

## **Benzylpenicillin / Streptomycin Sulphate Solid Formulation**

|          |                    |               |                                       |
|----------|--------------------|---------------|---------------------------------------|
| Versione | Data di revisione: | Numero SDS:   | Data ultima edizione: 30.09.2023      |
| 9.0      | 14.04.2025         | 2456284-00025 | Data della prima edizione: 13.02.2018 |

### **SEZIONE 1: identificazione della sostanza/miscela e della società/impresa**

#### **1.1 Identificatore del prodotto**

Nome commerciale : Benzylpenicillin / Streptomycin Sulphate Solid Formulation

#### **1.2 Usi identificati pertinenti della sostanza o della miscela e usi sconsigliati**

Utilizzazione della sostanza/della miscela : Prodotto veterinario

Restrizioni d'uso raccomandate : Non applicabile

#### **1.3 Informazioni sul fornitore della scheda di dati di sicurezza**

Società : MSD  
Industrie Nord 1  
6105 Schachen - Switzerland

Telefono : +41 41 499 97 97

Indirizzo email della persona responsabile del SDS : EHSDATASTEWARD@msd.com

#### **1.4 Numero telefonico di emergenza**

+1-908-423-6000

### **SEZIONE 2: identificazione dei pericoli**

#### **2.1 Classificazione della sostanza o della miscela**

##### **Classificazione (REGOLAMENTO (CE) N. 1272/2008)**

|                                                                              |                                                                                        |
|------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------|
| Tossicità acuta, Categoria 4                                                 | H302: Nocivo se ingerito.                                                              |
| Irritazione oculare, Categoria 2                                             | H319: Provoca grave irritazione oculare.                                               |
| Sensibilizzazione delle vie respiratorie, Categoria 1                        | H334: Può provocare sintomi allergici o asmatici o difficoltà respiratorie se inalato. |
| Sensibilizzazione cutanea, Categoria 1                                       | H317: Può provocare una reazione allergica cutanea.                                    |
| Tossicità per la riproduzione, Categoria 1A                                  | H360D: Può nuocere al feto.                                                            |
| Tossicità specifica per organi bersaglio - esposizione ripetuta, Categoria 1 | H372: Provoca danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta.          |
| Pericolo a breve termine (acuto) per l'ambiente acquatico, Categoria 1       | H400: Molto tossico per gli organismi acquatici.                                       |
| Pericolo a lungo termine (cronico) per l'ambiente acquatico, Categoria 1     | H410: Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.           |

## **Benzylpenicillin / Streptomycin Sulphate Solid Formulation**

|          |                    |               |                                       |
|----------|--------------------|---------------|---------------------------------------|
| Versione | Data di revisione: | Numero SDS:   | Data ultima edizione: 30.09.2023      |
| 9.0      | 14.04.2025         | 2456284-00025 | Data della prima edizione: 13.02.2018 |

### **2.2 Elementi dell'etichetta**

#### **Etichettatura (REGOLAMENTO (CE) N. 1272/2008)**

Pittogrammi di pericolo :



Avvertenza : Pericolo

Indicazioni di pericolo :

- H302 Nocivo se ingerito.
- H317 Può provocare una reazione allergica cutanea.
- H319 Provoca grave irritazione oculare.
- H334 Può provocare sintomi allergici o asmatici o difficoltà respiratorie se inalato.
- H360D Può nuocere al feto.
- H372 Provoca danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta.
- H410 Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.

Consigli di prudenza :

#### **Prevenzione:**

- P201 Procurarsi istruzioni specifiche prima dell'uso.
- P260 Non respirare la polvere.
- P273 Non disperdere nell'ambiente.
- P280 Indossare guanti/ indumenti protettivi/ proteggere gli occhi/ proteggere il viso.

#### **Reazione:**

- P342 + P311 In caso di sintomi respiratori: contattare un CENTRO ANTIVELENI/ un medico.
- P391 Raccogliere il materiale fuoriuscito.

Componenti pericolosi da segnalare in etichetta:

acido 6-(2-fenilacetammido)penicillanico  
Solfato di streptomicina

### **2.3 Altri pericoli**

Questa sostanza/miscela non contiene componenti considerati sia persistenti, bioaccumulabili che tossici (PBT), oppure molto persistenti e molto bioaccumulabili (vPvB) a concentrazioni di 0.1% o superiori.

informazioni ecologiche: La sostanza/miscela non contiene componenti considerati aventi proprietà di interferenza endocrina ai sensi dell'articolo 57(f) del REACH o del regolamento delegato (UE) 2017/2100 della Commissione o del regolamento (UE) 2018/605 della Commissione a livelli dello 0,1% o superiori.

informazioni tossicologiche: La sostanza/miscela non contiene componenti considerati aventi proprietà di interferenza endocrina ai sensi dell'articolo 57(f) del REACH o del regolamento delegato (UE) 2017/2100 della Commissione o del regolamento (UE) 2018/605 della Commissione a livelli dello 0,1% o superiori.

## Benzylpenicillin / Streptomycin Sulphate Solid Formulation

Versione 9.0      Data di revisione: 14.04.2025      Numero SDS: 2456284-00025      Data ultima edizione: 30.09.2023  
Data della prima edizione: 13.02.2018

Il contatto con polvere può provocare irritazione meccanica o essiccazione della pelle.  
Può formare miscele esplosive di polvere-aria durante la lavorazione, la manipolazione o altri processi.

### SEZIONE 3: composizione/informazioni sugli ingredienti

#### 3.2 Miscele

##### Componenti

| Nome Chimico                             | N. CAS<br>N. CE<br>N. INDICE<br>Numero di<br>registrazione | Classificazione                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Concentrazione<br>(% w/w) |
|------------------------------------------|------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------|
| acido 6-(2-fenilacetammido)penicillanico | 61-33-6<br>200-506-3                                       | Resp. Sens. 1A;<br>H334<br>Skin Sens. 1B;<br>H317<br>Aquatic Acute 1;<br>H400<br>Aquatic Chronic 3;<br>H412<br><br>Fattore-M<br>(Tossicità acuta per<br>l'ambiente<br>acquatico): 1                                                                                                                                                                 | >= 50 - < 70              |
| Solfato di streptomicina                 | 3810-74-0<br>223-286-0                                     | Acute Tox. 4; H302<br>Eye Irrit. 2; H319<br>Skin Sens. 1B;<br>H317<br>Repr. 1A; H360D<br>STOT RE 1; H372<br>(Rene, orecchio<br>interno)<br>Aquatic Acute 1;<br>H400<br>Aquatic Chronic 1;<br>H410<br><br>Fattore-M<br>(Tossicità acuta per<br>l'ambiente<br>acquatico): 100<br>Fattore-M<br>(Tossicità cronica<br>per l'ambiente<br>acquatico): 100 | >= 30 - < 50              |

Per spiegazioni sulle abbreviazioni vedi paragrafo 16.

## **Benzylpenicillin / Streptomycin Sulphate Solid Formulation**

|          |                    |               |                                       |
|----------|--------------------|---------------|---------------------------------------|
| Versione | Data di revisione: | Numero SDS:   | Data ultima edizione: 30.09.2023      |
| 9.0      | 14.04.2025         | 2456284-00025 | Data della prima edizione: 13.02.2018 |

### **SEZIONE 4: misure di primo soccorso**

#### **4.1 Descrizione delle misure di primo soccorso**

- |                                   |   |                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|-----------------------------------|---|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Informazione generale             | : | In caso di incidente o di malessere consultare immediatamente il medico.<br>Se i sintomi dovessero perdurare o se vi dovessero essere dubbi, consultare un medico.                                                                                                                |
| Protezione dei soccorritori       | : | Coloro che intervengono in primo soccorso devono porre attenzione alla propria protezione ed utilizzare dispositivi di protezione individuale raccomandato se sussiste un potenziale rischio di esposizione (vedere sezione 8).                                                   |
| Se inalato                        | : | Se inalato, portare all'aria aperta.<br>Se non respira, somministrare respirazione artificiale.<br>Se il respiro è difficoltoso, somministrare ossigeno.<br>Chiamare un medico.                                                                                                   |
| In caso di contatto con la pelle  | : | In caso di contatto, sciacquare immediatamente la pelle con sapone e molta acqua.<br>Togliere gli indumenti contaminati e le scarpe.<br>Chiamare un medico.<br>Lavare gli indumenti contaminati prima di riutilizzarli.<br>Pulire accuratamente le scarpe prima di riutilizzarle. |
| In caso di contatto con gli occhi | : | In caso di esposizione per contatto, sciacquare immediatamente gli occhi con molta acqua per almeno 15 minuti.<br>Se ciò risulta facile, togliere le lenti a contatto, nel caso esse vengano portate.<br>Chiamare un medico.                                                      |
| Se ingerito                       | : | Se ingerito, NON provocare il vomito.<br>Chiamare un medico.<br>Sciacquare bene la bocca con acqua.<br>Non somministrare alcunchè a persone svenute.                                                                                                                              |

#### **4.2 Principali sintomi ed effetti, sia acuti che ritardati**

- |        |   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|--------|---|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Rischi | : | L'esposizione eccessiva può aggravare l'asma preesistente e altri disturbi respiratori (ad es. enfisema, bronchite, sindrome della disfunzione delle vie respiratorie reattive).<br>Il contatto con polvere può provocare irritazione meccanica o essiccazione della pelle.<br><br>Nocivo se ingerito.<br>Può provocare una reazione allergica cutanea.<br>Provoca grave irritazione oculare.<br>Può provocare sintomi allergici o asmatici o difficoltà respiratorie se inalato.<br>Può nuocere al feto.<br>Provoca danni agli organi in caso di esposizione prolungata o |
|--------|---|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

## **Benzylpenicillin / Streptomycin Sulphate Solid Formulation**

|          |                    |               |                                       |
|----------|--------------------|---------------|---------------------------------------|
| Versione | Data di revisione: | Numero SDS:   | Data ultima edizione: 30.09.2023      |
| 9.0      | 14.04.2025         | 2456284-00025 | Data della prima edizione: 13.02.2018 |

ripetuta.

### **4.3 Indicazione dell'eventuale necessità di consultare immediatamente un medico e di trattamenti speciali**

Trattamento : Trattare i sintomi e offrire sostegno alla persona.

## **SEZIONE 5: misure di lotta antincendio**

### **5.1 Mezzi di estinzione**

Mezzi di estinzione idonei : Acqua nebulizzata  
Agente schiumogeno  
Anidride carbonica (CO<sub>2</sub>)  
Polvere chimica

Mezzi di estinzione non idonei : Non conosciuti.

### **5.2 Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o dalla miscela**

Pericoli specifici contro l'incendio : Evitare di generare polvere; la polvere dispersa nell'aria in concentrazione sufficiente, e in presenza di una sorgente di fiamma costituisce un rischio potenziale di esplosione. L'esposizione ai prodotti della combustione potrebbe essere pericoloso per la salute.

Prodotti di combustione pericolosi : Ossidi di carbonio  
Ossidi di metalli

### **5.3 Raccomandazioni per gli addetti all'estinzione degli incendi**

Dispositivi di protezione speciali per gli addetti all'estinzione degli incendi : In caso di incendio, indossare apparecchio respiratorio con apporto d'aria indipendente. Usare i dispositivi di protezione individuali.

Metodi di estinzione specifici : Utilizzare sistemi estinguenti compatibili con la situazione locale e con l'ambiente circostante. Spruzzi d'acqua possono essere usati per raffreddare contenitori chiusi. Rimuovere i contenitori integri dall'area dell'incendio se ciò può essere fatto in sicurezza. Evacuare la zona.

## **SEZIONE 6: misure in caso di rilascio accidentale**

### **6.1 Precauzioni personali, dispositivi di protezione e procedure in caso di emergenza**

Precauzioni individuali : Usare i dispositivi di protezione individuali. Rispettare le raccomandazioni per una manipolazione sicura (vedere sezione 7) e per l'uso dell'attrezzatura protettiva personale (vedere sezione 8).

## **Benzylpenicillin / Streptomycin Sulphate Solid Formulation**

|          |                    |               |                                       |
|----------|--------------------|---------------|---------------------------------------|
| Versione | Data di revisione: | Numero SDS:   | Data ultima edizione: 30.09.2023      |
| 9.0      | 14.04.2025         | 2456284-00025 | Data della prima edizione: 13.02.2018 |

### **6.2 Precauzioni ambientali**

Precauzioni ambientali : Non disperdere nell'ambiente.  
Evitare sversamenti o perdite supplementari, se questo può essere fatto senza pericolo.  
Raccolta ed eliminazione di acqua contaminata.  
Le autorità locali devono essere informate se le perdite non possono essere circoscritte.

### **6.3 Metodi e materiali per il contenimento e per la bonifica**

Metodi di bonifica : Delimitare la fuoriuscita con assorbenti e posizionare una copertura umida sull'area per ridurre al minimo l'ingresso del materiale nell'aria.  
Aggiungere il liquido in eccesso per consentire al materiale di entrare in soluzione.  
Asciugare con materiale assorbente inerte.  
Evitare la dispersione di polvere nell'aria (per es. soffiare le superfici polverose con aria compressa).  
Non si dovrebbe permettere che residui di polvere si accumulino sulle superfici, dato che essi possono formare una miscela esplosiva se vengono liberati nell'atmosfera in sufficiente concentrazione.  
Pulire i residui di perdite con un prodotto assorbente idoneo.  
La diffusione e lo smaltimento di questo materiale, nonché dei materiali e degli oggetti utilizzati nella pulizia della diffusione, possono essere previsti da regolamenti locali o nazionali.  
L'utilizzatore è tenuto a individuare i regolamenti pertinenti.  
Le sezioni 13 e 15 del presente SDS contengono informazioni concernente requisiti locali o nazionali specifici.

### **6.4 Riferimento ad altre sezioni**

Vedere sezioni: 7, 8, 11, 12 e 13.

## **SEZIONE 7: manipolazione e immagazzinamento**

### **7.1 Precauzioni per la manipolazione sicura**

|                                  |   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|----------------------------------|---|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Misure tecnici                   | : | Si può accumulare elettricità statica e provocare l'esplosione della polvere in sospensione.<br>Fornire sistemi di protezione adatti, come messa a terra e collegamenti, o applicazione di atmosfere inerti.                                                                                                                                                                         |
| Ventilazione Locale/Totale       | : | Se non è disponibile una ventilazione sufficiente, utilizzare con ventilazione di scarico locale.                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| Avvertenze per un impiego sicuro | : | Evitare il contatto con la pelle o gli indumenti.<br>Non respirare la polvere.<br>Non ingerire.<br>Evitare il contatto con gli occhi.<br>Lavare accuratamente la pelle dopo l'uso.<br>Maneggiare secondo le buone pratiche di igiene industriale e di sicurezza, sulla base dei risultati della valutazione dell'esposizione sul posto di lavoro<br>Tenere il recipiente ben chiuso. |

## **Benzylpenicillin / Streptomycin Sulphate Solid Formulation**

|          |                    |               |                                       |
|----------|--------------------|---------------|---------------------------------------|
| Versione | Data di revisione: | Numero SDS:   | Data ultima edizione: 30.09.2023      |
| 9.0      | 14.04.2025         | 2456284-00025 | Data della prima edizione: 13.02.2018 |

Gli individui già sensibilizzati e quelli suscettibili all'asma, alle allergie, alle malattie respiratorie croniche o ricorrenti, dovrebbero consultare il proprio medico in merito al lavoro in presenza di irritanti o sensibilizzanti respiratori. Ridurre al minimo la generazione e l'accumulo di polvere. Mantenere il contenitore chiuso quando non viene usato. Tenere lontano da fonti di calore e altre cause d'incendio. Evitare l'accumulo di cariche elettrostatiche. Non mangiare, né bere, né fumare durante l'uso. Porre attenzione ai riversamenti e rifiuti, minimizzare il rischio dell'inquinamento ambientale.

Misure di igiene : Se l'esposizione a sostanze chimiche è probabile durante l'uso tipico, mettere a disposizione sistemi di lavaggio oculare e docce di sicurezza vicino al luogo di lavoro. Non mangiare, né bere, né fumare durante l'impiego. Gli indumenti da lavoro contaminati non devono essere portati fuori dal luogo di lavoro. Lavare gli indumenti contaminati prima di riutilizzarli. Il funzionamento efficace di un impianto dovrebbe includere revisione dei controlli tecnici, equipaggiamento protettivo individuale adatto, adeguato svestimento e procedure di decontaminazione, il monitoraggio dell'igiene industriale, la sorveglianza medica e l'uso di controlli amministrativi.

### **7.2 Condizioni per lo stoccaggio sicuro, comprese eventuali incompatibilità**

Requisiti del magazzino e dei contenitori : Tenere in contenitori appropriatamente etichettati. Conservare sotto chiave. Tenere ben chiuso. Conservare rispettando le particolari direttive nazionali.

Indicazioni per il magazzinaggio insieme ad altri prodotti : Non conservare con i seguenti tipi di prodotti:  
Agenti ossidanti forti  
Sostanze e miscele autoreattive  
Perossidi organici  
Esplosivi  
Gas

### **7.3 Usi finali particolari**

Usi particolari : Nessun dato disponibile

## **SEZIONE 8: controlli dell'esposizione/della protezione individuale**

### **8.1 Parametri di controllo**

#### **Limiti di esposizione professionale**

|         |                                                                                                        |
|---------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Polvere | 3 mg/m <sup>3</sup><br>Tipo di valore (Tipo di esposizione): TWA (polvere alveolata)<br>Base: CH SUVA  |
|         | 10 mg/m <sup>3</sup><br>Tipo di valore (Tipo di esposizione): TWA (polvere inalabile)<br>Base: CH SUVA |

## Benzylpenicillin / Streptomycin Sulphate Solid Formulation

Versione 9.0      Data di revisione: 14.04.2025      Numero SDS: 2456284-00025      Data ultima edizione: 30.09.2023  
Data della prima edizione: 13.02.2018

| Componenti                               | N. CAS    | Tipo di valore<br>(Tipo di esposizione) | Parametri di controllo                    | Base    |
|------------------------------------------|-----------|-----------------------------------------|-------------------------------------------|---------|
| acido 6-(2-fenilacetammido)penicillanico | 61-33-6   | TWA                                     | 600 µg/m <sup>3</sup> (OEB 2)             | Interno |
| Ulteriori informazioni: RSEN, DSEN       |           |                                         |                                           |         |
|                                          |           | Limite di sfregamento                   | 100 µg/100 cm <sup>2</sup>                | Interno |
| Solfato di streptomicina                 | 3810-74-0 | TWA                                     | OEB 2 (>= 100 < 1,000 µg/m <sup>3</sup> ) | Interno |
| Ulteriori informazioni: DSEN             |           |                                         |                                           |         |

### Concentrazione prevedibile priva di effetti (PNEC) secondo il Regolamento (CE) Num. 1907/2006

| Denominazione della sostanza             | Compartimento ambientale | Valore     |
|------------------------------------------|--------------------------|------------|
| acido 6-(2-fenilacetammido)penicillanico | Acqua                    | 0,014 mg/l |

## 8.2 Controlli dell'esposizione

### Controlli tecnici idonei

Utilizzare controlli tecnici praticabili per ridurre al minimo l'esposizione al composto.  
Tutti i controlli tecnici dovrebbero essere attuati dalla progettazione delle strutture e gestite secondo i principi GMP per proteggere i prodotti, i lavoratori e l'ambiente.

### Protezione individuale

|                                    |   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|------------------------------------|---|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Protezione degli occhi/ del volto  | : | Indossare occhiali di sicurezza con protezioni laterali o maschera ad occhiali.<br>Se l'ambiente di lavoro o l'attività comporta condizioni con formazioni di polveri, nebbie o aerosol, indossare occhiali di protezione adeguati.<br>Indossare una visiera o un'altra protezione integrale per il viso se esiste la possibilità di contatto diretto del viso con polveri, nebbie o aerosol. |
| Protezione delle mani<br>Materiale | : | Guanti resistenti ai prodotti chimici                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| Protezione della pelle e del corpo | : | Uniforme da lavoro o cappotto da laboratorio.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| Protezione respiratoria            | : | Se non è disponibile un'adeguata ventilazione di scarico in loco o se la valutazione dell'esposizione mostra esposizioni al di fuori delle linee guida raccomandate, utilizzare la protezione respiratoria.<br>L'attrezzatura deve essere conforme alla SN EN 143                                                                                                                             |
| Filtro tipo                        | : | Tipo di particolati (P)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |

## SEZIONE 9: proprietà fisiche e chimiche

### 9.1 Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali

Stato fisico : polvere



## **Benzylpenicillin / Streptomycin Sulphate Solid Formulation**

|          |                    |               |                                       |
|----------|--------------------|---------------|---------------------------------------|
| Versione | Data di revisione: | Numero SDS:   | Data ultima edizione: 30.09.2023      |
| 9.0      | 14.04.2025         | 2456284-00025 | Data della prima edizione: 13.02.2018 |

|                                                                      |   |                                                                                                          |
|----------------------------------------------------------------------|---|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Colore                                                               | : | bianco                                                                                                   |
| Odore                                                                | : | inodore                                                                                                  |
| Soglia olfattiva                                                     | : | Nessun dato disponibile                                                                                  |
| Punto di fusione/punto di congelamento                               | : | Nessun dato disponibile                                                                                  |
| Punto di ebollizione iniziale e intervallo di ebollizione.           | : | Nessun dato disponibile                                                                                  |
| Infiammabilità (solidi, gas)                                         | : | Può formare miscele esplosive di polvere-aria durante la lavorazione, la manipolazione o altri processi. |
| Infiammabilità (liquidi)                                             | : | Non applicabile                                                                                          |
| Limite superiore di esplosività / Limite superiore di infiammabilità | : | Nessun dato disponibile                                                                                  |
| Limite inferiore di esplosività / Limite inferiore di infiammabilità | : | Nessun dato disponibile                                                                                  |
| Punto di infiammabilità                                              | : | Nessun dato disponibile                                                                                  |
| Temperatura di autoaccensione                                        | : | Nessun dato disponibile                                                                                  |
| Temperatura di decomposizione                                        | : | Nessun dato disponibile                                                                                  |
| pH                                                                   | : | 6,0 - 7,5<br>(sospensione acquosa)                                                                       |
| Viscosità<br>Viscosità, cinematica                                   | : | Non applicabile                                                                                          |
| La solubilità/ le solubilità.<br>Idrosolubilità                      | : | leggermente solubile                                                                                     |
| Coefficiente di ripartizione: n-ottanolo/acqua                       | : | Non applicabile                                                                                          |
| Tensione di vapore                                                   | : | Non applicabile                                                                                          |
| Densità relativa                                                     | : | Nessun dato disponibile                                                                                  |

## **Benzylpenicillin / Streptomycin Sulphate Solid Formulation**

|          |                    |               |                                       |
|----------|--------------------|---------------|---------------------------------------|
| Versione | Data di revisione: | Numero SDS:   | Data ultima edizione: 30.09.2023      |
| 9.0      | 14.04.2025         | 2456284-00025 | Data della prima edizione: 13.02.2018 |

|                                  |   |                         |
|----------------------------------|---|-------------------------|
| Densità                          | : | > 0,3 g/cm <sup>3</sup> |
| Densità di vapore relativa       | : | Non applicabile         |
| Caratteristiche delle particelle | : |                         |
| Dimensione della particella      | : | Nessun dato disponibile |

### **9.2 Altre informazioni**

|                          |   |                                                             |
|--------------------------|---|-------------------------------------------------------------|
| Esplosivi                | : | Non esplosivo                                               |
| Proprietà ossidanti      | : | La sostanza o la miscela non è classificata come ossidante. |
| Velocità di evaporazione | : | Non applicabile                                             |
| Peso Molecolare          | : | Nessun dato disponibile                                     |

---

## **SEZIONE 10: stabilità e reattività**

### **10.1 Reattività**

Non classificato come pericoloso per reattività.

### **10.2 Stabilità chimica**

Stabile in condizioni normali.

### **10.3 Possibilità di reazioni pericolose**

|                     |   |                                                                                                                                                                      |
|---------------------|---|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Reazioni pericolose | : | Può formare miscele esplosive di polvere-aria durante la lavorazione, la manipolazione o altri processi.<br>Può reagire a contatto con agenti a ossidazione elevata. |
|---------------------|---|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

### **10.4 Condizioni da evitare**

|                       |   |                                                                  |
|-----------------------|---|------------------------------------------------------------------|
| Condizioni da evitare | : | Calore, fiamme e scintille.<br>Evitare la formazione di polvere. |
|-----------------------|---|------------------------------------------------------------------|

### **10.5 Materiali incompatibili**

|                      |   |                  |
|----------------------|---|------------------|
| Materiali da evitare | : | Agenti ossidanti |
|----------------------|---|------------------|

### **10.6 Prodotti di decomposizione pericolosi**

Non si conoscono composti di decomposizione pericolosi.

---

## **SEZIONE 11: informazioni tossicologiche**

### **11.1 Informazioni sulle classi di pericolo definite nel regolamento (CE) n. 1272/2008**

|                                                 |   |                                                                             |
|-------------------------------------------------|---|-----------------------------------------------------------------------------|
| Informazioni sulle vie probabili di esposizione | : | Inalazione<br>Contatto con la pelle<br>Ingestione<br>Contatto con gli occhi |
|-------------------------------------------------|---|-----------------------------------------------------------------------------|

#### **Tossicità acuta**

**II** Nocivo se ingerito.

## **Benzylpenicillin / Streptomycin Sulphate Solid Formulation**

|          |                    |               |                                       |
|----------|--------------------|---------------|---------------------------------------|
| Versione | Data di revisione: | Numero SDS:   | Data ultima edizione: 30.09.2023      |
| 9.0      | 14.04.2025         | 2456284-00025 | Data della prima edizione: 13.02.2018 |

### **Prodotto:**

Tossicità acuta per via orale : Stima della tossicità acuta: 1.030 mg/kg  
Metodo: Metodo di calcolo

### **Componenti:**

#### **acido 6-(2-fenilacetammido)penicillanico:**

Tossicità acuta per via orale : DL50 (Ratto): 8.000 mg/kg  
DL50 (Topo): > 5.000 mg/kg  
Tossicità acuta (per altre vie di somministrazione) : DL50 (Topo): 3.500 mg/kg  
Modalità d'applicazione: Intraperitoneale  
DL50 (Topo): 329 mg/kg  
Modalità d'applicazione: Endovenoso

#### **Solfato di streptomicina:**

Tossicità acuta per via orale : DL50 (Criceto): 400 mg/kg  
DL50 (Ratto): 430 mg/kg  
DL50 (Topo): 25.000 mg/kg  
Tossicità acuta (per altre vie di somministrazione) : DL50 (Topo): 85 - 111 mg/kg  
Modalità d'applicazione: Endovenoso  
DL50 (Topo): 575 - 610 mg/kg  
Modalità d'applicazione: Intraperitoneale  
DL50 (Topo): 500 - 600 mg/kg  
Modalità d'applicazione: Sottocutaneo  
TDLo (Cane): 220 - 440 mg/kg  
Modalità d'applicazione: Endovenoso  
Sintomi: Abbassamento della pressione sanguigna  
LDLo (Schimmia): 110 mg/kg  
Modalità d'applicazione: Endovenoso  
TDLo (Schimmia): 30 - 70 mg/kg  
Modalità d'applicazione: Sottocutaneo  
Sintomi: depressione respiratoria

#### **Corrosione/irritazione cutanea**

|| Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

#### **Lesioni oculari gravi/irritazioni oculari gravi**

|| Provoca grave irritazione oculare.

## **Benzylpenicillin / Streptomycin Sulphate Solid Formulation**

|          |                    |               |                                       |
|----------|--------------------|---------------|---------------------------------------|
| Versione | Data di revisione: | Numero SDS:   | Data ultima edizione: 30.09.2023      |
| 9.0      | 14.04.2025         | 2456284-00025 | Data della prima edizione: 13.02.2018 |

### **Componenti:**

#### **Solfato di streptomicina:**

|| Risultato : Leggera irritazione agli occhi

#### **Sensibilizzazione respiratoria o cutanea**

##### **Sensibilizzazione cutanea**

|| Può provocare una reazione allergica cutanea.

##### **Sensibilizzazione delle vie respiratorie**

|| Può provocare sintomi allergici o asmatici o difficoltà respiratorie se inalato.

### **Componenti:**

#### **acido 6-(2-fenilacetammido)penicillanico:**

|| Tipo di test : Saggio dei linfonodi locali (LLNA)  
|| Via di esposizione : Dermico  
|| Specie : Topo  
|| Risultato : Sensibilizzante debole

|| Tipo di test : Maximisation Test  
|| Via di esposizione : Dermico  
|| Specie : Porcellino d'India  
|| Risultato : positivo  
|| Osservazioni : Basato su dati di materiali simili

|| Risultato : Sensibilizzante forte  
|| Osservazioni : Sulla base di esperienza sull'uomo.

#### **Solfato di streptomicina:**

|| Tipo di test : Patch test umano di esposizione ripetuta (HRIPT)  
|| Via di esposizione : Dermico  
|| Specie : esseri umani  
|| Risultato : Sensibilizzante debole

#### **Mutagenicità delle cellule germinali**

|| Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

### **Componenti:**

#### **acido 6-(2-fenilacetammido)penicillanico:**

|| Mutagenicità delle cellule germinali- Valutazione : Elementi di prova non supportano la classificazione come mutageno di cellule germinali.

#### **Solfato di streptomicina:**

|| Genotossicità in vitro : Tipo di test: Aberrazione cromosomica  
|| Risultato: ambiguo  
|| Genotossicità in vivo : Tipo di test: Aberrazione cromosomica  
|| Tipo di cellula: Linfociti umani

## **Benzylpenicillin / Streptomycin Sulphate Solid Formulation**

|          |                    |               |                                       |
|----------|--------------------|---------------|---------------------------------------|
| Versione | Data di revisione: | Numero SDS:   | Data ultima edizione: 30.09.2023      |
| 9.0      | 14.04.2025         | 2456284-00025 | Data della prima edizione: 13.02.2018 |

|| Risultato: negativo

### **Cancerogenicità**

|| Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

### **Componenti:**

#### **Solfato di streptomicina:**

|| Specie : Ratto  
|| Modalità d'applicazione : Orale  
|| NOAEL : 5 mg/kg peso corporeo  
|| Risultato : negativo

|| Cancerogenicità - Valutazione : Gli elementi di prova non supportano una classificazione come cancerogeno

### **Tossicità riproduttiva**

|| Può nuocere al feto.

### **Componenti:**

#### **acido 6-(2-fenilacetammido)penicillanico:**

|| Effetti sulla fertilità : Tipo di test: Fertilität  
Specie: Topo  
Risultato: Nessun effetto sulla fertilità.

|| Tipo di test: Fertilität  
Specie: Ratto  
Risultato: Nessun effetto sulla fertilità.

|| Tipo di test: Fertilität  
Specie: Su coniglio  
Risultato: Nessun effetto sulla fertilità.

|| Effetti sullo sviluppo fetale : Tipo di test: Sviluppo  
Specie: Topo  
Risultato: Nessun effetto sullo sviluppo fetale.

|| Tipo di test: Sviluppo  
Specie: Ratto  
Risultato: Nessun effetto sullo sviluppo fetale.

|| Tipo di test: Sviluppo  
Specie: Su coniglio  
Risultato: Nessun effetto sullo sviluppo fetale.

#### **Solfato di streptomicina:**

|| Effetti sulla fertilità : Tipo di test: Fertilität  
Specie: Ratto  
Modalità d'applicazione: Intraperitoneale  
Fertilität: LOAEL: 40 mg/kg peso corporeo

## **Benzylpenicillin / Streptomycin Sulphate Solid Formulation**

|          |                    |               |                                       |
|----------|--------------------|---------------|---------------------------------------|
| Versione | Data di revisione: | Numero SDS:   | Data ultima edizione: 30.09.2023      |
| 9.0      | 14.04.2025         | 2456284-00025 | Data della prima edizione: 13.02.2018 |

|                                      |                                                                                                                                                                                                          |
|--------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                      | Sintomi: effetti sulla funzione riproduttiva maschile                                                                                                                                                    |
| Effetti sullo sviluppo fetale        | : Tipo di test: Sviluppo<br>Specie: Topo<br>Modalità d'applicazione: Intraperitoneale<br>Tossicità per lo sviluppo: LOAEL: 250 mg/kg peso corporeo<br>Sintomi: sordità del feto, Tossicità embriofetale. |
|                                      | Tipo di test: Sviluppo<br>Specie: Su coniglio<br>Modalità d'applicazione: Orale<br>Tossicità per lo sviluppo: NOAEL: 10 mg/kg peso corporeo<br>Risultato: Nessun effetto teratogeno.                     |
| Tossicità riproduttiva - Valutazione | : Può nuocere al feto.                                                                                                                                                                                   |

### **Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) - esposizione singola**

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

### **Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) - esposizione ripetuta**

Provoca danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta.

#### **Componenti:**

##### **Solfato di streptomicina:**

|                  |                                                                           |
|------------------|---------------------------------------------------------------------------|
| Organi bersaglio | : Rene, orecchio interno                                                  |
| Valutazione      | : Provoca danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta. |

### **Tossicità a dose ripetuta**

#### **Componenti:**

##### **Solfato di streptomicina:**

|                         |                                                         |
|-------------------------|---------------------------------------------------------|
| Specie                  | : Ratto                                                 |
| NOAEL                   | : 100 mg/kg                                             |
| Modalità d'applicazione | : Sottocutaneo                                          |
| Tempo di esposizione    | : 72 Giorni                                             |
| Osservazioni            | : Non sono stati riportati effetti avversi significanti |

|                         |                    |
|-------------------------|--------------------|
| Specie                  | : Gatto            |
| LOAEL                   | : 200 mg/kg        |
| Modalità d'applicazione | : Orale            |
| Tempo di esposizione    | : 90 Giorni        |
| Organi bersaglio        | : orecchio interno |

|                         |                    |
|-------------------------|--------------------|
| Specie                  | : Cane             |
| LOAEL                   | : 44 mg/kg         |
| Modalità d'applicazione | : Intramuscolare   |
| Tempo di esposizione    | : 14 Giorni        |
| Organi bersaglio        | : orecchio interno |

## **Benzylpenicillin / Streptomycin Sulphate Solid Formulation**

|          |                    |               |                                       |
|----------|--------------------|---------------|---------------------------------------|
| Versione | Data di revisione: | Numero SDS:   | Data ultima edizione: 30.09.2023      |
| 9.0      | 14.04.2025         | 2456284-00025 | Data della prima edizione: 13.02.2018 |

|                         |                          |
|-------------------------|--------------------------|
| Specie                  | : Cane                   |
| LOAEL                   | : 50 - 100 mg/kg         |
| Modalità d'applicazione | : Intramuscolare         |
| Tempo di esposizione    | : 20 Giorni              |
| Organi bersaglio        | : orecchio interno, Rene |
| Sintomi                 | : atassia                |

|                         |                  |
|-------------------------|------------------|
| Specie                  | : Schimmia       |
| NOAEL                   | : 50 mg/kg       |
| LOAEL                   | : 100 mg/kg      |
| Modalità d'applicazione | : Intramuscolare |
| Tempo di esposizione    | : 5 Giorni       |
| Organi bersaglio        | : Fegato, Rene   |

|                         |                                                         |
|-------------------------|---------------------------------------------------------|
| Specie                  | : Ratto                                                 |
| NOAEL                   | : 5 mg/kg                                               |
| Modalità d'applicazione | : Orale                                                 |
| Tempo di esposizione    | : 2 Anni                                                |
| Osservazioni            | : Non sono stati riportati effetti avversi significanti |

|                         |                        |
|-------------------------|------------------------|
| Specie                  | : Schimmia             |
| LOAEL                   | : 25 mg/kg             |
| Modalità d'applicazione | : Sottocutaneo         |
| Tempo di esposizione    | : 66 Giorni            |
| Organi bersaglio        | : Sangue, Fegato, Rene |
| Sintomi                 | : anemia               |

### **Pericolo in caso di aspirazione**

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

### **11.2 Informazioni su altri pericoli**

#### **Proprietà di interferenza con il sistema endocrino**

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

#### **Prodotto:**

Valutazione : La sostanza/miscela non contiene componenti considerati aventi proprietà di interferenza endocrina ai sensi dell'articolo 57(f) del REACH o del regolamento delegato (UE) 2017/2100 della Commissione o del regolamento (UE) 2018/605 della Commissione a livelli dello 0,1% o superiori.

### **Esperienza sull'esposizione dell'uomo**

#### **Componenti:**

##### **acido 6-(2-fenilacetammido)penicillanico:**

|            |                                                                                   |
|------------|-----------------------------------------------------------------------------------|
| Inalazione | : Sintomi: Reazioni allergiche, Dolore addominale, broncospasmo, eruzione cutanea |
|------------|-----------------------------------------------------------------------------------|

##### **Solfato di streptomicina:**

|            |                                                                     |
|------------|---------------------------------------------------------------------|
| Inalazione | : Organi bersaglio: orecchio interno<br>Sintomi: perdita dell'udito |
|------------|---------------------------------------------------------------------|

## **Benzylpenicillin / Streptomycin Sulphate Solid Formulation**

|          |                    |               |                                       |
|----------|--------------------|---------------|---------------------------------------|
| Versione | Data di revisione: | Numero SDS:   | Data ultima edizione: 30.09.2023      |
| 9.0      | 14.04.2025         | 2456284-00025 | Data della prima edizione: 13.02.2018 |

|  |                             |
|--|-----------------------------|
|  | Organi bersaglio: Rene      |
|  | Sintomi: perdita dell'udito |
|  | Sintomi: eruzione cutanea   |

### **SEZIONE 12: informazioni ecologiche**

#### **12.1 Tossicità**

##### **Componenti:**

##### **acido 6-(2-fenilacetammido)penicillanico:**

|  |                                                             |                                                                                                                                                           |
|--|-------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | Tossicità per i pesci                                       | : CL50 (Oncorhynchus mykiss (Trota iridea)): > 100 mg/l<br>Tempo di esposizione: 96 Ore<br>Metodo: Linee Guida 203 per il Test dell'OECD                  |
|  | Tossicità per la daphnia e per altri invertebrati acquatici | : CE50 (Daphnia magna (Pulce d'acqua grande)): 3,6 mg/l<br>Tempo di esposizione: 48 Ore<br>Metodo: Linee Guida 202 per il Test dell'OECD                  |
|  | Tossicità per le alghe/piante acquatiche                    | : CE50 (Raphidocelis subcapitata (alga verde d'acqua dolce)): > 100 mg/l<br>Tempo di esposizione: 72 Ore<br>Metodo: Linee Guida 201 per il Test dell'OECD |
|  |                                                             | NOEC (Raphidocelis subcapitata (alga verde d'acqua dolce)): 50 mg/l<br>Tempo di esposizione: 72 Ore<br>Metodo: Linee Guida 201 per il Test dell'OECD      |
|  |                                                             | CE50 (Alghe blu-verdi): 0,74 mg/l<br>Tempo di esposizione: 72 Ore<br>Metodo: Linee Guida 201 per il Test dell'OECD                                        |
|  |                                                             | NOEC (Alghe blu-verdi): 0,14 mg/l<br>Tempo di esposizione: 72 Ore<br>Metodo: Linee Guida 201 per il Test dell'OECD                                        |
|  | Fattore-M (Tossicità acuta per l'ambiente acquatico)        | : 1                                                                                                                                                       |
|  | Tossicità per i micro-organismi                             | : CE50 : > 500 mg/l<br>Tempo di esposizione: 3 h<br>Tipo di test: Inibitore di respirazione<br>Metodo: Linee Guida 209 per il Test dell'OECD              |
|  |                                                             | NOEC : 5 mg/l<br>Tempo di esposizione: 3 h<br>Tipo di test: Inibitore di respirazione<br>Metodo: Linee Guida 209 per il Test dell'OECD                    |

##### **Solfato di streptomicina:**

|  |                            |                                                         |
|--|----------------------------|---------------------------------------------------------|
|  | Tossicità per la daphnia e | : CE50 (Daphnia magna (Pulce d'acqua grande)): 487 mg/l |
|--|----------------------------|---------------------------------------------------------|



## **Benzylpenicillin / Streptomycin Sulphate Solid Formulation**

|          |                    |               |                                       |
|----------|--------------------|---------------|---------------------------------------|
| Versione | Data di revisione: | Numero SDS:   | Data ultima edizione: 30.09.2023      |
| 9.0      | 14.04.2025         | 2456284-00025 | Data della prima edizione: 13.02.2018 |

|                                                                                 |   |                                                                                                                                                                                                                                             |
|---------------------------------------------------------------------------------|---|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| per altri invertebrati acquatici                                                |   | Tempo di esposizione: 48 h<br>Metodo: Linee Guida 202 per il Test dell'OECD                                                                                                                                                                 |
| Tossicità per le alghe/piante acquatiche                                        | : | CE50 (Microcystis aeruginosa): 0,007 mg/l<br>Tempo di esposizione: 72 h<br>Metodo: ISO 8692<br><br>CE50 (Selenastrum capricornutum (alga verde)): 0,133 mg/l<br>Tempo di esposizione: 72 h<br>Metodo: Linee Guida 201 per il Test dell'OECD |
| Fattore-M (Tossicità acuta per l'ambiente acquatico)                            | : | 100                                                                                                                                                                                                                                         |
| Tossicità per la daphnia e per altri invertebrati acquatici (Tossicità cronica) | : | NOEC: 32 mg/l<br>Tempo di esposizione: 21 d<br>Specie: Daphnia magna (Pulce d'acqua grande)<br>Metodo: Linee Guida 211 per il Test dell'OECD                                                                                                |
| Fattore-M (Tossicità cronica per l'ambiente acquatico)                          | : | 100                                                                                                                                                                                                                                         |

### **12.2 Persistenza e degradabilità**

#### **Componenti:**

##### **acido 6-(2-fenilacetammido)penicillanico:**

|                  |   |                                                                                                                                                     |
|------------------|---|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Biodegradabilità | : | Risultato: Rapidamente biodegradabile.<br>Biodegradazione: 70,10 %<br>Tempo di esposizione: 28 d<br>Metodo: Linee Guida 301 B per il Test dell'OECD |
|------------------|---|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

### **12.3 Potenziale di bioaccumulo**

#### **Componenti:**

##### **Solfato di streptomicina:**

|                                                |   |               |
|------------------------------------------------|---|---------------|
| Coefficiente di ripartizione: n-ottanolo/acqua | : | log Pow: -3,2 |
|------------------------------------------------|---|---------------|

### **12.4 Mobilità nel suolo**

Nessun dato disponibile

### **12.5 Risultati della valutazione PBT e vPvB**

#### **Prodotto:**

|             |   |                                                                                                                                                                                                               |
|-------------|---|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Valutazione | : | Questa sostanza/miscela non contiene componenti considerati sia persistenti, bioaccumulabili che tossici (PBT), oppure molto persistenti e molto bioaccumulabili (vPvB) a concentrazioni di 0.1% o superiori. |
|-------------|---|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

## **Benzylpenicillin / Streptomycin Sulphate Solid Formulation**

|          |                    |               |                                       |
|----------|--------------------|---------------|---------------------------------------|
| Versione | Data di revisione: | Numero SDS:   | Data ultima edizione: 30.09.2023      |
| 9.0      | 14.04.2025         | 2456284-00025 | Data della prima edizione: 13.02.2018 |

### **12.6 Proprietà di interferenza con il sistema endocrino**

**Prodotto:**

Valutazione : La sostanza/miscela non contiene componenti considerati aventi proprietà di interferenza endocrina ai sensi dell'articolo 57(f) del REACH o del regolamento delegato (UE) 2017/2100 della Commissione o del regolamento (UE) 2018/605 della Commissione a livelli dello 0,1% o superiori.

### **12.7 Altri effetti avversi**

Nessun dato disponibile

---

## **SEZIONE 13: considerazioni sullo smaltimento**

### **13.1 Metodi di trattamento dei rifiuti**

|                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|-------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Prodotto                | : Eliminare nel rispetto della normativa vigente in materia. Secondo il catalogo europeo dei rifiuti, i codici dei rifiuti non sono specifici al prodotto, ma specifici all'applicazione. I codici dei rifiuti devono essere assegnati dall'utilizzatore, di preferenza dopo discussione con le autorità responsabili per lo smaltimento dei rifiuti. |
| Contenitori contaminati | : Non disporre gli scarichi nella fognatura. I contenitori vuoti dovrebbero essere trasportati in un sito autorizzato per il riciclaggio o l'eliminazione. Smaltire come prodotto inutilizzato, se non diversamente specificato.                                                                                                                      |

---

## **SEZIONE 14: informazioni sul trasporto**

### **14.1 Numero ONU o numero ID**

|      |           |
|------|-----------|
| ADN  | : UN 3077 |
| ADR  | : UN 3077 |
| RID  | : UN 3077 |
| IMDG | : UN 3077 |
| IATA | : UN 3077 |

### **14.2 Designazione ufficiale ONU di trasporto**

|     |                                                                                                                        |
|-----|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| ADN | : MATERIA PERICOLOSA PER L'AMBIENTE, SOLIDA, N.A.S. (Solfato di streptomina, acido 6-(2-fenilacetammido)penicillanico) |
| ADR | : MATERIA PERICOLOSA PER L'AMBIENTE, SOLIDA, N.A.S. (Solfato di streptomina, acido 6-(2-fenilacetammido)penicillanico) |
| RID | : MATERIA PERICOLOSA PER L'AMBIENTE, SOLIDA, N.A.S. (Solfato di streptomina, acido 6-(2-                               |

## **Benzylpenicillin / Streptomycin Sulphate Solid Formulation**

|          |                    |               |                                       |
|----------|--------------------|---------------|---------------------------------------|
| Versione | Data di revisione: | Numero SDS:   | Data ultima edizione: 30.09.2023      |
| 9.0      | 14.04.2025         | 2456284-00025 | Data della prima edizione: 13.02.2018 |

|             |                                                                                                   |
|-------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------|
|             | fenilacetammido)penicillanico)                                                                    |
| <b>IMDG</b> | : ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S.<br>(Streptomycin sulphate, Benzylpenicillin) |
| <b>IATA</b> | : Environmentally hazardous substance, solid, n.o.s.<br>(Streptomycin sulphate, Benzylpenicillin) |

### **14.3 Classe(i) di pericolo per il trasporto**

|             | Classe | Rischi sussidiari |
|-------------|--------|-------------------|
| <b>ADN</b>  | : 9    |                   |
| <b>ADR</b>  | : 9    |                   |
| <b>RID</b>  | : 9    |                   |
| <b>IMDG</b> | : 9    |                   |
| <b>IATA</b> | : 9    |                   |

### **14.4 Gruppo di imballaggio**

|                                                |                 |
|------------------------------------------------|-----------------|
| <b>ADN</b>                                     |                 |
| Gruppo di imballaggio                          | : III           |
| Codice di classificazione                      | : M7            |
| N. di identificazione del pericolo             | : 90            |
| Etichette                                      | : 9             |
| <b>ADR</b>                                     |                 |
| Gruppo di imballaggio                          | : III           |
| Codice di classificazione                      | : M7            |
| N. di identificazione del pericolo             | : 90            |
| Etichette                                      | : 9             |
| Codice di restrizione in galleria              | : (-)           |
| <b>RID</b>                                     |                 |
| Gruppo di imballaggio                          | : III           |
| Codice di classificazione                      | : M7            |
| N. di identificazione del pericolo             | : 90            |
| Etichette                                      | : 9             |
| <b>IMDG</b>                                    |                 |
| Gruppo di imballaggio                          | : III           |
| Etichette                                      | : 9             |
| EmS Codice                                     | : F-A, S-F      |
| <b>IATA (Cargo)</b>                            |                 |
| Istruzioni per l'imballaggio (aereo da carico) | : 956           |
| Istruzioni di imballaggio (LQ)                 | : Y956          |
| Gruppo di imballaggio                          | : III           |
| Etichette                                      | : Miscellaneous |

## **Benzylpenicillin / Streptomycin Sulphate Solid Formulation**

|          |                    |               |                                       |
|----------|--------------------|---------------|---------------------------------------|
| Versione | Data di revisione: | Numero SDS:   | Data ultima edizione: 30.09.2023      |
| 9.0      | 14.04.2025         | 2456284-00025 | Data della prima edizione: 13.02.2018 |

### **IATA (Passeggero)**

|                                                 |   |               |
|-------------------------------------------------|---|---------------|
| Istruzioni per l'imballaggio (aereo passeggeri) | : | 956           |
| Istruzioni di imballaggio (LQ)                  | : | Y956          |
| Gruppo di imballaggio                           | : | III           |
| Etichette                                       | : | Miscellaneous |

### **14.5 Pericoli per l'ambiente**

#### **ADN**

Pericoloso per l'ambiente : si

#### **ADR**

Pericoloso per l'ambiente : si

#### **RID**

Pericoloso per l'ambiente : si

#### **IMDG**

Inquinante marino : si

#### **IATA (Passeggero)**

Pericoloso per l'ambiente : si

#### **IATA (Cargo)**

Pericoloso per l'ambiente : si

### **14.6 Precauzioni speciali per gli utilizzatori**

La/le classificazione/i di trasporto qui fornite sono a solo scopo informativo e basate esclusivamente sulle proprietà del materiale non confezionato, come descritto nella presente Scheda di sicurezza. Le classificazioni di trasporto possono variare in base alla modalità di trasporto, alle dimensioni delle confezioni e alle variazioni delle normative regionali o nazionali.

### **14.7 Trasporto marittimo alla rinfusa conformemente agli atti dell'IMO**

Osservazioni : Non applicabile al prodotto nella sua forma fornita.

## **SEZIONE 15: informazioni sulla regolamentazione**

### **15.1 Disposizioni legislative e regolamentari su salute, sicurezza e ambiente specifiche per la sostanza o la miscela**

Ordinanza sulla riduzione dei rischi inerenti ai prodotti chimici (ORRPChim, SR 814.81) : Non applicabile

REACH - Elenco di sostanze estremamente problematiche candidate per l'autorizzazione (Articolo 59). : Non applicabile

Ordinanza PIC, OPICChim (814.82) : Non applicabile

Ordinanza sulla protezione contro gli incidenti rilevanti  
Quantitativo soglia secondo l'ordinanza sulla protezione contro gli incidenti rilevanti (OPIR 814.012) : 2.000 kg

**Altre legislazioni:**

## **Benzylpenicillin / Streptomycin Sulphate Solid Formulation**

|          |                    |               |                                       |
|----------|--------------------|---------------|---------------------------------------|
| Versione | Data di revisione: | Numero SDS:   | Data ultima edizione: 30.09.2023      |
| 9.0      | 14.04.2025         | 2456284-00025 | Data della prima edizione: 13.02.2018 |

Articolo 13 Ordinanza sulla protezione della maternità (RS 822.111.52): Le donne incinte e le madri allattanti possono venire a contatto con questo prodotto (questa sostanza / questo preparato) soltanto se, in base a una valutazione dei rischi secondo l'articolo 63 OLL 1 (RS 822.111), non ne risultano minacce concrete per la salute della madre e del bambino o se è possibile ovviare a tali minacce mediante adeguate misure di protezione.

Articolo 4 capoverso 4 Ordinanza sulla protezione dei giovani lavoratori (OLL 5, RS 822.115) e articolo 1 lett. f Ordinanza del DEFR sui lavori pericolosi per i giovani (822.115.2): I giovani che seguono una formazione professionale di base sono autorizzati a lavorare con questo prodotto (questa sostanza / questo preparato) soltanto se ciò è previsto nelle rispettive ordinanze sulla formazione per il raggiungimento degli obiettivi di formazione e se le condizioni del piano di formazione e le restrizioni d'età vigenti sono soddisfatte. I giovani che non seguono una formazione professionale di base non possono utilizzare questo prodotto (questa sostanza / questo preparato). Sono considerati giovani i lavoratori, di ambedue i sessi, fino ai 18 anni compiuti.

Il prodotto appartiene al gruppo 1 secondo l'Ordinanza Svizzera sui prodotti chimici (OPChim 813.11).

### **I componenti di questo prodotto sono riportati nei seguenti elenchi:**

|       |   |                 |
|-------|---|-----------------|
| AICS  | : | non determinato |
| DSL   | : | non determinato |
| IECSC | : | non determinato |

### **15.2 Valutazione della sicurezza chimica**

Non è stata eseguita una valutazione della sicurezza chimica.

## **SEZIONE 16: altre informazioni**

|                    |   |                                                                                                                                                 |
|--------------------|---|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| altre informazioni | : | I punti che hanno subito modifiche rispetto alla versione precedente sono evidenziati con due linee verticali nel corpo del presente documento. |
|--------------------|---|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

### **Testo completo delle Dichiarazioni-H**

|       |   |                                                                                  |
|-------|---|----------------------------------------------------------------------------------|
| H302  | : | Nocivo se ingerito.                                                              |
| H317  | : | Può provocare una reazione allergica cutanea.                                    |
| H319  | : | Provoca grave irritazione oculare.                                               |
| H334  | : | Può provocare sintomi allergici o asmatici o difficoltà respiratorie se inalato. |
| H360D | : | Può nuocere al feto.                                                             |
| H372  | : | Provoca danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta.          |
| H400  | : | Molto tossico per gli organismi acquatici.                                       |
| H410  | : | Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.           |
| H412  | : | Nocivo per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.                  |

### **Testo completo di altre abbreviazioni**

|                 |   |                                                             |
|-----------------|---|-------------------------------------------------------------|
| Acute Tox.      | : | Tossicità acuta                                             |
| Aquatic Acute   | : | Pericolo a breve termine (acuto) per l'ambiente acquatico   |
| Aquatic Chronic | : | Pericolo a lungo termine (cronico) per l'ambiente acquatico |
| Eye Irrit.      | : | Irritazione oculare                                         |

**Benzylpenicillin / Streptomycin Sulphate Solid Formulation**

|          |                    |               |                                       |
|----------|--------------------|---------------|---------------------------------------|
| Versione | Data di revisione: | Numero SDS:   | Data ultima edizione: 30.09.2023      |
| 9.0      | 14.04.2025         | 2456284-00025 | Data della prima edizione: 13.02.2018 |

|               |   |                                                                 |
|---------------|---|-----------------------------------------------------------------|
| Repr.         | : | Tossicità per la riproduzione                                   |
| Resp. Sens.   | : | Sensibilizzazione delle vie respiratorie                        |
| Skin Sens.    | : | Sensibilizzazione cutanea                                       |
| STOT RE       | : | Tossicità specifica per organi bersaglio - esposizione ripetuta |
| CH SUVA       | : | Svizzera. Valori limite d'esposizione nei luoghi di lavoro      |
| CH SUVA / TWA | : | Valori limite di esposizione professionale                      |

ADN - Accordo europeo relativo al trasporto internazionale di merci pericolose per via navigabile; ADR - Accordo relativo al trasporto internazionale di merci pericolose su strada; AIIC - Inventario australiano dei prodotti chimici industriali; ASTM - Società americana per le prove dei materiali; bw - Peso corporeo; CLP - Regolamento di classificazione, etichettatura e imballaggio; Regolamento (CE) N. 1272/2008; CMR - Cancerogeno, mutageno o tossico per la riproduzione; DIN - Standard dell'istituto tedesco per la standardizzazione; DSL - Elenco domestico delle sostanze (Canada); ECHA - Agenzia europea delle sostanze chimiche; EC-Number - Numero della Comunità Europea; ECx - Concentrazione associata a x% di risposta; ELx - Tasso di carico associato a x% di risposta; EmS - Programma di emergenza; ENCS - Sostanze chimiche esistenti e nuove (Giappone); ErCx - Concentrazione associata a x% di risposta di grado di crescita; GHS - Sistema globale armonizzato; GLP - Buona pratica di laboratorio; IARC - Agenzia internazionale per la ricerca sul cancro; IATA - Associazione internazionale del trasporto aereo; IBC - Codice internazionale per la costruzione e le dotazioni delle navi adibite al trasporto alla rinfusa di sostanze chimiche pericolose; IC50 - Metà della concentrazione massima inibitoria; ICAO - Organizzazione internazionale per l'aviazione civile; IECSC - Inventario delle sostanze chimiche esistenti Cina; IMDG - Marittimo internazionale per il trasporto delle merci pericolose; IMO - Organizzazione marittima internazionale; ISHL - Legge sulla sicurezza industriale e sulla salute (Giappone); ISO - Organizzazione internazionale per la standardizzazione; KECI - Inventario Coreano delle sostanze chimiche esistenti; LC50 - Concentrazione letale al 50% per una popolazione di prova; LD50 - Dose letale al 50% per una popolazione di prova (dose letale mediana); MARPOL - Convenzione internazionale per la prevenzione dell'inquinamento causato da navi; n.o.s. - non diversamente specificato; NO(A)EC - Concentrazione senza effetti (avversi) osservati; NO(A)EL - Livello senza effetti (avversi) osservati; NOELR - Quota di carico senza effetti osservati; NZIoC - Inventario delle sostanze chimiche della Nuova Zelanda; OECD - Organizzazione per la cooperazione e lo sviluppo economico; OPPTS - Ufficio per la sicurezza chimica e di prevenzione dell'inquinamento; PBT - Sostanza persistente, bioaccumulabile e tossica; PICCS - Inventario delle sostanze chimiche delle Filippine; (Q)SAR - Relazioni (quantitative) struttura-attività; REACH - Regolamento (CE) N. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche; RID - Regolamenti concernenti il trasporto internazionale ferroviario di merci pericolose; SADT - Temperatura di decomposizione autoaccelerata; SDS - Scheda di sicurezza; SVHC - sostanza estremamente preoccupante; TCSI - Inventario delle sostanze chimiche del Taiwan; TECI - Inventario delle sostanze chimiche esistenti in Thailandia; TSCA - Legge sul controllo delle sostanze tossiche (Stati Uniti); UN - Nazioni Unite; UNRTDG - Raccomandazioni delle Nazioni Unite sul trasporto di merci pericolose; vPvB - Molto persistente e molto bioaccumulabile

**Ulteriori informazioni**

|                                                              |   |                                                                                                                                                                                                                                        |
|--------------------------------------------------------------|---|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Fonti dei dati principali utilizzati per compilare la scheda | : | Dati tecnici interni, dati da schede tecniche di sicurezza (SDS) di materiale grezzo, risultati di ricerca su OECD eChem Portal e Agenzia Europea per le Sostanze Chimiche <a href="http://echa.europa.eu/">http://echa.europa.eu/</a> |
|--------------------------------------------------------------|---|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

**Classificazione della miscela:****Procedura di classificazione:**

## **Benzylpenicillin / Streptomycin Sulphate Solid Formulation**

|          |                    |               |                                       |
|----------|--------------------|---------------|---------------------------------------|
| Versione | Data di revisione: | Numero SDS:   | Data ultima edizione: 30.09.2023      |
| 9.0      | 14.04.2025         | 2456284-00025 | Data della prima edizione: 13.02.2018 |

|                   |       |                   |
|-------------------|-------|-------------------|
| Acute Tox. 4      | H302  | Metodo di calcolo |
| Eye Irrit. 2      | H319  | Metodo di calcolo |
| Resp. Sens. 1     | H334  | Metodo di calcolo |
| Skin Sens. 1      | H317  | Metodo di calcolo |
| Repr. 1A          | H360D | Metodo di calcolo |
| STOT RE 1         | H372  | Metodo di calcolo |
| Aquatic Acute 1   | H400  | Metodo di calcolo |
| Aquatic Chronic 1 | H410  | Metodo di calcolo |

I punti che hanno subito modifiche rispetto alla versione precedente sono evidenziati con due linee verticali nel corpo del presente documento.

Le informazioni fornite in questa scheda di sicurezza (SDS) sono corrette secondo le nostre conoscenze, informazioni e convinzioni alla data della sua pubblicazione. Le informazioni sono intese solo come guida di sicurezza per maneggiare, utilizzare, lavorare, stoccare, trasportare, smaltire e rilasciare il materiale e non dovrebbero essere considerate una garanzia o specifica di qualità di alcun tipo. Le informazioni fornite riguardano esclusivamente il materiale specifico identificato nella parte alta di questa SDS e potrebbero non essere valide se il materiale della SDS viene utilizzato in combinazione con qualsiasi altro materiale oppure in qualsiasi processo non specificato nel testo. Gli utilizzatori dovrebbero rivedere le informazioni e le raccomandazioni nel contesto specifico delle loro intenzioni di maneggiare, utilizzare, lavorare e stoccare il materiale, includendo, ove possibile, una valutazione dell'appropriatezza del materiale menzionato nella SDS nel prodotto finale dell'utente.

CH / IT