

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



## Gentamicin (10%) Injection Formulation

Versión 4.11 Fecha de revisión: 28.09.2024 Número de HDS: 809588-00019 Fecha de la última emisión: 30.09.2023  
Fecha de la primera emisión: 15.07.2016

### SECCIÓN 1. IDENTIFICACION DEL PRODUCTO

Nombre del producto : Gentamicin (10%) Injection Formulation

#### Informaciones sobre el fabricante o el proveedor

Compañía : MSD

Domicilio : Talcahuano 750, 6th floor, Ciudad Autonoma Buenos Aires, Argentina C1013AAP

Teléfono : +1-908-740-4000

Teléfono de emergencia : +1-908-423-6000

Dirección de correo electrónico : EHSDATASTEWARD@msd.com.co

#### Uso recomendado del producto químico y restricciones de uso

Uso (s) recomendado (s) : Producto veterinario

Restricciones de uso : No aplicable

### SECCIÓN 2. IDENTIFICACIÓN DEL PELIGRO O PELIGROS

#### Clasificación según SGA (GHS)

Toxicidad a la reproducción : Categoría 1A

Toxicidad sistémica específica de órganos blanco - Exposiciones repetidas (Oral) : Categoría 1 (Riñón, oído interno)

Peligro a corto plazo (agudo) para el medio ambiente acuático : Categoría 1

Peligro a largo plazo (crónico) para el medio ambiente acuático : Categoría 2

#### Etiqueta SGA (GHS)

Pictogramas de peligro :



Palabra de advertencia : Peligro

Indicaciones de peligro : H360D Puede dañar al feto.  
H372 Provoca daños en los órganos (Riñón, oído interno) tras

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



## Gentamicin (10%) Injection Formulation

Versión 4.11 Fecha de revisión: 28.09.2024 Número de HDS: 809588-00019 Fecha de la última emisión: 30.09.2023 Fecha de la primera emisión: 15.07.2016

exposiciones prolongadas o repetidas si se ingiere.  
H400 Muy tóxico para los organismos acuáticos.  
H411 Tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

### Consejos de prudencia

#### : Prevención:

P201 Procurarse las instrucciones antes del uso.  
P202 No manipular antes de haber leído y comprendido todas las precauciones de seguridad.  
P260 No respirar nieblas o vapores.  
P264 Lavarse la piel cuidadosamente después de la manipulación.  
P270 No comer, beber o fumar mientras se manipula este producto.  
P273 No dispersar en el medio ambiente.  
P280 Usar guantes/ ropa de protección/ equipo de protección para los ojos/ la cara.

#### : Intervención:

P308 + P313 EN CASO DE exposición demostrada o supuesta: consultar a un médico.  
P391 Recoger los vertidos.

#### : Almacenamiento:

P405 Guardar bajo llave.

#### : Eliminación:

P501 Eliminar el contenido/ recipiente en una planta de eliminación de residuos aprobada.

### Otros peligros no clasificables

Ninguno conocido.

## SECCIÓN 3. COMPOSICIÓN/INFORMACION SOBRE LOS COMPONENTES

Sustancia / mezcla : Mezcla

#### Componentes

Nombre químico	CAS No.	Concentración (% w/w)
gentamicina	1403-66-3	10

## SECCIÓN 4. PRIMEROS AUXILIOS

- Consejos generales : En caso de accidente o malestar, acuda inmediatamente al médico.  
Cuando los síntomas persistan o en caso de duda, pedir el consejo de un médico.
- En caso de inhalación : Si se ha inhalado, transportarlo al aire fresco.  
Consultar un médico.
- En caso de contacto con la piel : En caso de un contacto, lavar inmediatamente la piel con jabón y agua en abundancia.  
Quitar la ropa y los zapatos contaminados.  
Consultar un médico.  
Lavar la ropa antes de reutilizarla.

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



## Gentamicin (10%) Injection Formulation

Versión 4.11	Fecha de revisión: 28.09.2024	Número de HDS: 809588-00019	Fecha de la última emisión: 30.09.2023 Fecha de la primera emisión: 15.07.2016
-----------------	----------------------------------	--------------------------------	---

En caso de contacto con los ojos	: Limpie a fondo los zapatos antes de reutilizarlos. Lávese abundantemente los ojos con agua como medida de precaución. Consultar un médico si aparece y persiste una irritación.
En caso de ingestión	: Si se ha tragado, NO provocar el vómito. Consultar un médico. Enjuague la boca completamente con agua.
Síntomas y efectos más importante, agudos y retardados	: Puede dañar al feto. provoca daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.
Protección de quienes brindan los primeros auxilios	: El personal de rescate debe poner atención a la autoprotección y al uso del equipo de protección personal recomendado cuando hay posibilidad de exposición (vea la sección 8).
Notas especiales para un medico tratante	: Trate los síntomas y brinde apoyo.

## SECCIÓN 5. MEDIDAS DE LUCHA CONTRA INCENDIOS

Medios de extinción apropiados	: Agua pulverizada Espuma resistente a los alcoholes Dióxido de carbono (CO2) Producto químico seco
Agentes de extinción inapropiados	: Ninguno conocido.
Peligros específicos durante la extinción de incendios	: La exposición a productos de la combustión puede ser un peligro para la salud.
Productos de combustión peligrosos	: Óxidos de carbono
Métodos específicos de extinción	: Use medidas de extinción que sean apropiadas a las circunstancias locales y de sus alrededores. Utilice rocío de agua para enfriar los recipientes cerrados. Retire los contenedores intactos del área de incendio si es seguro hacerlo. Evacuar la zona.
Equipo de protección especial para los bomberos	: En caso de incendio, utilice un equipo respiratorio autónomo. Utilice equipo de protección personal.

## SECCIÓN 6. MEDIDAS QUE DEBEN TOMARSE EN CASO DE VERTIDO ACCIDENTAL

Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia	: Utilice equipo de protección personal. Siga los consejos de manejo seguro (vea la sección 7) y las recomendaciones de equipo de protección personal (vea la sección 8).
Precauciones relativas al medio ambiente	: No dispersar en el medio ambiente. Impida nuevos escapes o derrames de forma segura. Impedir la propagación sobre una zona amplia (p. ej. por contaminación o barreras de aceite). Retener y eliminar el agua contaminada.

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



## Gentamicin (10%) Injection Formulation

Versión 4.11	Fecha de revisión: 28.09.2024	Número de HDS: 809588-00019	Fecha de la última emisión: 30.09.2023 Fecha de la primera emisión: 15.07.2016
-----------------	----------------------------------	--------------------------------	---

Las autoridades locales deben ser informadas si los derrames importantes no pueden contenerse.

### Métodos y materiales de contención y limpieza

- : Empape con material absorbente inerte.  
Para los derrames de grandes cantidades, disponga un método de drenaje u otro método de contención apropiado para evitar que el material se disperse. Si el material contenido puede bombearse, deposite el material recuperado en un contenedor apropiado.  
Limpie los restos del material derramado con un absorbente adecuado.  
Es posible que se apliquen normativas locales o nacionales para la liberación y eliminación de este material, y a los materiales y elementos empleados en la limpieza de los escapes. Deberá determinar cuál es la normativa aplicable.  
Las secciones 13 y 15 de esta hoja de datos de seguridad proporcionan información sobre ciertos requisitos locales o nacionales.

## SECCIÓN 7. MANIPULACIÓN Y ALMACENAMIENTO

### Medidas técnicas

- : Vea las medidas de ingeniería en la sección CONTROLES DE EXPOSICIÓN/PROTECCIÓN PERSONAL.

### Ventilación Local/total

- : Si no hay suficiente ventilación, utilice junto con la ventilación de escape local.

### Consejos para una manipulación segura

- : No poner en contacto con piel ni ropa.  
No respirar nieblas o vapores.  
No tragarse.  
Evite el contacto con los ojos.  
Lavarse la piel cuidadosamente después de la manipulación.  
Maneje de acuerdo a las buenas prácticas de seguridad e higiene industrial, basadas en los resultados de la evaluación sobre exposición en el lugar de trabajo.  
Mantener el recipiente herméticamente cerrado.  
No comer, beber o fumar mientras se manipula este producto.  
Evite derrame, desecho y minimice su liberación al medio ambiente.

### Condiciones para el almacenamiento seguro

- : GUÁRDÉLO EN CONTENEDORES ETIQUETADOS CORRECTAMENTE.  
GUARDAR BAJO LLAVE.

MANTÉNGALO PERFECTAMENTE CERRADO.

ALMACENAR DE ACUERDO CON LAS REGLAMENTACIONES NACIONALES PARTICULARES.

### Materias a evitar

- : NO SE ALMACENE CON LOS SIGUIENTES TIPOS DE PRODUCTOS:  
AGENTES OXIDANTES FUERTES  
SUSTANCIAS Y MEZCLAS AUTO-REACTIVAS  
PERÓXIDOS ORGÁNICOS  
EXPLOSIVOS  
GASES

## SECCIÓN 8. CONTROLES DE EXPOSICIÓN/PROTECCIÓN PERSONAL

### Componentes con parámetros de control en el área de trabajo

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



## Gentamicin (10%) Injection Formulation

Versión Fecha de revisión: Número de HDS: Fecha de la última emisión: 30.09.2023  
4.11 28.09.2024 809588-00019 Fecha de la primera emisión: 15.07.2016

Componentes	CAS No.	Tipo de valor (Forma de exposición)	Parámetros de control / Concentración permisible	Bases
gentamicina	1403-66-3	TWA	0.1 mg/m <sup>3</sup> (OEB 2)	Interno (a)
Información adicional: OTO				

### Medidas de ingeniería

- : Use controles de ingeniería y tecnologías de fabricación adecuados para controlar las concentraciones aéreas (v.g., conexiones rápidas de menos goteo). Se deberán implementar todos los controles de ingeniería por diseño de planta y operarse de acuerdo con los principios de BPF para proteger los productos, los trabajadores y el ambiente. Las operaciones de laboratorio no requieren contención especial.

### Protección personal

- Protección respiratoria : Si no hay una ventilación de escape adecuada local o la evaluación de exposición muestra una exposición fuera de los lineamientos recomendados, utilice protección respiratoria.
- Filtro tipo : Tipo de particulados
- Protección de las manos : Guantes resistentes a los químicos
- Material
- Protección de los ojos : Use gafas protectoras con cubiertas laterales o goggles. Si el ambiente de trabajo o la actividad implican condiciones de presencia polvo, rocíos o aerosoles, use gafas de protección. Use mascarilla u otra protección de máscara completa si existe la posibilidad de contacto directo con polvos, rocíos o aerosoles.
- Protección de la piel y del cuerpo : Uniforme de trabajo o bata de laboratorio.
- Medidas de higiene : Si es probable una exposición a químicos durante el uso típico, proporcione sistemas para lavado de ojos y regaderas de seguridad cerca del área de trabajo.  
No coma, beba, ni fume durante su utilización.  
Lave la ropa contaminada antes de volver a usarla.  
La operación eficaz de una planta debe incluir una revisión de los controles de ingeniería, equipo de protección personal adecuado, procedimientos adecuados de retirada de ropa de protección y procedimientos de descontaminación.

## SECCIÓN 9. PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS

- Aspecto : líquido
- Color : claro
- Olor : inodoro
- Umbral de olor : Sin datos disponibles

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



## Gentamicin (10%) Injection Formulation

Versión Fecha de revisión: Número de HDS: Fecha de la última emisión: 30.09.2023  
4.11 28.09.2024 809588-00019 Fecha de la primera emisión: 15.07.2016

pH	: 3,0 - 5,5
Punto de fusión/ congelación	: Sin datos disponibles
Punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición	: > 100 °C
Punto de inflamación	: Sin datos disponibles
Tasa de evaporación	: 1
Inflamabilidad (sólido, gas)	: No aplicable
Flamabilidad (líquidos)	: Sin datos disponibles
Límite superior de explosividad / Límite de inflamabilidad superior	: Sin datos disponibles
Límite inferior de explosividad / Límite de inflamabilidad inferior	: Sin datos disponibles
Presión de vapor	: Sin datos disponibles
Densidad relativa de vapor	: Sin datos disponibles
Densidad relativa	: Sin datos disponibles
Densidad	: Sin datos disponibles
Solubilidad	
Hidrosolubilidad	: soluble
Coeficiente de reparto n-octanol/agua	: Sin datos disponibles
Temperatura de ignición espontánea	: Sin datos disponibles
Temperatura de descomposición	: Sin datos disponibles
Viscosidad	
Viscosidad, cinemática	: Sin datos disponibles
Propiedades explosivas	: No explosivo
Propiedades comburentes	: La sustancia o mezcla no se clasifica como oxidante.
Peso molecular	: Sin datos disponibles
Características de las partículas	
Tamaño de las partículas	: Sin datos disponibles

## SECCIÓN 10. ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



## Gentamicin (10%) Injection Formulation

Versión Fecha de revisión: Número de HDS: Fecha de la última emisión: 30.09.2023  
4.11 28.09.2024 809588-00019 Fecha de la primera emisión: 15.07.2016

Reactividad	: No clasificado como un peligro de reactividad.
Estabilidad química	: Estable en condiciones normales.
Posibilidad de reacciones peligrosas	: Puede reaccionar con agentes oxidantes fuertes.
Condiciones que deben evitarse	: Ninguno conocido.
Materiales incompatibles	: Oxidantes
Productos de descomposición peligrosos	: No se conocen productos de descomposición peligrosos.

### SECCIÓN 11. INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA

Información sobre las rutas probables de exposición : Inhalación  
Contacto con la piel  
Ingestión  
Contacto con los ojos

#### Toxicidad aguda

No clasificado según la información disponible.

#### Componentes:

##### **gentamicina:**

Toxicidad oral aguda : DL50 (Rata): 8.000 - 10.000 mg/kg  
DL50 (Ratón): 10.000 mg/kg

Toxicidad aguda por inhalación : CL50 (Rata): > 0,2 mg/l  
Tiempo de exposición: 4 h  
Prueba de atmósfera: polvo/niebla  
Observaciones: No hubo mortalidad observada a esta dosis.

Toxicidad aguda (otras vías de administración) : DL50 (Rata): 67 - 96 mg/kg  
Vía de aplicación: Intravenoso  
DL50 (Rata): 371 - 384 mg/kg  
Vía de aplicación: Intramuscular  
LDLo (Mono): 30 mg/kg  
Vía de aplicación: Intravenoso

#### Corrosión o irritación cutáneas

No clasificado según la información disponible.

#### Componentes:

##### **gentamicina:**

Especies : Conejo  
Resultado : Ligera irritación de la piel

#### Lesiones oculares graves/irritación ocular

No clasificado según la información disponible.

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



## Gentamicin (10%) Injection Formulation

Versión Fecha de revisión: Número de HDS: Fecha de la última emisión: 30.09.2023  
4.11 28.09.2024 809588-00019 Fecha de la primera emisión: 15.07.2016

### Componentes:

#### **gentamicina:**

Especies : Conejo  
Resultado : Ligera irritación de los ojos

### **Sensibilización respiratoria o cutánea**

#### **Sensibilización cutánea**

No clasificado según la información disponible.

#### **Sensibilización respiratoria**

No clasificado según la información disponible.

### Componentes:

#### **gentamicina:**

Observaciones : Sin datos disponibles

### **Mutagenicidad en células germinales**

No clasificado según la información disponible.

### Componentes:

#### **gentamicina:**

Genotoxicidad in vitro : Tipo de Prueba: Prueba de mutación de genes de células de mamífero in vivo  
Resultado: negativo

Tipo de Prueba: Prueba de aberración cromosómica in vitro  
Resultado: equívoco

Genotoxicidad in vivo : Tipo de Prueba: Prueba de micronúcleos en eritrocitos en mamíferos (ensayo citogenético in vivo)  
Especies: Ratón  
Vía de aplicación: Inyección intravenosa  
Resultado: negativo

### **Carcinogenicidad**

No clasificado según la información disponible.

### Componentes:

#### **gentamicina:**

Carcinogenicidad - Valoración : Sin datos disponibles

### **Toxicidad para la reproducción**

Puede dañar al feto.

### Componentes:

#### **gentamicina:**

Efectos en la fertilidad : Tipo de Prueba: Estudio de toxicidad reproductiva en dos generaciones

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



## Gentamicin (10%) Injection Formulation

Versión 4.11 Fecha de revisión: 28.09.2024 Número de HDS: 809588-00019 Fecha de la última emisión: 30.09.2023 Fecha de la primera emisión: 15.07.2016

Especies: Rata  
Fertilidad: NOAEL: 20 mg/kg peso corporal  
Resultado: No hubo informes de efectos adversos importantes

Efectos en el desarrollo fetal : Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal  
Especies: Conejo  
Toxicidad para el desarrollo: NOAEL: 3,6 mg/kg peso corporal  
Resultado: Sin toxicidad embriofetal.

Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal  
Especies: Rata  
Vía de aplicación: Intraperitoneal  
Toxicidad para el desarrollo: LOAEL: 75 mg/kg peso corporal  
Resultado: Toxicidad embriofetal.

Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal  
Especies: Ratón  
Vía de aplicación: Intraperitoneal  
Toxicidad para el desarrollo: LOAEL: 10 mg/kg peso corporal  
Resultado: Mortalidad fetal., No se observaron malformaciones.

Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal  
Especies: Rata  
Vía de aplicación: Intraperitoneal  
Toxicidad para el desarrollo: LOAEL: 50 mg/kg peso corporal  
Resultado: Mortalidad fetal., No se observaron malformaciones.

Toxicidad para la reproducción - Valoración : Evidencia positiva de efectos adversos sobre el desarrollo de estudios epidemiológicos en humanos.

### Toxicidad sistémica específica de órganos blanco - exposición única

No clasificado según la información disponible.

### Toxicidad sistémica específica de órganos blanco - exposiciones repetidas

Provoca daños en los órganos (Riñón, oído interno) tras exposiciones prolongadas o repetidas si se ingiere.

#### Componentes:

##### **gentamicina:**

Órganos Diana : Riñón, oído interno  
Valoración : Provoca daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.

### Toxicidad por dosis repetidas

#### Componentes:

##### **gentamicina:**

Especies : Perro  
LOAEL : 3 mg/kg  
Vía de aplicación : Intramuscular

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



## Gentamicin (10%) Injection Formulation

Versión Fecha de revisión: Número de HDS: Fecha de la última emisión: 30.09.2023  
4.11 28.09.2024 809588-00019 Fecha de la primera emisión: 15.07.2016

Tiempo de exposición	:	12 Meses
Órganos Diana	:	Riñón
Síntomas	:	Vómitos, Salivación
Especies	:	Mono
LOAEL	:	50 mg/kg
Vía de aplicación	:	Subcutáneo
Tiempo de exposición	:	3 Semana
Órganos Diana	:	Riñón, oído interno
Especies	:	Mono
LOAEL	:	6 mg/kg
Vía de aplicación	:	Intramuscular
Tiempo de exposición	:	3 Semana
Órganos Diana	:	Sangre, Riñón, oído interno, Hígado
Especies	:	Rata
NOAEL	:	5 mg/kg
LOAEL	:	10 mg/kg
Vía de aplicación	:	Intramuscular
Tiempo de exposición	:	52 Semana
Órganos Diana	:	Riñón, Sangre
Especies	:	Rata
NOAEL	:	12,5 mg/kg
LOAEL	:	50 mg/kg
Vía de aplicación	:	Intramuscular
Tiempo de exposición	:	13 Semana
Órganos Diana	:	Riñón

### Toxicidad por aspiración

No clasificado según la información disponible.

### Experiencia con la exposición en seres humanos

#### Componentes:

##### **gentamicina:**

Ingestión : Órganos Diana: Riñón  
Órganos Diana: oído interno  
Síntomas: Vértigo, Pérdida de audición, tinito, sordera fetal

## SECCIÓN 12. INFORMACIÓN ECOTOXICOLOGICA

#### **Ecotoxicidad**

#### Componentes:

##### **gentamicina:**

Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos : CE50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): 86 mg/l  
Tiempo de exposición: 48 h  
Método: Directriz de Prueba de la OCDE 202  
CL50 (Americamysis (camarón misidáceo)): 30 mg/l

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



## Gentamicin (10%) Injection Formulation

Versión Fecha de revisión: Número de HDS: Fecha de la última emisión: 30.09.2023  
4.11 28.09.2024 809588-00019 Fecha de la primera emisión: 15.07.2016

Tiempo de exposición: 96 h  
Método: Agencia de Protección Ambiental de Estados Unidos (EPA) OPPTS 850.1035

Toxicidad para las algas/plantas acuáticas : CE50 (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): 10 µg/l  
Tiempo de exposición: 72 h  
Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201

NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): 1,5 µg/l  
Tiempo de exposición: 72 h  
Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201

CE50 (Anabaena flos-aquae (alga verde-azulada)): 4,7 µg/l  
Tiempo de exposición: 72 h  
Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201

NOEC (Anabaena flos-aquae (alga verde-azulada)): 1,6 µg/l  
Tiempo de exposición: 72 h  
Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201

Factor-M (Toxicidad acuática aguda) : 100

Factor-M (Toxicidad acuática crónica) : 1

Toxicidad hacia los microorganismos : CE50: 288,7 mg/l  
Tiempo de exposición: 3 h  
Tipo de Prueba: Inhibición de la respiración  
Método: Directriz de Prueba de la OCDE 209

### Persistencia y degradabilidad

#### Componentes:

##### **gentamicina:**

Biodegradabilidad : Resultado: rápidamente degradable  
Biodegradación: 100 %  
Tiempo de exposición: 28 d  
Método: Directrices de prueba OECD 314

### Potencial de bioacumulación

#### Componentes:

##### **gentamicina:**

Coeficiente de reparto n-octanol/agua : log Pow: < -2

### Movilidad en el suelo

Sin datos disponibles

### Otros efectos adversos

Sin datos disponibles

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



## Gentamicin (10%) Injection Formulation

Versión Fecha de revisión: Número de HDS: Fecha de la última emisión: 30.09.2023  
4.11 28.09.2024 809588-00019 Fecha de la primera emisión: 15.07.2016

### SECCIÓN 13. INFORMACIÓN RELATIVA A LA ELIMINACIÓN DE LOS PRODUCTOS

#### Métodos de eliminación

- Residuos : No elimine el desecho en el alcantarillado.  
Desechar de acuerdo con las regulaciones locales.
- Envases contaminados : Los contenedores vacíos se deberían llevar al reciclado local o a la eliminación de residuos.  
Si no se especifica de otra manera: Deséchese como producto no usado.

### SECCIÓN 14. INFORMACIÓN RELATIVA AL TRANSPORTE

#### Regulaciones internacionales

##### UNRTDG

- Número ONU : UN 3082
- Designación oficial de transporte : ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, LIQUID, N.O.S.  
(Gentamicin)
- Clase : 9
- Grupo de embalaje : III
- Etiquetas : 9
- Peligroso para el medio ambiente : si

##### IATA-DGR

- No. UN/ID : UN 3082
- Designación oficial de transporte : Environmentally hazardous substance, liquid, n.o.s.  
(Gentamicin)
- Clase : 9
- Grupo de embalaje : III
- Etiquetas : Miscellaneous
- Instrucción de embalaje (avión de carga) : 964
- Instrucción de embalaje (avión de pasajeros) : 964
- Peligroso para el medio ambiente : si

##### Código-IMDG

- Número ONU : UN 3082
- Designación oficial de transporte : ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, LIQUID, N.O.S.  
(Gentamicin)
- Clase : 9
- Grupo de embalaje : III
- Etiquetas : 9
- Código EmS : F-A, S-F
- Contaminante marino : si

#### Transporte a granel de acuerdo con el Anexo II de MARPOL 73/78 y el Código IBC

No aplicable para el producto tal y como se proveyó.

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



## Gentamicin (10%) Injection Formulation

Versión Fecha de revisión: Número de HDS: Fecha de la última emisión: 30.09.2023  
4.11 28.09.2024 809588-00019 Fecha de la primera emisión: 15.07.2016

### Precauciones especiales para los usuarios

La(s) clasificación(es) de transporte presente(s) tienen solamente propósitos informativos y se basa(n) únicamente en las propiedades del material sin envasar/embalar, descritas dentro de esta Hoja de Datos de Seguridad. Las clasificaciones de transporte pueden variar según el modo de transporte, el tamaño del envase/embalaje y las variaciones en los reglamentos regionales o del país.

## SECCIÓN 15. INFORMACIÓN SOBRE LA REGLAMENTACION

### Reglamentación medioambiental, seguridad y salud específica para la sustancia o mezcla

Registro de Sustancias y Agentes Cancerígenos. : No aplicable

Control de precursores y sustancias químicas esenciales para la elaboración de estupefacientes. : No aplicable

### Los componentes de este producto figuran en los inventarios siguientes:

AICS : no determinado

DSL : no determinado

IECSC : no determinado

## SECCIÓN 16. OTRAS INFORMACIONES

Fecha de revisión : 28.09.2024  
formato de fecha : dd.mm.aaaa

### Información adicional

Fuentes principales de datos utilizados para elaborar la Hoja de Datos de Seguridad : Datos técnicos internos, datos de SDS de materias primas, de resultados de búsqueda del portal de la OECD echem y de la página web de la Agencia Europea de Productos Químicos, <http://echa.europa.eu/>

### Texto completo de otras abreviaturas

AIIC - Inventario Australiano de Químicos Industriales; ANTT - Agencia Nacional para Transporte Terrestre de Brasil; ASTM - Sociedad Estadounidense para la Prueba de Materiales; bw - Peso corporal; CMR - Carcinógeno, mutágeno o tóxico para la reproducción; DIN - Norma del Instituto Alemán para la Normalización; DSL - Lista Nacional de Sustancias (Canadá); ECx - Concentración asociada con respuesta x%; ELx - Tasa de carga asociada con respuesta x%; EmS - Procedimiento de emergencia; ENCS - Sustancias Químicas Existentes y Nuevas (Japón); ErCx - Concentración asociada con respuesta de tasa de crecimiento x%; ERG - Guía de respuesta en caso de emergencia; GHS - Sistema Globalmente Armonizado; GLP - Buenas Prácticas de Laboratorio; IARC - Agencia Internacional para la investigación del cáncer; IATA - Asociación Internacional de Transporte Aéreo; IBC - Código internacional para la construcción y equipamiento de Embarcaciones que transportan químicos peligros a granel; IC50 - Concentración inhibitoria máxima media; ICAO - Organización Internacional de Aviación Civil; IECSC - Inventario de Sustancias Químicas en China; IMDG - Código Marítimo Internacional de Mercancías Peligrosas; IMO - Organización Marítima Internacional; ISHL - Ley de Seguridad e Higiene Industrial (Japón); ISO - Organización Internacional para la Normalización; KECL - Inventario de Químicos Existentes de

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



## Gentamicin (10%) Injection Formulation

Versión 4.11	Fecha de revisión: 28.09.2024	Número de HDS: 809588-00019	Fecha de la última emisión: 30.09.2023 Fecha de la primera emisión: 15.07.2016
-----------------	----------------------------------	--------------------------------	---

Corea; LC50 - Concentración letal para 50% de una población de prueba; LD50 - Dosis letal para 50% de una población de prueba (Dosis letal mediana); MARPOL - Convenio Internacional para prevenir la Contaminación en el mar por los buques; n.o.s. - N.E.P.: No especificado en otra parte; Nch - Normas Chilenas; NO(A)EC - Concentración de efecto (adverso) no observable; NO(A)EL - Nivel de efecto (adverso) no observable; NOELR - Tasa de carga de efecto no observable; NOM - Norma Oficial Mexicana; NTP - Programa Nacional de Toxicología; NZIoC - Inventario de Químicos de Nueva Zelanda; OECD - Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico; OPPTS - Oficina para la Seguridad Química y Prevención de Contaminación; PBT - Sustancia persistente, bioacumulativa y tóxica; PICCS - Inventario Filipino de Químicos y Sustancias Químicas; (Q)SAR - Relación estructura-actividad (cuantitativa); REACH - Reglamento (EC) No 1907/2006 del Parlamento y Consejo Europeos con respecto al registro, evaluación autorización y restricción de químicos; SADT - Temperatura de descomposición autoacelerada; SDS - Hoja de datos de seguridad; TCSI - Inventario de Sustancias Químicas de Taiwán; TDG - Transporte de artículos peligrosos; TECI - Inventario de Químicos Existentes de Tailandia; TSCA - Ley para el Control de Sustancias Tóxicas (Estados Unidos); UN - Naciones Unidas; UNRTDG - Recomendaciones para el Transporte de Mercancías Peligrosas de las Naciones Unidas; vPvB - Muy persistente y muy bioacumulativo; WHMIS - Sistema de información sobre materiales peligrosos en el trabajo

La información proporcionada en esta Hoja de Datos de Seguridad es correcta hasta donde llega nuestro cabal saber y entender a la fecha de su publicación. La información tiene como objeto ser solo una guía para el manejo, uso, procesamiento, almacenamiento, transportación, desecho y liberación seguros y no deben considerarse como una garantía o especificación de seguridad de ningún tipo. La información proporcionada solo se relaciona con el material específico identificado en la parte superior de esta HDS y puede no ser válida cuando el material de la HDS se use en combinación con algún otro material o en cualquier proceso, a menos que se especifique en el texto. Los usuarios del material deberán revisar la información y las recomendaciones en el contexto específico de su manera intencionada de manejar, usar, procesar y almacenar, lo que incluye una evaluación de la idoneidad del material de la HDS en el producto final del usuario, si esto es aplicable.

AR / 1X