

Benzylpenicillin / Streptomycin Sulphate Solid Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FDS:	Data da última edição: 28.09.2024
9.0	14.04.2025	2444735-00025	Data da primeira emissão: 13.02.2018

SEÇÃO 1. IDENTIFICAÇÃO

Identificação do produto : Benzylpenicillin / Streptomycin Sulphate Solid Formulation

Detalhes do fornecedor

Empresa : MSD

Endereço : Rua Coronel Bento Soares, 530
Cruzeiro - Sao Paulo - Brazil CEP 12730-340

Telefone : +1-908-740-4000

Número do telefone de emergência : +1-908-423-6000

Endereço de e-mail : EHSDATASTEWARD@msd.com

Uso recomendado do produto químico e restrições de uso

Usos recomendados : Produto veterinário

Restrições sobre a utilização : Não aplicável

SEÇÃO 2. IDENTIFICAÇÃO DE PERIGOS**Classificação do GHS conforme Norma ABNT NBR 14725**

Toxicidade aguda (Oral) : Categoria 4

Irritação ocular : Categoria 2B

Sensibilização respiratória : Categoria 1

Sensibilização à pele. : Categoria 1

Toxicidade à reprodução : Categoria 1A

Toxicidade sistêmica de órgão-alvo específico - exposição repetida : Categoria 1 (Rim, ouvido interno)

Perigoso ao ambiente aquático – Agudo : Categoria 1

Perigoso ao ambiente aquático – Crônico. : Categoria 1

Elementos de rotulagem do GHS conforme Norma ABNT NBR 14725

Benzylpenicillin / Streptomycin Sulphate Solid Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FDS:	Data da última edição: 28.09.2024
9.0	14.04.2025	2444735-00025	Data da primeira emissão: 13.02.2018

Pictogramas de risco :



Palavra de advertência :

Perigo

Frases de perigo :

H302 Nocivo se ingerido.
H317 Pode provocar reações alérgicas na pele.
H320 Provoca irritação ocular.
H334 Quando inalado pode provocar sintomas alérgicos, de asma ou dificuldades respiratórias.
H360D Pode prejudicar o feto.
H372 Provoca dano aos órgãos (Rim, ouvido interno) por exposição repetida ou prolongada.
H410 Muito tóxico para os organismos aquáticos, com efeitos prolongados.

Frases de precaução :

Prevenção:

P201 Obtenha instruções específicas antes da utilização.
P260 Não inale as poeiras.
P270 Não coma, beba ou fume durante a utilização deste produto.
P272 A roupa de trabalho contaminada não pode sair do local de trabalho.
P273 Evite a liberação para o meio ambiente.
P280 Use luvas de proteção/ roupa de proteção/ proteção ocular/ proteção facial.
P284 Use equipamento de proteção respiratória.

Resposta de emergência:

P301 + P312 + P330 EM CASO DE INGESTÃO: Caso sinta indisposição, contate um CENTRO DE INFORMAÇÃO TOXICOLÓGICA/ médico. Enxágue a boca.
P302 + P352 EM CASO DE CONTATO COM A PELE: Lave com água em abundância.
P304 + P340 EM CASO DE INALAÇÃO: Remova a pessoa para local ventilado e a mantenha em repouso numa posição que não dificulte a respiração.
P305 + P351 + P338 EM CASO DE CONTATO COM OS OLHOS: Enxágue cuidadosamente com água durante vários minutos. No caso de uso de lentes de contato, remova-as, se for fácil. Continue enxaguando.
P308 + P313 EM CASO DE exposição ou suspeita de exposição: Consulte um médico.
P333 + P313 Em caso de irritação ou erupção cutânea: Consulte um médico.
P337 + P313 Caso a irritação ocular persista: consulte um médico.
P342 + P311 Em caso de sintomas respiratórios: Contate um CENTRO DE INFORMAÇÃO TOXICOLÓGICA/ médico.
P391 Recolha o material derramado.

Benzylpenicillin / Streptomycin Sulphate Solid Formulation

Versão 9.0 Data da revisão: 14.04.2025 Número da FDS: 2444735-00025 Data da última edição: 28.09.2024
Data da primeira emissão: 13.02.2018

Armazenamento:

P405 Armazene em local fechado à chave.

Outros perigos que não resultam em classificação

O contato com o pó pode causar irritação sob ação mecânica ou ressecamento da pele.
Pode formar mistura explosiva de ar com poeira durante o processamento, o manuseio ou por outros meios.

SEÇÃO 3. COMPOSIÇÃO E INFORMAÇÕES SOBRE OS INGREDIENTES

Substância / Mistura : Mistura

Componentes

Nome químico	Nº CAS	Classificação	Concentração (% w/w)
Benzylpenicillin	61-33-6	Sens. Resp., 1A Sens. Pele., 1B Aq. Agudo, 1 Aq. Crônico, 3	>= 50 -< 70
Streptomycin	3810-74-0	Tóx. Agudo (Oral), 4 Irrit. Ocul., 2B Sens. Pele., 1B Tóx. Repr., 1A Órg-alvo Esp. - Rep., (Rim, ouvido interno) , 1 Aq. Agudo, 1 Aq. Crônico, 1	>= 30 -< 50

SEÇÃO 4. MEDIDAS DE PRIMEIROS-SOCORROS

Recomendação geral : Em caso de acidente ou indisposição, consultar imediatamente o médico.
Consultar um médico se os sintomas persistirem ou se houver dúvidas.

Se inalado : Se for inalado, procurar o ar puro.
Se não houver respiração, aplicar respiração artificial.
Se houver dificuldades em respirar, aplicar respiração artificial.
Consultar o médico.

Em caso de contato com a pele : No caso de contato, lavar imediatamente a pele com sabão e muita água.
Retirar a roupa e os sapatos contaminados.
Consultar o médico.
Lavar o vestuário contaminado antes de voltar a usá-lo.
Limpar cuidadosamente os sapatos antes de os utilizar de novo.

Em caso de contato com o olho : Em caso de contato, lavar imediatamente os olhos com muita água durante pelo menos 15 minutos.
Se for possível remova as lentes de contato, caso use.

Benzylpenicillin / Streptomycin Sulphate Solid Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FDS:	Data da última edição: 28.09.2024
9.0	14.04.2025	2444735-00025	Data da primeira emissão: 13.02.2018

Se ingerido	:	Consultar o médico. Se ingerido, NÃO provocar vômitos. Consultar o médico. Enxágue inteiramente a boca com água. Nunca dar nada pela boca a uma pessoa inconsciente.
Sintomas e efeitos mais importantes, agudos e retardados	:	O excesso de exposição pode agravar a asma preexistente e outros distúrbios respiratórios (p. ex. Enfisema, bronquite, síndrome da disfunção das vias respiratórias reativas). O contato com o pó pode causar irritação sob ação mecânica ou ressecamento da pele. Nocivo se ingerido. Pode provocar reações alérgicas na pele. Provoca irritação ocular. Quando inalado pode provocar sintomas alérgicos, de asma ou dificuldades respiratórias. Pode prejudicar o feto. Provoca danos aos órgãos por exposição repetida ou prolongada.
Proteção para o prestador de socorros	:	Os atendentes de primeiros socorros devem prestar atenção a sua própria proteção e usar o equipamento de proteção individual recomendado quando há risco de exposição (ver seção 8).
Notas para o médico	:	Trate sintomaticamente e com apoio.

SEÇÃO 5. MEDIDAS DE COMBATE A INCÊNDIO

Meios adequados de extinção	:	água nebulizada Espuma resistente ao álcool Dióxido de carbono (CO ₂) Substância química seca
Agentes de extinção inadequados	:	Nenhum conhecido.
Perigos específicos no combate a incêndios	:	Evite gerar poeira; a poeira fina, quando dispersa no ar em concentrações suficientes, ou na presença de fonte de ignição, pode gerar risco potencial de explosão. A exposição aos produtos de combustão pode ser prejudicial à saúde.
Produtos perigosos da combustão	:	Óxidos de carbono Óxidos metálicos
Métodos específicos de extinção	:	Adapte as medidas de combate a incêndios às condições do local e ao ambiente ao seu redor. Os recipientes fechados devem ser vaporizados com água. Remover contêineres não danificados da área de incêndio se for seguro fazer isso. Abandone a área.
Equipamentos especiais para proteção das pessoas envolvidas no combate a incêndio.	:	Usar equipamento de respiração autônomo em casos de incêndio. Usar equipamento de proteção individual.

Benzylpenicillin / Streptomycin Sulphate Solid Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FDS:	Data da última edição: 28.09.2024
9.0	14.04.2025	2444735-00025	Data da primeira emissão: 13.02.2018

SEÇÃO 6. MEDIDAS DE CONTROLE PARA DERRAMAMENTO OU VAZAMENTO

- Precauções pessoais, equipamentos de proteção e procedimentos de emergência : Usar equipamento de proteção individual. Seguir indicação de manipulação segura (ver seção 7) e recomendações para equipamento de proteção pessoal (ver seção 8).
- Precauções ambientais : Evite a liberação para o meio ambiente. Evitar, caso seja mais seguro, dispersões ou derramamentos posteriores. Conter e descartar a água usada contaminada. As autoridades locais devem ser avisadas se uma quantidade importante de derramamento não puder ser controlada.
- Métodos e materiais de contenção e limpeza : Cerque o derramado de absorventes e coloque uma cobertura úmida sobre a área a fim de minimizar a entrada de material no ar. Adicione líquido em excesso para permitir que o material entre na solução. Embeber com material absorvente inerte. Evite aerodispersão da poeira (ou seja, não limpe as superfícies empoeiradas com ar comprimido). Não permita o acúmulo de poeira sobre as superfícies; os depósitos de poeira podem formar uma mistura explosiva quando liberados na atmosfera em concentração suficiente. Limpe o material restante do derramamento com material absorvente adequado. Regulamentos locais ou nacionais podem ser aplicados a liberações e descarte desse material, bem como aos materiais e aos itens empregados na limpeza de liberações. Você precisará determinar que normas são aplicáveis. As seções 13 e 15 desta FDS oferecem informações referentes a alguns requisitos locais ou nacionais.

SEÇÃO 7. MANUSEIO E ARMAZENAMENTO

- Medidas técnicas : A eletricidade estática pode acumular e provocar a ignição da poeira suspensa, causando uma explosão. Tome as precauções adequadas, providenciando conexão e aterramento elétrico, ou atmosferas inertes.
- Ventilação local/total : Caso não haja disponibilidade de ventilação suficiente, usar com ventilação de exaustão local.
- Recomendações para manuseio seguro : Não permitir o contato com a pele ou com as roupas. Não inale as poeiras. Não ingira. Evitar o contato com os olhos. Lave a pele cuidadosamente após o manuseio. Manusear de acordo com as boas práticas de higiene industrial e de segurança, com base nos resultados da avaliação de exposição no local de trabalho

Benzylpenicillin / Streptomycin Sulphate Solid Formulation

Versão 9.0 Data da revisão: 14.04.2025 Número da FDS: 2444735-00025 Data da última edição: 28.09.2024
Data da primeira emissão: 13.02.2018

- Mantenha o recipiente hermeticamente fechado.
Indivíduos sensíveis e aqueles suscetíveis à asma, a alergias ou doenças respiratórias crônicas ou recorrentes deverão consultar o médico a propósito do trabalho com irritantes ou sensibilizadores respiratórios.
Minimize a geração e o acúmulo de poeira.
Conservar os contêineres fechados quando não utilizados.
Manter afastado do calor e de fontes de ignição.
Adotar medidas de precaução para evitar descargas eletrostáticas.
Não coma, beba ou fume durante a utilização deste produto.
Tomar cuidado para prevenir derramamentos, resíduos e minimizar a liberação para o ambiente.
- Medidas de higiene :** Caso a exposição a químicos seja provável durante o uso típico, fornecer sistemas de enxague dos olhos e duchas de segurança próximo ao espaço de trabalho.
Não comer, beber ou fumar durante o uso.
A roupa de trabalho contaminada não pode sair do local de trabalho.
Lavar o vestuário contaminado antes de voltar a usá-lo.
A operação eficaz de uma instalação deve incluir a revisão dos controles de engenharia, equipamento de proteção pessoal adequado, procedimentos de despimento e descontaminação adequados, monitoramento de de higiene industrial, supervisão médica e o uso de controles administrativos.
- Condições para armazenamento seguro :** Guardar dentro de recipientes corretamente etiquetados.
Armazene em local fechado à chave.
Manter hermeticamente fechado.
Armazenar de acordo com os regulamentos particulares nacionais.
- Materiais a serem evitados :** Não armazenar com os seguintes tipos de produtos:
Agentes oxidantes fortes
Substâncias e misturas auto-reativas
Peróxidos orgânicos
Explosivos
Gases

SEÇÃO 8. CONTROLE DE EXPOSIÇÃO E PROTEÇÃO INDIVIDUAL

Componentes com parâmetros a controlar no local de trabalho

Componentes	Nº CAS	Tipo de valor (Forma de exposição)	Parâmetros de controle / Concentração permitida	Base
Benzylpenicillin	61-33-6	TWA	600 µg/m3 (OEB 2)	Interno
Informações complementares: RSEN, DSEN				
		Limite de limpeza	100 µg/100 cm2	Interno
Streptomycin	3810-74-0	TWA	OEB 2 (>= 100 < 1,000 µg/m3)	Interno

Benzylpenicillin / Streptomycin Sulphate Solid Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FDS:	Data da última edição: 28.09.2024
9.0	14.04.2025	2444735-00025	Data da primeira emissão: 13.02.2018

II | Informações complementares: DSEN

Medidas de controle de engenharia : Use controles de engenharia factíveis para minimizar a exposição ao composto.
Todos os controles de engenharia devem ser implementados pelo projeto da instalação e operados de acordo com os princípios GMT para proteger produtos, trabalhadores e o meio ambiente.

Equipamento de Proteção Individual (EPI)

Proteção respiratória : Em caso de indisponibilidade de exaustão local ou caso a avaliação de exposição demonstre valores fora dos limites recomendados, usar proteção respiratória.

Filtro tipo : Sob a forma de particulados

Proteção das mãos : Luvas resistentes a químicos

Materiais

Proteção dos olhos : Use óculos de segurança com protetores laterais ou óculos. Se o ambiente de trabalho ou a atividade envolverem ambientes com poeira, névoa ou aerosol, use os óculos adequados.
Vista uma máscara de proteção ou outra proteção de rosto inteiro se houver potencial de contato direto do rosto com poeiras, névoas ou aerossóis.

Proteção do corpo e da pele : Uniforme de trabalho ou jaleco de laboratório.

SEÇÃO 9. PROPRIEDADES FÍSICAS E QUÍMICAS

Estado físico : pó

Cor : branco

Odor : inodoro

Limite de Odor : dados não disponíveis

pH : 6,0 - 7,5
(suspensão aquosa)

Ponto de fusão/congelamento : dados não disponíveis

Ponto de ebulição inicial e faixa de temperatura de ebulição : dados não disponíveis

Ponto de fulgor : dados não disponíveis

Taxa de evaporação : Não aplicável

Inflamabilidade (sólido, gás) : Pode formar mistura explosiva de ar com poeira durante o processamento, o manuseio ou por outros meios.

Inflamabilidade (líquidos) : Não aplicável

Benzylpenicillin / Streptomycin Sulphate Solid Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FDS:	Data da última edição: 28.09.2024
9.0	14.04.2025	2444735-00025	Data da primeira emissão: 13.02.2018

Limite superior de explosividade / Limite de inflamabilidade superior	:	dados não disponíveis
Limite inferior de explosividade / Limite de inflamabilidade inferior	:	dados não disponíveis
Pressão de vapor	:	Não aplicável
Densidade relativa do vapor	:	Não aplicável
Densidade relativa	:	dados não disponíveis
Densidade	:	> 0,3 g/cm ³
Solubilidade		
Solubilidade em água	:	moderadamente solúvel
Coeficiente de partição (n-octanol/água)	:	Não aplicável
Temperatura de autoignição	:	dados não disponíveis
Temperatura de decomposição	:	dados não disponíveis
Viscosidade		
Viscosidade, cinemática	:	Não aplicável
Riscos de explosão	:	Não explosivo
Propriedades oxidantes	:	A substância ou mistura não está classificada como oxidante.
Peso molecular	:	dados não disponíveis
Características da partícula		
Tamanho da partícula	:	dados não disponíveis

SEÇÃO 10. ESTABILIDADE E REATIVIDADE

Reatividade	:	Não classificado como perigo de reatividade.
Estabilidade química	:	Estável em condições normais.
Possibilidade de reações perigosas	:	Pode formar mistura explosiva de ar com poeira durante o processamento, o manuseio ou por outros meios. Pode reagir com agentes oxidantes fortes.
Condições a serem evitadas	:	Calor, chamas e faíscas. Evitar a formação de poeira.
Materiais incompatíveis	:	Oxidantes
Produtos perigosos de decomposição	:	Não há produtos de decomposição perigosos.

Benzylpenicillin / Streptomycin Sulphate Solid Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FDS:	Data da última edição: 28.09.2024
9.0	14.04.2025	2444735-00025	Data da primeira emissão: 13.02.2018

SEÇÃO 11. INFORMAÇÕES TOXICOLÓGICAS

Informações sobre as possíveis rotas de exposição : Inalação
Contato com a pele
Ingestão
Contato ocular

Toxicidade aguda

Nocivo se ingerido.

Produto:

Toxicidade aguda - Oral : Estimativa de toxicidade aguda: 1.030 mg/kg
Método: Método de cálculo

Componentes:**Benzylpenicillin:**

Toxicidade aguda - Oral : DL50 (Rato): 8.000 mg/kg
DL50 (Rato): > 5.000 mg/kg
Toxicidade aguda (outras vias de administração) : DL50 (Rato): 3.500 mg/kg
Via de aplicação: Intraperitoneal
DL50 (Rato): 329 mg/kg
Via de aplicação: Intravenoso

Streptomycin:

Toxicidade aguda - Oral : DL50 (Hamster): 400 mg/kg
DL50 (Rato): 430 mg/kg
DL50 (Rato): 25.000 mg/kg
Toxicidade aguda (outras vias de administração) : DL50 (Rato): 85 - 111 mg/kg
Via de aplicação: Intravenoso
DL50 (Rato): 575 - 610 mg/kg
Via de aplicação: Intraperitoneal
DL50 (Rato): 500 - 600 mg/kg
Via de aplicação: Subcutâneo
TDLo (Cão): 220 - 440 mg/kg
Via de aplicação: Intravenoso
Sintomas: Pressão sanguínea diminuída
LDLo (Macaco): 110 mg/kg
Via de aplicação: Intravenoso
TDLo (Macaco): 30 - 70 mg/kg
Via de aplicação: Subcutâneo
Sintomas: depressão respiratória]

Benzylpenicillin / Streptomycin Sulphate Solid Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FDS:	Data da última edição: 28.09.2024
9.0	14.04.2025	2444735-00025	Data da primeira emissão: 13.02.2018

II

Corrosão/irritação à pele.

Não classificado com base nas informações disponíveis.

Lesões oculares graves/irritação ocular

Provoca irritação ocular.

Componentes:

Streptomycin:

Resultado	:	Leve irritação nos olhos
-----------	---	--------------------------

Sensibilização respiratória ou à pele

Sensibilização à pele.

Pode provocar reações alérgicas na pele.

Sensibilização respiratória

Quando inalado pode provocar sintomas alérgicos, de asma ou dificuldades respiratórias.

Componentes:

Benzylpenicillin:

Tipos de testes	:	Ensaio do Linfonodo Local (Local lymph node assay, LLNA)
Rotas de exposição	:	Dérmico
Espécie	:	Rato
Resultado	:	Sensibilizador fraco

Tipos de testes	:	Teste de maximização
Rotas de exposição	:	Dérmico
Espécie	:	Cobaia
Resultado	:	positivo
Observações	:	Baseado em dados de materiais semelhantes

Resultado	:	Sensibilizador forte
Observações	:	Com base na experiência humana.

Streptomycin:

Tipos de testes	:	Teste de adesivo com dano repetido em humanos (HRIPT)
Rotas de exposição	:	Dérmico
Espécie	:	Humanos
Resultado	:	Sensibilizador fraco

Mutagenicidade em células germinativas

Não classificado com base nas informações disponíveis.

Componentes:

Benzylpenicillin:

Mutagenicidade em células germinativas - Avaliação	:	Peso da prova não comprova a classificação como mutagenico de células germinais.
--	---	--

Benzylpenicillin / Streptomycin Sulphate Solid Formulation

Versão 9.0 Data da revisão: 14.04.2025 Número da FDS: 2444735-00025 Data da última edição: 28.09.2024
Data da primeira emissão: 13.02.2018

Streptomycin:

Genotoxicidade in vitro : Tipos de testes: Aberração cromossômicas
Resultado: ambíguo

Genotoxicidade in vivo : Tipos de testes: Aberração cromossômicas
Tipo de célula: Linfócitos humanos
Resultado: negativo

Carcinogenicidade

Não classificado com base nas informações disponíveis.

Componentes:**Streptomycin:**

Espécie : Rato
Via de aplicação : Oral
NOAEL : 5 mg/kg peso corporal
Resultado : negativo

Carcinogenicidade - Avaliação : A relevância da evidência não corrobora a classificação de cancerígeno

Toxicidade à reprodução

Pode prejudicar o feto.

Componentes:**Benzylpenicillin:**

Efeitos na fertilidade : Tipos de testes: Fertilidade
Espécie: Rato
Resultado: Sem efeitos sobre a fertilidade.

Tipos de testes: Fertilidade
Espécie: Rato
Resultado: Sem efeitos sobre a fertilidade.

Tipos de testes: Fertilidade
Espécie: Coelho
Resultado: Sem efeitos sobre a fertilidade.

Efeitos sobre o desenvolvimento do feto : Tipos de testes: Desenvolvimento
Espécie: Rato
Resultado: Sem efeitos sobre o desenvolvimento do feto.

Tipos de testes: Desenvolvimento
Espécie: Rato
Resultado: Sem efeitos sobre o desenvolvimento do feto.

Tipos de testes: Desenvolvimento
Espécie: Coelho
Resultado: Sem efeitos sobre o desenvolvimento do feto.

Benzylpenicillin / Streptomycin Sulphate Solid Formulation

Versão 9.0 Data da revisão: 14.04.2025 Número da FDS: 2444735-00025 Data da última edição: 28.09.2024
Data da primeira emissão: 13.02.2018

Streptomycin:

- | | | |
|---|---|---|
| Efeitos na fertilidade | : | Tipos de testes: Fertilidade
Espécie: Rato
Via de aplicação: Intraperitoneal
Fertilidade: LOAEL: 40 mg/kg peso corporal
Sintomas: efeitos reprodutivos em homens |
| Efeitos sobre o desenvolvimento do feto | : | Tipos de testes: Desenvolvimento
Espécie: Rato
Via de aplicação: Intraperitoneal
Efeitos da toxicidade no desenvolvimento: LOAEL: 250 mg/kg peso corporal
Sintomas: surdez fetal, Toxicidade embriofetal. |
| | | Tipos de testes: Desenvolvimento
Espécie: Coelho
Via de aplicação: Oral
Efeitos da toxicidade no desenvolvimento: NOAEL: 10 mg/kg peso corporal
Resultado: Sem efeitos teratogênicos. |
| Toxicidade à reprodução - Avaliação | : | Pode prejudicar o feto. |

Toxicidade para órgãos-alvo específicos - exposição única

Não classificado com base nas informações disponíveis.

Toxicidade para órgãos-alvo específicos - exposição repetida

Provoca dano aos órgãos (Rim, ouvido interno) por exposição repetida ou prolongada.

Componentes:

Streptomycin:

- | | | |
|-------------|---|--|
| Órgãos-alvo | : | Rim, ouvido interno |
| Avaliação | : | Provoca danos aos órgãos por exposição repetida ou prolongada. |

Toxicidade em dosagem repetitiva

Componentes:

Streptomycin:

- | | | |
|----------------------|---|--|
| Espécie | : | Rato |
| NOAEL | : | 100 mg/kg |
| Via de aplicação | : | Subcutâneo |
| Duração da exposição | : | 72 Dias |
| Observações | : | Não foram informados efeitos adversos significativos |
| Espécie | : | Gato |
| LOAEL | : | 200 mg/kg |
| Via de aplicação | : | Oral |
| Duração da exposição | : | 90 Dias |
| Órgãos-alvo | : | ouvido interno |

Benzylpenicillin / Streptomycin Sulphate Solid Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FDS:	Data da última edição: 28.09.2024
9.0	14.04.2025	2444735-00025	Data da primeira emissão: 13.02.2018

Espécie	: Cão
LOAEL	: 44 mg/kg
Via de aplicação	: Intramuscular
Duração da exposição	: 14 Dias
Órgãos-alvo	: ouvido interno

Espécie	: Cão
LOAEL	: 50 - 100 mg/kg
Via de aplicação	: Intramuscular
Duração da exposição	: 20 Dias
Órgãos-alvo	: ouvido interno, Rim
Sintomas	: ataxia

Espécie	: Macaco
NOAEL	: 50 mg/kg
LOAEL	: 100 mg/kg
Via de aplicação	: Intramuscular
Duração da exposição	: 5 Dias
Órgãos-alvo	: Fígado, Rim

Espécie	: Rato
NOAEL	: 5 mg/kg
Via de aplicação	: Oral
Duração da exposição	: 2 a
Observações	: Não foram informados efeitos adversos significativos

Espécie	: Macaco
LOAEL	: 25 mg/kg
Via de aplicação	: Subcutâneo
Duração da exposição	: 66 Dias
Órgãos-alvo	: Sangue, Fígado, Rim
Sintomas	: anemia

Perigo por aspiração

Não classificado com base nas informações disponíveis.

Experiência com exposição humana

Componentes:

Benzylpenicillin:

Inalação	: Sintomas: Reações alérgicas, Dor abdominal, broncospasmo, erupção cutânea
----------	---

Streptomycin:

Inalação	: Órgãos-alvo: ouvido interno Sintomas: perda de audição Órgãos-alvo: Rim Sintomas: perda de audição
Contato com a pele	: Sintomas: erupção cutânea

Benzylpenicillin / Streptomycin Sulphate Solid Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FDS:	Data da última edição: 28.09.2024
9.0	14.04.2025	2444735-00025	Data da primeira emissão: 13.02.2018

SEÇÃO 12. INFORMAÇÕES ECOLÓGICAS

Ecotoxicidade

Componentes:

Benzylpenicillin:

Toxicidade para os peixes	:	CL50 (Oncorhynchus mykiss (truta arco-íris)): > 100 mg/l Duração da exposição: 96 horas Método: Diretriz de Teste de OECD 203
Toxicidade em daphnias e outros invertebrados aquáticos.	:	CE50 (Daphnia magna (pulga d'água ou dáfnia)): 3,6 mg/l Duração da exposição: 48 horas Método: Diretrizes para o teste 202 da OECD
Toxicidade para as algas/plantas aquáticas	:	CE50 (Raphidocelis subcapitata (algas verdes de água doce)): > 100 mg/l Duração da exposição: 72 horas Método: Diretrizes para o teste 201 da OECD
		NOEC (Raphidocelis subcapitata (algas verdes de água doce)): 50 mg/l Duração da exposição: 72 horas Método: Diretrizes para o teste 201 da OECD
		CE50 (algas verde-azuladas): 0,74 mg/l Duração da exposição: 72 horas Método: Diretrizes para o teste 201 da OECD
		NOEC (algas verde-azuladas): 0,14 mg/l Duração da exposição: 72 horas Método: Diretrizes para o teste 201 da OECD
Fator M (Toxicidade aguda para o ambiente aquático)	:	1
Toxicidade aos microorganismos	:	CE50: > 500 mg/l Duração da exposição: 3 h Tipos de testes: Inibição da respiração Método: Diretrizes para o teste 209 da OECD
		NOEC: 5 mg/l Duração da exposição: 3 h Tipos de testes: Inibição da respiração Método: Diretrizes para o teste 209 da OECD

Streptomycin:

Toxicidade em daphnias e outros invertebrados aquáticos.	:	CE50 (Daphnia magna (pulga d'água ou dáfnia)): 487 mg/l Duração da exposição: 48 h Método: Diretrizes para o teste 202 da OECD
Toxicidade para as algas/plantas aquáticas	:	CE50 (Microcystis aeruginosa (alga azul-verde)): 0,007 mg/l Duração da exposição: 72 h

Benzylpenicillin / Streptomycin Sulphate Solid Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FDS:	Data da última edição: 28.09.2024
9.0	14.04.2025	2444735-00025	Data da primeira emissão: 13.02.2018

Método: ISO 8692

CE50 (Selenastrum capricornutum (alga verde)): 0,133 mg/l

Duração da exposição: 72 h

Método: Diretrizes para o teste 201 da OECD

Fator M (Toxicidade aguda para o ambiente aquático) : 100

Toxicidade em daphnias e outros invertebrados aquáticos. (Toxicidade crônica) : NOEC (Daphnia magna (pulga d'água ou dáfnia)): 32 mg/l
Duração da exposição: 21 d
Método: Diretrizes para o teste 211 da OECD

Fator M (Toxicidade crônica para o ambiente aquático) : 100

Persistência e degradabilidade

Componentes:

Benzylpenicillin:

Biodegradabilidade	:	Resultado: Rapidamente biodegradável. Biodegradação: 70,10 % Duração da exposição: 28 d Método: Norma de procedimento de teste OECD 301B
--------------------	---	---

Potencial bioacumulativo

Componentes:

Streptomycin:

Coeficiente de partição (n-octanol/água)	:	log Kow: -3,2
--	---	---------------

Mobilidade no solo

dados não disponíveis

Outros efeitos adversos

dados não disponíveis

SEÇÃO 13. CONSIDERAÇÕES SOBRE DESTINAÇÃO FINAL

Métodos de disposição

Resíduos	:	Não descarregar os resíduos no esgoto. Fazer a disposição observando de acordo com a autoridade responsável local.
Embalagens contaminadas	:	Recipientes vazios devem ser encaminhados para um local de manipulação de resíduos sólidos aprovado para reciclagem ou descarte. Se não diversamente especificado: Descartar como se se tratasse de produto não utilizado.

Benzylpenicillin / Streptomycin Sulphate Solid Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FDS:	Data da última edição: 28.09.2024
9.0	14.04.2025	2444735-00025	Data da primeira emissão: 13.02.2018

SEÇÃO 14. INFORMAÇÕES SOBRE TRANSPORTE**Regulamentos internacionais****UNRTDG**

Número ONU	:	UN 3077
Nome apropriado para embarque	:	ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S. (Streptomycin sulphate, Benzylpenicillin)
Classe de risco	:	9
Grupo de embalagem	:	III
Rótulos	:	9
Perigoso para o meio ambiente	:	sim

IATA-DGR

Nº UN/ID	:	UN 3077
Nome apropriado para embarque	:	Environmentally hazardous substance, solid, n.o.s. (Streptomycin sulphate, Benzylpenicillin)
Classe de risco	:	9
Grupo de embalagem	:	III
Rótulos	:	Miscellaneous
Instruções de embalagem (aeronave de carga)	:	956
Instruções de embalagem (aeronave de passageiro)	:	956
Perigoso para o meio ambiente	:	sim

Código-IMDG

Número ONU	:	UN 3077
Nome apropriado para embarque	:	ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S. (Streptomycin sulphate, Benzylpenicillin)
Classe de risco	:	9
Grupo de embalagem	:	III
Rótulos	:	9
Código EmS	:	F-A, S-F
Poluente marinho	:	sim

Transporte em massa de acordo com o Anexo II de MARPOL 73/78 e do Código IBC

Não aplicável ao produto conforme abastecimento.

Regulamento nacional**ANTT**

Número ONU	:	UN 3077
Nome apropriado para embarque	:	SUBSTÂNCIA QUE APRESENTA RISCO PARA O MEIO AMBIENTE, SÓLIDA, N.E. (Streptomycin sulphate, Benzylpenicillin)
Classe de risco	:	9
Grupo de embalagem	:	III
Rótulos	:	9
Número de risco	:	90

Benzylpenicillin / Streptomycin Sulphate Solid Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FDS:	Data da última edição: 28.09.2024
9.0	14.04.2025	2444735-00025	Data da primeira emissão: 13.02.2018

Precauções especiais para os usuários

As classificações de transporte aqui fornecidas servem apenas a fins informativos, e se baseiam exclusivamente nas propriedades do material desembalado, conforme descrito nesta Fichas com Dados de Segurança. Classificações de transporte podem variar por modo de transporte, tamanho dos pacotes e variações em regulamentações regionais ou nacionais.

SEÇÃO 15. INFORMAÇÕES SOBRE REGULAMENTAÇÕES**Normas de segurança, saúde e ambientais específicas para a substância ou mistura**

Lista Nacional de Agentes Cancerígenos para Humanos - (LINACH) : Não aplicável

Brasil. Lista de Produtos Químicos Controlados pela Polícia Federal : Não aplicável

Os componentes deste produto aparecem nos seguintes inventários:

AICS : não determinado

DSL : não determinado

IECSC : não determinado

SEÇÃO 16. OUTRAS INFORMAÇÕES

Data da revisão : 14.04.2025
Formato da data : dd.mm.aaaa

Informações complementares

Origens das informações-chave para compilar esta folha de dados : Dados técnicos internos, dados de resultados de busca de Fichas com Dados de Segurança (FDSs) de matéria-prima, eChem Portal da OECD e Agência Europeia de Produtos Químicos, <http://echa.europa.eu/>

Itens nos quais mudanças foram feitas em comparação à versão anterior são destacados no corpo deste documento por duas linhas verticais.

Texto completo de outras abreviações

AIIC - Inventário Australiano de Químicos Industriais; ANTT - Agência Nacional de Transportes Terrestres do Brasil; ASTM - Sociedade Americana para a Testagem de Materiais; bw - Peso corporal; CMR - Cancerígeno, mutagénico ou tóxico para a reprodução; DIN - Norma do Instituto Alemão de Normalização; DSL - Lista de Substâncias Domésticas (Canadá); ECx - Concentração associada pela resposta de x%; ELx - Taxa de carregamento associada à resposta de x%; EmS - Procedimento de Emergência; ENCS - Substâncias Químicas Novas e Existentes (Japão); ErCx - Concentração associada à resposta de taxa de crescimento de x%; ERG - Guia de Respostas de Emergência; GHS - Sistema Globalmente Harmonizado; GLP - Boa Prática Laboratorial; IARC - Agência Internacional de Pesquisa sobre Câncer; IATA - Associação Internacional do Transporte Aéreo; IBC - Código Internacional para a Construção e Equipamento de Navios que Transportam Substâncias Químicas Perigosas a Granel; IC50 - concentração média máxima in-

Benzylpenicillin / Streptomycin Sulphate Solid Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FDS:	Data da última edição: 28.09.2024
9.0	14.04.2025	2444735-00025	Data da primeira emissão: 13.02.2018

ibitória; ICAO - Organização Internacional da Aviação Civil; IECSC - Relação de Substâncias Químicas Existentes na China; IMDG - Código Marítimo Internacional de Mercadorias Perigosas; IMO - Organização Marítima Internacional; ISHL - Lei de Saúde e Segurança Industrial (Japão); ISO - Organização Internacional para a Padronização; KECI - Relação de Químicos Existentes na Coreia; LC50 - Concentração Letal de 50% de uma população de teste; LD50 - Dose Letal de 50% de uma População de teste (Dose Letal Média); MARPOL - Convenção Internacional para a Prevenção de Poluição dos Navios; n.o.s. - N.E.: Não especificado; Nch - Norma Chilena; NO(A)EC - Concentração máxima que não é observado nenhum efeito (adverso); NO(A)EL - Nivel máximo que não é observado nenhum efeito (adverso); NOELR - Taxa de Carregamento que não é observado nenhum efeito; NOM - Norma Oficial Mexicana; NTP - Programa Nacional de Toxicologia; NZIoC - Relação de Químicos da Nova Zelândia; OECD - Organização para a Cooperação e o Desenvolvimento Econômico; OPPTS - Gabinete de Segurança Química e Prevenção à Poluição; PBT - Substância Persistente, Bioacumulativa e Tóxica; PICCS - Relação de Substâncias Químicas e Químicos das Filipinas; (Q)SAR - Relações (Quantitativas) entre Estrutura Química e Atividade Biológica; REACH - Regulamento (CE) No 1907/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho a propósito do Registro, da Avaliação, Autorização, e Restrição de Químicos; SADT - Temperatura de Decomposição Autoacelerada; SDS - FDS: Ficha com Dados de Segurança; TCSI - Relação de Substâncias Químicas de Taiwan; TDG - Transporte de Bens Perigosos; TECL - Inventário de Químicos Existente na Tailândia; TSCA - Lei de Controle de Substâncias Tóxicas (Estados Unidos); UN - Nações Unidas; UNRTDG - Recomendações para o Transporte de Produtos Perigosos das Nações Unidas; vPvB - Muito Persistentes e Muito Bioacumulativos; WHMIS - Sistema de Informações sobre Materiais Perigosos no Local de Trabalho

As informações fornecidas nesta ficha de segurança estão corretas até onde podemos aferir, informar e acreditar na data de sua publicação. As informações destinam-se apenas como orientação para manuseio, uso, processamento, armazenamento, transporte e eliminação seguros e não devem ser consideradas uma garantia ou especificação de qualidade de qualquer tipo. As informações fornecidas referem-se apenas ao material específico identificado no topo da ficha de segurança (SDS) e podem não ser válidas, quando o material for usado em combinação com outros materiais, ou em qualquer processo, a menos que especificado no texto. Os usuários de materiais devem analisar as informações e recomendações no contexto específico de sua forma pretendida de manuseio, uso, processamento e armazenamento, incluindo uma avaliação da adequação do material da ficha de segurança (SDS) no produto final do usuário, se for o caso.

BR / Z9