

**Gentamicin (8%) Injection Formulation**

Versión 3.4      Fecha de revisión: 10/10/2020      Número de HDS: 1845026-00008      Fecha de la última revisión: 03/23/2020  
 Fecha de la primera emisión: 07/25/2017

**SECCIÓN 1. IDENTIFICACIÓN**

Nombre del producto : Gentamicin (8%) Injection Formulation

**Informaciones sobre el fabricante o el proveedor**

Nombre del proveedor : 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 GHS de acuerdo con Norma de Comunicación de Riesgos de OSHA (29 CFR 1910.1200)**

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

**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 exposiciones prolongadas o repetidas si se ingiere.

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.  
 P280 Usar guantes de protección, ropa de protección, equipo de protección para los ojos y la cara.

**Intervención:**  
 P308 + P313 EN CASO DE exposición demostrada o supuesta: consultar a un médico.

## Gentamicin (8%) Injection Formulation

Versión 3.4      Fecha de revisión: 10/10/2020      Número de HDS: 1845026-00008      Fecha de la última revisión: 03/23/2020  
 Fecha de la primera emisión: 07/25/2017

**Almacenamiento:**

P405 Guardar bajo llave.

**Eliminación:**

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

**Otros peligros**

No conocidos.

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

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.  
 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 médico tratante : Trate los síntomas y brinde apoyo.

**SECCIÓN 5. MEDIDAS CONTRA INCENDIOS**

- Agentes de extinción : Agua pulverizada  
 Espuma resistente a los alcoholes

## Gentamicin (8%) Injection Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última revisión: 03/23/2020
3.4	10/10/2020	1845026-00008	Fecha de la primera emisión: 07/25/2017

---

		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 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. MANEJO Y ALMACENAMIENTO

## Gentamicin (8%) Injection Formulation

Versión 3.4      Fecha de revisión: 10/10/2020      Número de HDS: 1845026-00008      Fecha de la última revisión: 03/23/2020  
 Fecha de la primera emisión: 07/25/2017

- 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)
Alcohol bencílico	100-51-6	TWA	10 ppm	US WEEL

- 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 : Se recomienda ventilación general y de extracción para mantener las exposiciones al vapor por debajo de los límites recomendados. Cuando las concentraciones están por encima de los límites recomendados o no se conocen, se debe usar protección respiratoria adecuada. Siga las reglamentaciones

**Gentamicin (8%) Injection Formulation**

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última revisión: 03/23/2020
3.4	10/10/2020	1845026-00008	Fecha de la primera emisión: 07/25/2017

---

OSHA en cuanto a respiradores (29 CFR 1910.134) y use respiradores aprobados por NIOSH/MSHA. La protección que ofrecen los respiradores con purificación de aire contra la exposición a cualquier sustancia química peligrosa es limitada. Use un respirador de aire a presión positiva si hay alguna posible liberación no controlada, si los niveles de exposición son desconocidos y en cualquier otra circunstancia en la que los respiradores de purificación de aire pudieran no brindar la protección adecuada.

- 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
- Punto de inflamación : > 199.9 °F / > 93.3 °C
- Tasa de evaporación : Sin datos disponibles
- Inflamabilidad (sólido, gas) : No aplicable

## Gentamicin (8%) Injection Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última revisión: 03/23/2020
3.4	10/10/2020	1845026-00008	Fecha de la primera emisión: 07/25/2017

---

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 evitar	:	No conocidos.
Materiales incompatibles	:	Oxidantes
Productos de descomposición peligrosos	:	No se conocen productos de descomposición peligrosos.

**Gentamicin (8%) Injection Formulation**

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última revisión: 03/23/2020
3.4	10/10/2020	1845026-00008	Fecha de la primera emisión: 07/25/2017

**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: > 200 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

**Irritación/corrosión cutánea**

No clasificado según la información disponible.

**Gentamicin (8%) Injection Formulation**

Versión 3.4      Fecha de revisión: 10/10/2020      Número de HDS: 1845026-00008      Fecha de la última revisión: 03/23/2020  
 Fecha de la primera emisión: 07/25/2017

---

**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.

**Componentes:**

**Gentamicina:**

Genotoxicidad in vitro : Tipo de Prueba: Prueba de mutación de genes de células de

**Gentamicin (8%) Injection Formulation**

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última revisión: 03/23/2020
3.4	10/10/2020	1845026-00008	Fecha de la primera emisión: 07/25/2017

---

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

**IARC** No se identifica ningún componente de este producto, que presente niveles mayores que o igual a 0,1% como agente carcinógeno humano probable, posible o confirmado por la (IARC) Agencia Internacional de Investigaciones sobre Carcinógenos.

**OSHA** Ningún componente de este producto presente a niveles mayores o iguales al 0.1% está en la lista de carcinógenos regulados de la OSHA.

**NTP** En este producto no se identifica ningún componente, que presente niveles mayores que o iguales a 0,1%, como agente carcinógeno conocido o anticipado por el (NTP) Programa Nacional de Toxicología.

**Toxicidad para la reproducción**

Puede dañar al feto.

**Gentamicin (8%) Injection Formulation**

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última revisión: 03/23/2020
3.4	10/10/2020	1845026-00008	Fecha de la primera emisión: 07/25/2017

---

**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
  
- 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.

**Gentamicin (8%) Injection Formulation**

Versión 3.4      Fecha de revisión: 10/10/2020      Número de HDS: 1845026-00008      Fecha de la última revisión: 03/23/2020  
 Fecha de la primera emisión: 07/25/2017

**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  
 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

**Gentamicin (8%) Injection Formulation**

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última revisión: 03/23/2020
3.4	10/10/2020	1845026-00008	Fecha de la primera emisión: 07/25/2017

Método : Directrices de prueba OECD 412

**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, 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

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 cabeza)): 460 mg/l

## Gentamicin (8%) Injection Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última revisión: 03/23/2020
3.4	10/10/2020	1845026-00008	Fecha de la primera emisión: 07/25/2017

---

Tiempo de exposición: 96 h

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: 03/23/2020
3.4	10/10/2020	1845026-00008	Fecha de la primera emisión: 07/25/2017

**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.

**Regulación nacional****49 CFR**

Número UN/ID/NA : UN 3082  
 Designación oficial de transporte : Environmentally hazardous substance, liquid, n.o.s.

## Gentamicin (8%) Injection Formulation

Versión 3.4      Fecha de revisión: 10/10/2020      Número de HDS: 1845026-00008      Fecha de la última revisión: 03/23/2020  
 Fecha de la primera emisión: 07/25/2017

porte (Gentamicin)  
 Clase : 9  
 Grupo de embalaje : III  
 Etiquetas : CLASS 9  
 Código ERG : 171  
 Contaminante marino : si(Gentamicin)  
 Observaciones : Lo arriba mencionado aplica solo a contenedores con capacidad de más de 450 litros (119 galones)., El embarque por tierra de acuerdo con el DOT no está reglamentado; no obstante se puede embarcar según la clasificación de peligro aplicable para facilitar la transportación multimodal que involucra ICAO (IATA) o IMO.

**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/embarcar, 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 REGLAMENTARIA****CERCLA Cantidad Reportable**

Componentes	CAS No.	Componente RQ (lbs)	Producto calculado RQ (lbs)
Hidrogenosulfito de sodio	7631-90-5	5000	*

\*: El RQ calculado excede el límite máximo alcanzable y realista.

**SARA 304 Sustancias extremadamente peligrosas Cantidad Reportable**

Este material no contiene ningún constituyente con una RQ en la sección 304 EHS .

**Cantidad de planeación de umbral SARA 302 Sustancias Extremadamente peligrosas**

Este material no contiene componentes con una sección 302 EHS TPQ.

**SARA 311/312 Peligros** : Toxicidad a la reproducción  
 Toxicidad específica de órganos blanco (exposición simple o repetida)

**SARA 313** : Este material no contiene ningún componente químico con los conocidos números CAS que exceden el umbral de los niveles reportados (De Minimis) establecidos por SARA título III, sección 313.

**Reglamento de Estado de EE.UU.****Derecho a la información de Pensilvania**

Agua	7732-18-5
Gentamicina	1403-66-3
Alcohol bencílico	100-51-6
Hidrogenosulfito de sodio	7631-90-5

**Prop. 65 de California**

ADVERTENCIA: Este producto puede exponer a usted a sustancias químicas incluyendo Gentamicina, que es/son conocida/s por el Estado de California como causante/s de defectos de nacimiento u otro daño reproductivo. Para mayor información ir a [www.P65Warnings.ca.gov](http://www.P65Warnings.ca.gov).

**Gentamicin (8%) Injection Formulation**

Versión 3.4      Fecha de revisión: 10/10/2020      Número de HDS: 1845026-00008      Fecha de la última revisión: 03/23/2020  
 Fecha de la primera emisión: 07/25/2017

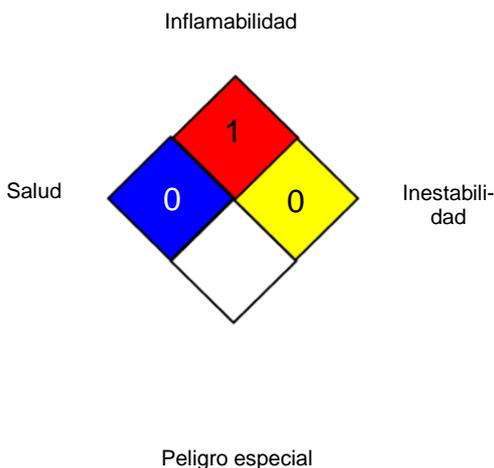
**Los componentes de este producto figuran en los inventarios siguientes:**

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**

**NFPA 704:**



**HMIS® IV:**

<b>SALUD</b>	*	<b>3</b>
<b>INFLAMABILIDAD</b>		<b>1</b>
<b>RIESGO FÍSICO</b>		<b>0</b>

Las clasificaciones HMIS® se basan en una escala del 0 al 4 en la que 0 significa riesgos o peligros mínimos y 4 significa riesgos o peligros serios. El "\*" representa un peligro crónico, mientras que la "/" representa la ausencia de un peligro crónico.

**Texto completo de otras abreviaturas**

US WEEL : Niveles de exposición ambiental (WEEL) de EE.UU.  
 US WEEL / TWA : Tiempo promedio ponderado

AIIC - Inventario Australiano de Químicos Industriales; ASTM - Sociedad Estadounidense para la Prueba de Materiales; bw - Peso corporal; CERCLA - Ley Integral de Respuesta, Compensación y Responsabilidad Civil Ambiental; CMR - Carcinógeno, mutágeno o tóxico para la reproducción; DIN - Norma del Instituto Alemán para la Normalización; DOT - Departamento de Transporte; DSL - Lista Nacional de Sustancias (Canadá); ECx - Concentración asociada con respuesta de tasa de crecimiento x%; EHS - Sustancia extremadamente peligrosa; 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; HMIS - Sistema de identificación de materiales peligrosos; 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 - Or-

**Gentamicin (8%) Injection Formulation**

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última revisión: 03/23/2020
3.4	10/10/2020	1845026-00008	Fecha de la primera emisión: 07/25/2017

---

ganización 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; MSHA - Administración de seguridad y salud minera; n.o.s. - N.E.P.: No especificado en otra parte; NFPA - Asociación nacional de protección contra incendios; 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; 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); RCRA - Ley de recuperación y conservación de recursos; REACH - Reglamento (EC) No 1907/2006 del Parlamento y Consejo Europeos con respecto al registro, evaluación autorización y restricción de químicos; RQ - Cantidad sujeta a informe; SADT - Temperatura de descomposición autoacelerada; SARA - Ley de enmiendas y autorización repetida de superfondos; SDS - Hoja de datos de seguridad; TCSI - Inventario de Sustancias Químicas de Taiwán; TSCA - Ley para el Control de Sustancias Tóxicas (Estados Unidos); UN - Naciones Unidas; UNRTDG - Recomendaciones de las Naciones Unidas para el transporte de artículos peligrosos; vPvB - Muy persistente y muy bioacumulativo

Fuentes principales de datos : Datos técnicos internos, datos de SDS de materias primas, de utilizados para elaborar la Hoja de Datos de Seguridad 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/>

Fecha de revisión : 10/10/2020

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.

US / 1X