

**Gentamicin (8%) Injection Formulation**

Versión 2.4      Fecha de revisión: 10.10.2020      Número de HDS: 1847017-00008      Fecha de la última revisión: 23.03.2020  
 Fecha de la primera emisión: 25.07.2017

**SECCIÓN 1. IDENTIFICACIÓN DE LA SUSTANCIA QUÍMICA PELIGROSA O MEZCLA Y DEL PROVEEDOR O FABRICANTE**

Nombre del producto : Gentamicin (8%) Injection Formulation

**Informaciones sobre el fabricante o el proveedor**

Compañía : Organon & Co.

Domicilio : 30 Hudson Street, 33nd floor  
 Jersey City, New Jersey, U.S.A 07302

Teléfono : 551-430-6000

Teléfono de emergencia : 215-631-6999

Dirección de correo electrónico : EHSSTEWARD@organon.com

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

Uso (s) recomendado (s) : Producto farmacéutico

**SECCIÓN 2. IDENTIFICACIÓN DE LOS PELIGROS**

**Clasificación según SGA (GHS)**

Toxicidad a la reproducción : Categoría 1A

Toxicidad sistémica específica de órganos blanco - Exposiciones repetidas (Oral) : Categoría 2 (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.  
 H373 Puede provocar daños en los órganos (Riñón, oído interno) tras exposiciones prolongadas o repetidas si se ingiere.  
 H400 Muy tóxico para los organismos acuáticos.

## Gentamicin (8%) Injection Formulation

Versión 2.4      Fecha de revisión: 10.10.2020      Número de HDS: 1847017-00008      Fecha de la última revisión: 23.03.2020  
 Fecha de la primera emisión: 25.07.2017

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.  
 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**

No conocidos.

**SECCIÓN 3. COMPOSICIÓN/INFORMACIÓN SOBRE LOS INGREDIENTES**

Sustancia / mezcla : Mezcla

**Componentes**

Nombre químico	CAS No.	Concentración (% w/w)
Gentamicina	1403-66-3	8
Alcohol bencílico	100-51-6	1,5

**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.

Limpiar a fondo los zapatos antes de reutilizarlos.

En caso de contacto con los ojos : Lávese abundantemente los ojos con agua como medida de precaución.

## Gentamicin (8%) Injection Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última revisión: 23.03.2020
2.4	10.10.2020	1847017-00008	Fecha de la primera emisión: 25.07.2017

En caso de ingestión	:	Consultar un médico si aparece y persiste una irritación. 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. Puede provocar daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas por ingestión.
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 médico tratante	:	Trate los síntomas y brinde apoyo.

### SECCIÓN 5. MEDIDAS CONTRA INCENDIOS

Agentes de extinción	:	Agua pulverizada Espuma resistente a los alcoholes Dióxido de carbono (CO <sub>2</sub> ) Producto químico seco
Agentes de extinción inapropiados	:	No conocidos.
Peligros específicos durante la extinción de incendios	:	Los vapores pueden formar mezclas explosivas con el aire. 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 DERRAME ACCIDENTAL O FUGA 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 medioambientales	:	No dispersar en el medio ambiente. Impida nuevos escapes o derrames de forma segura. Impedir la propagación sobre una zona amplia (p. ej. por contención o barreras de aceite). Retener y eliminar el agua contaminada. 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 méto-

**Gentamicin (8%) Injection Formulation**

Versión 2.4      Fecha de revisión: 10.10.2020      Número de HDS: 1847017-00008      Fecha de la última revisión: 23.03.2020  
 Fecha de la primera emisión: 25.07.2017

do 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. MANEJO 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 tragar.  
 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 : Guárdelo 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  
 Peróxidos orgánicos  
 Explosivos  
 Gases

**SECCIÓN 8. CONTROLES DE EXPOSICIÓN/PROTECCIÓN PERSONAL**

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

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)

## Gentamicin (8%) Injection Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última revisión: 23.03.2020
2.4	10.10.2020	1847017-00008	Fecha de la primera emisión: 25.07.2017

---

- 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 particulados combinados y gas orgánico/vapor
- Protección de las manos
- Material : Guantes resistentes a los químicos
- 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**

- Apariencia : líquido
- Color : incoloro
- Olor : Sin datos disponibles
- Umbral de olor : Sin datos disponibles
- pH : Sin datos disponibles
- Punto de fusión/ congelación : Sin datos disponibles
- Punto inicial e intervalo de ebullición : Sin datos disponibles

## Gentamicin (8%) Injection Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última revisión: 23.03.2020
2.4	10.10.2020	1847017-00008	Fecha de la primera emisión: 25.07.2017

---

Punto de inflamación	:	> 93,3 °C
Tasa de evaporación	:	Sin datos disponibles
Inflamabilidad (sólido, gas)	:	No aplicable
Flamabilidad (líquidos)	:	No aplicable
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	:	Sin datos disponibles
Coefficiente de partición: (n-octanol/agua)	:	Sin datos disponibles
Temperatura de autoignición	:	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
Tamaño de las partículas	:	Sin datos disponibles

---

### SECCIÓN 10. ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD

Reactividad	:	No clasificado como un peligro de reactividad.
Estabilidad química	:	Estable en condiciones normales.
Posibilidad de reacciones peligrosas	:	Los vapores pueden formar una mezcla explosiva con el aire. Puede reaccionar con agentes oxidantes fuertes.
Condiciones que se deben	:	No conocidos.

**Gentamicin (8%) Injection Formulation**

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última revisión: 23.03.2020
2.4	10.10.2020	1847017-00008	Fecha de la primera emisión: 25.07.2017

---

evitar  
 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.

**Producto:**

Toxicidad oral aguda : Estimación de la toxicidad aguda: > 5.000 mg/kg  
 Método: Método de cálculo

Toxicidad aguda por inhalación : Estimación de la toxicidad aguda: > 10 mg/l  
 Tiempo de exposición: 4 h  
 Prueba de atmosfera: polvo/niebla  
 Método: Método de cálculo

**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 atmosfera: 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

**Alcohol bencilico:**

Toxicidad oral aguda : DL50 (Rata): 1.620 mg/kg

Toxicidad aguda por inhalación : CL50 (Rata): > 4,178 mg/l  
 Tiempo de exposición: 4 h  
 Prueba de atmosfera: polvo/niebla  
 Método: Directrices de prueba OECD 403

## Gentamicin (8%) Injection Formulation

Versión 2.4      Fecha de revisión: 10.10.2020      Número de HDS: 1847017-00008      Fecha de la última revisión: 23.03.2020  
Fecha de la primera emisión: 25.07.2017

---

### **Irritación/corrosión cutánea**

No clasificado según la información disponible.

#### **Componentes:**

##### **Gentamicina:**

Especies : Conejo  
Resultado : Ligera irritación de la piel

##### **Alcohol bencilico:**

Especies : Conejo  
Método : Directrices de prueba OECD 404  
Resultado : No irrita la piel

### **Lesiones oculares graves/irritación ocular**

No clasificado según la información disponible.

#### **Componentes:**

##### **Gentamicina:**

Especies : Conejo  
Resultado : Ligera irritación de los ojos

##### **Alcohol bencilico:**

Especies : Conejo  
Resultado : Irritación a los ojos, reversible a los 21 días  
Método : Directrices de prueba OECD 405

### **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

##### **Alcohol bencilico:**

Tipo de Prueba : Ensayo de maximización  
Vías de exposición : Contacto con la piel  
Especies : Conejillo de Indias  
Método : Directrices de prueba OECD 406  
Resultado : negativo

### **Mutagenicidad de células germinales**

No clasificado según la información disponible.



**Gentamicin (8%) Injection Formulation**

Versión 2.4      Fecha de revisión: 10.10.2020      Número de HDS: 1847017-00008      Fecha de la última revisión: 23.03.2020  
 Fecha de la primera emisión: 25.07.2017

**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

**Alcohol bencilico:**

Genotoxicidad in vitro : Tipo de Prueba: Ensayo de mutación inversa en bacterias (Prueba de Ames)  
 Resultado: negativo

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

**Carcinogenicidad**

No clasificado según la información disponible.

**Componentes:**

**Gentamicina:**

Carcinogenicidad - Valoración : Sin datos disponibles

**Alcohol bencilico:**

Especies : Ratón  
 Vía de aplicación : Ingestión  
 Tiempo de exposición : 103 semanas  
 Método : Directrices de prueba OECD 451  
 Resultado : negativo

**Toxicidad para la reproducción**

Puede dañar al feto.

**Componentes:**

**Gentamicina:**

Efectos en la fertilidad : Tipo de Prueba: Estudio de toxicidad reproductiva en dos generaciones  
 Especies: Rata  
 Fertilidad: NOAEL: 20 mg/kg peso corporal  
 Resultado: No hubo informes de efectos adversos importantes

**Gentamicin (8%) Injection Formulation**

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última revisión: 23.03.2020
2.4	10.10.2020	1847017-00008	Fecha de la primera emisión: 25.07.2017

---

tes

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: Intrperitoneal  
 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: Intrperitoneal  
 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: Intrperitoneal  
 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.

**Alcohol bencilico:**

Efectos en la fertilidad : Tipo de Prueba: Fertilidad / desarrollo embrionario precoz  
 Especies: Rata  
 Vía de aplicación: Ingestión  
 Resultado: negativo  
 Observaciones: Basado en datos de materiales similares

Efectos en el desarrollo fetal : Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal  
 Especies: Ratón  
 Vía de aplicación: Ingestión  
 Resultado: negativo

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

No clasificado según la información disponible.

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

Puede provocar 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

**Gentamicin (8%) Injection Formulation**

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última revisión: 23.03.2020
2.4	10.10.2020	1847017-00008	Fecha de la primera emisión: 25.07.2017

---

o repetidas.

**Toxicidad por dosis repetidas**

**Componentes:**

**Gentamicina:**

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

**Alcohol bencilico:**

Especies	:	Rata
NOAEL	:	1,072 mg/l
Vía de aplicación	:	inhalación (polvo / neblina / humo)
Tiempo de exposición	:	28 Días
Método	:	Directrices de prueba OECD 412

**Toxicidad por aspiración**

No clasificado según la información disponible.

## Gentamicin (8%) Injection Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última revisión: 23.03.2020
2.4	10.10.2020	1847017-00008	Fecha de la primera emisión: 25.07.2017

**Experiencia con la exposición en seres humanos****Componentes:****Gentamicina:**

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

**SECCIÓN 12. INFORMACIÓN ECOTOXICOLÓGICA****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  
 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

**Alcohol bencilico:**  
 Toxicidad para peces : CL50 (Pimephales promelas (Carpita cabezona)): 460 mg/l  
 Tiempo de exposición: 96 h

**Gentamicin (8%) Injection Formulation**

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última revisión: 23.03.2020
2.4	10.10.2020	1847017-00008	Fecha de la primera emisión: 25.07.2017

---

- Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos : CE50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): 230 mg/l  
Tiempo de exposición: 48 h  
Método: Directriz de Prueba de la OCDE 202
  
- Toxicidad para las algas/plantas acuáticas : CE50 (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): 770 mg/l  
Tiempo de exposición: 72 h  
Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201
  
- NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): 310 mg/l  
Tiempo de exposición: 72 h  
Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201
  
- Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos (Toxicidad crónica) : NOEC (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): 51 mg/l  
Tiempo de exposición: 21 d  
Método: Directriz de Prueba de la OCDE 211

**Persistencia y degradabilidad**

**Componentes:**

**Gentamicina:**

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

**Alcohol bencilico:**

- Biodegradabilidad : Resultado: Fácilmente biodegradable.  
Biodegradación: 92 - 96 %  
Tiempo de exposición: 14 d

**Potencial bioacumulativo**

**Componentes:**

**Gentamicina:**

- Coefficiente de partición: (n-octanol/agua) : log Pow: < -2

**Alcohol bencilico:**

- Coefficiente de partición: (n-octanol/agua) : log Pow: 1,05

**Movilidad en suelo**

Sin datos disponibles

**Otros efectos adversos**

Sin datos disponibles

## Gentamicin (8%) Injection Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última revisión: 23.03.2020
2.4	10.10.2020	1847017-00008	Fecha de la primera emisión: 25.07.2017

**SECCIÓN 13. INFORMACIÓN RELATIVA A LA ELIMINACIÓN DE LOS PRODUCTOS****Métodos de eliminación**

Residuos : 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

**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 : 964  
 (avión de carga)  
 Instrucción de embalaje : 964  
 (avión de pasajeros)  
 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.

**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

## Gentamicin (8%) Injection Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última revisión: 23.03.2020
2.4	10.10.2020	1847017-00008	Fecha de la primera emisión: 25.07.2017

de transporte, el tamaño del envase/embalaje y las variaciones en los reglamentos regionales o del país.

**SECCIÓN 15. INFORMACIÓN REGLAMENTARIA****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

**Regulaciones internacionales****Los componentes de este producto figuran en los inventarios siguientes:**

AICS : no determinado

DSL : no determinado

IECSC : no determinado

**SECCIÓN 16. OTRA INFORMACIÓN INCLUIDAS LAS RELATIVAS A LA PREPARACIÓN Y ACTUALIZACIÓN DE LAS HOJAS DE DATOS DE SEGURIDAD****Información adicional**

Fuentes principales de datos : Datos técnicos internos, datos de SDS de materias primas, de utilizados para elaborar la resultados de búsqueda del portal de la OECD echem y de la Hoja de Datos de Seguridad 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; KECI - Inventario de Químicos Existentes de 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;

## Gentamicin (8%) Injection Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última revisión: 23.03.2020
2.4	10.10.2020	1847017-00008	Fecha de la primera emisión: 25.07.2017

---

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; 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