

**FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD**

de acuerdo al Reglamento (CE) No. 1907/2006

**GA-1000 GENTAMICIN SULFATE AMPHOTERICIN-B**

Versión 4.0

Fecha de revisión 26.04.2024

Fecha de impresión 09.12.2024

**SECCIÓN 1. Identificación de la sustancia o la mezcla y de la sociedad o la empresa****1.1 Identificador del producto**

Nombre del producto : GA-1000 GENTAMICIN SULFATE AMPHOTERICIN-B

Número del material : CC-4083

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

Uso de la sustancia/mezcla : Usar solamente para investigación.


Restricciones recomendadas del uso : NO USAR PARA BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN, NI EN PERSONAS O ANIMALES IN VIVO O PARA DIAGNÓSTICO.

**1.3 Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad**Compañía : **Lonza Ltd**  
Muenchensteinerstrasse 38  
CH-4002 Basel, Switzerland  
Business Telephone: +41 61 316 81 11**Lonza Verviers Sprl**  
Parc Industriel de Petit-Rechain  
BE-4800 Verviers, Belgium  
Business Telephone: +32 8732 1611**Lonza Cologne GmbH**  
Nattermannallee 1  
DE-50829 Köln, Germany  
Business Telephone: + 49 221 99 1990

E-mail de contacto / Persona responsable/emisora : sds@lonza.com

**1.4 Teléfono de emergencia**Teléfono de emergencia : Lonza Ltd, CH-4002 Basel, Switzerland  
Teléfono: +41 61 313 94 94 (24h)**SECCIÓN 2. Identificación de los peligros****2.1 Clasificación de la sustancia o de la mezcla****Clasificación (REGLAMENTO (CE) No 1272/2008)**Sensibilización respiratoria, Categoría 1 H334: Puede provocar síntomas de alergia o asma o dificultades respiratorias en caso de inhalación.  
Sensibilización cutánea, Categoría 1 H317: Puede provocar una reacción alérgica en la piel.**2.2 Elementos de la etiqueta****Etiquetado (REGLAMENTO (CE) No 1272/2008)**

## GA-1000 GENTAMICIN SULFATE AMPHOTERICIN-B

Pictogramas de peligro	:	
Palabra de advertencia	:	Peligro
Indicaciones de peligro	:	H317 Puede provocar una reacción alérgica en la piel. H334 Puede provocar síntomas de alergia o asma o dificultades respiratorias en caso de inhalación.
Consejos de prudencia	:	<b>Prevención:</b> P261 Evitar respirar el polvo/ el humo/ el gas/ la niebla/ los vapores/ el aerosol. P280 Llevar guantes de protección. P284 Llevar equipo de protección respiratoria. <b>Intervención:</b> P304 + P340 EN CASO DE INHALACIÓN: Transportar a la persona al aire libre y mantenerla en una posición que le facilite la respiración. P333 + P313 En caso de irritación o erupción cutánea: Consultar a un médico. P342 + P311 En caso de síntomas respiratorios: Llamar a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA/ médico.

Componentes determinantes del peligro para el etiquetado:  
gentamicina, sulfato (sal)

### 2.3 Otros peligros

Esta sustancia/mezcla no contiene componentes que se consideren que sean bioacumulativos y tóxicos persistentes (PBT) o muy bioacumulativos y muy persistentes (vPvB) a niveles del 0,1% o superiores.

Información ecológica: La sustancia/la mezcla no contienen componentes que tengan propiedades alteradoras endocrinas de acuerdo con el artículo 57(f) de REACH o el Reglamento delegado de la Comisión (UE) 2017/2100 o el Reglamento de la Comisión (UE) 2018/605 en niveles del 0,1 % o superiores.

Información toxicológica: La sustancia/la mezcla no contienen componentes que tengan propiedades alteradoras endocrinas de acuerdo con el artículo 57(f) de REACH o el Reglamento delegado de la Comisión (UE) 2017/2100 o el Reglamento de la Comisión (UE) 2018/605 en niveles del 0,1 % o superiores.

## SECCIÓN 3. Composición/información sobre los componentes

### 3.2 Mezclas

#### Componentes

Nombre químico	No. CAS No. CE No. Índice Número de registro REACH	Clasificación	Concentración (% w/w)
gentamicina, sulfato (sal)	1405-41-0 215-778-9	Resp. Sens. 1; H334 Skin Sens. 1; H317	>= 3 - < 5

Para la explicación de las abreviaturas véase la sección 16.

**GA-1000 GENTAMICIN SULFATE AMPHOTERICIN-B**

---

**SECCIÓN 4. Primeros auxilios****4.1 Descripción de los primeros auxilios**

- Recomendaciones generales : Cuando los síntomas persistan o en caso de duda, pedir el consejo de un médico.
- Si es inhalado : Trasladarse a un espacio abierto.  
Llame inmediatamente al médico.  
En caso de respiración irregular o parada respiratoria, administrar respiración artificial.
- En caso de contacto con la piel : En caso de contacto con la piel, lávese inmediata y abundantemente con jabón y agua.  
Lavar la ropa antes de reutilizarla.  
Consultar un médico si aparece y persiste una irritación.
- En caso de contacto con los ojos : En caso de contacto con los ojos, lávenlos inmediata y abundantemente con agua y acúdase a un médico.  
Si persiste la irritación de los ojos, consultar a un especialista.
- Por ingestión : Administrar inmediatamente agua en abundancia (si es posible una suspensión acuosa de carbón vegetal).  
No provocar vómitos sin consejo médico.  
Nunca debe administrarse nada por la boca a una persona inconsciente.  
Llevar al afectado en seguida a un hospital.

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

- Síntomas : Apariencia alérgica  
efectos sensibilizantes

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

- Tratamiento : Tratar sintomáticamente.

---

**SECCIÓN 5. Medidas de lucha contra incendios****5.1 Medios de extinción**

- Medios de extinción apropiados : No combustible.  
Usar medidas de extinción que sean apropiadas a las circunstancias del local y a sus alrededores.

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

- Productos de combustión peligrosos : No se conocen productos de combustión peligrosos

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

- Equipo de protección especial para el personal de lucha contra incendios : En caso de fuego, protéjase con un equipo respiratorio autónomo.
- Otros datos : El agua pulverizada puede ser utilizada para enfriar los contenedores cerrados.

**GA-1000 GENTAMICIN SULFATE AMPHOTERICIN-B**

---

**SECCIÓN 6. Medidas en caso de vertido accidental****6.1 Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia**

Precauciones personales : Utilizar un respirador cuando las operaciones practicadas implican una exposición potencial al vapor del producto. Consultar las medidas de protección en las listas de las secciones 7 y 8.

**6.2 Precauciones relativas al medio ambiente**

Precauciones relativas al medio ambiente : No se requieren precauciones especiales medioambientales.

**6.3 Métodos y material de contención y de limpieza**

Métodos de limpieza : Contenga el derramamiento, empápelos con material absorbente incombustible, (e.g. arena, tierra, tierra de diatomáceas, vermiculita) y transfíralo a un contenedor para su disposición según las regulaciones locales/nacionales (véase la sección 13).

**6.4 Referencia a otras secciones**

Equipo de protección individual, ver sección 8.

---

**SECCIÓN 7. Manipulación y almacenamiento****7.1 Precauciones para una manipulación segura**

Consejos para una manipulación segura : En caso de ventilación insuficiente, úsese equipo respiratorio adecuado. Evítense la exposición - recábense instrucciones especiales antes del uso. Utilizar solamente en áreas provistas de ventilación y extracción apropiadas. Evítense el contacto con los ojos y la piel.

Indicaciones para la protección contra incendio y explosión : Estable en condiciones normales.

Medidas de higiene : PELIGRO! Evitar el contacto con la piel y los ojos. Evitar respirar el polvo o la mezcla pulverizada. Lávense las manos antes de los descansos e inmediatamente después de manipular la sustancia.

**7.2 Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades**

Exigencias técnicas para almacenes y recipientes : Conservar congelado o refrigerado.

**7.3 Usos específicos finales**

Usos específicos : No hay información disponible.

**GA-1000 GENTAMICIN SULFATE AMPHOTERICIN-B**

---

**SECCIÓN 8. Controles de exposición/protección individual****8.1 Parámetros de control****Límites de exposición profesional**

No contiene sustancias con valores límites de exposición profesional.

**8.2 Controles de la exposición****Medidas de ingeniería**

Evite las salpicaduras.

**Protección personal**

Protección de los ojos : Gafas de seguridad  
Gafas protectoras

Protección de las manos  
Material : Caucho nitrilo  
Tasa de permeabilidad : > 480 min

Protección de la piel y del cuerpo : Elegir una protección para el cuerpo según la cantidad y la concentración de la sustancia peligrosa en el lugar de trabajo.  
Traje de protección completo contra productos químicos

Protección respiratoria : En caso de exposición a neblina, proyección o aerosol llevar una protección respiratoria personal apropiada y un traje protector.

Equipo de respiración con filtro ABEK.  
Equipo respiratorio con filtro mixto para vapor/partículas (EN 141)

---

**SECCIÓN 9. Propiedades físicas y químicas****9.1 Información sobre propiedades físicas y químicas básicas**

Estado físico : líquido

Aspecto : Solución acuosa

Color : amarillo claro

Olor : inodoro

Punto de fusión/ punto de congelación : 0 °C

Punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición : Sin datos disponibles

Inflamabilidad : Sin datos disponibles

Límite superior de explosividad / Límites de inflamabilidad superior : Sin datos disponibles

**GA-1000 GENTAMICIN SULFATE AMPHOTERICIN-B**

---

Límites inferior de explosividad / Límites de inflamabilidad inferior	:	Sin datos disponibles
Punto de inflamación	:	No mantener la combustión.
Temperatura de auto-inflamación	:	Sin datos disponibles
Temperatura de descomposición	:	Sin datos disponibles
pH	:	Sin datos disponibles
Viscosidad	:	Sin datos disponibles
Solubilidad(es) Solubilidad en agua	:	soluble
Coefficiente de reparto n-octanol/agua	:	Sin datos disponibles
Presión de vapor	:	Sin datos disponibles
Densidad relativa	:	Sin datos disponibles
Densidad	:	Sin datos disponibles
Densidad relativa del vapor	:	Sin datos disponibles
Características de las partículas	:	Sin datos disponibles

**9.2 Otros datos**

Sin datos disponibles

---

**SECCIÓN 10. Estabilidad y reactividad****10.1 Reactividad**

Estable bajo las condiciones de almacenamiento recomendadas.

**10.2 Estabilidad química**

Estable en condiciones normales.

**10.3 Posibilidad de reacciones peligrosas**

Reacciones peligrosas : Estable en condiciones normales.

**10.4 Condiciones que deben evitarse**

Condiciones que deben evitarse : Sin datos disponibles

**10.5 Materiales incompatibles**

Materias que deben evitarse : Agentes oxidantes fuertes

**10.6 Productos de descomposición peligrosos**

No se descompone si es almacenado en condiciones normales.

**GA-1000 GENTAMICIN SULFATE AMPHOTERICIN-B**

---

**SECCIÓN 11. Información toxicológica****11.1 Información sobre las clases de peligro definidas en el Reglamento (CE) n.o 1272/2008****Toxicidad aguda**

Toxicidad oral aguda : Observaciones: Sin datos disponibles

**Toxicidad por aspiración**

Observaciones: Sin datos disponibles

**11.2 Información relativa a otros peligros****Propiedades de alteración endocrina**

Valoración : La sustancia/la mezcla no contienen componentes que tengan propiedades alteradoras endocrinas de acuerdo con el artículo 57(f) de REACH o el Reglamento delegado de la Comisión (UE) 2017/2100 o el Reglamento de la Comisión (UE) 2018/605 en niveles del 0,1 % o superiores.

**Otros datos**

Observaciones: No hay datos disponibles sobre este producto.

---

**SECCIÓN 12. Información ecológica****12.1 Toxicidad**

Toxicidad para los peces : Observaciones: Sin datos disponibles

**12.2 Persistencia y degradabilidad**

Biodegradabilidad : Resultado: sin datos disponibles

**12.3 Potencial de bioacumulación**

Bioacumulación : Observaciones: Sin datos disponibles

**12.4 Movilidad en el suelo**

Distribución entre compartimentos medioambientales : Observaciones: Sin datos disponibles

**12.5 Resultados de la valoración PBT y mPmB**

Valoración : Esta sustancia/mezcla no contiene componentes que se consideren que sean bioacumulativos y tóxicos persistentes (PBT) o muy bioacumulativos y muy persistentes (vPvB) a niveles del 0,1% o superiores.

**12.6 Propiedades de alteración endocrina**

Potencial de alteración endocrina : La sustancia/la mezcla no contienen componentes que tengan propiedades alteradoras endocrinas de acuerdo con el artículo 57(f) de REACH o el Reglamento delegado de la Comisión (UE) 2017/2100 o el Reglamento de la Comisión (UE) 2018/605 en niveles del 0,1 % o superiores.

## GA-1000 GENTAMICIN SULFATE AMPHOTERICIN-B

### 12.7 Otros efectos adversos

Información ecológica complementaria : Sin datos disponibles

## SECCIÓN 13. Consideraciones relativas a la eliminación

### 13.1 Métodos para el tratamiento de residuos

Producto : Eliminar, observando las normas locales en vigor.

Envases contaminados : Eliminar como producto no usado.

## SECCIÓN 14. Información relativa al transporte

<b>IATA</b>		Mercancía no peligrosa
14.1	Número ONU	: No aplicable
14.2	Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas	: No aplicable
14.3	Clase(s) de peligro para el transporte	: No aplicable
14.4	Grupo de embalaje	: No aplicable
14.5	Peligros para el medio ambiente	: no
<b>IMDG</b>		Mercancía no peligrosa
14.1	Número ONU	: No aplicable
14.2	Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas	: No aplicable
14.3	Clase(s) de peligro para el transporte	: No aplicable
14.4	Grupo de embalaje	: No aplicable
14.5	Peligros para el medio ambiente	: Contaminante marino: no
		:
<b>ADR</b>		Mercancía no peligrosa
14.1	Número ONU	: No aplicable
14.2	Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas	: No aplicable
14.3	Clase(s) de peligro para el transporte	: No aplicable
14.4	Grupo de embalaje	: No aplicable
14.5	Peligros para el medio ambiente	: no
		:
<b>RID</b>		Mercancía no peligrosa
14.1	Número ONU	: No aplicable
14.2	Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas	: No aplicable
14.3	Clase(s) de peligro para el transporte	: No aplicable
14.4	Grupo de embalaje	: No aplicable
14.5	Peligros para el medio ambiente	: no



## GA-1000 GENTAMICIN SULFATE AMPHOTERICIN-B

---

**DOT** : Mercancía no peligrosa

**14.1 Número ONU** : No aplicable

**14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas** : No aplicable

**14.3 Clase(s) de peligro para el transporte** : No aplicable

**14.4 Grupo de embalaje** : No aplicable

**TDG** : Mercancía no peligrosa

**14.1 Número ONU** : No aplicable

**14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas** : No aplicable

**14.3 Clase(s) de peligro para el transporte** : No aplicable

**14.4 Grupo de embalaje** : No aplicable

**14.5 Peligros para el medio ambiente** : no

### 14.6 Precauciones particulares 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 Ficha 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.

### 14.7 Transporte marítimo a granel con arreglo a los instrumentos de la OMI

No aplicable al producto suministrado.

---

## SECCIÓN 15. Información reglamentaria

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

REACH - Lista de sustancias candidatas que suscitan especial preocupación para su Autorización (artículo 59) : No aplicable

REACH - Lista de sustancias sujetas a autorización (Anexo XIV) : No aplicable

Reglamento (UE) 2019/1021 sobre contaminantes orgánicos persistentes (versión refundida) : No aplicable

REACH - Restricciones a la fabricación, la comercialización y el uso de determinadas sustancias, mezclas y artículos peligrosos (Anexo XVII) : No aplicable

Seveso III: Directiva 2012/18/UE del Parlamento Europeo y del Consejo relativa al control de los riesgos inherentes a los accidentes graves en los que intervengan sustancias peligrosas.  
No aplicable

Clase de contaminante del agua : WGK 1 contamina ligeramente el agua

## GA-1000 GENTAMICIN SULFATE AMPHOTERICIN-B

---

(Alemania)

**15.2 Evaluación de la seguridad química**  
no requerido

## GA-1000 GENTAMICIN SULFATE AMPHOTERICIN-B

### SECCIÓN 16. Otra información

Clasificación de la mezcla:		Procedimiento de clasificación:
Resp. Sens. 1	H334	Método de cálculo
Skin Sens. 1	H317	Método de cálculo

#### Texto completo de las Declaraciones-H

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

#### Texto completo de otras abreviaturas

Resp. Sens.	:	Sensibilización respiratoria
Skin Sens.	:	Sensibilización cutánea

ADR - Acuerdo europeo relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por carretera; ATE - Acute Toxicity Estimate; AwSV - Verordnung über Anlagen zum Umgang mit wassergefährdenden Stoffen / Ordinance on facilities for handling substances that are hazardous to water; BPR – Biocidal Product Regulation; bw - Peso corporal; CAS - Chemical Abstract Service; CLP - Reglamentación sobre clasificación, etiquetado y envasado; Reglamento (EC) No 1272/2008; CMR - Carcinógeno, mutágeno o tóxico para la reproducción; DIN - Norma del Instituto Alemán para la Normalización; DNEL-Derived No Effect Level; DOT - Department of Transportation; EC – European Community; ECHA - Agencia Europea de Sustancias Químicas; EC-Number - Número de la Comunidad Europea; ECx - Concentración asociada con respuesta x%; EmS - Procedimiento de emergencia; EN – European Standard; ErCx - Concentración asociada con respuesta de tasa de crecimiento x%; ERG - Emergency Response Guide; EU OEL - European Occupational Exposure Limit; GHS - Sistema Globalmente Armonizado; GLP - Buena práctica de laboratorio; GV – Danish Exposure Limits for Substances and Materials; 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; IMDG - Código Marítimo Internacional de Mercancías Peligrosas; LC50 - Concentración letal para 50% de una población de prueba; LD50 - Dosis letal para 50% de una población de prueba (Dosis letal mediana); LOFT - Danish Threshold Limit Value; MAK - German Threshold Limit Value; MARPOL - Convenio Internacional para prevenir la Contaminación en el mar por los buques; n.o.s. - N.E.P.: No especificado en otra parte; NIOSH/Guide – National Institute of Safety and Health Guidebook; NO(A)EC - Concentración de efecto (adverso) no observable; NO(A)EL - Nivel de efecto (adverso) no observable; NTP - National Toxicology Program; OECD - Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico; PBT - Sustancia persistente, bioacumulativa y tóxica; PEL - Permissible Exposure Limit; PNEC - Predicted no Effect Concentration; REACH - Reglamento (EC) No 1907/2006 del Parlamento y Consejo Europeos con respecto al registro, evaluación autorización y restricción de químicos; REL - Recommended Exposure Limit; RID - reglamento relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por ferrocarril; STEL - Short-Term Exposure Limit; TDG - Transportation of Dangerous Goods; TGG – Dutch Threshold Limit Value; TGV – Swedish OEL; TLV Threshold Limit Value; TLV-C - Threshold Limit Value Ceiling; TWA -Time Weighted Average; UDS - Unscheduled DNA Synthesis; UN - Naciones Unidas; VLE - Valeurs limites d'exposition professionnelle aux agents chimiques en France; VME - Valeur (Limite) Moyenne d'Exposition; VOC - Volatile Organic Compound[s]; vPvB - Muy persistente y muy bioacumulativo; WEEL - Workplace Environmental Exposure Level; % w/w Percent weight by weight; %(V) Percent Volume

#### Otros datos

**GA-1000 GENTAMICIN SULFATE AMPHOTERICIN-B**

---

formato para la fecha : dd.mm.aaaa

La información proporcionada en esta Ficha de Datos de Seguridad, es la más correcta de que disponemos a la fecha de su publicación. La información suministrada, está concebida solamente como una guía para la seguridad en el manejo, uso, procesado, almacenamiento, transporte, eliminación y descarga, y no debe ser considerada como una garantía o especificación de calidad. La información se refiere únicamente al material especificado, y no puede ser válida para dicho material, usado en combinación con otros materiales o en cualquier proceso, a menos que sea indicado en el texto.

99 / ES