

# ficha de datos de seguridad

conforme al Reglamento (CE) no 1907/2006 (REACH) modificado por 2015/830/UE



**Gentamicina Sulfato solución 50 mg/ml, CELLPURE®**

número de artículo: **HN09**  
Versión: **1.0 es**

fecha de emisión: 10.02.2017

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

### 1.1 Identificador del producto

|                                |                                     |
|--------------------------------|-------------------------------------|
| Identificación de la sustancia | <b>Gentamicina Sulfato solución</b> |
| Número de artículo             | HN09                                |
| Número de registro (REACH)     | no pertinente (mezcla)              |

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

**Usos identificados:** producto químico de laboratorio

### 1.3 Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad

Carl Roth GmbH + Co KG  
Schoemperlenstr. 3-5  
D-76185 Karlsruhe  
Alemania

**Teléfono:** +49 (0) 721 - 56 06 0

**Fax:** +49 (0) 721 - 56 06 149

**e-mail:** [sicherheit@carlroth.de](mailto:sicherheit@carlroth.de)

**Sitio web:** [www.carlroth.de](http://www.carlroth.de)

Persona competente responsable de la ficha de datos de seguridad : Department Health, Safety and Environment

**e-mail (persona competente)** : [sicherheit@carlroth.de](mailto:sicherheit@carlroth.de)

### 1.4 Teléfono de emergencia

Servicios de información para casos de emergencia

**Poison Centre Munich: +49/(0)89 19240**

## SECCIÓN 2: Identificación de los peligros

### 2.1 Clasificación de la sustancia o de la mezcla

**Clasificación según el Reglamento (CE) no 1272/2008 (CLP)**

| Clasificación según SGA |                              |                              |                       |
|-------------------------|------------------------------|------------------------------|-----------------------|
| Sección                 | Clase de peligro             | Clase y categoría de peligro | Indicación de peligro |
| 3.4R                    | sensibilización respiratoria | (Resp. Sens. 1)              | H334                  |
| 3.4S                    | sensibilización cutánea      | (Skin Sens. 1)               | H317                  |

#### Observaciones

Véase el texto completo de las frases H y EUH en la SECCIÓN 16.

# ficha de datos de seguridad

conforme al Reglamento (CE) no 1907/2006 (REACH) modificado por 2015/830/UE



## Gentamicina Sulfato solución 50 mg/ml, CELLPURE®

número de artículo: HN09

### 2.2 Elementos de la etiqueta

Etiquetado según el Reglamento (CE) no 1272/2008 (CLP)

**Palabra de advertencia** Peligro

#### Pictogramas



#### 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

##### Consejos de prudencia - prevención

P261 Evitar respirar la niebla/los vapores.  
P280 Llevar guantes/gafas de protección.

##### Consejos de prudencia - respuesta

P302+P352 EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: lavar con abundante agua.

**Componentes peligrosos para el etiquetado:** Gentamicina sulfato

**Etiquetado de los envases cuyo contenido no excede de 125 ml**

Palabra de advertencia: **Peligro**

Símbolo(s)



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

P261 Evitar respirar la niebla/los vapores.  
P280 Llevar guantes/gafas de protección.  
P302+P352 EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: lavar con abundante agua.  
contiene: Gentamicina sulfato

### 2.3 Otros peligros

No hay información adicional.

# ficha de datos de seguridad

conforme al Reglamento (CE) no 1907/2006 (REACH) modificado por 2015/830/UE



**Gentamicina Sulfato solución 50 mg/ml, CELLPURE®**

número de artículo: **HN09**

## SECCIÓN 3: Composición/información sobre los componentes

### 3.2 Mezclas

#### Descripción de la mezcla

Composición/información sobre los componentes.

| Nombre de la sustancia | Identificador                                 | %m | Clasificación según 1272/2008/CE            | Pictogramas |
|------------------------|---|----|---|-------------|
| Gentamicina sulfato    | No CAS<br>1405-41-0<br><br>No CE<br>215-778-9 | 5  | Resp. Sens. 1 / H334<br>Skin Sens. 1 / H317 |             |

#### Observaciones

Véase el texto completo de las frases H y EUH en la SECCIÓN 16.

## SECCIÓN 4: Primeros auxilios

### 4.1 Descripción de los primeros auxilios



#### Notas generales

Quitar las prendas contaminadas.

#### En caso de inhalación

Proporcionar aire fresco. Si aparece malestar o en caso de duda consultar a un médico.

#### En caso de contacto con la piel

Aclararse la piel con agua/ducharse. En caso de cutirreacción consultar un médico.

#### En caso de contacto con los ojos

Aclarar cuidadosamente con agua durante varios minutos. Si aparece malestar o en caso de duda consultar a un médico.

#### En caso de ingestión

Enjuagarse la boca. Llamar a un médico si la persona se encuentra mal.

### 4.2 Principales síntomas y efectos, agudos y retardados

Trastornos asmáticos, Efectos irritantes, Reacciones alérgicas

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

ninguno

# ficha de datos de seguridad

conforme al Reglamento (CE) no 1907/2006 (REACH) modificado por 2015/830/UE



**Gentamicina Sulfato solución 50 mg/ml, CELLPURE®**

número de artículo: **HN09**

## SECCIÓN 5: Medidas de lucha contra incendios

### 5.1 Medios de extinción

#### Medios de extinción apropiados

Coordinar las medidas de extinción con los alrededores  
agua pulverizada, espuma, polvo extinguidor seco, dióxido de carbono (CO<sub>2</sub>)

#### Medios de extinción no apropiados

chorro de agua

### 5.2 Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla

Ninguno.

#### Productos de combustión peligrosos

en caso de incendio y/o de explosión no respire los humos

### 5.3 Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios

Luchar contra el incendio desde una distancia razonable, tomando las precauciones habituales.  
Llevar un aparato de respiración autónomo.

## SECCIÓN 6: Medidas en caso de vertido accidental

### 6.1 Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia

#### Para el personal que no forma parte de los servicios de emergencia

No respirar los vapores/aerosoles. Evítese el contacto con la piel.

### 6.2 Precauciones relativas al medio ambiente

Manteniendo el producto alejado de los desagües y de las aguas superficiales y subterráneas.

### 6.3 Métodos y material de contención y de limpieza

#### Consejos sobre la manera de contener un vertido

Cierre de desagües.

#### Indicaciones adecuadas sobre la manera de limpiar un vertido

Limpiar con materiales absorbentes (p.ej. paño, vellón).

#### Otras indicaciones relativas a los vertidos y las fugas

Colocar en recipientes apropiadas para su eliminación.

### 6.4 Referencia a otras secciones

Productos de combustión peligrosos: véase sección 5. Equipo de protección personal: véase sección 8. Materiales incompatibles: véase sección 10. Consideraciones relativas a la eliminación: véase sección 13.

# ficha de datos de seguridad

conforme al Reglamento (CE) no 1907/2006 (REACH) modificado por 2015/830/UE



**Gentamicina Sulfato solución 50 mg/ml, CELLPURE®**

número de artículo: **HN09**

## SECCIÓN 7: Manipulación y almacenamiento

- 7.1 Precauciones para una manipulación segura**  
Evitar: Formación de aerosol y niebla. Manipúlese y ábrase el recipiente con prudencia.  
**Recomendaciones sobre medidas generales de higiene en el trabajo**  
Lavar las manos antes de las pausas y al fin del trabajo.
- 7.2 Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades**  
Consérvese el recipiente bien cerrado y en lugar fresco.  
**Sustancias o mezclas incompatibles**  
Observe el almacenamiento compatible de productos químicos.  
**Atención a otras indicaciones**
- **Requisitos de ventilación**  
Utilización de ventilación local y general.
  - **Diseño específico de locales o depósitos de almacenamiento**  
Temperatura de almacenaje recomendada: 4 °C.
- 7.3 Usos específicos finales**  
No existen informaciones.

## SECCIÓN 8: Controles de exposición/protección individual

- 8.1 Parámetros de control**  
**Valores límites nacionales**  
**Valores límites de exposición profesional (límites de exposición en el lugar de trabajo)**  
No se dispone de datos.

- 8.2 Controles de exposición**  
**Medidas de protección individual (equipo de protección personal)**



**Protección de los ojos/la cara**

Utilizar gafas de protección con con protección a los costados.

**Protección de la piel**

• **protección de las manos**

Úsense guantes adecuados. Adecuado es un guante de protección química probado según la norma EN 374. Para usos especiales se recomienda verificar con el proveedor de los guantes de protección, sobre la resistencia de éstos contra los productos químicos arriba mencionados.

• **tipo de material**

NBR (Goma de nitrilo)

• **espesor del material**

>0,11 mm

# ficha de datos de seguridad

conforme al Reglamento (CE) no 1907/2006 (REACH) modificado por 2015/830/UE



## Gentamicina Sulfato solución 50 mg/ml, CELLPURE®

número de artículo: **HN09**

- **tiempo de penetración del material con el que están fabricados los guantes**

>480 minutos (permeación: nivel 6)

- **otras medidas de protección**

Hacer períodos de recuperación para la regeneración de la piel. Están recomendados los protectores de piel preventivos (cremas de protección/pomadas).

### Protección respiratoria

Protección respiratoria es necesaria para: Formación de aerosol y niebla. Tipo: ABEK (filtros combinados contra gases y vapores, código de color: marrón/gris/amarillo/verde).

### Controles de exposición medioambiental

Manteniendo el producto alejado de los desagües y de las aguas superficiales y subterráneas.

## SECCIÓN 9: Propiedades físicas y químicas

### 9.1 Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

#### Aspecto

|                 |                              |
|-----------------|------------------------------|
| Estado físico   | líquido (fluido)             |
| Color           | incolor                      |
| Olor            | inodoro                      |
| Umbral olfativo | No existen datos disponibles |

#### Otros parámetros físicos y químicos

|   |  |
|---|--|
| pH (valor)  | 4,5 - 5,5 (50 g/l, 20 °C)                                    |
| Punto de fusión/punto de congelación                  | no determinado   |
| Punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición | 100 °C   |
| Punto de inflamación                                  | no determinado   |
| Tasa de evaporación                                   | no existen datos disponibles                                 |
| Inflamabilidad (sólido, gas)                          | no relevantes (fluido)                                       |
| <u>Límites de explosividad</u>                        |  |
| • límite inferior de explosividad (LIE)               | esta información no está disponible                          |
| • límite superior de explosividad (LSE)               | esta información no está disponible                          |
| Límites de explosividad de nubes de polvo             | no relevantes  |
| Presión de vapor                                      | Esta información no está disponible.                         |
| Densidad  | ~ 1 g/cm <sup>3</sup>  |
| Densidad de vapor                                     | Esta información no está disponible.                         |
| Densidad aparente                                     | No es aplicable  |
| Densidad relativa                                     | Las informaciones sobre esta propiedad no están disponibles. |

# ficha de datos de seguridad

conforme al Reglamento (CE) no 1907/2006 (REACH) modificado por 2015/830/UE



## Gentamicina Sulfato solución 50 mg/ml, CELLPURE®

número de artículo: **HN09**

### Solubilidad(es)

Hidrosolubilidad miscible en cualquier proporción

### Coefficiente de reparto

n-octanol/agua (log KOW) Esta información no está disponible.

Temperatura de auto-inflamación Las informaciones sobre esta propiedad no están disponibles.

Temperatura de descomposición no existen datos disponibles

Viscosidad no determinado

Propiedades explosivas No se clasificará como explosiva

Propiedades comburentes ninguno

### 9.2 Otros datos

No hay información adicional.

## SECCIÓN 10: Estabilidad y reactividad

### 10.1 Reactividad

Este material no es reactivo bajo condiciones ambientales normales.

### 10.2 Estabilidad química

El material es estable bajo condiciones ambientales normales y en condiciones previsibles de temperatura y presión durante su almacenamiento y manipulación.

### 10.3 Posibilidad de reacciones peligrosas

No tiene reacciones peligrosas conocidas

### 10.4 Condiciones que deben evitarse

Conservar alejado del calor.

### 10.5 Materiales incompatibles

No hay información adicional.

### 10.6 Productos de descomposición peligrosos

Productos de combustión peligrosos: véase sección 5.

## SECCIÓN 11: Información toxicológica

### 11.1 Información sobre los efectos toxicológicos

#### Toxicidad aguda

No se clasificará como toxicidad aguda.

#### Corrosión o irritación cutánea

No se clasificará como corrosivo/irritante para la piel.

#### Lesiones oculares graves o irritación ocular

No se clasificará como causante de lesiones oculares graves o como irritante ocular.

# ficha de datos de seguridad

conforme al Reglamento (CE) no 1907/2006 (REACH) modificado por 2015/830/UE



## Gentamicina Sulfato solución 50 mg/ml, CELLPURE®

número de artículo: HN09

### Sensibilización respiratoria o cutánea

Puede provocar síntomas de alergia o asma o dificultades respiratorias en caso de inhalación. Puede provocar una reacción alérgica en la piel. Posibilidad de sensibilización en contacto con la piel. Posibilidad de sensibilización por inhalación.

### Resumen de la evaluación de las propiedades CMR

No se clasificará como mutágeno en células germinales, carcinógeno ni tóxico para la reproducción

#### • Toxicidad específica en determinados órganos - exposición única

No se clasifica como tóxico específico en determinados órganos (exposición única).

#### • Toxicidad específica en determinados órganos - exposición repetida

No se clasifica como tóxico específico en determinados órganos (exposición repetida).

### Peligro por aspiración

No se clasifica como peligroso en caso de aspiración.

### Síntomas relacionados con las características físicas, químicas y toxicológicas

#### • En caso de ingestión

no se dispone de datos

#### • En caso de contacto con los ojos

no se dispone de datos

#### • En caso de inhalación

Reacciones alérgicas, Molestias asmáticas

#### • En caso de contacto con la piel

efectos irritantes, sensibilizante cutáneo

### Otros datos

Ninguno

## SECCIÓN 12: Información ecológica

### 12.1 Toxicidad

según 1272/2008/CE: No se clasificará como peligroso para el medio ambiente acuático.

### 12.2 Procesos de degradación

La sustancia es fácilmente biodegradable.

### 12.3 Potencial de bioacumulación

No se dispone de datos.

### 12.4 Movilidad en el suelo

No se dispone de datos.

### 12.5 Resultados de la valoración PBT y mPmB

No se dispone de datos.

### 12.6 Otros efectos adversos

No se dispone de datos.



# ficha de datos de seguridad

conforme al Reglamento (CE) no 1907/2006 (REACH) modificado por 2015/830/UE



**Gentamicina Sulfato solución 50 mg/ml, CELLPURE®**

número de artículo: **HN09**

## SECCIÓN 13: Consideraciones relativas a la eliminación

### 13.1 Métodos para el tratamiento de residuos

Elimínense el producto y su recipiente como residuos peligrosos. Eliminar el contenido/el recipiente de conformidad con la normativa local, regional, nacional o internacional.

#### Información pertinente para el tratamiento de las aguas residuales

No tirar los residuos por el desagüe.

### 13.2 Disposiciones sobre prevención de residuos

La coordinación de los números de clave de los residuos/marcas de residuos según CER hay que efectuarla espedífcamente de ramo y proceso.

### 13.3 Observaciones

Los residuos se deben clasificar en las categorías aceptadas por los centros locales o nacionales de tratamiento de residuos. Por favor considerar las disposiciones nacionales o regionales pertinentes.

## SECCIÓN 14: Información relativa al transporte

- |      |   |  |
|------|---|--|
| 14.1 | Número ONU  | (no está sometido a las reglamentaciones de transporte)  |
| 14.2 | Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas  | no relevantes  |
| 14.3 | Clase(s) de peligro para el transporte  | no relevantes  |
|      | Clase   | -  |
| 14.4 | Grupo de embalaje   | no relevantes  |
| 14.5 | Peligros para el medio ambiente   | ninguno (no peligroso para el medio ambiente conforme al reglamento para el transporte de mercancías peligrosas) |
| 14.6 | <b>Precauciones particulares para los usuarios</b>  |  |
|      | No hay información adicional.   |  |
| 14.7 | <b>Transporte a granel con arreglo al anexo II del Convenio MARPOL y del Código IBC</b>                       |  |
|      | El transporte a granel de la mercancía no esta previsto.  |  |
| 14.8 | <b>Información para cada uno de los Reglamentos tipo de las Naciones Unidas</b>                               |  |
|      | <b>• Transporte de mercancías peligrosas por carretera, por ferrocarril o por vía navegable (ADR/RID/ADN)</b> |  |
|      | No está sometido al ADR, RID y al ADN.  |  |
|      | <b>• Código marítimo internacional de mercancías peligrosas (IMDG)</b>  |  |
|      | No está sometido al IMDG.   |  |
|      | <b>• Organización de Aviación Civil Internacional (OACI-IATA/DGR)</b>   |  |
|      | No está sometido a la OACI-IATA.  |  |

# ficha de datos de seguridad

conforme al Reglamento (CE) no 1907/2006 (REACH) modificado por 2015/830/UE



**Gentamicina Sulfato solución 50 mg/ml, CELLPURE®**

número de artículo: **HN09**

## SECCIÓN 15: Información reglamentaria

### 15.1 Reglamentación y legislación en materia de seguridad, salud y medio ambiente específicas para la sustancia o la mezcla

#### Disposiciones pertinentes de la Unión Europea (UE)

- **Reglamento 649/2012/UE relativo a la exportación e importación de productos químicos peligrosos (PIC)**

Ninguno de los componentes está incluido en la lista.

- **Reglamento 1005/2009/CE sobre las sustancias que agotan la capa de ozono (SAO)**

Ninguno de los componentes está incluido en la lista.

- **Reglamento 850/2004/CE sobre contaminantes orgánicos persistentes (POP)**

Ninguno de los componentes está incluido en la lista.

- **Restricciones conforme a REACH, Anexo XVII**

Ninguno de los componentes está incluido en la lista.

- **Lista de sustancias sujetas a autorización (REACH, Anexo XIV)**

Ninguno de los componentes está incluido en la lista.

- **Limitación de las emisiones de compuestos orgánicos volátiles debidas al uso de disolventes orgánicos en determinadas pinturas y barnices y en los productos de renovación del acabado de vehículo (2004/42/CE, Directiva Decopaint)**

Contenido de COV 0 %

- **Directiva sobre emisiones industriales (COVs, 2010/75/UE)**

Contenido de COV 0 %

- **Directiva 2011/65/UE sobre restricciones a la utilización de determinadas sustancias peligrosas en aparatos eléctricos y electrónicos (RoHS) - Anexo II**

Ninguno de los componentes está incluido en la lista.

- **Reglamento 166/2006/CE relativo al establecimiento de un registro europeo de emisiones y transferencias de contaminantes (PRTR)**

Ninguno de los componentes está incluido en la lista.

- **Directiva 2000/60/CE por la que se establece un marco comunitario de actuación en el ámbito de la política de aguas**

Ninguno de los componentes está incluido en la lista.

### 15.2 Evaluación de la seguridad química

No se ha realizado una evaluación de la seguridad química de las sustancias en esta mezcla.

# ficha de datos de seguridad

conforme al Reglamento (CE) no 1907/2006 (REACH) modificado por 2015/830/UE



## Gentamicina Sulfato solución 50 mg/ml, CELLPURE®

número de artículo: HN09

### SECCIÓN 16: Otra información

#### Abreviaturas y los acrónimos

| Abrev.       | Descripciones de las abreviaturas utilizadas   |
|--------------|--|
| ADN          | Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par voies de navigation intérieures (Acuerdo Europeo sobre Transporte Internacional de Mercancías Peligrosas por Vías Navegables Interiores) |
| ADR          | Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (Acuerdo europeo relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por carretera)                                      |
| CAS          | Chemical Abstracts Service (número identificador único carente de significado químico)   |
| CLP          | Reglamento (CE) no 1272/2008 sobre clasificación, etiquetado y envasado (Classification, Labelling and Packaging) de sustancias y mezclas  |
| CMR          | Carcinógeno, Mutágeno o tóxico para la Reproducción  |
| COV          | compuestos orgánicos volátiles   |
| DGR          | Dangerous Goods Regulations (reglamento para el transporte de mercancías peligrosas, véase IATA/DGR)   |
| EINECS       | European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances (catálogo europeo de sustancias químicas comercializadas)  |
| ELINCS       | European List of Notified Chemical Substances (lista europea de sustancias químicas notificadas)   |
| IATA         | Asociación Internacional de Transporte Aéreo   |
| IATA/DGR     | Dangerous Goods Regulations (DGR) for the air transport (IATA) (Reglamento para el transporte de mercancías peligrosas por aire)   |
| IMDG         | International Maritime Dangerous Goods Code (código marítimo internacional de mercancías peligrosas)   |
| MARPOL       | el convenio internacional para prevenir la contaminación por los buques (abr. de "Marine Pollutant")   |
| mPmB         | muy persistente y muy bioacumulable  |
| NLP          | No-Longer Polymer (ex-polímero)  |
| No CE        | El inventario de la CE (EINECS, ELINCS y lista NLP) es la fuente para el número CE como identificador de sustancias de la UE (Unión Europea)   |
| No de índice | el número de clasificación es el código de identificación que se da a la sustancia en la parte 3 del el anexo VI del Reglamento (CE) no 1272/2008  |
| OACI         | Organisation de l'Aviation Civile Internationale   |
| PBT          | Persistente, Bioacumulable y Tóxico  |
| REACH        | Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals (registro, evaluación, autorización y restricción de las sustancias y preparados químicos)  |
| Resp. Sens.  | sensibilización respiratoria   |
| RID          | Règlement concernant le transport International ferroviaire des marchandises Dangereuses (Reglamento referente al transporte internacional por ferrocarril de mercancías peligrosas)   |
| SGA          | "Sistema Globalmente Armonizado de clasificación y etiquetado de sustancias químicas" elaborado por Naciones Unidas  |
| Skin Sens.   | sensibilización cutánea  |

#### Principales referencias bibliográficas y fuentes de datos

- Reglamento (CE) no 1907/2006 (REACH), modificado por 2015/830/UE
- Reglamento (CE) no 1272/2008 (CLP, UE SGA)

# ficha de datos de seguridad

conforme al Reglamento (CE) no 1907/2006 (REACH) modificado por 2015/830/UE



## Gentamicina Sulfato solución 50 mg/ml, CELLPURE®

número de artículo: HN09

### Frases pertinentes (código y texto completo como se expone en el capítulo 2 y 3)

| Código | Texto  |
|--------|--|
| H317   | puede provocar una reacción alérgica en la piel  |
| H334   | puede provocar síntomas de alergia o asma o dificultades respiratorias en caso de inhalación |

### Cláusula de exención de responsabilidad

La información en ésta hoja de datos de seguridad corresponden al leal saber de nuestros conocimiento el día de impresión. Las informaciones deben de ser puntos de apoyo para un manejo seguro de productos mencionados en esta hoja de seguridad para el almacenamiento, elaboración, transporte y eliminación. Las indicaciones no se pueden traspasar a otros productos. Mientras el producto sea mezclado o elaborado con otros materiales, las indicaciones de esta hoja de seguridad no se pueden traspasar así al agente nuevo.