

Ficha de datos de seguridad

Ficha de datos de seguridad conforme al Reglamento (CE) N° 1907/2006 (REACH)
Clasificación conforme al Reglamento (CE) N° 1272/2008 [CLP]

SECCIÓN 1: Identificación de la sustancia o la mezcla y de la sociedad o la empresa

Identificador del producto

Código de producto	15710049
Nombre del producto	GENTAMICIN (10MG/ML)
Identificador Único de Fórmula (UFI)	No es aplicable
Nombre químico	No es aplicable
Número de registro REACH	No se proporciona un número de registro para esta(s) sustancia(s) en esta mezcla, ya que la cantidad anual de importación es inferior a un tonelaje por año o el periodo de transición para su registro según el Artículo 23 de REACH todavía no ha caducado.

Usos pertinentes identificados de la sustancia o de la mezcla y usos desaconsejados

Usos pertinentes identificados	Solo para investigación
Código de descripción de uso	SU22 - Usos profesionales: Ámbito público (administración, educación, espectáculos, servicios, artesanía), PROC15 - Uso como reactivo de laboratorio, PC21 - Productos químicos de laboratorio, SU24 - Investigación y desarrollo
Usos desaconsejados	No apto para su consumo.

Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad

Fabricante / Proveedor

LIFE TECHNOLOGIES EUROPE BV
KWARTSWEG 2
2665 NN BLEISWIJK
NETHERLANDS
31-(0)180 392 400
Email: MSDS@lifetech.com

Life Technologies Limited
3 Fountain Drive
Inchinnan Business Park
Paisley
PA4 9RF, UK
+44 (0)141 814 6100

Teléfono de emergencia

Número de Revisión 4
Código de producto 15710049

Fecha de revisión 28-abr-2025
Nombre del producto GENTAMICIN (10MG/ML)

Respuesta a emergencias las 24 horas por incidente sobre materiales peligrosos [o mercancías peligrosas] Dentro de Estados Unidos y Canadá: 1-800-424-9300 and +1 703-527-3887
Derrame, Fuga, Incendio, Exposición o Accidente. Fuera de Estado Unidos y Canadá: +1 703-741-5987
Llamar a CHEMTREC

Número de emergencia específico del país (si está disponible)
CHEMTREC Spain 900-868538 (teléfono gratuito) (Lenguaje de felicitación: Español)
CHEMTREC Spain (Barcelona) +(34)-931768545 (Lenguaje de felicitación: Español)

Sección 2. IDENTIFICACIÓN DE LOS PELIGROS

Clasificación de la sustancia o de la mezcla

Clasificación conforme al Reglamento (CE) N° 1272/2008 [CLP]

Peligros físicos

No peligroso

Peligros para la salud

Sensibilizador respiratorio	Categoría 1
Sensibilizante cutáneo	Categoría 1

Peligros para el medio ambiente

No peligroso

Información complementaria

No es aplicable

Elementos de la etiqueta

Etiquetado según el Reglamento (CE) N. ° 1272/2008 [CLP]

Pictogramas de peligro



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

Prevención

P261 - Evitar respirar el polvo/ el humo/ el gas/ la niebla/ los vapores/ el aerosol

P280 - Llevar guantes/prendas/gafas/máscara de protección

Número de Revisión 4
Código de producto 15710049

Fecha de revisión 28-abr-2025
Nombre del producto GENTAMICIN (10MG/ML)

P284 - En caso de ventilación insuficiente, llevar equipo de protección respiratoria
P272 - Las prendas de trabajo contaminadas no podrán sacarse del lugar de trabajo

Respuesta

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
P342 + P311 - En caso de síntomas respiratorios: Llamar a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA o a un médico
P362 + P364 - Quitar las prendas contaminadas y lavarlas antes de volver a usarlas
P304 + P340 - EN CASO DE INHALACIÓN: Transportar a la persona al aire libre y mantenerla en una posición que le facilite la respiración

Almacenamiento

No es aplicable

Eliminación

P501 - Eliminar el contenido/el recipiente en una planta de eliminación de residuos autorizada

Otros peligros

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

SECCIÓN 3: Composición/información sobre los componentes

Mezclas

Recomendamos la manipulación de químicos con precaución.

Nombre químico	Nº CAS	No. EINECS	% en peso	Número de registro REACH	Clasificación conforme al Reglamento (CE) N° 1272/2008 [CLP]
Gentamicin, sulfate	1405-41-0	215-778-9	1-3	-	Skin Sens.1 - H317 Resp. Sens. 1 - H334

Nombre químico	Límite de concentración específico (LCE)	Factor M	Estimación de toxicidad aguda
Gentamicin, sulfate	-	-	-

SECCIÓN 4: Primeros auxilios

Descripción de los primeros auxilios

Contacto con la piel	Lavar inmediatamente con abundante agua durante al menos 15 minutos. Retirar y lavar la ropa y los guantes contaminados, por dentro y por fuera, antes de volver a usarlos. Se necesita atención médica inmediata.
Contacto con los ojos	Enjuagar inmediatamente con abundante agua, también bajo los párpados, durante al menos 15 minutos. Se necesita atención médica inmediata.
Ingestión	Nunca dar nada por boca a una persona inconsciente. No inducir el vómito sin asistencia médica. Consultar a un médico si se producen síntomas.
Inhalación	Transportar a la víctima al exterior. Si no respira, realizar técnicas de respiración artificial. Si persisten los síntomas, llamar a un médico.
Notas para el médico	Tratar los síntomas.

Principales síntomas y efectos, agudos y retardados

H317 - Puede provocar una reacción alérgica en la piel H334 - Puede provocar síntomas de alergia o asma o dificultades respiratorias en caso de inhalación

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

En caso de irritación o erupción cutánea: Consultar a un médico. EN CASO DE INHALACIÓN: Transportar a la persona al aire libre y mantenerla en una posición que le facilite la respiración. Llevar guantes/prendas/gafas/máscara de protección.

SECCIÓN 5: Medidas de lucha contra incendios

Medios de extinción

Medios de extinción apropiados	Agua pulverizada. Dióxido de carbono (CO ₂). Espuma. Producto químico seco.
Medios de extinción no apropiados	No hay información disponible.

Peligros específicos derivados de la sustancia o de la mezcla No conocido

Hazardous Combustion Products	No se conocen productos de descomposición peligrosos.
--------------------------------------	---

Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios Llevar un equipo de protección respiratoria individual y un traje de protección.

Sección 6. MEDIDAS EN CASO DE VERTIDO ACCIDENTAL

Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia

Asegurar una ventilación adecuada

Lleve siempre el Equipo protector personal recomendado

Utilizar equipos de protección personal

Para más información, ver la sección 8

Precauciones relativas al medio ambiente

No se requieren precauciones especiales medioambientales. Evite descargas en desagües y vías fluviales en la medida de lo posible.

Métodos y material de contención y de limpieza

Absorber con material absorbente inerte.

Referencia a otras secciones

Para más información, ver la sección 8.

SECCIÓN 7: Manipulación y almacenamiento

Precauciones para una manipulación segura

Lleve siempre el Equipo protector personal recomendado. Para más información, ver la sección 8. Evitar el contacto con los ojos, la piel o la ropa. No ingerir. Si durante su uso normal el material presenta un peligro respiratorio, utilice una ventilación adecuada y/o lleve el respirador correspondiente.

Medidas higiénicas

Manipular respetando las buenas prácticas de higiene industrial y seguridad.

Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades

Mantener en un lugar fresco, seco y bien ventilado. Mantener en contenedores etiquetados adecuadamente. Almacenar de acuerdo con las normativas locales.

Usos específicos finales

Solo para investigación.

SECCIÓN 8: Controles de exposición/protección individual

Parámetros de control

Nombre químico	EU OEL (TWA)	EU OEL (STEL)	EU Skin Notation
Gentamicin, sulfate 1405-41-0	Ninguno/a	Ninguno/a	Ninguno/a
Nombre químico	Austria	Belgium (TWA)	República Checa
Gentamicin, sulfate 1405-41-0	Ninguno/a	Ninguno/a	Ninguno/a
Nombre químico	Denmark (TWA)	Finland OEL (TWA)	France OEL (VME)
Gentamicin, sulfate 1405-41-0	Ninguno/a	Ninguno/a	Ninguno/a
Nombre químico	Croatia	Latvia	Romania
Gentamicin, sulfate 1405-41-0	Ninguno/a	Ninguno/a	Ninguno/a
Nombre químico	Germany OEL (TWA)	Ireland (TWA)	Italy OEL (TWA)
Gentamicin, sulfate 1405-41-0	Ninguno/a	Ninguno/a	Ninguno/a
Nombre químico	Lithuania OEL (TWA)	Netherlands OEL (MAC)	Noruega
Gentamicin, sulfate 1405-41-0	Ninguno/a	Ninguno/a	Ninguno/a
Nombre químico	Polonia	Portugal	Spain OEL (TWA)
Gentamicin, sulfate 1405-41-0	Ninguno/a	Ninguno/a	Ninguno/a
Nombre químico	Sweden - Occupational Exposure Limits - TLVs (LLVs)	Suiza	Reino Unido
Gentamicin, sulfate 1405-41-0	Ninguno/a	Ninguno/a	Ninguno/a

Nivel sin efecto derivado (DNEL)

See table for values

Component	Efecto agudo local (Cutáneo)	Efecto agudo sistémica (Cutáneo)	Los efectos crónicos local (Cutáneo)	Los efectos crónicos sistémica (Cutáneo)
Gentamicin, sulfate 1405-41-0 (1-3)	Ninguno/a	Ninguno/a	Ninguno/a	Ninguno/a
Component	Efecto agudo local (Inhalación)	Efecto agudo sistémica (Inhalación)	Los efectos crónicos local (Inhalación)	Los efectos crónicos sistémica (Inhalación)
Gentamicin, sulfate 1405-41-0 (1-3)	Ninguno/a	Ninguno/a	Ninguno/a	Ninguno/a

Concentración prevista sin efecto (PNEC)

See table for values

Nombre químico	Sedimentos de agua dulce	Agua dulce	El agua intermitente	Microorganismos de tratamiento de aguas residuales	Del suelo (agricultura)
Gentamicin, sulfate 1405-41-0	Ninguno/a	Ninguno/a	Ninguno/a	Ninguno/a	Ninguno/a
Component	Agua marina	Sedimentos de agua	Agua marina	Cadena alimentaria	Aire

Número de Revisión 4
Código de producto 15710049

Fecha de revisión 28-abr-2025
Nombre del producto GENTAMICIN (10MG/ML)

		marina	intermitente		
Gentamicin, sulfate 1405-41-0 (1-3)	Ninguno/a	Ninguno/a	Ninguno/a	Ninguno/a	Ninguno/a

Medidas técnicas

Asegurar una ventilación adecuada, especialmente en áreas confinadas.

Controles de la exposición

Equipo de protección personal

Protección respiratoria

Si la ventilación es insuficiente, utilice mascarillas y componentes sometidos a pruebas y aprobados por las normas gubernamentales pertinentes.

Protección de las manos

Úsense guantes adecuados

Protección de los ojos

Gafas de seguridad bien ajustadas.

Protección de la piel y el cuerpo

Lleve una bata de laboratorio para proteger el cuerpo.

Medidas higiénicas

Manipular respetando las buenas prácticas de higiene industrial y seguridad.

Controles de exposición medioambiental

No se requieren precauciones especiales medioambientales. Evite descargas en desagües y vías fluviales en la medida de lo posible.

SECCIÓN 9: Propiedades físicas y químicas

Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

Estado físico	Líquido	
Color	No hay información disponible	
Olor	No hay datos	
Peso molecular	No hay datos	
Punto de fusión / intervalo de fusión	°C No hay datos	°F No hay datos
Punto de ebullición / intervalo de ebullición	°C No hay datos	°F No hay datos
Inflamabilidad (sólido, gas)	No hay datos disponibles	
Límite inferior de explosividad	No hay datos	
Límite superior de explosividad	No hay datos	
Punto de inflamación	°C No hay datos	°F No hay datos
Temperatura de autoignición	°C No hay datos	°F No hay datos
Temperatura de descomposición	°C No hay datos	°F No hay datos
pH	4-6	
Tasa de evaporación	No hay datos	
Viscosidad	No hay datos	
Solubilidad	No hay datos disponibles	
Coefficiente de partición: n-octanol/agua	No hay datos disponibles	
Presión de vapor	No hay datos	
Densidad relativa	No hay datos	
Densidad relativa	No hay datos	
Densidad de vapor	No hay datos	
Propiedades explosivas	No hay datos	
Propiedades comburentes	No hay datos	
Características de las partículas	No hay datos	

Otros datos

Información con respecto a las clases de peligro físico

No hay información disponible

Otras características de seguridad

No hay información disponible

SECCIÓN 10: Estabilidad y reactividad

Reactividad	Ninguno conocido.
Estabilidad química	Estable en condiciones normales.
Posibilidad de reacciones peligrosas	No se ha informado de reacciones peligrosas.
Condiciones que deben evitarse	No hay información disponible.
Materiales incompatibles	No se conocen reacciones peligrosas bajo condiciones normales de uso.
Productos de descomposición peligrosos	No se conocen productos de descomposición peligrosos.

SECCIÓN 11: Información toxicológica

Información sobre las clases de peligro tal como se definen en el Reglamento (CE) no 1272/2008

Información del producto No existe información de toxicidad aguda disponible para este producto

Toxicidad aguda

Nombre químico	DL50 oral	DL50 cutánea	CL50 por inhalación
Gentamicin, sulfate	> 5 g/kg (Rat)	No hay datos disponibles	No hay datos disponibles

Vías de exposición principales

Corrosión o irritación cutáneas Los datos son concluyentes pero insuficientes para la clasificación

Lesiones oculares graves o irritación ocular Los datos son concluyentes pero insuficientes para la clasificación

Sensibilización respiratoria o cutánea Posibilidad de sensibilización por inhalación y por contacto con la piel

Toxicidad específica en determinados órganos - Exposición única Los datos son concluyentes pero insuficientes para la clasificación

Toxicidad específica en determinados órganos - Exposiciones repetidas Los datos son concluyentes pero insuficientes para la clasificación

Carcinogenicidad Los datos son concluyentes pero insuficientes para la clasificación

Mutagenicidad en células germinales Los datos son concluyentes pero insuficientes para la clasificación

Toxicidad para la reproducción Los datos son concluyentes pero insuficientes para la clasificación

Peligro por aspiración Los datos son concluyentes pero insuficientes para la clasificación

Información sobre otros peligros

Propiedades disruptivas endocrinas Este producto no contiene ningún alterador del sistema endocrino conocido o sospechoso de serlo.

SECCIÓN 12: Información Ecológica

Toxicidad

No se ha investigado completamente el impacto medioambiental de este producto.

Nombre químico	Toxicidad para las algas	Toxicidad con dafnias y otros invertebrados acuáticos	Toxicidad para los peces	Microtox Data	log Pow
Gentamicin, sulfate	No hay datos disponibles	No hay datos disponibles	No hay datos disponibles	No hay datos disponibles	No hay datos disponibles

Persistencia y degradabilidad No hay información disponible.

Potencial de bioacumulación No hay información disponible.

Movilidad en el suelo No hay información disponible.

Resultados de la valoración PBT y mPmB No hay información disponible.

Propiedades disruptivas endocrinas

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

Otros efectos adversos

Persistent Organic Pollutant This product does not contain any known or suspected substance

Potencial de agotamiento de ozono (PAO) This product does not contain any known or suspected substance

SECCIÓN 13: Consideraciones relativas a la eliminación

Métodos para el tratamiento de residuos

Debería evitarse o minimizarse la generación de residuos en la medida de lo posible. Los recipientes o bolsas vacíos pueden contener algunos residuos de productos. Este material y su recipiente deben ser desechados según la técnica de desecho aprobada. La eliminación de este producto, de sus soluciones o de cualquier subproducto deberá cumplir con los requisitos de todos los reglamentos locales, regionales o nacionales/federales aplicables.

SECCIÓN 14: Información relativa al transporte

IATA / ADR / DOT-US / IMDG

Producto no regulado según la reglamentación del transporte

Número ONU o número de identificación	No es aplicable
Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas	No es aplicable
Clase(s) de peligro para el transporte	No es aplicable
Grupo de embalaje	No es aplicable

Número de Revisión 4
Código de producto 15710049

Fecha de revisión 28-abr-2025
Nombre del producto GENTAMICIN (10MG/ML)

Peligros para el medio ambiente

No es aplicable

Precauciones particulares para los usuarios

No es aplicable

Transporte marítimo a granel según los instrumentos de la OMI

No es aplicable.

SECCIÓN 15: Información reglamentaria**Reglamentación y legislación en materia de seguridad, salud y medio ambiente específicas para la sustancia o la mezcla****Sustancias extremadamente preocupantes**

Ninguno/a

Sustancia sujeta a autorización según el anexo XIV de REACH

Ninguno/a

Sustancias restringidas según el CE 1907/2006, Anexo XVII

Ninguno/a

Reglamento (UE) núm. 649/2012 (Convenio de Rotterdam - exportación e importación de productos químicos peligrosos)

Ninguno/a

Reglamento (UE) núm. 2019/1021 (Convenio de Estocolmo: contaminantes orgánicos persistentes)

Ninguno/a

UE - Sustancias que destruyen la capa de ozono (1005/2009)

Ninguno/a

Clases de riesgo en el agua en alemán (Wassergefährdungsklassen)

No está clasificado.

Otros inventarios internacionales

Nombre químico	EINECS (Unión Europea)	ELINCS (Lista europea de sustancias notificadas, European List of Notified Chemical Substances)	ENCS (Japón)	PICCS (Filipinas)
Gentamicin, sulfate	Listed	-	Listed	Listed

Nombre químico	AICS (Australia)	Corea del Sur (KECL)	Canadá (DSL)	NDSL
Gentamicin, sulfate	-	Listed	-	-

Evaluación de la seguridad química

No se ha llevado a cabo ninguna valoración de seguridad química.

Razón de la revisión Actualización de acuerdo con el Reglamento de la Comisión UE N.º 2020/878
Número de Revisión 4
Fecha de revisión 28-abr-2025

Referencias

- ECHA: <http://echa.europa.eu/>
- TOXNET: <http://toxnet.nlm.nih.gov/>
- eChemPortal: <http://www.echemportal.org/>
- LOLI database: <https://www.chemadvisor.com/loli-database>

Clasificación y procedimiento utilizados para derivar la clasificación de mezclas según la Regulación (EC) 1272/2008 [CLP]:

Sensibilizador respiratorio	Categoría 1	Método de cálculo
Sensibilizante cutáneo	Categoría 1	Método de cálculo

Abreviaturas y acrónimos

TWA - Time-Weighted Average (Promedio ponderado en el tiempo)
OELs - Límites de exposición profesional
STEL - Short Term Exposure Limit (Límite de exposición a corto plazo)
DSL/NDSL - Lista de sustancias domésticas/no domésticas de Canadá
KECL - Sustancias químicas existentes y evaluadas de Corea
ENCS - Sustancias químicas existentes y nuevas de Japón
IECSC - Inventario de sustancias químicas existentes de China
PICCS - Inventario de productos químicos y sustancias químicas de Filipinas
AICS - Inventario australiano de sustancias químicas (Australian Inventory of Chemical Substances)
NZIoC - Inventario de productos químicos de Nueva Zelanda
EINECS/ELINCS - (Inventario europeo de sustancias químicas existentes/Lista europea de sustancias químicas notificadas, European Inventory of Existing Chemical Substances/European List of Notified Chemical Substances)
TSCA - Ley de control de sustancias tóxicas (Toxic Substances Control Act) estadounidense, apartado 8(b), Inventario
CEPA - Ley de protección del medio ambiente canadiense, Canadian Environmental Protection Act
EPA - Agencia para la protección del medio ambiente
OSHA - Administración de Seguridad y Salud Ocupacional del Departamento de Trabajo estadounidense, Occupational Safety and Health Administration
IATA - Asociación Internacional del Transporte Aéreo
DOT - Departamento de Transporte, Department of Transportation
IMDG - Código Marítimo Internacional de Mercancías Peligrosas
ACGIH - American Conference of Governmental Industrial Hygienists (Conferencia Americana de Higienistas Industriales Gubernamentales)
NIOSH - Instituto Nacional para la Salud y Seguridad Ocupacional, National Institute for Occupational Safety and Health
AIHA - Asociación Americana de Higienistas Industriales, American Industrial Hygiene Association
HMIS - Sistema de información sobre materiales peligrosos del Departamento de Defensa, Hazardous Materials Information System
NTP - Programa Nacional de Toxicología, National Toxicology Program
IARC - Agencia Internacional para la Investigación del Cáncer

Esta hoja de datos de seguridad cumple con los requisitos del Reglamento (CE) núm. 1907/2006 y el REGLAMENTO (UE) 2020/878 DE LA COMISIÓN por el que se modifica el anexo II del Reglamento (CE) núm. 1907/2006.

La información anterior ha sido obtenida mediante una búsqueda y/o investigación minuciosa y las recomendaciones se basan en la aplicación prudente del criterio profesional. La información no se considerará totalmente exhaustiva y se utilizará solo como una guía. Todos los materiales y mezclas pueden presentar peligros no conocidos y deberían usarse con precaución. Debido a que la compañía no puede controlar los métodos, volúmenes o condiciones de uso

reales, la compañía no se considerará responsable por cualquier daño o pérdida resultante de la manipulación o del contacto con el producto aquí descrito.

LA INFORMACIÓN DE ESTA FDS NO CONSTITUYE UNA GARANTÍA, EXPRESA O IMPLÍCITA, INCLUIDA CUALQUIER GARANTÍA IMPLÍCITA DE COMERCIALIZACIÓN O IDONEIDAD CON CUALQUIER OBJETIVO ESPECÍFICO