clasificación WGK

Clase de peligro para el agua = 2 (autoclasiificación)

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

Gentamycin Sulfate

Fecha de revisión 13-oct-2023

## 15.2. Evaluación de la seguridad química

Un Seguridad Química Evaluación / Informe (CSA / CSR) no se ha llevado a cabo

## SECCIÓN 16: OTRA INFORMACIÓN

### Texto completo de las indicaciones H mencionadas en las secciones 2 y 3

H317 - Puede provocar una reacción alérgica en la piel

H334 - Puede provocar síntomas de alergia o asma o dificultades respiratorias en caso de inhalación

### Leyenda

**CAS** - Chemical Abstracts Service

**EINECS/ELINCS** : Inventario europeo de sustancias químicas comercializadas existentes/Lista europea de sustancias químicas notificadas

**PICCS** - Inventario de productos químicos y sustancias químicas de Filipinas

**IECSC** - Inventario chino de sustancias químicas existentes

**KECL** - Sustancias químicas existentes y evaluadas de Corea

**WEL** - Límites de exposición profesionales

**ACGIH** - American Conference of Governmental Industrial Hygienists (Conferencia Americana de Higienistas Industriales Gubernamentales)

**DNEL** - Nivel obtenido sin efecto

**RPE** - Equipos de protección respiratoria

**LC50** - Concentración letal 50%

**NOEC** - Concentración sin efecto observado

**PBT** - Persistentes, bioacumulativas, tóxicas

**TSCA** - Ley de control de sustancias tóxicas (Toxic Substances Control Act) estadounidense, apartado 8(b), Inventario

**DSL/NDL** - Lista de sustancias domésticas/no domésticas de Canadá

**ENCS** - Inventario japonés de sustancias químicas existentes y nuevas

**AICS** - Inventario australiano de sustancias químicas (Australian Inventory of Chemical Substances)

**NZIoC** - Inventario de productos químicos de Nueva Zelanda

**TWA** - Tiempo Promedio Ponderado

**IARC** - Agencia Internacional para la Investigación del Cáncer

Concentración prevista sin efecto (PNEC)

**LD50** - Dosis Letal 50%

**EC50** - Concentración efectiva 50%

**POW** - Coeficiente de reparto octanol: agua

**vPvB** - Muy persistente y muy bioacumulable

**ADR** - Acuerdo europeo sobre el transporte internacional de mercancías peligrosas por carretera

**IMO/IMDG** - International Maritime Organization/International Maritime Dangerous Goods Code

**OECD** - Organización para la Cooperación y el Desarrollo

**BCF** - Factor de bioconcentración (FBC)

### Bibliografía fundamental y fuentes de datos

<https://echa.europa.eu/information-on-chemicals>

Los proveedores de datos de seguridad, ChemADVISOR - LOLI, Merck Index, RTECS

**ICAO/IATA** - International Civil Aviation Organization/International Air Transport Association

**MARPOL** - Convenio Internacional para Prevenir la Contaminación por los Buques

**ATE** - Estimación de la toxicidad aguda

**COV** - (compuesto orgánico volátil)

### Consejo de formación

Formación de concienciación sobre peligros químicos, cubriendo etiquetado, fichas de datos de seguridad, equipos de protección personal e higiene.

Uso de equipos de protección personal, cubriendo su correcta selección, compatibilidad, umbrales de penetración, cuidados, mantenimiento, ajuste y estándares EN.

Primeros auxilios pertinentes a la exposición a productos químicos, incluido el uso de estaciones de lavado de ojos y duchas de seguridad.

**Fecha de preparación**

08-jul-2010

**Fecha de revisión**

13-oct-2023

**Resumen de la revisión**

No es aplicable.

**La hoja técnica de seguridad cumple con los requisitos del Reglamento (CE) No. 1907/2006. REGLAMENTO (UE) 2020/878 DE LA COMISIÓN por el que se modifica el anexo II del Reglamento (CE) n.o 1907/2006 .**

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

Gentamycin Sulfate

Fecha de revisión 13-oct-2023

---

## Descargo de responsabilidad

La información facilitada en esta Ficha de Datos de Seguridad es correcta, a nuestro leal saber y entender, en la fecha de su publicación. Dicha información está concebida únicamente como guía para la seguridad en la manipulación, el uso, el procesamiento, el almacenamiento, el transporte, la eliminación y la liberación, no debiendo tomarse como garantía o especificación de calidades. La información se refiere únicamente al material específico mencionado y puede no ser válida para tal material usado en combinación con cualesquiera otros materiales o en cualquier proceso salvo que se especifique expresamente en el texto

**Fin de la ficha de datos de seguridad**