

Gentamicin Cream Formulation

Versión 3.8 Fecha de revisión: 30.09.2023 Número de HDS: 1845406-00015 Fecha de la última emisión: 04.04.2023
Fecha de la primera emisión: 21.07.2017

SECCIÓN 1. IDENTIFICACION DEL PRODUCTO

Nombre del producto : Gentamicin Cream 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 : +1-551-430-6000

Teléfono de emergencia : +1-215-631-6999

Dirección de correo electrónico : EHSSTEWARD@organon.com

Uso recomendado del producto químico y restricciones de uso

Uso (s) recomendado (s) : Producto farmacéutico

Restricciones de uso : No aplicable

SECCIÓN 2. IDENTIFICACIÓN DEL PELIGRO O 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 3

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 in-

Gentamicin Cream Formulation

Versión 3.8 Fecha de revisión: 30.09.2023 Número de HDS: 1845406-00015 Fecha de la última emisión: 04.04.2023
 Fecha de la primera emisión: 21.07.2017

terno) tras exposiciones prolongadas o repetidas si se ingiere.
 H400 Muy tóxico para los organismos acuáticos.
 H412 Nocivo 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 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/INFORMACION SOBRE LOS COMPONENTES

Sustancia / mezcla : Mezcla

Componentes

Nombre químico	CAS No.	Concentración (% w/w)
Propylene glycol monostearate	1323-39-3	10
Polietilenglycol sorbitan monoestearato	9005-67-8	6
Acido estearico	57-11-4	6
gentamicina	1403-66-3	1

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.

Gentamicin Cream Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 04.04.2023
3.8	30.09.2023	1845406-00015	Fecha de la primera emisión: 21.07.2017

- En caso de contacto con los ojos : Lavar la ropa antes de reutilizarla.
Limpiar a fondo los zapatos antes de reutilizarlos.
Lávese abundantemente los ojos con agua como medida de precaución.
 - 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 medico tratante : Trate los síntomas y brinde apoyo.
-

SECCIÓN 5. MEDIDAS DE LUCHA CONTRA INCENDIOS

- Medios de extinción apropiados : Agua pulverizada
Espuma resistente a los alcoholes
Dióxido de carbono (CO₂)
Producto químico seco
 - Agentes de extinción inapropiados : No conocidos.
 - Peligros específicos durante la extinción de incendios : 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 VERTIDO 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 relativas al medio ambiente : 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.

Versión 3.8 Fecha de revisión: 30.09.2023 Número de HDS: 1845406-00015 Fecha de la última emisión: 04.04.2023
 Fecha de la primera emisión: 21.07.2017

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. MANIPULACIÓN 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 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
 Sustancias y mezclas auto-reactivas
 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

Versión 3.8 Fecha de revisión: 30.09.2023 Número de HDS: 1845406-00015 Fecha de la última emisión: 04.04.2023
 Fecha de la primera emisión: 21.07.2017

Propylene glycol monostearate	1323-39-3	CMP	10 mg/m ³	AR OEL
Información adicional: A4 - No clasificables como carcinógenos en humanos				
		TWA (fracción inhalable)	10 mg/m ³	ACGIH
		TWA (fracción respirable)	3 mg/m ³	ACGIH
Polietilenglycol sorbitan monoestearato	9005-67-8	CMP	10 mg/m ³	AR OEL
Información adicional: A4 - No clasificables como carcinógenos en humanos				
		TWA (fracción inhalable)	10 mg/m ³	ACGIH
		TWA (fracción respirable)	3 mg/m ³	ACGIH
Acido estearico	57-11-4	CMP	10 mg/m ³	AR OEL
Información adicional: A4 - No clasificables como carcinógenos en humanos				
		TWA (fracción inhalable)	10 mg/m ³	ACGIH
		TWA (fracción respirable)	3 mg/m ³	ACGIH
gentamicina	1403-66-3	TWA	0.1 mg/m ³ (OEB 2)	Interno (a)
Información adicional: OTO				

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 protec-

Gentamicin Cream Formulation

Versión 3.8	Fecha de revisión: 30.09.2023	Número de HDS: 1845406-00015	Fecha de la última emisión: 04.04.2023 Fecha de la primera emisión: 21.07.2017
----------------	----------------------------------	---------------------------------	---

Protección de la piel y del cuerpo	: ción. Use mascarilla u otra protección de máscara completa si existe la posibilidad de contacto directo con polvos, rocíos o aerosoles.
Medidas de higiene	: Uniforme de trabajo o bata de laboratorio. : 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

Aspecto	: crema
Color	: blanco a blanquecino
Olor	: Sin datos disponibles
Umbral de olor	: Sin datos disponibles
pH	: Sin datos disponibles
Punto de fusión/ congelación	: Sin datos disponibles
Punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición	: Sin datos disponibles
Punto de inflamación	: Sin datos disponibles
Tasa de evaporación	: Sin datos disponibles
Inflamabilidad (sólido, gas)	: No aplicable
Flamabilidad (líquidos)	: Sin datos disponibles
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

Gentamicin Cream Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 04.04.2023
3.8	30.09.2023	1845406-00015	Fecha de la primera emisión: 21.07.2017

Densidad	:	Sin datos disponibles
Solubilidad		
Hidrosolubilidad	:	Sin datos disponibles
Coeficiente de reparto n-octanol/agua	:	Sin datos disponibles
Temperatura de ignición espontánea	:	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	:	Puede reaccionar con agentes oxidantes fuertes.
Condiciones que deben evitarse	:	No conocidos.
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.

Componentes:

Propylene glycol monostearate:

Toxicidad oral aguda	:	DL50 (Ratón): > 5.000 mg/kg
----------------------	---	-----------------------------

Polietilenglycol sorbitan monoestearato:

Toxicidad oral aguda	:	DL50 (Rata): > 20.000 mg/kg
----------------------	---	-----------------------------

Gentamicin Cream Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 04.04.2023
3.8	30.09.2023	1845406-00015	Fecha de la primera emisión: 21.07.2017

Toxicidad dérmica aguda : DL50 (Rata): > 2.000 mg/kg

Acido estearico:

Toxicidad oral aguda : DL50 (Rata): > 5.000 mg/kg
Método: Directrices de prueba OECD 401

Toxicidad aguda por inhalación : CL50 (Rata): > 2 mg/l
Tiempo de exposición: 1 h
Prueba de atmosfera: vapor
Observaciones: Basado en datos de materiales similares

Toxicidad dérmica aguda : DL50 (Conejo): > 2.000 mg/kg
Valoración: La sustancia o mezcla no presenta ninguna toxicidad cutánea aguda

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

Corrosión o irritación cutáneas

No clasificado según la información disponible.

Componentes:**Propylene glycol monostearate:**

Resultado : No irrita la piel

Polietilenglycol sorbitan monoestearato:

Especies : Conejo
Resultado : No irrita la piel

Acido estearico:

Especies : Conejo
Método : Prueba del Parche de 24 hrs.
Resultado : No irrita la piel

Gentamicin Cream Formulation

Versión 3.8 Fecha de revisión: 30.09.2023 Número de HDS: 1845406-00015 Fecha de la última emisión: 04.04.2023
Fecha de la primera emisión: 21.07.2017

gentamicina:

Especies : Conejo
Resultado : Ligera irritación de la piel

Lesiones oculares graves/irritación ocular

No clasificado según la información disponible.

Componentes:

Polietilenglycol sorbitan monoestearato:

Especies : Conejo
Resultado : No irrita los ojos

Acido estearico:

Especies : Conejo
Resultado : No irrita los ojos

gentamicina:

Especies : Conejo
Resultado : Ligera irritación de los ojos

Sensibilización respiratoria o cutánea

Sensibilización cutánea

No clasificado según la información disponible.

Sensibilización respiratoria

No clasificado según la información disponible.

Componentes:

Polietilenglycol sorbitan monoestearato:

Tipo de Prueba : Ensayo de maximización
Vías de exposición : Contacto con la piel
Especies : Humanos
Resultado : negativo
Observaciones : Basado en datos de materiales similares

Acido estearico:

Tipo de Prueba : Ensayo de maximización
Vías de exposición : Contacto con la piel
Especies : Conejillo de Indias
Resultado : negativo
Observaciones : Basado en datos de materiales similares

gentamicina:

Observaciones : Sin datos disponibles

Mutagenicidad en células germinales

No clasificado según la información disponible.

Gentamicin Cream Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 04.04.2023
3.8	30.09.2023	1845406-00015	Fecha de la primera emisión: 21.07.2017

Componentes:**Polietilenglycol sorbitan monoestearato:**

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

Tipo de Prueba: Prueba de aberración cromosómica in vitro
Resultado: negativo

Tipo de Prueba: Daño y reparación del ADN, síntesis del ADN no programada en células mamarias (in vitro)
Resultado: negativo

Acido estearico:

Genotoxicidad in vitro : Tipo de Prueba: Prueba de aberración cromosómica in vitro
Método: Directrices de prueba OECD 473
Resultado: negativo
Observaciones: Basado en datos de materiales similares

Tipo de Prueba: Prueba de mutación de genes de células de mamífero in vivo
Método: Directrices de prueba OECD 476
Resultado: negativo
Observaciones: Basado en datos de materiales similares

Tipo de Prueba: Ensayo de mutación inversa en bacterias (Prueba de Ames)
Resultado: negativo
Observaciones: Basado en datos de materiales similares

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

Carcinogenicidad

No clasificado según la información disponible.

Componentes:**gentamicina:**

Carcinogenicidad - Valoración : Sin datos disponibles

Gentamicin Cream Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 04.04.2023
3.8	30.09.2023	1845406-00015	Fecha de la primera emisión: 21.07.2017

Toxicidad para la reproducción

Puede dañar al feto.

Componentes:

Polietilenglycol sorbitan monoestearato:

Efectos en la fertilidad : Tipo de Prueba: Estudio de toxicidad reproductiva en tres generaciones
Especies: Ratón
Vía de aplicación: Ingestión
Resultado: negativo

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

Acido estearico:

Efectos en la fertilidad : Tipo de Prueba: Estudio de toxicidad de dosis repetida combinada con prueba de selección de toxicidad reproductiva/en el desarrollo
Especies: Rata
Vía de aplicación: Ingestión
Método: Directrices de prueba OECD 422
Resultado: negativo
Observaciones: Basado en datos de materiales similares

Efectos en el desarrollo fetal : Tipo de Prueba: Estudio de toxicidad de dosis repetida combinada con prueba de selección de toxicidad reproductiva/en el desarrollo
Especies: Rata
Vía de aplicación: Ingestión
Método: Directrices de prueba OECD 422
Resultado: negativo
Observaciones: Basado en datos de materiales similares

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.

Gentamicin Cream Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 04.04.2023
3.8	30.09.2023	1845406-00015	Fecha de la primera emisión: 21.07.2017

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.

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 o repetidas.

Toxicidad por dosis repetidas

Componentes:

Polietilenglycol sorbitan monoestearato:

Especies : Rata
 NOAEL : 1.355 mg/kg
 Vía de aplicación : Ingestión
 Tiempo de exposición : 13 Semana

Acido estearico:

Especies : Rata
 NOAEL : 1.000 mg/kg
 Vía de aplicación : Ingestión
 Tiempo de exposición : 42 Días
 Método : Directrices de prueba OECD 422
 Observaciones : Basado en datos de materiales similares

gentamicina:

Especies : Perro
 LOAEL : 3 mg/kg

Gentamicin Cream Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 04.04.2023
3.8	30.09.2023	1845406-00015	Fecha de la primera emisión: 21.07.2017

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

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:****Polietilenglycol sorbitan monoestearato:**

Toxicidad para peces : CL50 : > 10 - 100 mg/l
 Tiempo de exposición: 96 h

Gentamicin Cream Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 04.04.2023
3.8	30.09.2023	1845406-00015	Fecha de la primera emisión: 21.07.2017

Acido estearico:

- Toxicidad para peces : LL50 (Leuciscus idus (Orfe dorado)): > 10.000 mg/l
Tiempo de exposición: 48 h
Método: DIN 38412

- Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos : EL50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): > 10 mg/l
Tiempo de exposición: 48 h
Método: Directriz de Prueba de la OCDE 202
Observaciones: Basado en datos de materiales similares
No es tóxico en caso de solubilidad límite

- Toxicidad para las algas/plantas acuáticas : NOELR (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): > 10 mg/l
Tiempo de exposición: 72 h
Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201
Observaciones: Basado en datos de materiales similares
No es tóxico en caso de solubilidad límite

- EL50 (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): > 1 mg/l
Tiempo de exposición: 72 h
Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201
Observaciones: Basado en datos de materiales similares
No es tóxico en caso de solubilidad límite

- Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos (Toxicidad crónica) : NOELR (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): > 0,5 mg/l
Tiempo de exposición: 21 d
Método: Directriz de Prueba de la OCDE 211
Observaciones: Basado en datos de materiales similares
No es tóxico en caso de solubilidad límite

- Toxicidad hacia los microorganismos : EC10 (Pseudomonas putida): 883 mg/l
Tiempo de exposición: 18 h

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

Gentamicin Cream Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 04.04.2023
3.8	30.09.2023	1845406-00015	Fecha de la primera emisión: 21.07.2017

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

Persistencia y degradabilidad**Componentes:****Poliethylenglycol sorbitan monoestearato:**

Biodegradabilidad : Resultado: No es fácilmente biodegradable.

Acido estearico:

Biodegradabilidad : Resultado: Fácilmente biodegradable.
 Biodegradación: 71 %
 Tiempo de exposición: 28 d
 Método: Prueba según la Norma OECD 301B

gentamicina:

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

Potencial de bioacumulación**Componentes:****Acido estearico:**

Coefficiente de reparto n-octanol/agua : log Pow: 8,23

gentamicina:

Coefficiente de reparto n-octanol/agua : log Pow: < -2

Movilidad en el suelo

Sin datos disponibles

Otros efectos adversos

Sin datos disponibles

Gentamicin Cream Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 04.04.2023
3.8	30.09.2023	1845406-00015	Fecha de la primera emisión: 21.07.2017

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

Residuos	:	No elimine el desecho en el alcantarillado. 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
Peligroso para el medio ambiente	:	si

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

Gentamicin Cream Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 04.04.2023
3.8	30.09.2023	1845406-00015	Fecha de la primera emisión: 21.07.2017

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

SECCIÓN 15. INFORMACIÓN SOBRE LA REGLAMENTACION**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

Los componentes de este producto figuran en los inventarios siguientes:

AICS : no determinado

DSL : no determinado

IECSC : no determinado

SECCIÓN 16. OTRAS INFORMACIONES

Fecha de revisión : 30.09.2023
formato de fecha : dd.mm.aaaa

Información adicional

Fuentes principales de datos : Datos técnicos internos, datos de SDS de materias primas, de 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

ACGIH : Valores límite (TLV) de la ACGIH,USA
AR OEL : HIGIENE Y SEGURIDAD EN EL TRABAJO - TABLA DE CONCENTRACIONES MAXIMAS PERMISIBLES

ACGIH / TWA : Tiempo promedio ponderado
AR OEL / CMP : Concentración máxima permisible ponderada en el tiempo

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 Inter-

Gentamicin Cream Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 04.04.2023
3.8	30.09.2023	1845406-00015	Fecha de la primera emisión: 21.07.2017

nacional 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; 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; TECL - Inventario de Químicos Existentes de Tailandia; 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