## SECCIÓN 1: IDENTIFICACIÓN DE LA SUSTANCIA O LA MEZCLA Y DE LA SOCIEDAD O LA EMPRESA.

**1.1 Identificador de producto.**

| | |
|---|---|
| Nombre del producto: | NEOMICINA SULFATO |
| Código del producto: | M0016400 |
| Nombre químico: | neomicina, sulfato (sal) |
| N. CAS: | 1405-10-3 |
| N. CE: | 215-773-1 |

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

Materia prima para la elaboración de fórmulas magistrales, productos cosméticos o productos dietéticos en función de su categoría.

**Usos desaconsejados:**
Usos distintos a los aconsejados.

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

| | |
|---|---|
| Empresa: | **ACOFARMA DISTRIBUCIÓN S.A.** |
| Dirección: | C/ Llobregat, 20, Pol. Ind. Santa Margarita |
| Población: | Terrassa |
| Provincia: | Barcelona |
| Teléfono: | 902362203 |
| Fax: | 937360090 |
| E-mail: | atencioncliente@acofarma.com |
| Web: | www.acofarma.es |

**1.4 Teléfono de emergencia:** 902362203 (Sólo disponible en horario de oficina; Lunes-Viernes; 09:00-18:00)

## SECCIÓN 2: IDENTIFICACIÓN DE LOS PELIGROS.

**2.1 Clasificación de la sustancia o de la mezcla.**
Según el Reglamento (CE) No 1272/2008:
Skin Sens. 1 : Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
Resp. Sens. 1A : Puede provocar síntomas de alergia o asma o dificultades respiratorias en caso de inhalación.

**2.2 Elementos de la etiqueta.**
**Etiquetado conforme al Reglamento (CE) No 1272/2008:**
Pictogramas:



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:

| | |
|---|---|
| P261 | Evitar respirar el polvo/el humo/el gas/la niebla/los vapores/el aerosol. |
| P280 | Llevar guantes/ropa de protección/equipo de protección para los ojos/la cara/los oídos/... |
| 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/... |

*-Continúa en la página siguiente.-*

P362+P364 Quitar las prendas contaminadas y lavarlas antes de volver a usarlas.

Contiene:
neomicina, sulfato (sal)

**2.3 Otros peligros.**

La sustancia no es PBT
La sustancia no es mPmB
La sustancia no tiene propiedades de alteración endocrina.

En condiciones de uso normal y en su forma original, el producto no tiene ningún otro efecto negativo para la salud y el medio ambiente.

## SECCIÓN 3: COMPOSICIÓN/INFORMACIÓN SOBRE LOS COMPONENTES.

**3.1 Sustancias.**
**Monoconstituyente.**

| Identificadores | Nombre | Concentración | (*)Clasificación - Reglamento 1272/2008 | |
|---|---|---|---|---|
| | | | Clasificación | Límites de concentración específicos y Estimación de Toxicidad Aguda |
| | | | | |

**Impurezas o aditivos que afectan a la clasificación:**

| Identificadores | Nombre | Concentración | (*)Clasificación - Reglamento 1272/2008 | |
|---|---|---|---|---|
| | | | Clasificación | Límites de concentración específicos y Estimación de Toxicidad Aguda |
| N. CAS: 1405-10-3<br>N. CE: 215-773-1 | neomicina, sulfato (sal) | 20 - 100 % | Resp. Sens. 1A, H334 - Skin Sens. 1, H317 | - |

(*) *El texto completo de las frases H se detalla en la sección 16 de esta Ficha de Seguridad.*

**3.2 Mezclas.**
No aplicable.

## SECCIÓN 4: PRIMEROS AUXILIOS.

**4.1 Descripción de los primeros auxilios.**
En los casos de duda, o cuando persistan los síntomas de malestar, solicitar atención médica. No administrar nunca nada por vía oral a personas que se encuentren inconscientes.

**Inhalación.**
Situar al accidentado al aire libre, mantenerle caliente y en reposo, si la respiración es irregular o se detiene, practicar respiración artificial.

**Contacto con los ojos.**
Retirar las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil de hacer. Lavar abundantemente los ojos con agua limpia y fresca durante, por lo menos, 10 minutos, tirando hacia arriba de los párpados y buscar asistencia médica. No permita que la persona se frote el ojo afectado.

**Contacto con la piel.**
Quitar la ropa contaminada. Lavar la piel vigorosamente con agua y jabón o un limpiador de piel adecuado. NUNCA utilizar disolventes o diluyentes.

**Ingestión.**
Si accidentalmente se ha ingerido, buscar inmediatamente atención médica. Mantenerle en reposo. NUNCA provocar el vómito.

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

*-Continúa en la página siguiente.-*

Puede provocar una reacción alérgica, dermatitis, enrojecimiento o inflamación de la piel.
Puede provocar una reacción alérgica en el sistema respiratorio. La exposición crónica puede provocar asma.

**4.3 Indicación de toda atención médica y de los tratamientos especiales que deban dispensarse inmediatamente.**
En los casos de duda, o cuando persistan los síntomas de malestar, solicitar atención médica. No administrar nunca nada por vía oral a personas que se encuentren inconscientes. Si la persona vomita, despeje las vías respiratorias. Mantenga a la persona cómoda. Gírela sobre su lado izquierdo y permanezca allí mientras espera la ayuda médica.

## SECCIÓN 5: MEDIDAS DE LUCHA CONTRA INCENDIOS.

El producto NO está clasificado como inflamable, en caso de incendio se deben seguir las medidas expuestas a continuación:

**5.1 Medios de extinción.**
**Medios de extinción apropiados:**
Polvo extintor o CO2. En caso de incendios más graves también espuma resistente al alcohol y agua pulverizada.

**Medios de extinción no apropiados:**
No usar para la extinción chorro directo de agua. En presencia de tensión eléctrica no es aceptable utilizar agua o espuma como medio de extinción.

**5.2 Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla.**
**Riesgos especiales.**
La exposición a los productos de combustión o descomposición puede ser perjudicial para la salud.

**5.3 Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios.**
Refrigerar con agua los tanques, cisternas o recipientes próximos a la fuente de calor o fuego. Tener en cuenta la dirección del viento. Evitar que los productos utilizados en la lucha contra incendio pasen a desagües, alcantarillas o cursos de agua.

**Equipo de protección contra incendios.**
Según la magnitud del incendio, puede ser necesario el uso de trajes de protección contra el calor, equipo respiratorio autónomo, guantes, gafas protectoras o máscaras faciales y botas.

## SECCIÓN 6: MEDIDAS EN CASO DE VERTIDO ACCIDENTAL.

**6.1 Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia.**
Para control de exposición y medidas de protección individual, ver sección 8.

**6.2 Precauciones relativas al medio ambiente.**
Producto no clasificado como peligroso para el medio ambiente, evitar en la medida de lo posible cualquier vertido.

**6.3 Métodos y material de contención y de limpieza.**
Contener y recoger el vertido con material absorbente inerte (tierra, arena, vermiculita, tierra de diatomeas...) y limpiar la zona inmediatamente con un descontaminante adecuado.
Depositar los residuos en envases cerrados y adecuados para su eliminación, de conformidad con las normativas locales y nacionales (ver sección 13).

**6.4 Referencia a otras secciones.**
Para control de exposición y medidas de protección individual, ver sección 8.
Para la eliminación de los residuos, seguir las recomendaciones de la sección 13.

## SECCIÓN 7: MANIPULACIÓN Y ALMACENAMIENTO.

**7.1 Precauciones para una manipulación segura.**
Para la protección personal, ver sección 8.
En la zona de aplicación debe estar prohibido fumar, comer y beber.
Cumplir con la legislación sobre seguridad e higiene en el trabajo.
No emplear nunca presión para vaciar los envases, no son recipientes resistentes a la presión. Conservar el producto en envases de un material idéntico al original.

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

*-Continúa en la página siguiente.-*

Almacenar según la legislación local. Observar las indicaciones de la etiqueta. Almacenar los envases en un lugar seco y bien ventilado, lejos de fuentes de calor y de la luz solar directa, se permiten excursiones de 15-30ºC. Mantener lejos de puntos de ignición. Mantener lejos de agentes oxidantes y de materiales fuertemente ácidos o alcalinos. No fumar. Evitar la entrada a personas no autorizadas. Una vez abiertos los envases, han de volverse a cerrar cuidadosamente y colocarlos verticalmente para evitar derrames.

El producto no se encuentra afectado por la Directiva 2012/18/UE (SEVESO III).

**7.3 Usos específicos finales.**
No hay información adicional disponible.

## SECCIÓN 8: CONTROLES DE EXPOSICIÓN/PROTECCIÓN INDIVIDUAL.

**8.1 Parámetros de control.**

El producto no contiene sustancias con Valores Límite Ambientales de Exposición Profesional.
El producto no contiene sustancias con Valores Límite Biológicos.
**8.2 Controles de la exposición.**

**Medidas de orden técnico:**
Proveer una ventilación adecuada, lo cual puede conseguirse mediante una buena extracción-ventilación local y un buen sistema general de extracción.

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| **Concentración:** | **100 %** | | | | |
| **Usos:** | **Materia prima para la elaboración de fórmulas magistrales, productos cosméticos o productos dietéticos en función de su categoría.** | | | | |
| **Protección respiratoria:** | | | | | |
| EPI: | Mascarilla autofiltrante para partículas | | | | |
| Características: | Marcado «CE» Categoría III. Fabricada en material filtrante, cubre nariz, boca y mentón. | | | | |
| Normas CEN: | EN 149 | | | | |
| Mantenimiento: | Previo al uso se comprobará la ausencia de roturas, deformaciones, etc. Por ser un equipo de protección individual desechable, se deberá renovar en cada uso. | | | | |
| Observaciones: | Si no están bien ajustado no protege al trabajador. Se deberán seguir las instrucciones del fabricante respecto al uso apropiado del equipo. | | | | |
| Tipo de filtro necesario: | P2 | | | | |
| **Protección de las manos:** | | | | | |
| EPI: | Guantes de trabajo | | | | |
| Características: | Marcado «CE» Categoría I. | | | | |
| Normas CEN: | EN 374-1, En 374-2, EN 374-3, EN 420 | | | | |
| Mantenimiento: | Se guardarán en un lugar seco, alejados de posibles fuentes de calor, y se evitará la exposición a los rayos solares en la medida de lo posible. No se realizarán sobre los guantes modificaciones que puedan alterar su resistencia ni se aplicarán pinturas, disolventes o adhesivos. | | | | |
| Observaciones: | Los guantes deben ser de la talla correcta, y ajustarse a la mano sin quedar demasiado holgados ni demasiado apretados. Se deberán utilizar siempre con las manos limpias y secas. | | | | |
| Material: | PVC (Cloruro de polivinilo) | Tiempo de penetración (min.): | > 480 | Espesor del material (mm): | 0,35 |
| **Protección de los ojos:** | | | | | |
| EPI: | Gafas de protección contra impactos de partículas | | | | |
| Características: | Marcado «CE» Categoría II. Protector de ojos contra polvo y humos. | | | | |
| Normas CEN: | EN 165, EN 166, EN 167, EN 168 | | | | |
| Mantenimiento: | La visibilidad a través de los oculares debe ser óptima para lo cual estos elementos se deben limpiar a diario, los protectores deben desinfectarse periódicamente siguiendo las instrucciones del fabricante. | | | | |
| Observaciones: | Indicadores de deterioro pueden ser: coloración amarilla de los oculares, arañazos superficiales en los oculares, rasgaduras, etc. | | | | |
| **Protección de la piel:** | | | | | |

*-Continúa en la página siguiente.-*

| | |
|---|---|
| EPI: | Ropa de protección contra productos químicos |
| Características: | Marcado «CE» Categoría III. La ropa debe tener un buen ajuste. Se debe fijar el nivel de protección en función un parámetro de ensayo denominado "Tiempo de paso" (BT. Breakthrough Time) el cual indica el tiempo que el producto químico tarda en atravesar el material. |
| Normas CEN: | EN 464,EN 340, EN 943-1, EN 943-2, EN ISO 6529, EN ISO 6530, EN 13034 |
| Mantenimiento: | Se deben seguir las instrucciones de lavado y conservación proporcionadas por el fabricante para garantiza una protección invariable. |
| Observaciones: | El diseño de la ropa de protección debería facilitar su posicionamiento correcto y su permanencia sin desplazamiento, durante el período de uso previsto, teniendo el cuenta los factores ambientales, junto con los movimientos y posturas que el usuario pueda adoptar durante su actividad. |



## SECCIÓN 9: PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS.

**9.1 Información sobre propiedades físicas y químicas básicas.**
Estado físico: Sólido - Polvo
Color: No hay datos disponibles
Olor: No hay datos disponibles
Umbral olfativo: No disponible
Punto de fusión: No disponible
Punto de congelación: No disponible
Punto/Punto inicial/intervalo de ebullición: No disponible
Inflamabilidad: No aplicable
Límite inferior de explosión: No aplicable
Límite superior de explosión: No aplicable
Punto de inflamación: No aplicable
Temperatura de auto-inflamación: No aplicable
Temperatura de descomposición: No disponible
pH: No hay datos disponibles
Viscosidad cinemática: No disponible
Solubilidad: No disponible
Hidrosolubilidad: No disponible
Liposolubilidad: No disponible
Coeficiente de reparto (n-octanol/agua)(valor logaritmico): No disponible
Presión de vapor: No disponible
Densidad absoluta: No disponible
Densidad relativa: No disponible
Densidad de vapor: No disponible
Características de las partículas: No disponible

**9.2 Otros datos.**
No aplicable/No disponible debido a la naturaleza/las propiedades del producto.

## SECCIÓN 10: ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD.

**10.1 Reactividad.**
El producto no presenta peligros debido a su reactividad.

**10.2 Estabilidad química.**
Estable bajo las condiciones de manipulación y almacenamiento recomendadas (ver epígrafe 7).

**10.3 Posibilidad de reacciones peligrosas.**
El producto no presenta posibilidad de reacciones peligrosas.

**10.4 Condiciones que deben evitarse.**
Evitar cualquier tipo de manipulación incorrecta.

**10.5 Materiales incompatibles.**
Mantener alejado de agentes oxidantes y de materiales fuertemente alcalinos o ácidos, a fin de evitar reacciones exotérmicas.

**10.6 Productos de descomposición peligrosos.**

*-Continúa en la página siguiente.-*

No se descompone si se destina a los usos previstos.

## SECCIÓN 11: INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA.

**11.1 Información sobre las clases de peligro definidas en el Reglamento (CE) nº 1272/2008.**
No existen datos disponibles ensayados del producto.

a) toxicidad aguda;
Datos no concluyentes para la clasificación.

b) corrosión o irritación cutáneas;
Datos no concluyentes para la clasificación.

c) lesiones oculares graves o irritación ocular;
Datos no concluyentes para la clasificación.

d) sensibilización respiratoria o cutánea;
Producto clasificado:
Sensibilizante cutáneo, Categoría 1: Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
Sensibilizante respiratorio, Categoría 1A: Puede provocar síntomas de alergia o asma o dificultades respiratorias en caso de inhalación.

e) mutagenicidad en células germinales;
Datos no concluyentes para la clasificación.

f) carcinogenicidad;
Datos no concluyentes para la clasificación.

g) toxicidad para la reproducción;
Datos no concluyentes para la clasificación.

h) toxicidad específica en determinados órganos (STOT) - exposición única;
Datos no concluyentes para la clasificación.

i) toxicidad específica en determinados órganos (STOT) - exposición repetida;
Datos no concluyentes para la clasificación.

j) peligro por aspiración;
Datos no concluyentes para la clasificación.

**11.2 Información relativa a otros peligros.**

**Propiedades de alteración endocrina.**
Este producto no contiene componentes con propiedades de alteración endocrina con efectos sobre la salud humana.
**Otros datos.**
No existe información disponible sobre otros efectos adversos para la salud.

## SECCIÓN 12: INFORMACIÓN ECOLÓGICA.

**12.1 Toxicidad.**
No se dispone de información relativa a la Ecotoxicidad.

**12.2 Persistencia y degradabilidad.**
No se dispone de información relativa a la biodegradabilidad.
No se dispone de información relativa a la degradabilidad.
No existe información disponible sobre la persistencia y degradabilidad del producto.

**12.3 Potencial de bioacumulación.**
No se dispone de información relativa a la Bioacumulación.

*-Continúa en la página siguiente.-*

**12.4 Movilidad en el suelo.**
No existe información disponible sobre la movilidad en el suelo.
No se debe permitir que el producto pase a las alcantarillas o a cursos de agua.
Evitar la penetración en el terreno.

**12.5 Resultados de la valoración PBT y mPmB.**
No existe información disponible sobre la valoración PBT y mPmB del producto.

**12.6 Propiedades de alteración endocrina.**
Este producto no contiene componentes con propiedades de alteración endocrina sobre el medio ambiente.

**12.7 Otros efectos adversos.**
El producto no está afectado por el Reglamento (UE) 2024/590 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 7 de febrero de 2024, sobre las sustancias que agotan la capa de ozono.
No existe información disponible sobre otros efectos adversos para el medio ambiente.

## SECCIÓN 13: CONSIDERACIONES RELATIVAS A LA ELIMINACIÓN.

**13.1 Métodos para el tratamiento de residuos.**
No se permite su vertido en alcantarillas o cursos de agua. Los residuos y envases vacíos deben manipularse y eliminarse de acuerdo con las legislaciones local/nacional vigentes.
Seguir las disposiciones de la Directiva 2008/98/CE respecto a la gestión de residuos y modificaciones posteriores.

## SECCIÓN 14: INFORMACIÓN RELATIVA AL TRANSPORTE.

No es peligroso en el transporte. En caso de accidente y vertido del producto actuar según el punto 6.

**14.1 Número ONU o número ID.**
No es peligroso en el transporte.

**14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas.**
Descripción:
ADR/RID: No es peligroso en el transporte.
IMDG: No es peligroso en el transporte.
ICAO/IATA: No es peligroso en el transporte.

**14.3 Clase(s) de peligro para el transporte.**
No es peligroso en el transporte.

**14.4 Grupo de embalaje.**
No es peligroso en el transporte.

**14.5 Peligros para el medio ambiente.**
No es peligroso en el transporte.
Transporte por barco, FEm - Fichas de emergencia (F – Incendio, S – Derrames): No aplicable.

**14.6 Precauciones particulares para los usuarios.**
No es peligroso en el transporte.

**14.7 Transporte marítimo a granel con arreglo a los instrumentos de la OMI.**
No es peligroso en el transporte.

## SECCIÓN 15: INFORMACIÓN REGLAMENTARIA.

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

El producto no está afectado por el Reglamento (UE) No 528/2012 relativo a la comercialización y el uso de los biocidas.

*-Continúa en la página siguiente.-*

El producto no se encuentra afectado por el procedimiento establecido en el Reglamento (UE) No 649/2012, relativo a la exportación e importación de productos químicos peligrosos.

**15.2 Evaluación de la seguridad química.**
No se ha llevado a cabo una evaluación de la seguridad química del producto.

## SECCIÓN 16: OTRA INFORMACIÓN.

Texto completo de las frases H que aparecen en la sección 3:

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

Códigos de clasificación:

Resp. Sens. 1A: Sensibilizante respiratorio, Categoría 1A
Skin Sens. 1: Sensibilizante cutáneo, Categoría 1

Modificaciones respecto a la versión anterior:

- Modificación en los valores de las propiedades físico-químicas (SECCIÓN 9).
- Cambio en la clasificación de peligrosidad (SECCIÓN 11.1).
- Cambios legislativos nacionales (SECCIÓN 15.1).

Clasificación y procedimiento utilizado para determinar la clasificación de las mezclas con arreglo al Reglamento (CE) nº 1272/2008 [CLP]:

| | |
|---|---|
| Peligros físicos | Conforme a datos obtenidos de los ensayos |
| Peligros para la salud | Método de cálculo |
| Peligros para el medio ambiente | Método de cálculo |

Se aconseja realizar formación básica con respecto a seguridad e higiene laboral para realizar una correcta manipulación del producto.

Abreviaturas y acrónimos utilizados:
CEN: Comité Europeo de Normalización.
EPI: Equipo de protección personal.

Principales referencias bibliográficas y fuentes de datos:
http://eur-lex.europa.eu/homepage.html
http://echa.europa.eu/
Reglamento (UE) 2020/878.
Reglamento (CE) No 1907/2006.
Reglamento (CE) No 1272/2008.

La información facilitada en esta ficha de Datos de Seguridad ha sido redactada de acuerdo con el REGLAMENTO (UE) 2020/878 DE LA COMISIÓN de 18 de junio de 2020 por el que se modifica el anexo II del Reglamento (CE) n.o 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y mezclas químicas (REACH).

La información de esta Ficha de Datos de Seguridad del Producto está basada en los conocimientos actuales y en las leyes vigentes de la CE y nacionales, en cuanto que las condiciones de trabajo de los usuarios están fuera de nuestro conocimiento y control. El producto no debe utilizarse para fines distintos a aquellos que se especifican, sin tener primero una instrucción por escrito, de su manejo. Es siempre responsabilidad del usuario tomar las medidas oportunas con el fin de cumplir con las exigencias establecidas en las legislaciones.

*-Fin de la ficha de datos de seguridad.-*