

Gentamicin (10%) Injection Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FDS:	Data da última edição: 30.09.2023
5.0	28.09.2024	804035-00019	Data da primeira emissão: 15.07.2016

SEÇÃO 1. IDENTIFICAÇÃO

Identificação do produto : Gentamicin (10%) Injection Formulation

Detalhes do fornecedor

Empresa : MSD

Endereço : Rua Coronel Bento Soares, 530
Cruzeiro - Sao Paulo - Brazil CEP 12730-340

Telefone : +1-908-740-4000

Número do telefone de emergência : +1-908-423-6000

Endereço de e-mail : EHSDATASTEWARD@msd.com

Uso recomendado do produto químico e restrições de uso

Usos recomendados : Produto veterinário

Restrições sobre a utilização : Não aplicável

SEÇÃO 2. IDENTIFICAÇÃO DE PERIGOS**Classificação do GHS conforme Norma ABNT NBR 14725**

Toxicidade à reprodução : Categoria 1A

Toxicidade sistêmica de órgão-alvo específico - exposição repetida (Oral) : Categoria 1 (Rim, ouvido interno)

Perigoso ao ambiente aquático – Agudo : Categoria 1

Perigoso ao ambiente aquático – Crônico. : Categoria 2

Elementos de rotulagem do GHS conforme Norma ABNT NBR 14725

Pictogramas de risco :



Palavra de advertência : Perigo

Frases de perigo : H360D Pode prejudicar o feto.
H372 Provoca dano aos órgãos (Rim, ouvido interno) por exposição repetida ou prolongada, se ingerido.
H400 Muito tóxico para os organismos aquáticos.
H411 Tóxico para os organismos aquáticos, com efeitos pro-

Gentamicin (10%) Injection Formulation

Versão 5.0 Data da revisão: 28.09.2024 Número da FDS: 804035-00019 Data da última edição: 30.09.2023
Data da primeira emissão: 15.07.2016

longados.

Frases de precaução :

Prevenção:
P201 Obtenha instruções específicas antes da utilização.
P264 Lave a pele cuidadosamente após o manuseio.
P270 Não coma, beba ou fume durante a utilização deste produto.
P273 Evite a liberação para o meio ambiente.
P280 Use luvas de proteção/ roupa de proteção/ proteção ocular/ proteção facial.

Resposta de emergência:
P308 + P313 EM CASO DE exposição ou suspeita de exposição: Consulte um médico.
P391 Recolha o material derramado.

Armazenamento:
P405 Armazene em local fechado à chave.

Outros perigos que não resultam em classificação

Nenhum conhecido.

SEÇÃO 3. COMPOSIÇÃO E INFORMAÇÕES SOBRE OS INGREDIENTES

Substância / Mistura : Mistura

Componentes

Nome químico	Nº CAS	Classificação	Concentração (% w/w)
Gentamicin	1403-66-3	Tóx. Repr., 1A Órg-alvo Esp. - Rep., (Oral)(Rim, ouvido interno) , 1 Aq. Agudo, 1 Aq. Crônico, 1	10

SEÇÃO 4. MEDIDAS DE PRIMEIROS-SOCORROS

Recomendação geral : Em caso de acidente ou indisposição, consultar imediatamente o médico.
Consultar um médico se os sintomas persistirem ou se houver dúvidas.

Se inalado : Se for inalado, procurar o ar puro.
Consultar o médico.

Em caso de contato com a pele : No caso de contato, lavar imediatamente a pele com sabão e muita água.
Retirar a roupa e os sapatos contaminados.
Consultar o médico.
Lavar o vestuário contaminado antes de voltar a usá-lo.
Limpar cuidadosamente os sapatos antes de os utilizar de novo.

Em caso de contato com o olho : Lavar os olhos com água como precaução.
Consultar o médico se a irritação se desenvolver e persistir.

Gentamicin (10%) Injection Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FDS:	Data da última edição: 30.09.2023
5.0	28.09.2024	804035-00019	Data da primeira emissão: 15.07.2016

Se ingerido	:	Se ingerido, NÃO provocar vômitos. Consultar o médico. Enxágue inteiramente a boca com água.
Sintomas e efeitos mais importantes, agudos e retardados	:	Pode prejudicar o feto. Provoca dano aos órgãos durante exposição prolongada ou repetida se ingerido.
Proteção para o prestador de socorros	:	Os atendentes de primeiros socorros devem prestar atenção a sua própria proteção e usar o equipamento de proteção individual recomendado quando há risco de exposição (ver seção 8).
Notas para o médico	:	Trate sintomaticamente e com apoio.

SEÇÃO 5. MEDIDAS DE COMBATE A INCÊNDIO

Meios adequados de extinção	:	água nebulizada Espuma resistente ao álcool Dióxido de carbono (CO ₂) Substância química seca
Agentes de extinção inadequados	:	Nenhum conhecido.
Perigos específicos no combate a incêndios	:	A exposição aos produtos de combustão pode ser prejudicial à saúde.
Produtos perigosos da combustão	:	Óxidos de carbono
Métodos específicos de extinção	:	Adapte as medidas de combate a incêndios às condições do local e ao ambiente ao seu redor. Os recipientes fechados devem ser vaporizados com água. Remover contêineres não danificados da área de incêndio se for seguro fazer isso. Abandone a área.
Equipamentos especiais para proteção das pessoas envolvidas no combate a incêndio.	:	Usar equipamento de respiração autônomo em casos de incêndio. Usar equipamento de proteção individual.

SEÇÃO 6. MEDIDAS DE CONTROLE PARA DERRAMAMENTO OU VAZAMENTO

Precauções pessoais, equipamentos de proteção e procedimentos de emergência	:	Usar equipamento de proteção individual. Seguir indicação de manipulação segura (ver seção 7) e recomendações para equipamento de proteção pessoal (ver seção 8).
Precauções ambientais	:	Evite a liberação para o meio ambiente. Evitar, caso seja mais seguro, dispersões ou derramamentos posteriores. Evitar a propagação para áreas maiores (por exemplo, por contenção ou barreiras de óleo). Conter e descartar a água usada contaminada. As autoridades locais devem ser avisadas se uma quantidade

Gentamicin (10%) Injection Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FDS:	Data da última edição: 30.09.2023
5.0	28.09.2024	804035-00019	Data da primeira emissão: 15.07.2016

importante de derramamento não puder ser controlada.

Métodos e materiais de contenção e limpeza : Embeber com material absorvente inerte.
Para grandes derramamentos, providencie barreiras ou outro meio de contenção apropriado para evitar que o material se espalhe. Se o material represado puder ser bombeado, armazene o material recuperado em um recipiente adequado. Limpe o material restante do derramamento com material absorvente adequado.
Regulamentos locais ou nacionais podem ser aplicados a liberações e descarte desse material, bem como aos materiais e aos itens empregados na limpeza de liberações. Você precisará determinar que normas são aplicáveis. As seções 13 e 15 desta FDS oferecem informações referentes a alguns requisitos locais ou nacionais.

SEÇÃO 7. MANUSEIO E ARMAZENAMENTO

Medidas técnicas : Consulte as medidas de engenharia na seção CONTROLE DE EXPOSIÇÃO E PROTEÇÃO INDIVIDUAL.

Ventilação local/total : Caso não haja disponibilidade de ventilação suficiente, usar com ventilação de exaustão local.

Recomendações para manuseio seguro : Não permitir o contato com a pele ou com as roupas. Não inale as névoas ou vapores. Não ingira. Evitar o contato com os olhos. Lave a pele cuidadosamente após o manuseio. Manusear de acordo com as boas práticas de higiene industrial e de segurança, com base nos resultados da avaliação de exposição no local de trabalho. Mantenha o recipiente hermeticamente fechado. Não coma, beba ou fume durante a utilização deste produto. Tomar cuidado para prevenir derramamentos, resíduos e minimizar a liberação para o ambiente.

Medidas de higiene : Caso a exposição a químicos seja provável durante o uso típico, fornecer sistemas de enxague dos olhos e duchas de segurança próximo ao espaço de trabalho. Não comer, beber ou fumar durante o uso. Lavar o vestuário contaminado antes de voltar a usá-lo. A operação eficaz de uma instalação deve incluir a revisão dos controles de engenharia, equipamento de proteção pessoal adequado, procedimentos de despimento e descontaminação adequados, monitoramento de higiene industrial, supervisão médica e o uso de controles administrativos.

Condições para armazenamento seguro : Guardar dentro de recipientes corretamente etiquetados. Armazene em local fechado à chave. Manter hermeticamente fechado. Armazenar de acordo com os regulamentos particulares nacionais.

Materiais a serem evitados : Não armazenar com os seguintes tipos de produtos: Agentes oxidantes fortes Substâncias e misturas auto-reativas

Gentamicin (10%) Injection Formulation

Versão 5.0 Data da revisão: 28.09.2024 Número da FDS: 804035-00019 Data da última edição: 30.09.2023
Data da primeira emissão: 15.07.2016

Peróxidos orgânicos
Explosivos
Gases

SEÇÃO 8. CONTROLE DE EXPOSIÇÃO E PROTEÇÃO INDIVIDUAL**Componentes com parâmetros a controlar no local de trabalho**

Componentes	Nº CAS	Tipo de valor (Forma de exposição)	Parâmetros de controle / Concentração permitida	Base
Gentamicin	1403-66-3	TWA	0.1 mg/m ³ (OEB 2)	Interno
Informações complementares: OTO				

Medidas de controle de engenharia : Use controles de engenharia e tecnologias de fabricação adequados para controlar concentrações transportadas pelo ar (por exemplo, conexões rápidas sem gotejamento). Todos os controles de engenharia devem ser implementados pelo projeto da instalação e operados de acordo com os princípios GMT para proteger produtos, trabalhadores e o meio ambiente. As operações de laboratório não necessitam de contenção especial.

Equipamento de Proteção Individual (EPI)

Proteção respiratória : Em caso de indisponibilidade de exaustão local ou caso a avaliação de exposição demonstre valores fora dos limites recomendados, usar proteção respiratória.

Filtro tipo : Sob a forma de particulados

Proteção das mãos

Materiais : Luvas resistentes a químicos

Proteção dos olhos : Use óculos de segurança com protetores laterais ou óculos. Se o ambiente de trabalho ou a atividade envolverem ambientes com poeira, névoa ou aerosol, use os óculos adequados. Vista uma máscara de proteção ou outra proteção de rosto inteiro se houver potencial de contato direto do rosto com poeiras, névoas ou aerossóis.

Proteção do corpo e da pele : Uniforme de trabalho ou jaleco de laboratório.

SEÇÃO 9. PROPRIEDADES FÍSICAS E QUÍMICAS

Estado físico : Líquido

Cor : claro

Odor : inodoro

Limite de Odor : dados não disponíveis

pH : 3,0 - 5,5

Gentamicin (10%) Injection Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FDS:	Data da última edição: 30.09.2023
5.0	28.09.2024	804035-00019	Data da primeira emissão: 15.07.2016

Ponto de fusão/congelamento	:	dados não disponíveis
Ponto de ebulição inicial e faixa de temperatura de ebulição	:	> 100 °C
Ponto de inflamação	:	dados não disponíveis
Taxa de evaporação	:	1
Inflamabilidade (sólido, gás)	:	Não aplicável
Inflamabilidade (líquidos)	:	dados não disponíveis
Limite superior de explosividade / Limite de inflamabilidade superior	:	dados não disponíveis
Limite inferior de explosividade / Limite de inflamabilidade inferior	:	dados não disponíveis
Pressão de vapor	:	dados não disponíveis
Densidade relativa do vapor	:	dados não disponíveis
Densidade relativa	:	dados não disponíveis
Densidade	:	dados não disponíveis
Solubilidade		
Solubilidade em água	:	solúvel
Coeficiente de partição (n-octanol/água)	:	dados não disponíveis
Temperatura de autoignição	:	dados não disponíveis
Temperatura de decomposição	:	dados não disponíveis
Viscosidade		
Viscosidade, cinemática	:	dados não disponíveis
Riscos de explosão	:	Não explosivo
Propriedades oxidantes	:	A substância ou mistura não está classificada como oxidante.
Peso molecular	:	dados não disponíveis
Características da partícula		
Tamanho da partícula	:	dados não disponíveis

SEÇÃO 10. ESTABILIDADE E REATIVIDADE

Gentamicin (10%) Injection Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FDS:	Data da última edição: 30.09.2023
5.0	28.09.2024	804035-00019	Data da primeira emissão: 15.07.2016

Reatividade	:	Não classificado como perigo de reatividade.
Estabilidade química	:	Estável em condições normais.
Possibilidade de reações perigosas	:	Pode reagir com agentes oxidantes fortes.
Condições a serem evitadas	:	Nenhum conhecido.
Materiais incompatíveis	:	Oxidantes
Produtos perigosos de decomposição	:	Não há produtos de decomposição perigosos.

SEÇÃO 11. INFORMAÇÕES TOXICOLÓGICAS

Informações sobre as possíveis rotas de exposição	:	Inalação Contato com a pele Ingestão Contato ocular
---	---	--

Toxicidade aguda

Não classificado com base nas informações disponíveis.

Componentes:**Gentamicin:**

Toxicidade aguda oral	:	DL50 (Rato): 8.000 - 10.000 mg/kg DL50 (Rato): 10.000 mg/kg
Toxicidade aguda - Inalação	:	CL50 (Rato): > 0,2 mg/l Duração da exposição: 4 h Atmosfera de teste: pó/névoa Observações: Não foi observada mortalidade neste nível de dose.
Toxicidade aguda (outras vias de administração)	:	DL50 (Rato): 67 - 96 mg/kg Via de aplicação: Intravenoso DL50 (Rato): 371 - 384 mg/kg Via de aplicação: Intramuscular LDLo (Macaco): 30 mg/kg Via de aplicação: Intravenoso

Corrosão/irritação à pele.

Não classificado com base nas informações disponíveis.

Componentes:**Gentamicin:**

Espécie	:	Coelho
Resultado	:	Leve irritação da pele

Lesões oculares graves/irritação ocular

Não classificado com base nas informações disponíveis.

Gentamicin (10%) Injection Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FDS:	Data da última edição: 30.09.2023
5.0	28.09.2024	804035-00019	Data da primeira emissão: 15.07.2016

Componentes:**Gentamicin:**

Espécie	:	Coelho
Resultado	:	Leve irritação nos olhos

Sensibilização respiratória ou à pele**Sensibilização à pele.**

Não classificado com base nas informações disponíveis.

Sensibilização respiratória

Não classificado com base nas informações disponíveis.

Componentes:**Gentamicin:**

Observações	:	dados não disponíveis
-------------	---	-----------------------

Mutagenicidade em células germinativas

Não classificado com base nas informações disponíveis.

Componentes:**Gentamicin:**

Genotoxicidade in vitro	:	Tipos de testes: Teste de mutação de genes em células de mamíferos in vitro
		Resultado: negativo
	:	Tipos de testes: Teste de aberração cromossômica in vitro
		Resultado: ambíguo
Genotoxicidade in vivo	:	Tipos de testes: Teste de micronúcleo em eritrócitos de mamíferos (teste citogenético in vivo)
		Espécie: Rato
		Via de aplicação: Injeção intravenosa
		Resultado: negativo

Carcinogenicidade

Não classificado com base nas informações disponíveis.

Componentes:**Gentamicin:**

Carcinogenicidade - Avaliação	:	dados não disponíveis
-------------------------------	---	-----------------------

Toxicidade à reprodução

Pode prejudicar o feto.

Componentes:**Gentamicin:**

Efeitos na fertilidade	:	Tipos de testes: Estudo de toxicidade de reprodução de duas gerações
------------------------	---	--

Gentamicin (10%) Injection Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FDS:	Data da última edição: 30.09.2023
5.0	28.09.2024	804035-00019	Data da primeira emissão: 15.07.2016

		Espécie: Rato Fertilidade: NOAEL: 20 mg/kg peso corporal Resultado: Não foram informados efeitos adversos significativos
Efeitos sobre o desenvolvimento do feto	:	Tipos de testes: Desenvolvimento embrionário fetal Espécie: Coelho Efeitos da toxicidade no desenvolvimento: NOAEL: 3,6 mg/kg peso corporal Resultado: Sem toxicidade embrionário fetal. Tipos de testes: Desenvolvimento embrionário fetal Espécie: Rato Via de aplicação: Intraperitoneal Efeitos da toxicidade no desenvolvimento: LOAEL: 75 mg/kg peso corporal Resultado: Toxicidade embrionário fetal. Tipos de testes: Desenvolvimento embrionário fetal Espécie: Rato Via de aplicação: Intraperitoneal Efeitos da toxicidade no desenvolvimento: LOAEL: 10 mg/kg peso corporal Resultado: Mortalidade de feto., Não foram observadas má-formações. Tipos de testes: Desenvolvimento embrionário fetal Espécie: Rato Via de aplicação: Intraperitoneal Efeitos da toxicidade no desenvolvimento: LOAEL: 50 mg/kg peso corporal Resultado: Mortalidade de feto., Não foram observadas má-formações.
Toxicidade à reprodução - Avaliação	:	Evidência positiva de efeitos adversos no desenvolvimento a partir de estudos epidemiológicos em seres humanos.

Toxicidade para órgãos-alvo específicos - exposição única

Não classificado com base nas informações disponíveis.

Toxicidade para órgãos-alvo específicos - exposição repetida

Provoca dano aos órgãos (Rim, ouvido interno) por exposição repetida ou prolongada, se ingerido.

Componentes:**Gentamicin:**

Órgãos-alvo	:	Rim, ouvido interno
Avaliação	:	Provoca danos aos órgãos por exposição repetida ou prolongada.

Gentamicin (10%) Injection Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FDS:	Data da última edição: 30.09.2023
5.0	28.09.2024	804035-00019	Data da primeira emissão: 15.07.2016

Toxicidade em dosagem repetitiva**Componentes:****Gentamicin:**

Espécie	: Cão
LOAEL	: 3 mg/kg
Via de aplicação	: Intramuscular
Duração da exposição	: 12 Meses
Órgãos-alvo	: Rim
Sintomas	: Vômitos, Salivação

Espécie	: Macaco
LOAEL	: 50 mg/kg
Via de aplicação	: Subcutâneo
Duração da exposição	: 3 Sems.
Órgãos-alvo	: Rim, ouvido interno

Espécie	: Macaco
LOAEL	: 6 mg/kg
Via de aplicação	: Intramuscular
Duração da exposição	: 3 Sems.
Órgãos-alvo	: Sangue, Rim, ouvido interno, Fígado

Espécie	: Rato
NOAEL	: 5 mg/kg
LOAEL	: 10 mg/kg
Via de aplicação	: Intramuscular
Duração da exposição	: 52 Sems.
Órgãos-alvo	: Rim, Sangue

Espécie	: Rato
NOAEL	: 12,5 mg/kg
LOAEL	: 50 mg/kg
Via de aplicação	: Intramuscular
Duração da exposição	: 13 Sems.
Órgãos-alvo	: Rim

Perigo por aspiração

Não classificado com base nas informações disponíveis.

Experiência com exposição humana**Componentes:****Gentamicin:**

Ingestão	: Órgãos-alvo: Rim
	Órgãos-alvo: ouvido interno
	Sintomas: Vertigem, Vertigens, perda de audição, zumbido, surdez fetal

Gentamicin (10%) Injection Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FDS:	Data da última edição: 30.09.2023
5.0	28.09.2024	804035-00019	Data da primeira emissão: 15.07.2016

SEÇÃO 12. INFORMAÇÕES ECOLÓGICAS**Ecotoxicidade****Componentes:****Gentamicin:**

Toxicidade em daphnias e outros invertebrados aquáticos.	: CE50 (Daphnia magna (pulga d'água ou dáfnia)): 86 mg/l Duração da exposição: 48 h Método: Diretrizes para o teste 202 da OECD
	CL50 (Americamysis): 30 mg/l Duração da exposição: 96 h Método: US-EPA OPPTS 850.1035
Toxicidade para as algas/plantas aquáticas	: CE50 (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): 10 µg/l Duração da exposição: 72 h Método: Diretrizes para o teste 201 da OECD
	NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): 1,5 µg/l Duração da exposição: 72 h Método: Diretrizes para o teste 201 da OECD
	CE50 (Anabaena flos-aquae (cianobactéria)): 4,7 µg/l Duração da exposição: 72 h Método: Diretrizes para o teste 201 da OECD
	NOEC (Anabaena flos-aquae (cianobactéria)): 1,6 µg/l Duração da exposição: 72 h Método: Diretrizes para o teste 201 da OECD
Fator M (Toxicidade aguda para o ambiente aquático)	: 100
Fator M (Toxicidade crónica para o ambiente aquático)	: 1
Toxicidade aos microorganismos	: CE50: 288,7 mg/l Duração da exposição: 3 h Tipos de testes: Inibição da respiração Método: Diretrizes para o teste 209 da OECD

Persistência e degradabilidade**Componentes:****Gentamicin:**

Biodegradabilidade	: Resultado: rapidamente degradável Biodegradação: 100 % Duração da exposição: 28 d Método: Diretriz de Teste de OECD 314
--------------------	--

Gentamicin (10%) Injection Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FDS:	Data da última edição: 30.09.2023
5.0	28.09.2024	804035-00019	Data da primeira emissão: 15.07.2016

Potencial bioacumulativo**Componentes:****Gentamicin:**

Coeficiente de partição (n-octanol/água) : log Pow: < -2

Mobilidade no solo

dados não disponíveis

Outros efeitos adversos

dados não disponíveis

SEÇÃO 13. CONSIDERAÇÕES SOBRE DESTINAÇÃO FINAL**Métodos de disposição**

Resíduos : Não descarregar os resíduos no esgoto.
Fazer a disposição observando de acordo com a autoridade responsável local.

Embalagens contaminadas : Recipientes vazios devem ser encaminhados para um local de manipulação de resíduos sólidos aprovado para reciclagem ou descarte.
Se não diversamente especificado: Descartar como se se tratasse de produto não utilizado.

SEÇÃO 14. INFORMAÇÕES SOBRE TRANSPORTE**Regulamentos internacionais****UNRTDG**

Número ONU : UN 3082

Nome apropriado para embarque : ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, LIQUID, N.O.S.
(Gentamicin)

Classe de risco : 9

Grupo de embalagem : III

Rótulos : 9

Perigoso para o meio ambiente : sim

IATA-DGR

Nº UN/ID : UN 3082

Nome apropriado para embarque : Environmentally hazardous substance, liquid, n.o.s.
(Gentamicin)

Classe de risco : 9

Grupo de embalagem : III

Rótulos : Miscellaneous

Instruções de embalagem (aeronave de carga) : 964

Instruções de embalagem (aeronave de passageiro) : 964

Perigoso para o meio ambiente : sim

Gentamicin (10%) Injection Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FDS:	Data da última edição: 30.09.2023
5.0	28.09.2024	804035-00019	Data da primeira emissão: 15.07.2016

Código-IMDG

Número ONU	: UN 3082
Nome apropriado para em- barque	: ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, LIQUID, N.O.S. (Gentamicin)
Classe de risco	: 9
Grupo de embalagem	: III
Rótulos	: 9
Código EmS	: F-A, S-F
Poluente marinho	: sim

Transporte em massa de acordo com o Anexo II de MARPOL 73/78 e do Código IBC

Não aplicável ao produto conforme abastecimento.

Regulamento nacional**ANTT**

Número ONU	: UN 3082
Nome apropriado para em- barque	: SUBSTÂNCIA QUE APRESENTA RISCO PARA O MEIO AMBIENTE, LÍQUIDA, N.E. (Gentamicin)
Classe de risco	: 9
Grupo de embalagem	: III
Rótulos	: 9
Número de risco	: 90

Precauções especiais para os usuários

As classificações de transporte aqui fornecidas servem apenas a fins informativos, e se baseiam exclusivamente nas propriedades do material desembalado, conforme descrito nesta Fichas com Dados de Segurança. Classificações de transporte podem variar por modo de transporte, tamanho dos pacotes e variações em regulamentações regionais ou nacionais.

SEÇÃO 15. INFORMAÇÕES SOBRE REGULAMENTAÇÕES**Normas de segurança, saúde e ambientais específicas para a substância ou mistura**

Lista Nacional de Agentes Cancerígenos para Humanos - (LINACH)	: Não aplicável
---	-----------------

Brasil. Lista de Produtos Químicos Controlados pela Polícia Federal	: Não aplicável
--	-----------------

Os componentes deste produto aparecem nos seguintes inventários:

AICS	: não determinado
DSL	: não determinado
IECSC	: não determinado

SEÇÃO 16. OUTRAS INFORMAÇÕES

Data da revisão	: 28.09.2024
Formato da data	: dd.mm.aaaa

Gentamicin (10%) Injection Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FDS:	Data da última edição: 30.09.2023
5.0	28.09.2024	804035-00019	Data da primeira emissão: 15.07.2016

Informações complementares

Origens das informações-chave para compilar esta folha de dados : Dados técnicos internos, dados de resultados de busca de Fichas com Dados de Segurança (FDSs) de matéria-prima, eChem Portal da OECD e Agência Europeia de Produtos Químicos, <http://echa.europa.eu/>

Itens nos quais mudanças foram feitas em comparação à versão anterior são destacados no corpo deste documento por duas linhas verticais.

Texto completo de outras abreviações

AIIC - Inventário Australiano de Químicos Industriais; ANTT - Agência Nacional de Transportes Terrestres do Brasil; ASTM - Sociedade Americana para a Testagem de Materiais; bw - Peso corporal; CMR - Cancerígeno, mutagénico ou tóxico para a reprodução; DIN - Norma do Instituto Alemão de Normalização; DSL - Lista de Substâncias Domésticas (Canadá); ECx - Concentração associada pela resposta de x%; ELx - Taxa de carregamento associada à resposta de x%; EmS - Procedimento de Emergência; ENCS - Substâncias Químicas Novas e Existentes (Japão); ErCx - Concentração associada à resposta de taxa de crescimento de x%; ERG - Guia de Respostas de Emergência; GHS - Sistema Globalmente Harmonizado; GLP - Boa Prática Laboratorial; IARC - Agência Internacional de Pesquisa sobre Câncer; IATA - Associação Internacional do Transporte Aéreo; IBC - Código Internacional para a Construção e Equipamento de Navios que Transportam Substâncias Químicas Perigosas a Granel; IC50 - concentração média máxima inibitória; ICAO - Organização Internacional da Aviação Civil; IECSC - Relação de Substâncias Químicas Existentes na China; IMDG - Código Marítimo Internacional de Mercadorias Perigosas; IMO - Organização Marítima Internacional; ISHL - Lei de Saúde e Segurança Industrial (Japão); ISO - Organização Internacional para a Padronização; KECI - Relação de Químicos Existentes na Coreia; LC50 - Concentração Letal de 50% de uma população de teste; LD50 - Dose Letal de 50% de uma População de teste (Dose Letal Média); MARPOL - Convenção Internacional para a Prevenção de Poluição dos Navios; n.o.s. - N.E.: Não especificado; Nch - Norma Chilena; NO(A)EC - Concentração máxima que não é observado nenhum efeito (adverso); NO(A)EL - Nível máximo que não é observado nenhum efeito (adverso); NOELR - Taxa de Carregamento que não é observado nenhum efeito; NOM - Norma Oficial Mexicana; NTP - Programa Nacional de Toxicologia; NZIoC - Relação de Químicos da Nova Zelândia; OECD - Organização para a Cooperação e o Desenvolvimento Econômico; OPPTS - Gabinete de Segurança Química e Prevenção à Poluição; PBT - Substância Persistente, Bioacumulativa e Tóxica; PICCS - Relação de Substâncias Químicas e Químicos das Filipinas; (Q)SAR - Relações (Quantitativas) entre Estrutura Química e Atividade Biológica; REACH - Regulamento (CE) No 1907/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho a propósito do Registro, da Avaliação, Autorização, e Restrição de Químicos; SADT - Temperatura de Decomposição Autoacelerada; SDS - FDS: Ficha com Dados de Segurança; TCSI - Relação de Substâncias Químicas de Taiwan; TDG - Transporte de Bens Perigosos; TECL - Inventário de Químicos Existente na Tailândia; TSCA - Lei de Controle de Substâncias Tóxicas (Estados Unidos); UN - Nações Unidas; UNRTDG - Recomendações para o Transporte de Produtos Perigosos das Nações Unidas; vPvB - Muito Persistentes e Muito Bioacumulativos; WHMIS - Sistema de Informações sobre Materiais Perigosos no Local de Trabalho

As informações fornecidas nesta ficha de segurança estão corretas até onde podemos aferir, informar e acreditar na data de sua publicação. As informações destinam-se apenas como orientação para manuseio, uso, processamento, armazenamento, transporte e eliminação seguros e não devem ser consideradas uma garantia ou especificação de qualidade de qualquer tipo. As informações fornecidas referem-se apenas ao material específico identificado no topo da ficha de segurança (SDS) e podem não ser válidas, quando o material for usado em combinação com outros materiais, ou em qualquer processo, a menos que especificado no texto. Os usuários de materiais devem analisar as informações e recomendações no contexto específico de sua

Gentamicin (10%) Injection Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FDS:	Data da última edição: 30.09.2023
5.0	28.09.2024	804035-00019	Data da primeira emissão: 15.07.2016

forma pretendida de manuseio, uso, processamento e armazenamento, incluindo uma avaliação da adequação do material da ficha de segurança (SDS) no produto final do usuário, se for o caso.

BR / Z9