

Ficha de Datos de Seguridad

según el Reglamento REACH (CE) 1907/2006 modificado por el Reglamento (CE) 2020/878

Número de referencia: T0153

Fecha de emisión: 30/05/2024 Fecha de revisión: 30/05/2024 Reemplaza la versión de: 28/05/2024

Versión: 3.1

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

1.1. Identificador de producto

Forma del producto	: Sustancia
Nombre comercial	: Tobramycin sulphate
Nº CE	: 256-499-2
Nº CAS	: 49842-07-1
Código de producto	: T0153
Fórmula química	: (C18H37N5O9)2·5H2SO4
Grupo de productos	: Materia prima

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

1.2.1. Usos pertinentes identificados

Categoría de uso principal	: Uso profesional
Especificaciones de utilización industrial/profesional	: Reservado por uso profesional. Productos Duchefa Biochemie B.V. son solamente para propósitos de investigación de laboratorio "in vitro".

1.2.2. Usos desaconsejados

No se dispone de información adicional

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

Duchefa Biochemie B.V.
A. Hofmanweg 71
2031 BH Haarlem
The Netherlands
T +31(0)23-5319093 - F +31(0)23-5318027
info@duchefa.nl

1.4. Teléfono de emergencia

Número de emergencia	: Supplier contact information: +31(0)23-5319093 (M-F 09:00-17:00) +31(0)6-30008100 (outside office hours)
----------------------	--

País	Organismo/Empresa	Dirección	Número de emergencia	Comentario
España	World Health Organization world directory of poison centres	http://apps.who.int/poisoncentres/		Consultar website para un Servicio de Información Toxicológica local.
España	Servicio de Información Toxicológica Instituto Nacional de Toxicología y Ciencias Forenses, Departamento de Madrid	C/José Echegaray nº4 28232 Las Rozas de Madrid	+34 91 562 04 20 +34 91 411 26 76 (teléfono solo para médicos)	(solo emergencias toxicológicas), Información en español (24h/365 días)

SECCIÓN 2: Identificación de los peligros

2.1. Clasificación de la sustancia o de la mezcla

Clasificación según Reglamento (UE) nº 1272/2008 [CLP]

Toxicidad aguda (cutánea), categoría 4	H312
Toxicidad aguda (por inhalación), categoría 4	H332

Ficha de Datos de Seguridad

según el Reglamento REACH (CE) 1907/2006 modificado por el Reglamento (CE) 2020/878

Toxicidad aguda (inhalación: polvo, niebla) Categoría 4 H332
Toxicidad para la reproducción, categoría 1B H360
Texto completo de las frases H y EUH: ver sección 16

Efectos adversos fisicoquímicos, para la salud humana y el medio ambiente

Puede perjudicar la fertilidad o dañar al feto. Nocivo en contacto con la piel. Nocivo en caso de inhalación.

2.2. Elementos de la etiqueta

Etiquetado según el Reglamento (CE) n° 1272/2008 [CLP]

Pictogramas de peligro (CLP) :



GHS07

GHS08

Palabra de advertencia (CLP) : Peligro
Indicaciones de peligro (CLP) : H312+H332 - Nocivo en contacto con la piel o si se inhala.
H360 - Puede perjudicar la fertilidad o dañar al feto.
Consejos de prudencia (CLP) : P201 - Solicitar instrucciones especiales antes del uso.
P261 - Evitar respirar el polvo.
P280 - Llevar ropa de protección, equipo de protección para los ojos y la cara.
P308+P313 - EN CASO DE exposición manifiesta o presunta: Consultar a un médico.
P312 - Llamar a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA o a un médico si la persona se encuentra mal.

2.3. Otros peligros

No se dispone de información adicional

SECCIÓN 3: Composición/información sobre los componentes

3.1. Sustancias

Observaciones : Contenido: 634 µg/mg
Tipo de sustancia : Monoconstituyente

Nombre	Identificador de producto	%
Tobramycin sulphate	N° CAS: 49842-07-1 N° CE: 256-499-2	100

3.2. Mezclas

No aplicable

SECCIÓN 4: Primeros auxilios

4.1. Descripción de los primeros auxilios

Medidas de primeros auxilios general : EN CASO DE exposición manifiesta o presunta: Consultar a un médico. Llamar a un centro de información toxicológica o a un médico en caso de malestar.
Medidas de primeros auxilios en caso de inhalación : Transportar a la persona al aire libre y mantenerla en una posición que le facilite la respiración. Llamar a un centro de información toxicológica o a un médico en caso de malestar.
Medidas de primeros auxilios en caso de contacto con la piel : Lavar la piel con abundante agua. Quitar las prendas contaminadas.
Medidas de primeros auxilios en caso de contacto con los ojos : Aclarar los ojos con agua como medida de precaución.

Ficha de Datos de Seguridad

según el Reglamento REACH (CE) 1907/2006 modificado por el Reglamento (CE) 2020/878

Medidas de primeros auxilios en caso de ingestión : Llamar a un centro de información toxicológica o a un médico en caso de malestar.

4.2. Principales síntomas y efectos, agudos y retardados

Síntomas/efectos : Daño a los riñones.

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

Tratamiento sintomático.

SECCIÓN 5: Medidas de lucha contra incendios

5.1. Medios de extinción

Medios de extinción apropiados : Agua pulverizada. Polvo seco. Espuma.

5.2. Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla

Productos de descomposición peligrosos en caso de incendio : En caso de incendio se forman humos peligrosos: - COx. - NOx. - SOx.

5.3. Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios

Protección durante la extinción de incendios : No intervenir sin equipo de protección adecuado. Aparato autónomo y aislante de protección respiratoria. Protección completa del cuerpo.

SECCIÓN 6: Medidas en caso de vertido accidental

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

Medidas generales : Evacuar la zona.

6.1.1. Para el personal que no forma parte de los servicios de emergencia

Equipo de protección : Llevar el equipo de protección individual recomendado. El vertido debe ser manejado por personal de limpieza entrenado adecuadamente, equipado con protección para las vías respiratorias y los ojos.

Procedimientos de emergencia : Intervención limitada a personal cualificado dotado de la protección adecuada. Evitar respirar el polvo.

Medidas contra el polvo : Adoptar las precauciones pertinentes para evitar el levantamiento de polvo.

6.1.2. Para el personal de emergencia

Equipo de protección : No intervenir sin equipo de protección adecuado. Para más información, ver el párrafo 8 : "Control de la exposición-protección individual".

6.2. Precauciones relativas al medio ambiente

Evitar su liberación al medio ambiente. Evitar que el producto penetre en alcantarillas. Avisar a las autoridades si el producto llega a los desagües o las conducciones públicas de agua.

6.3. Métodos y material de contención y de limpieza

Procedimientos de limpieza : Barrer el polvo seco y evacuarlo de manera adecuada. Destruir cumpliendo las condiciones de seguridad exigidas por la legislación local/nacional. Avisar a las autoridades si el producto llega a los desagües o las conducciones públicas de agua.

Otros datos : Eliminar los materiales o residuos sólidos en un centro autorizado.

6.4. Referencia a otras secciones

Para más información, ver el párrafo 8 : "Control de la exposición-protección individual".

Ficha de Datos de Seguridad

según el Reglamento REACH (CE) 1907/2006 modificado por el Reglamento (CE) 2020/878

SECCIÓN 7: Manipulación y almacenamiento

7.1. Precauciones para una manipulación segura

- Precauciones para una manipulación segura : El puesto de trabajo ha de estar bien ventilado. Solicitar instrucciones especiales antes del uso. No manipular la sustancia antes de haber leído y comprendido todas las instrucciones de seguridad. Llevar un equipo de protección individual. Evitar el contacto con los ojos, la piel o la ropa. Utilizar únicamente en exteriores o en un lugar bien ventilado. Evitar respirar el polvo.
- Medidas de higiene : Separar la ropa de trabajo de las prendas de vestir. Lavar por separado. Lavar las prendas contaminadas antes de volver a usarlas. No comer, beber ni fumar durante su utilización. Lavarse las manos después de cualquier manipulación.

7.2. Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades

- Condiciones de almacenamiento : Manténgase el recipiente bien cerrado y en lugar seco. Guardar bajo llave. Almacenar en un lugar bien ventilado. Conservar a temperatura ambiente.

7.3. Usos específicos finales

Reservado por uso profesional. Productos Duchefa Biochemie B.V. son solamente para propósitos de investigación de laboratorio "in vitro".

SECCIÓN 8: Controles de exposición/protección individual

8.1. Parámetros de control

8.1.1 Valores límite nacionales de exposición profesional y biológicos

No se dispone de información adicional

8.1.2. Métodos de seguimiento recomendados

No se dispone de información adicional

8.1.3. Contaminantes del aire formados

No se dispone de información adicional

8.1.4. DNEL y PNEC

No se dispone de información adicional

8.1.5. Bandas de control

No se dispone de información adicional

8.2. Controles de la exposición

8.2.1. Controles técnicos apropiados

Controles técnicos apropiados:

El puesto de trabajo ha de estar bien ventilado.

8.2.2. Equipos de protección personal

Símbolo/s del equipo de protección personal:



8.2.2.1. Protección de los ojos y la cara

Protección ocular			
Tipo	Campo de aplicación	Características	Norma
Gafas de seguridad	Polvo		EN 166

Ficha de Datos de Seguridad

según el Reglamento REACH (CE) 1907/2006 modificado por el Reglamento (CE) 2020/878

8.2.2.2. Protección de la piel

Protección de la piel y del cuerpo:

Llevar ropa de protección adecuada

Protección de las manos					
Tipo	Material	Permeation	Espesor (mm)	Penetration	Norma
Guantes	Caucho nitrílico (NBR)	6 (> 480 minutos)	0,11		EN ISO 374

8.2.2.3. Protección respiratoria

Protección respiratoria			
Aparato	Tipo de filtro	Condición	Norma
Máscara antipolvo	Tipo P3	Protección contra el polvo	EN 143

8.2.2.4. Peligros térmicos

No se dispone de información adicional

8.2.3. Controles de exposición medioambiental

Controles de exposición medioambiental:

Evitar su liberación al medio ambiente.

SECCIÓN 9: Propiedades físicas y químicas

9.1. Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

Estado físico	: Sólido
Color	: Entre blanco y blanco hueso.
Apariencia	: Polvo.
Masa molecular	: 1425,4 g/mol
Olor	: No disponible
Umbral olfativo	: No disponible
Punto de fusión	: No disponible
Punto de congelación	: No aplicable
Punto de ebullición	: No disponible
Inflamabilidad	: No inflamable.
Límites de explosión	: No aplicable
Límite inferior de explosividad	: No aplicable
Límite superior de explosividad	: No aplicable
Punto de inflamación	: No aplicable
Temperatura de auto-inflamación	: No aplicable
Temperatura de descomposición	: No disponible
pH	: 6 – 8
Concentración de la solución de pH	: 4 %
Viscosidad, cinemática	: No aplicable
Solubilidad	: Agua: 50 g/l
Coefficiente de partición n-octanol/agua (Log Kow)	: No disponible
Presión de vapor	: No disponible
Presión de vapor a 50°C	: No disponible
Densidad	: No disponible
Densidad relativa	: No disponible
Densidad relativa de vapor a 20°C	: No aplicable
Tamaño de las partículas	: No disponible

Ficha de Datos de Seguridad

según el Reglamento REACH (CE) 1907/2006 modificado por el Reglamento (CE) 2020/878

9.2. Otros datos

9.2.1. Información relativa a las clases de peligro físico

No se dispone de información adicional

9.2.2. Otras características de seguridad

No se dispone de información adicional

SECCIÓN 10: Estabilidad y reactividad

10.1. Reactividad

El producto no es reactivo en condiciones normales de utilización, almacenamiento y transporte.

10.2. Estabilidad química

Estable en condiciones normales.

10.3. Posibilidad de reacciones peligrosas

No se producen reacciones peligrosas conocidas en condiciones normales de utilización.

10.4. Condiciones que deben evitarse

Ninguna en las condiciones de almacenamiento y de manipulación recomendadas (véase la sección 7).

10.5. Materiales incompatibles

Oxidantes fuertes.

10.6. Productos de descomposición peligrosos

En condiciones normales de almacenamiento y utilización, no deberían de generarse productos de descomposición peligrosos.

SECCIÓN 11: Información toxicológica

11.1. Información sobre las clases de peligro definidas en el Reglamento (CE) n.º 1272/2008

Toxicidad aguda (oral)	: No clasificado
Toxicidad aguda (cutánea)	: Nocivo en contacto con la piel.
Toxicidad aguda (inhalación)	: Nocivo en caso de inhalación. Nocivo en caso de inhalación.

Tobramycin sulphate (49842-07-1)	
DL50 oral	> 10500 mg/kg ratón
DL50 vía cutánea	1100 mg/kg
CL50 Inhalación - Rata (Polvo/niebla)	1,5 mg/l/4h

Corrosión o irritación cutáneas	: No clasificado pH: 6 – 8
Lesiones oculares graves o irritación ocular	: No clasificado pH: 6 – 8
Sensibilización respiratoria o cutánea	: No clasificado
Mutagenicidad en células germinales	: No clasificado
Carcinogenicidad	: No clasificado
Toxicidad para la reproducción	: Puede perjudicar la fertilidad o dañar al feto.
Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) – exposición única	: No clasificado
Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) – exposición repetida	: No clasificado
Peligro por aspiración	: No clasificado

Tobramycin sulphate (49842-07-1)	
Viscosidad, cinemática	No aplicable

Ficha de Datos de Seguridad

según el Reglamento REACH (CE) 1907/2006 modificado por el Reglamento (CE) 2020/878

11.2. Información sobre otros peligros

11.2.1. Propiedades de alteración endocrina

Efectos adversos para la salud causados por las propiedades de alteración endocrina : La sustancia/mezcla no contiene sustancia(s) incluidas en la lista establecida con arreglo al artículo 59, apartado 1, debido a sus propiedades de alteración endocrina, ni se ha identificado que tengan propiedades de alteración endocrina con arreglo a los criterios establecidos en el Reglamento Delegado (UE) 2017/2100 de la Comisión y en el Reglamento (UE) 2018/605 de la Comisión en una concentración igual o superior al 0,1%.

11.2.2. Otros datos

No se dispone de información adicional

SECCIÓN 12: Información ecológica

12.1. Toxicidad

Ecología - general : Este producto no se considera nocivo para los organismos acuáticos o no que cause efectos adversos a largo plazo en el medio ambiente.

Peligro a corto plazo (agudo) para el medio ambiente acuático : No clasificado

Peligro a largo plazo (crónico) para el medio ambiente acuático : No clasificado

12.2. Persistencia y degradabilidad

No se dispone de información adicional

12.3. Potencial de bioacumulación

No se dispone de información adicional

12.4. Movilidad en el suelo

No se dispone de información adicional

12.5. Resultados de la valoración PBT y mPmB

No se dispone de información adicional

12.6. Propiedades de alteración endocrina

Efectos adversos en el medio ambiente causados por las propiedades de alteración endocrina : La sustancia/mezcla no contiene sustancia(s) incluidas en la lista establecida con arreglo al artículo 59, apartado 1, debido a sus propiedades de alteración endocrina, ni se ha identificado que tengan propiedades de alteración endocrina con arreglo a los criterios establecidos en el Reglamento Delegado (UE) 2017/2100 de la Comisión y en el Reglamento (UE) 2018/605 de la Comisión en una concentración igual o superior al 0,1%.

12.7. Otros efectos adversos

Información adicional : Evitar su liberación al medio ambiente. Evitar la penetración en alcantarillas y aguas potables

SECCIÓN 13: Consideraciones relativas a la eliminación

13.1. Métodos para el tratamiento de residuos

Métodos para el tratamiento de residuos : Destruir cumpliendo las condiciones de seguridad exigidas por la legislación local/nacional. Evitar su liberación al medio ambiente. Eliminar el contenido/recipiente de acuerdo con las instrucciones de reciclaje del recolector homologado.

Ficha de Datos de Seguridad

según el Reglamento REACH (CE) 1907/2006 modificado por el Reglamento (CE) 2020/878

SECCIÓN 14: Información relativa al transporte

En conformidad con ADR / IMDG / IATA

ADR	IMDG	IATA
14.1. Número ONU o número ID		
No aplicable	No aplicable	No aplicable
14.2. Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas		
No aplicable	No aplicable	No aplicable
14.3. Clase(s) de peligro para el transporte		
No aplicable	No aplicable	No aplicable
14.4. Grupo de embalaje		
No aplicable	No aplicable	No aplicable
14.5. Peligros para el medio ambiente		
No aplicable	No aplicable	No aplicable
No se dispone de información adicional		

14.6. Precauciones particulares para los usuarios**Transporte por vía terrestre**

No aplicable

Transporte marítimo

No aplicable

Transporte aéreo

No aplicable

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

No aplicable

SECCIÓN 15: Información reglamentaria**15.1. Reglamentación y legislación en materia de seguridad, salud y medio ambiente específicas para la sustancia o la mezcla****15.1.1. Normativa de la UE****Anexo XVII de REACH (condiciones de las restricciones)**

No incluida en el Anexo XVII de REACH

Anexo XIV de REACH (lista de autorizaciones)

No incluida en el Anexo XIV de REACH (Lista de autorizaciones)

Lista de sustancias candidatas extremadamente preocupantes (SVHC) de REACH

No incluida en la lista de sustancias candidatas de REACH

Reglamento PIC

No incluida en la lista PIC (Reglamento UE 649/2012)

Reglamento COP (Contaminantes orgánicos persistentes)

No incluida en la lista COP (Reglamento UE 2019/1021)

Agotamiento de la capa de ozono

No incluida en la lista de sustancias que agotan la capa de ozono (Reglamento UE 1005/2009)

Ficha de Datos de Seguridad

según el Reglamento REACH (CE) 1907/2006 modificado por el Reglamento (CE) 2020/878

Reglamento sobre los precursores de explosivo (UE 2019/1148)

No contiene ninguna sustancia incluida en la lista de precursores de explosivos (Reglamento UE 2019/1148 sobre la comercialización y la utilización de precursores de explosivos)

Reglamento sobre precursores de drogas (CE 273/2004)

No contiene ninguna sustancia incluida en la lista de precursores de drogas (Reglamento CE 273/2004 relativa a la fabricación y puesta en el mercado de determinadas sustancias utilizadas para la fabricación ilícita de estupefacientes y sustancias psicotrópicas)

15.1.2. Normativas nacionales

Francia

Enfermedades laborales	
Código	Descripción
RG 31	Enfermedades profesionales causadas por aminoglucósidos, incluidas la estreptomina, la neomicina y sus sales

Alemania

- Clase de peligro para el agua (WGK) : No está sujeto a Reglamento que rige los sistemas de manipulación de sustancias peligrosas para el agua (AwSV).
- Ordenanza sobre la prohibición de sustancias químicas (ChemVerbotsV) : Este producto está sujeto al anexo 2, punto 1, de ChemVerbotsV. Es obligatorio cumplir los siguientes requisitos: requisito de autorización (según la sección 6, párrafo 1, frase 1), requisitos básicos para llevar a cabo la entrega (según la sección 8, párrafos 1, 3 y 4), identificación y documentación (según la sección 9, párrafos 1, 2 y 3) y exclusión de la ruta marítima/de envío (según la sección 10).
- Ordenanza sobre incidentes peligrosos (12. BImSchV) : No está sujeto a Ordenanza sobre incidentes peligrosos (12. BImSchV)

Países Bajos

- SZW-lijst van kankerverwekkende stoffen : La sustancia no figura en la lista
- SZW-lijst van mutagene stoffen : La sustancia no figura en la lista
- SZW-lijst van reprotoxische stoffen – Borstvoeding : La sustancia no figura en la lista
- SZW-lijst van reprotoxische stoffen – Vruchtbaarheid : La sustancia no figura en la lista
- SZW-lijst van reprotoxische stoffen – Ontwikkeling : La sustancia no figura en la lista

Dinamarca

- Normativa nacional danesa : Los menores de 18 años no están autorizados a utilizar el producto
Las mujeres embarazadas/lactantes que trabajen con el producto no deben entrar en contacto directo con el mismo

15.2. Evaluación de la seguridad química

No se ha llevado a cabo la Evaluación de la Seguridad Química

SECCIÓN 16: Otra información

Indicación de modificaciones			
Sección	Ítem modificado	Modificación	Observaciones
	Inflamabilidad	Añadido	
	Fecha de revisión	Modificado	
	Reemplaza	Modificado	

Tobramycin sulphate

T0153

Ficha de Datos de Seguridad

según el Reglamento REACH (CE) 1907/2006 modificado por el Reglamento (CE) 2020/878

Indicación de modificaciones			
Sección	Ítem modificado	Modificación	Observaciones
	Tipo de sustancia	Añadido	
	Marco regulatorio	Añadido	
	Efectos adversos para la salud causados por las propiedades de alteración endocrina	Añadido	
	Concentración de la solución utilizada para medir el pH	Añadido	
1.1	Grupo de productos	Añadido	
2.1	Efectos adversos fisicoquímicos, para la salud humana y el medio ambiente	Añadido	
2.1	Clasificación según Reglamento (UE) nº 1272/2008 [CLP]	Modificado	
2.2	Consejos de prudencia (CLP)	Modificado	
3	Composición/información sobre los componentes	Modificado	
4.1	Medidas de primeros auxilios general	Añadido	
4.1	Medidas de primeros auxilios en caso de contacto con la piel	Modificado	
4.1	Medidas de primeros auxilios en caso de inhalación	Modificado	
4.1	Medidas de primeros auxilios en caso de ingestión	Modificado	
4.1	Medidas de primeros auxilios en caso de contacto con los ojos	Modificado	
4.3	Otras indicaciones médicas o tratamientos	Añadido	
5.1	Medios de extinción apropiados	Modificado	
5.3	Protección durante la extinción de incendios	Modificado	
6.1	Equipo de protección	Añadido	
6.1	Procedimientos de emergencia	Añadido	
6.2	Precauciones relativas al medio ambiente	Modificado	
6.3	Otros datos	Añadido	
6.3	Procedimientos de limpieza	Modificado	
6.4	Referencia a otras secciones (8, 13)	Añadido	
7.1	Medidas de higiene	Añadido	
7.1	Precauciones para una manipulación segura	Modificado	
7.2	Condiciones de almacenamiento	Modificado	
8.2	Controles de exposición medioambiental	Añadido	

Ficha de Datos de Seguridad

según el Reglamento REACH (CE) 1907/2006 modificado por el Reglamento (CE) 2020/878

Indicación de modificaciones			
Sección	Ítem modificado	Modificación	Observaciones
8.2	Controles técnicos apropiados	Añadido	
9.1	Viscosidad, cinemática	Añadido	
9.1	Punto de congelación	Añadido	
9.1	Punto de inflamación	Añadido	
9.1	Límites de explosión (vol %)	Añadido	
9.1	Temperatura de auto-inflamación	Añadido	
9.1	pH	Añadido	
9.1	Color	Añadido	
10.1	Reactividad	Añadido	
10.3	Posibilidad de reacciones peligrosas	Añadido	
10.4	Condiciones que deben evitarse	Añadido	
10.6	Productos de descomposición peligrosos	Añadido	
11.1	DL50 vía cutánea	Añadido	
12.1	Ecología - general	Añadido	
12.1	CL50 Inhalación - Rata (Polvo/niebla)	Añadido	
12.6	Efectos adversos en el medio ambiente causados por las propiedades de alteración endocrina	Añadido	
13.1	Métodos para el tratamiento de residuos	Modificado	
15.2	Evaluación de la seguridad química	Añadido	
16	Abreviaturas y acrónimos	Modificado	
16	Fuentes de los datos	Modificado	

Abreviaturas y acrónimos:	
ATE	Estimación de la toxicidad aguda
ADR	Acuerdo europeo relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por carretera
BCF	Factor de bioconcentración
CLP	Reglamento (CE) n° 1272/2008 sobre clasificación, etiquetado y envasado
DPD	Directiva 1999/45/CE sobre preparados peligrosos
DSD	Directiva 67/548/CEE sobre sustancias peligrosas
IATA	Asociación Internacional de Transporte Aéreo
IMDG	Código Marítimo Internacional de Mercancías Peligrosas
CL50	Concentración letal para el 50 % de una población de pruebas
DL50	Dosis letal para el 50 % de una población de pruebas (dosis letal media)
LOAEL	Nivel más bajo con efecto adverso observado
NOAEC	Concentración sin efecto adverso observado
PBT	Sustancia persistente, bioacumulativa y tóxica

Ficha de Datos de Seguridad

según el Reglamento REACH (CE) 1907/2006 modificado por el Reglamento (CE) 2020/878

Abreviaturas y acrónimos:	
REACH	Reglamento (CE) n° 1907/2006 relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y preparados químicos
FDS	Ficha de Datos de Seguridad
ADN	Acuerdo europeo relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por vías navegables interiores
VLB	Valor límite biológico
DBO	Demanda bioquímica de oxígeno (DBO)
DQO	Demanda química de oxígeno (DQO)
DMEL	Nivel derivado con efecto mínimo
DNEL	Nivel sin efecto derivado
N° CE	número CE
CE50	Concentración efectiva media
EN	Norma europea
CIIC	Centro Internacional de Investigaciones sobre el Cáncer
NOAEL	Nivel sin efecto adverso observado
NOEC	Concentración sin efecto observado
OCDE	Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos
VLA	Límite de exposición profesional
PNEC	Concentración prevista sin efecto
RID	Reglamento relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por ferrocarril
STP	Estación depuradora
DTO	Necesidad teórica de oxígeno (BThO)
TLM	Tolerancia media limite
COV	Compuestos orgánicos volátiles
N° CAS	Número del Servicio de resúmenes químicos (CAS)
N.E.P	No especificado en otra parte
mPmB	Muy persistente y muy bioacumulable
ED	Propiedades de alteración endocrina

Fuentes de los datos

: ECHA (Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas). Documentos de seguridad del proveedor. REGLAMENTO (CE) N° 1272/2008 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO, de 16 de diciembre de 2008, sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas, y por el que se modifican y derogan las Directivas 67/548/CEE y 1999/45/CE y se modifica el Reglamento (CE) n° 1907/2006.

Texto íntegro de las frases H y EUH:	
Acute Tox. 4 (Cutánea)	Toxicidad aguda (cutánea), categoría 4
Acute Tox. 4 (Inhalación)	Toxicidad aguda (por inhalación), categoría 4

Tobramycin sulphate

T0153

Ficha de Datos de Seguridad

según el Reglamento REACH (CE) 1907/2006 modificado por el Reglamento (CE) 2020/878

Texto íntegro de las frases H y EUH:

Acute Tox. 4 (Inhalación: polvo, niebla)	Toxicidad aguda (inhalación:polvo,niebla) Categoría 4
H312	Nocivo en contacto con la piel.
H332	Nocivo en caso de inhalación.
H360	Puede perjudicar la fertilidad o dañar al feto.
Repr. 1B	Toxicidad para la reproducción, categoría 1B

Safety Data Sheet (SDS), EU Duchefa 2023

Esta información se basa en nuestro conocimiento actual y tiene como finalidad describir el producto para la tutela de la salud, seguridad y medio ambiente. Por lo tanto, no debe ser interpretada como garantía de ninguna característica específica del producto.