

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el
Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



Benzylpenicillin / Streptomycin Sulphate Solid Formulation

| | | | |
|---------|--------------------|---------------|---|
| Versión | Fecha de revisión: | Número SDS: | Fecha de la última expedición: 28.09.2024 |
| 9.0 | 14.04.2025 | 2456283-00027 | Fecha de la primera expedición: 13.02.2018 |

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

1.1 Identificador del producto

Nombre comercial : Benzylpenicillin / Streptomycin Sulphate Solid Formulation

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

Uso de la sustancia/mezcla : Producto veterinario

Restricciones recomendadas del uso : No aplicable

1.3 Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad

Compañía : MSD
Poligono Ind. El Montalvo I - parcela 38
37008 Carbajosa de la Sagrada (Salamanca) - Spain

Teléfono : 34 923 190 345

Dirección de correo electrónico de la persona responsable de las SDS : EHSDATASTEWARD@msd.com

1.4 Teléfono de emergencia

+1-908-423-6000

SECCIÓN 2. Identificación de los peligros

2.1 Clasificación de la sustancia o de la mezcla

Clasificación (REGLAMENTO (CE) No 1272/2008)

| | |
|--|---|
| Toxicidad aguda, Categoría 4 | H302: Nocivo en caso de ingestión. |
| Irritación ocular, Categoría 2 | H319: Provoca irritación ocular grave. |
| Sensibilización respiratoria, Categoría 1 | H334: Puede provocar síntomas de alergia o asma o dificultades respiratorias en caso de inhalación. |
| Sensibilización cutánea, Categoría 1 | H317: Puede provocar una reacción alérgica en la piel. |
| Toxicidad para la reproducción, Categoría 1A | H360D: Puede dañar al feto. |
| Toxicidad específica en determinados órganos - exposiciones repetidas, Categoría 1 | H372: Provoca daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas. |
| Peligro a corto plazo (agudo) para el | H400: Muy tóxico para los organismos acuáticos. |

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el
Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



Benzylpenicillin / Streptomycin Sulphate Solid Formulation

| | | | |
|---------|--------------------|---------------|--|
| Versión | Fecha de revisión: | Número SDS: | Fecha de la última expedición: 28.09.2024 |
| 9.0 | 14.04.2025 | 2456283-00027 | Fecha de la primera expedición: 13.02.2018 |

medio ambiente acuático, Categoría 1
Peligro a largo plazo (crónico) para el
medio ambiente acuático, Categoría 1

H410: Muy tóxico para los organismos acuáticos,
con efectos nocivos duraderos.

2.2 Elementos de la etiqueta

Etiquetado (REGLAMENTO (CE) No 1272/2008)

Pictogramas de peligro :



Palabra de advertencia : Peligro

Indicaciones de peligro :

| | |
|-------|---|
| H302 | Nocivo en caso de ingestión. |
| H317 | Puede provocar una reacción alérgica en la piel. |
| H319 | Provoca irritación ocular grave. |
| H334 | Puede provocar síntomas de alergia o asma o dificultades respiratorias en caso de inhalación. |
| H360D | Puede dañar al feto. |
| H372 | Provoca daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas. |
| H410 | Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos. |

Consejos de prudencia : **Prevención:**

| | |
|------|--|
| P201 | Solicitar instrucciones especiales antes del uso. |
| P260 | No respirar el polvo. |
| P273 | Evitar su liberación al medio ambiente. |
| P280 | Llevar guantes/ ropa de protección/ equipo de protección para los ojos/ la cara. |

Intervención:

| | |
|-------------|---|
| P342 + P311 | En caso de síntomas respiratorios: Llamar a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA/ médico. |
| P391 | Recoger el vertido. |

Componentes determinantes del peligro para el etiquetado:

ácido 6-(2-fenilacetamido)penicilánico
Sulfato de estreptomicina

2.3 Otros peligros

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

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

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el
Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



Benzylpenicillin / Streptomycin Sulphate Solid Formulation

| | | | |
|---------|--------------------|---------------|--|
| Versión | Fecha de revisión: | Número SDS: | Fecha de la última expedición: 28.09.2024 |
| 9.0 | 14.04.2025 | 2456283-00027 | Fecha de la primera expedición: 13.02.2018 |

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

El contacto con el polvo puede causar irritación mecánica o reseca la piel.
Pueden formar una mezcla explosiva de polvo/aire durante el procesamiento, la manipulación u otros medios.

SECCIÓN 3. Composición/información sobre los componentes

3.2 Mezclas

Componentes

| Nombre químico | No. CAS No. CE No. Índice Número de registro | Clasificación | Concentración (% w/w) |
|--|---|--|--------------------------|
| ácido 6-(2-fenilacetamido)penicilánico | 61-33-6 200-506-3 | Resp. Sens. 1A; H334 Skin Sens. 1B; H317 Aquatic Acute 1; H400 Aquatic Chronic 3; H412 Factor-M (Toxicidad acuática aguda): 1 | >= 50 - < 70 |
| Sulfato de estreptomicina | 3810-74-0 223-286-0 | Acute Tox. 4; H302 Eye Irrit. 2; H319 Skin Sens. 1B; H317 Repr. 1A; H360D STOT RE 1; H372 (Riñón, oído interno) Aquatic Acute 1; H400 Aquatic Chronic 1; H410 Factor-M (Toxicidad acuática aguda): 100 Factor-M (Toxicidad acuática crónica): 100 | >= 30 - < 50 |

Para la explicación de las abreviaturas véase la sección 16.

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el
Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



Benzylpenicillin / Streptomycin Sulphate Solid Formulation

| | | | |
|---------|--------------------|---------------|---|
| Versión | Fecha de revisión: | Número SDS: | Fecha de la última expedición: 28.09.2024 |
| 9.0 | 14.04.2025 | 2456283-00027 | Fecha de la primera expedición: 13.02.2018 |

SECCIÓN 4. Primeros auxilios

4.1 Descripción de los primeros auxilios

- Recomendaciones generales : En caso de accidente o malestar, acuda inmediatamente al médico.
Cuando los síntomas persistan o en caso de duda, pedir el consejo de un médico.
- Protección de los socorristas : Los socorristas de primeros auxilios deben prestar atención a la autoprotección y deben utilizar el equipo de protección personal recomendado cuando exista una posibilidad de exposición (consulte la sección 8).
- Si es inhalado : Si se ha inhalado, transportarlo al aire fresco.
Si ha parado de respirar, hacer la respiración artificial.
Si la respiración es difícil, darle oxígeno.
Consultar un médico.
- En caso de contacto con la piel : En caso de un contacto, lavar inmediatamente la piel con jabón y agua en abundancia.
Quitar la ropa y los zapatos contaminados.
Consultar un médico.
Lavar la ropa antes de reutilizarla.
Limpiar a fondo los zapatos antes de reutilizarlos.
- En caso de contacto con los ojos : En caso de un contacto, enjuagar inmediatamente los ojos con agua en abundancia por lo menos durante 15 minutos.
Si es fácil de hacerlo, quitar los lentes de contacto, si están puestos.
Consultar un médico.
- Por ingestión : Si se ha tragado, NO provocar el vómito.
Consultar un médico.
Enjuague la boca completamente con agua.
Nunca debe administrarse nada por la boca a una persona inconsciente.

4.2 Principales síntomas y efectos, agudos y retardados

- Riesgos : La exposición excesiva puede agravar el asma y otras enfermedades respiratorias existentes previamente (por ejemplo, enfisema, bronquitis y síndrome de disfunción reactiva de las vías aéreas).
El contacto con el polvo puede causar irritación mecánica o reseca la piel.
- Nocivo en caso de ingestión.
Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
Provoca irritación ocular grave.
Puede provocar síntomas de alergia o asma o dificultades

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el
Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



Benzylpenicillin / Streptomycin Sulphate Solid Formulation

| | | | |
|---------|--------------------|---------------|---|
| Versión | Fecha de revisión: | Número SDS: | Fecha de la última expedición: 28.09.2024 |
| 9.0 | 14.04.2025 | 2456283-00027 | Fecha de la primera expedición: 13.02.2018 |

respiratorias en caso de inhalación.
Puede dañar al feto.
Provoca daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.

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

Tratamiento : Trate los síntomas y brinde apoyo.

SECCIÓN 5. Medidas de lucha contra incendios

5.1 Medios de extinción

Medios de extinción apropiados : Spray de agua
Espuma resistente al alcohol
Dióxido de carbono (CO₂)
Producto químico en polvo

Medios de extinción no apropiados : Ninguno conocido.

5.2 Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla

Peligros específicos en la lucha contra incendios : Evite la generación de polvo, el polvo fino disperso en el aire en concentraciones suficientes, y en la presencia de una fuente de ignición es un riesgo potencial para la explosión del polvo.
La exposición a los productos de combustión puede ser un peligro para la salud.

Productos de combustión peligrosos : Óxidos de carbono
Óxidos de metal

5.3 Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios

Equipo de protección especial para el personal de lucha contra incendios : En caso de fuego, protéjase con un equipo respiratorio autónomo. Utilícese equipo de protección individual.

Métodos específicos de extinción : Usar medidas de extinción que sean apropiadas a las circunstancias del local y a sus alrededores.
El agua pulverizada puede ser utilizada para enfriar los contenedores cerrados.
Retire los recipientes que no estén en peligro fuera del área de incendio si se puede hacer con seguridad.
Evacuar la zona.

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el
Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



Benzylpenicillin / Streptomycin Sulphate Solid Formulation

| | | | |
|---------|--------------------|---------------|---|
| Versión | Fecha de revisión: | Número SDS: | Fecha de la última expedición: 28.09.2024 |
| 9.0 | 14.04.2025 | 2456283-00027 | Fecha de la primera expedición: 13.02.2018 |

SECCIÓN 6. Medidas en caso de vertido accidental

6.1 Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia

Precauciones personales : Utilícese equipo de protección individual.
Seguir las recomendaciones del equipo de protección personal (consulte la sección 7) y los consejos de manipulación segura (consulte la sección 8).

6.2 Precauciones relativas al medio ambiente

Precauciones relativas al medio ambiente : Evitar su liberación al medio ambiente.
Impedir nuevos escapes o derrames si puede hacerse sin riesgos.
Retener y eliminar el agua contaminada.
Las autoridades locales deben de ser informadas si los derrames importantes no pueden ser contenidos.

6.3 Métodos y material de contención y de limpieza

Métodos de limpieza : Rodee el derrame con absorbentes y coloque una cubierta húmeda sobre la zona para reducir la entrada del material en el aire.
Añada el exceso de líquido para permitir la entrada del material en la solución.
Empapar con material absorbente inerte.
Evite la dispersión de polvo en el aire (p. ej., aclarando las superficies de polvo con aire comprimido).
No se debe permitir que los depósitos de polvo se acumulen en las superficies, ya que pueden formar una mezcla explosiva si se liberan a la atmósfera en una concentración suficiente.
Limpie los restos del material derramado con un absorbente adecuado.
Es posible que se apliquen normativas locales o nacionales a la liberación y eliminación de este material, y a los materiales y elementos empleados en la limpieza de los escapes. Deberá determinar cuál es la normativa aplicable.
Las secciones 13 y 15 de esta hoja de datos de seguridad proporcionan información sobre ciertos requisitos locales o nacionales.

6.4 Referencia a otras secciones

Consulte las secciones: 7, 8, 11, 12 y 13.

SECCIÓN 7. Manipulación y almacenamiento

7.1 Precauciones para una manipulación segura

Medidas de orden técnico : Se puede acumular electricidad estática e inflamar el polvo en

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el
Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



Benzylpenicillin / Streptomycin Sulphate Solid Formulation

| | | | |
|---------|--------------------|---------------|---|
| Versión | Fecha de revisión: | Número SDS: | Fecha de la última expedición: 28.09.2024 |
| 9.0 | 14.04.2025 | 2456283-00027 | Fecha de la primera expedición: 13.02.2018 |

- suspensión provocando una explosión.
Proporcione precauciones adecuadas, como tierra eléctrica y vínculos, o atmósferas inertes.
- Ventilación Local/total : Si no dispone de una ventilación suficiente, utilice con ventilación de extracción local.
- Consejos para una manipulación segura : No ponga sobre la piel o la ropa.
No respirar el polvo.
No lo trague.
No hay que ponerlo en los ojos.
Lavarse la piel concienzudamente tras la manipulación.
Manipular de acuerdo con las buenas prácticas de seguridad e higiene industrial, basándose en los resultados de la evaluación de la exposición en el lugar de trabajo
Mantener el recipiente herméticamente cerrado.
Las personas ya sensibilizadas y aquellas susceptibles de padecer asma, alergias, enfermedades respiratorias crónicas o recurrentes, deben consultar a su médico acerca del trabajo con irritantes o sensibilizantes respiratorios.
Minimice la generación y acumulación de polvo.
Mantener el contenedor cerrado cuando no se emplea.
Manténgase alejado del calor y de las fuentes de ignición.
Evítese la acumulación de cargas electroestáticas.
No comer, beber ni fumar durante su utilización.
Tenga cuidado para evitar derrames y residuos y minimizar la liberación al medio ambiente.
- Medidas de higiene : Si es probable que haya una exposición a productos químicos durante su uso normal, proporcione sistemas para enjuagarse los ojos y duchas de seguridad cerca del lugar de trabajo. No comer, ni beber, ni fumar durante su utilización. Las prendas de trabajo contaminadas no podrán sacarse del lugar de trabajo. Lave la ropa contaminada antes de volver a usarla.
El funcionamiento efectivo de una instalación debe incluir una revisión de los controles de ingeniería, el equipo de protección personal adecuado, los procedimientos de descontaminación y el quitado de las batas adecuado, el control de la higiene industrial, la vigilancia médica y el uso de los controles administrativos.

7.2 Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades

- Exigencias técnicas para almacenes y recipientes : Guardar en contenedores etiquetados correctamente. Guardar bajo llave. Manténgase perfectamente cerrado. Almacenar de acuerdo con las reglamentaciones nacionales particulares.
- Indicaciones para el almacenamiento conjunto : No almacene con los siguientes tipos de productos:
Agentes oxidantes fuertes
Sustancias y mezclas que reaccionan espontáneamente
Peróxidos orgánicos
Explosivos
Gases

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el
Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



Benzylpenicillin / Streptomycin Sulphate Solid Formulation

Versión 9.0 Fecha de revisión: 14.04.2025 Número SDS: 2456283-00027 Fecha de la última expedición: 28.09.2024
Fecha de la primera expedición: 13.02.2018

7.3 Usos específicos finales

Usos específicos : Sin datos disponibles

SECCIÓN 8. Controles de exposición/protección individual

8.1 Parámetros de control

Límites de exposición profesional

| Componentes | No. CAS | Tipo de valor (Forma de exposición) | Parámetros de control | Base |
|--|-----------|--|-----------------------------------|-------------|
| ácido 6-(2-fenilacetamido)penicilánico | 61-33-6 | TWA | 600 µg/m3 (OEB 2) | Interno (a) |
| Otros datos: RSEN, DSEN | | | | |
| | | Límite de limpieza | 100 µg/100 cm2 | Interno (a) |
| Sulfato de estreptomicina | 3810-74-0 | TWA | OEB 2 ($\geq 100 < 1,000$ µg/m3) | Interno (a) |
| Otros datos: DSEN | | | | |

Concentración prevista sin efecto (PNEC) de acuerdo al Reglamento (CE) No. 1907/2006

| Nombre de la sustancia | Compartimiento Ambiental | Valor |
|--|--------------------------|------------|
| ácido 6-(2-fenilacetamido)penicilánico | Agua | 0,014 mg/l |

8.2 Controles de la exposición

Medidas de ingeniería

Utilice tecnologías de ingeniería viables para reducir la exposición al compuesto.
Todos los controles de ingeniería deberían ser ejecutados según el diseño de las instalaciones y puestos en funcionamiento de acuerdo con los principios de GMP para proteger a los productos, los trabajadores y el medio ambiente.

Protección personal

Protección de los ojos/ la cara : Utilice gafas de seguridad con protecciones laterales.
Si la actividad o el entorno de trabajo implica ambientes polvorientos, vapores o aerosoles, utilice las gafas adecuadas.
Utilice un protector facial u otra protección para toda la cara si existe un riesgo de contacto de la cara con polvos, vapores o aerosoles.

Protección de las manos
Material : Guantes resistentes a los químicos

Protección de la piel y del cuerpo : Uniforme de trabajo o bata de laboratorio.

Protección respiratoria : Si no dispone de una ventilación por extracción local adecuada o la evaluación de exposición demuestra exposiciones que

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el
Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



Benzylpenicillin / Streptomycin Sulphate Solid Formulation

| | | | |
|---------|--------------------|---------------|--|
| Versión | Fecha de revisión: | Número SDS: | Fecha de la última expedición: 28.09.2024 |
| 9.0 | 14.04.2025 | 2456283-00027 | Fecha de la primera expedición: 13.02.2018 |

| | | |
|-------------|---|--|
| Filtro tipo | : | superan las directrices recomendadas, utilice protección respiratoria. El equipo debe cumplir con la UNE EN 143 Tipo de partículas (P) |
|-------------|---|--|

SECCIÓN 9. Propiedades físicas y químicas

9.1 Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

| | | |
|---|---|--|
| Estado físico | : | polvo |
| Color | : | blanco |
| Olor | : | inodoro |
| Umbral olfativo | : | Sin datos disponibles |
| Punto de fusión/ punto de congelación | : | Sin datos disponibles |
| Punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición | : | Sin datos disponibles |
| Inflamabilidad (sólido, gas) | : | Pueden formar una mezcla explosiva de polvo/aire durante el procesamiento, la manipulación u otros medios. |
| Inflamabilidad (líquidos) | : | No aplicable |
| Límite superior de explosividad / Límites de inflamabilidad superior | : | Sin datos disponibles |
| Límites inferior de explosividad / Límites de inflamabilidad inferior | : | Sin datos disponibles |
| Punto de inflamación | : | Sin datos disponibles |
| Temperatura de auto-inflamación | : | Sin datos disponibles |
| Temperatura de descomposición | : | Sin datos disponibles |
| pH | : | 6,0 - 7,5 (suspensión acuosa) |
| Viscosidad | : | |
| Viscosidad, cinemática | : | No aplicable |

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el
Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



Benzylpenicillin / Streptomycin Sulphate Solid Formulation

| | | | |
|---------|--------------------|---------------|---|
| Versión | Fecha de revisión: | Número SDS: | Fecha de la última expedición: 28.09.2024 |
| 9.0 | 14.04.2025 | 2456283-00027 | Fecha de la primera expedición: 13.02.2018 |

| | |
|---------------------------------------|-------------------------|
| Solubilidad(es) | |
| Solubilidad en agua | : ligeramente soluble |
| Coeficiente de reparto n-octanol/agua | : No aplicable |
| Presión de vapor | : No aplicable |
| Densidad relativa | : Sin datos disponibles |
| Densidad | : > 0,3 g/cm³ |
| Densidad relativa del vapor | : No aplicable |
| Características de las partículas | |
| Tamaño de partícula | : Sin datos disponibles |

9.2 Otros datos

| | |
|-------------------------|--|
| Explosivos | : No explosivo |
| Propiedades comburentes | : La sustancia o mezcla no se clasifica como oxidante. |
| Tasa de evaporación | : No aplicable |
| Peso molecular | : Sin datos disponibles |

SECCIÓN 10. Estabilidad y reactividad

10.1 Reactividad

No clasificado como un peligro de reactividad.

10.2 Estabilidad química

Estable en condiciones normales.

10.3 Posibilidad de reacciones peligrosas

| | |
|-----------------------|---|
| Reacciones peligrosas | : Pueden formar una mezcla explosiva de polvo/aire durante el procesamiento, la manipulación u otros medios. Puede reaccionar con agentes oxidantes fuertes. |
|-----------------------|---|

10.4 Condiciones que deben evitarse

| | |
|--------------------------------|--|
| Condiciones que deben evitarse | : Calor, llamas y chispas. Evite la formación de polvo. |
|--------------------------------|--|

10.5 Materiales incompatibles

| | |
|-----------------------------|-------------|
| Materias que deben evitarse | : Oxidantes |
|-----------------------------|-------------|

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el
Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



Benzylpenicillin / Streptomycin Sulphate Solid Formulation

| | | | |
|---------|--------------------|---------------|---|
| Versión | Fecha de revisión: | Número SDS: | Fecha de la última expedición: 28.09.2024 |
| 9.0 | 14.04.2025 | 2456283-00027 | Fecha de la primera expedición: 13.02.2018 |

10.6 Productos de descomposición peligrosos

No se conoce ningún producto peligroso de la descomposición.

SECCIÓN 11. Información toxicológica

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

Información sobre posibles vías de exposición : Inhalación
Contacto con la piel
Ingestión
Contacto con los ojos

Toxicidad aguda

II Nocivo en caso de ingestión.

Producto:

Toxicidad oral aguda : Estimación de la toxicidad aguda: 1.030 mg/kg
Método: Método de cálculo

Componentes:

ácido 6-(2-fenilacetamido)penicilánico:

Toxicidad oral aguda : DL50 (Rata): 8.000 mg/kg
DL50 (Ratón): > 5.000 mg/kg
Toxicidad aguda (otras vías de administración) : DL50 (Ratón): 3.500 mg/kg
Vía de aplicación: Intraperitoneal
DL50 (Ratón): 329 mg/kg
Vía de aplicación: Intravenoso

Sulfato de estreptomicina:

Toxicidad oral aguda : DL50 (Hámster): 400 mg/kg
DL50 (Rata): 430 mg/kg
DL50 (Ratón): 25.000 mg/kg
Toxicidad aguda (otras vías de administración) : DL50 (Ratón): 85 - 111 mg/kg
Vía de aplicación: Intravenoso
DL50 (Ratón): 575 - 610 mg/kg
Vía de aplicación: Intraperitoneal
DL50 (Ratón): 500 - 600 mg/kg
Vía de aplicación: Subcutáneo
TDLo (Perro): 220 - 440 mg/kg
Vía de aplicación: Intravenoso

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el
Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



Benzylpenicillin / Streptomycin Sulphate Solid Formulation

| | | | |
|---------|--------------------|---------------|---|
| Versión | Fecha de revisión: | Número SDS: | Fecha de la última expedición: 28.09.2024 |
| 9.0 | 14.04.2025 | 2456283-00027 | Fecha de la primera expedición: 13.02.2018 |

Síntomas: Disminuye la presión arterial

LDLo (Mono): 110 mg/kg
Vía de aplicación: Intravenoso

TDLo (Mono): 30 - 70 mg/kg
Vía de aplicación: Subcutáneo
Síntomas: depresión respiratoria

Corrosión o irritación cutáneas

No está clasificado en base a la información disponible.

Lesiones o irritación ocular graves

Provoca irritación ocular grave.

Componentes:

Sulfato de estreptomicina:

Resultado : Ligera irritación en los ojos

Sensibilización respiratoria o cutánea

Sensibilización cutánea

Puede provocar una reacción alérgica en la piel.

Sensibilización respiratoria

Puede provocar síntomas de alergia o asma o dificultades respiratorias en caso de inhalación.

Componentes:

ácido 6-(2-fenilacetamido)penicilánico:

| | |
|-------------------|--|
| Tipo de Prueba | : Ensayo de ganglio linfático local (LLNA) |
| Vía de exposición | : Cutáneo |
| Especies | : Ratón |
| Resultado | : Sustancia de sensibilización débil |

| | |
|-------------------|---|
| Tipo de Prueba | : Prueba de Maximización |
| Vía de exposición | : Cutáneo |
| Especies | : Conejillo de indias |
| Resultado | : positivo |
| Observaciones | : Basado en los datos de materiales similares |

| | |
|---------------|---------------------------------------|
| Resultado | : Sustancia de sensibilización fuerte |
| Observaciones | : Basado en la experiencia humana. |

Sulfato de estreptomicina:

| | |
|-------------------|---|
| Tipo de Prueba | : Prueba del parche de agresión repetida en humanos (HRIPT) |
| Vía de exposición | : Cutáneo |
| Especies | : Humanos |
| Resultado | : Sustancia de sensibilización débil |

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el
Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



Benzylpenicillin / Streptomycin Sulphate Solid Formulation

| | | | |
|---------|--------------------|---------------|---|
| Versión | Fecha de revisión: | Número SDS: | Fecha de la última expedición: 28.09.2024 |
| 9.0 | 14.04.2025 | 2456283-00027 | Fecha de la primera expedición: 13.02.2018 |

Mutagenicidad en células germinales

|| No está clasificado en base a la información disponible.

Componentes:

ácido 6-(2-fenilacetamido)penicilánico:

|| Mutagenicidad en células germinales- Valoración : El peso de la evidencia no soporta la clasificación como un mutágeno de célula germinal.

Sulfato de estreptomicina:

|| Genotoxicidad in vitro : Tipo de Prueba: Aberración cromosómica
Resultado: ambiguo

|| Genotoxicidad in vivo : Tipo de Prueba: Aberración cromosómica
Tipo de célula: Linfócitos humanos
Resultado: negativo

Carcinogenicidad

|| No está clasificado en base a la información disponible.

Componentes:

Sulfato de estreptomicina:

|| Especies : Rata
Vía de aplicación : Oral
NOAEL : 5 peso corporal en mg/kg
Resultado : negativo

|| Carcinogenicidad - Valoración : El peso de la prueba no admite la clasificación como carcinógeno

Toxicidad para la reproducción

|| Puede dañar al feto.

Componentes:

ácido 6-(2-fenilacetamido)penicilánico:

|| Efectos en la fertilidad : Tipo de Prueba: Fertilidad
Especies: Ratón
Resultado: Sin efectos en la fertilidad.

Tipo de Prueba: Fertilidad
Especies: Rata
Resultado: Sin efectos en la fertilidad.

Tipo de Prueba: Fertilidad
Especies: Conejo
Resultado: Sin efectos en la fertilidad.

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el
Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



Benzylpenicillin / Streptomycin Sulphate Solid Formulation

| | | | |
|---------|--------------------|---------------|---|
| Versión | Fecha de revisión: | Número SDS: | Fecha de la última expedición: 28.09.2024 |
| 9.0 | 14.04.2025 | 2456283-00027 | Fecha de la primera expedición: 13.02.2018 |

Efectos en el desarrollo fetal : Tipo de Prueba: Desarrollo
Especies: Ratón
Resultado: Sin efectos en el desarrollo fetal.

Tipo de Prueba: Desarrollo
Especies: Rata
Resultado: Sin efectos en el desarrollo fetal.

Tipo de Prueba: Desarrollo
Especies: Conejo
Resultado: Sin efectos en el desarrollo fetal.

Sulfato de estreptomicina:

Efectos en la fertilidad : Tipo de Prueba: Fertilidad
Especies: Rata
Vía de aplicación: Intraperitoneal
Fertilidad: LOAEL: 40 peso corporal en mg/kg
Síntomas: efectos en el sistema reproductivo masculino

Efectos en el desarrollo fetal : Tipo de Prueba: Desarrollo
Especies: Ratón
Vía de aplicación: Intraperitoneal
Toxicidad para el desarrollo: LOAEL: 250 peso corporal en mg/kg
Síntomas: sordera fetal, Toxicidad embriofetal.

Tipo de Prueba: Desarrollo
Especies: Conejo
Vía de aplicación: Oral
Toxicidad para el desarrollo: NOAEL: 10 peso corporal en mg/kg
Resultado: Sin efectos teratogénos.

Toxicidad para la reproducción - Valoración : Puede dañar al feto.

Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) - exposición única

No está clasificado en base a la información disponible.

Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) - exposición repetida

Provoca daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.

Componentes:

Sulfato de estreptomicina:

Órganos diana : Riñón, oído interno
Valoración : Provoca daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el
Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



Benzylpenicillin / Streptomycin Sulphate Solid Formulation

| | | | |
|---------|--------------------|---------------|--|
| Versión | Fecha de revisión: | Número SDS: | Fecha de la última expedición: 28.09.2024 |
| 9.0 | 14.04.2025 | 2456283-00027 | Fecha de la primera expedición: 13.02.2018 |

Toxicidad por dosis repetidas

Componentes:

Sulfato de estreptomicina:

| | | |
|----------------------|---|--|
| Especies | : | Rata |
| NOAEL | : | 100 mg/kg |
| Vía de aplicación | : | Subcutáneo |
| Tiempo de exposición | : | 72 Días |
| Observaciones | : | No se informaron efectos adversos significativos |

| | | |
|----------------------|---|--------------|
| Especies | : | Gato |
| LOAEL | : | 200 mg/kg |
| Vía de aplicación | : | Oral |
| Tiempo de exposición | : | 90 Días |
| Órganos diana | : | oído interno |

| | | |
|----------------------|---|---------------|
| Especies | : | Perro |
| LOAEL | : | 44 mg/kg |
| Vía de aplicación | : | Intramuscular |
| Tiempo de exposición | : | 14 Días |
| Órganos diana | : | oído interno |

| | | |
|----------------------|---|---------------------|
| Especies | : | Perro |
| LOAEL | : | 50 - 100 mg/kg |
| Vía de aplicación | : | Intramuscular |
| Tiempo de exposición | : | 20 Días |
| Órganos diana | : | oído interno, Riñón |
| Síntomas | : | ataxia |

| | | |
|----------------------|---|---------------|
| Especies | : | Mono |
| NOAEL | : | 50 mg/kg |
| LOAEL | : | 100 mg/kg |
| Vía de aplicación | : | Intramuscular |
| Tiempo de exposición | : | 5 Días |
| Órganos diana | : | Hígado, Riñón |

| | | |
|----------------------|---|--|
| Especies | : | Rata |
| NOAEL | : | 5 mg/kg |
| Vía de aplicación | : | Oral |
| Tiempo de exposición | : | 2 a |
| Observaciones | : | No se informaron efectos adversos significativos |

| | | |
|----------------------|---|-----------------------|
| Especies | : | Mono |
| LOAEL | : | 25 mg/kg |
| Vía de aplicación | : | Subcutáneo |
| Tiempo de exposición | : | 66 Días |
| Órganos diana | : | Sangre, Hígado, Riñón |
| Síntomas | : | anemia |

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el
Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



Benzylpenicillin / Streptomycin Sulphate Solid Formulation

| | | | |
|---------|--------------------|---------------|---|
| Versión | Fecha de revisión: | Número SDS: | Fecha de la última expedición: 28.09.2024 |
| 9.0 | 14.04.2025 | 2456283-00027 | Fecha de la primera expedición: 13.02.2018 |

Toxicidad por aspiración

|| No está clasificado en base a la información disponible.

11.2 Información relativa a otros peligros

Propiedades de alteración endocrina

|| No está clasificado en base a la información disponible.

Producto:

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

Experiencia con exposición de seres humanos

Componentes:

ácido 6-(2-fenilacetamido)penicilánico:

|| Inhalación : Síntomas: Reacciones alérgicas, Dolor abdominal, broncoespasmo, erupción cutánea

Sulfato de estreptomicina:

|| Inhalación : Órganos diana: oído interno
Síntomas: pérdida auditiva
Órganos diana: Riñón
Síntomas: pérdida auditiva
|| Contacto con la piel : Síntomas: erupción cutánea

SECCIÓN 12. Información ecológica

12.1 Toxicidad

Componentes:

ácido 6-(2-fenilacetamido)penicilánico:

|| Toxicidad para los peces : CL50 (Oncorhynchus mykiss (Trucha irisada)): > 100 mg/l
Tiempo de exposición: 96 hora
Método: Directrices de ensayo 203 del OECD

|| Toxicidad para las dafnias y otros invertebrados acuáticos : CE50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): 3,6 mg/l
Tiempo de exposición: 48 hora
Método: Directrices de ensayo 202 del OECD

|| Toxicidad para las algas/plantas acuáticas : CE50 (Raphidocelis subcapitata (alga verde de agua dulce)): > 100 mg/l
Tiempo de exposición: 72 hora
Método: Directrices de ensayo 201 del OECD

|| NOEC (Raphidocelis subcapitata (alga verde de agua dulce)):

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el
Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



Benzylpenicillin / Streptomycin Sulphate Solid Formulation

| | | | |
|---------|--------------------|---------------|--|
| Versión | Fecha de revisión: | Número SDS: | Fecha de la última expedición: 28.09.2024 |
| 9.0 | 14.04.2025 | 2456283-00027 | Fecha de la primera expedición: 13.02.2018 |

| | |
|-------------------------------------|--|
| | 50 mg/l Tiempo de exposición: 72 hora Método: Directrices de ensayo 201 del OECD |
| | CE50 (algas verde-azuladas): 0,74 mg/l Tiempo de exposición: 72 hora Método: Directrices de ensayo 201 del OECD |
| | NOEC (algas verde-azuladas): 0,14 mg/l Tiempo de exposición: 72 hora Método: Directrices de ensayo 201 del OECD |
| Factor-M (Toxicidad acuática aguda) | : 1 |
| Toxicidad para los microorganismos | : CE50 : > 500 mg/l Tiempo de exposición: 3 h Tipo de Prueba: Inhibición de la respiración Método: Directrices de ensayo 209 del OECD |
| | NOEC : 5 mg/l Tiempo de exposición: 3 h Tipo de Prueba: Inhibición de la respiración Método: Directrices de ensayo 209 del OECD |

Sulfato de estreptomicina:

| | |
|--|--|
| Toxicidad para las dafnias y otros invertebrados acuáticos | : CE50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): 487 mg/l Tiempo de exposición: 48 h Método: Directrices de ensayo 202 del OECD |
| Toxicidad para las algas/plantas acuáticas | : CE50 (Microcystis aeruginosa): 0,007 mg/l Tiempo de exposición: 72 h Método: ISO 8692 |
| | CE50 (Selenastrum capricornutum (algas verdes)): 0,133 mg/l Tiempo de exposición: 72 h Método: Directrices de ensayo 201 del OECD |
| Factor-M (Toxicidad acuática aguda) | : 100 |
| Toxicidad para las dafnias y otros invertebrados acuáticos (Toxicidad crónica) | : NOEC: 32 mg/l Tiempo de exposición: 21 d Especies: Daphnia magna (Pulga de mar grande) Método: Directrices de ensayo 211 del OECD |
| Factor-M (Toxicidad acuática crónica) | : 100 |

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el
Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



Benzylpenicillin / Streptomycin Sulphate Solid Formulation

| | | | |
|---------|--------------------|---------------|--|
| Versión | Fecha de revisión: | Número SDS: | Fecha de la última expedición: 28.09.2024 |
| 9.0 | 14.04.2025 | 2456283-00027 | Fecha de la primera expedición: 13.02.2018 |

12.2 Persistencia y degradabilidad

Componentes:

ácido 6-(2-fenilacetamido)penicilánico:

| | | |
|-------------------|---|---|
| Biodegradabilidad | : | Resultado: Fácilmente biodegradable. Biodegradación: 70,10 % Tiempo de exposición: 28 d Método: Directrices de ensayo 301 B del OECD |
|-------------------|---|---|

12.3 Potencial de bioacumulación

Componentes:

Sulfato de estreptomicina:

| | | |
|--|---|---------------|
| Coefficiente de reparto n-octanol/agua | : | log Pow: -3,2 |
|--|---|---------------|

12.4 Movilidad en el suelo

Sin datos disponibles

12.5 Resultados de la valoración PBT y mPmB

Producto:

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

12.6 Propiedades de alteración endocrina

Producto:

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

12.7 Otros efectos adversos

Sin datos disponibles

SECCIÓN 13. Consideraciones relativas a la eliminación

13.1 Métodos para el tratamiento de residuos

| | | |
|----------|---|---|
| Producto | : | Eliminar, observando las normas locales en vigor. Según el Catálogo de Desechos Europeos, los Códigos de Desecho no son específico al producto, pero específicos a la aplicación. Los códigos de Desecho deben ser atribuidos por el usuario, |
|----------|---|---|

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el
Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



Benzylpenicillin / Streptomycin Sulphate Solid Formulation

| | | | |
|---------|--------------------|---------------|---|
| Versión | Fecha de revisión: | Número SDS: | Fecha de la última expedición: 28.09.2024 |
| 9.0 | 14.04.2025 | 2456283-00027 | Fecha de la primera expedición: 13.02.2018 |

Envases contaminados : si es posible de acuerdo con las autoridades de eliminación de desechos.
No eliminar el desecho en el alcantarillado.
Los contenedores vacíos deben ser llevados a un sitio de manejo aprobado para desechos, para el reciclado o eliminación.
A menos que se especifique de otro modo: desecharlo como si se tratara de un producto sin usar.

SECCIÓN 14. Información relativa al transporte

14.1 Número ONU o número ID

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

14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas

| | |
|------|--|
| ADN | : SUSTANCIA SÓLIDA PELIGROSA PARA EL MEDIO AMBIENTE, N.E.P. (Sulfato de estreptomicina, ácido 6-(2-fenilacetamido)penicilánico) |
| ADR | : SUSTANCIA SÓLIDA PELIGROSA PARA EL MEDIO AMBIENTE, N.E.P. (Sulfato de estreptomicina, ácido 6-(2-fenilacetamido)penicilánico) |
| RID | : SUSTANCIA SÓLIDA PELIGROSA PARA EL MEDIO AMBIENTE, N.E.P. (Sulfato de estreptomicina, ácido 6-(2-fenilacetamido)penicilánico) |
| IMDG | : ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S. (Streptomycin sulphate, Benzylpenicillin) |
| IATA | : Sustancia sólida peligrosa para el medio ambiente, n.e.p. (Sulfato de estreptomicina, ácido 6-(2-fenilacetamido)penicilánico) |

14.3 Clase(s) de peligro para el transporte

| | Clase | Riesgos subsidiarios |
|-----|-------|----------------------|
| ADN | : 9 | |
| ADR | : 9 | |

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el
Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



Benzylpenicillin / Streptomycin Sulphate Solid Formulation

| | | | |
|---------|--------------------|---------------|---|
| Versión | Fecha de revisión: | Número SDS: | Fecha de la última expedición: 28.09.2024 |
| 9.0 | 14.04.2025 | 2456283-00027 | Fecha de la primera expedición: 13.02.2018 |

RID : 9

IMDG : 9

IATA : 9

14.4 Grupo de embalaje

ADN

Grupo de embalaje : III
Código de clasificación : M7
Número de identificación de
peligro : 90
Etiquetas : 9

ADR

Grupo de embalaje : III
Código de clasificación : M7
Número de identificación de
peligro : 90
Etiquetas : 9
Código de restricciones en
túneles : (-)

RID

Grupo de embalaje : III
Código de clasificación : M7
Número de identificación de
peligro : 90
Etiquetas : 9

IMDG

Grupo de embalaje : III
Etiquetas : 9
EmS Código : F-A, S-F

IATA (Carga)

Instrucción de embalaje : 956
(avión de carga)
Instrucción de embalaje (LQ) : Y956
Grupo de embalaje : III
Etiquetas : Miscellaneous

IATA (Pasajero)

Instrucción de embalaje : 956
(avión de pasajeros)
Instrucción de embalaje (LQ) : Y956
Grupo de embalaje : III
Etiquetas : Miscellaneous

14.5 Peligros para el medio ambiente

ADN

Peligrosas ambientalmente : si

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el
Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



Benzylpenicillin / Streptomycin Sulphate Solid Formulation

| | | | |
|---------|--------------------|---------------|--|
| Versión | Fecha de revisión: | Número SDS: | Fecha de la última expedición: 28.09.2024 |
| 9.0 | 14.04.2025 | 2456283-00027 | Fecha de la primera expedición: 13.02.2018 |

ADR

Peligrosas ambientalmente : si

RID

Peligrosas ambientalmente : si

IMDG

Contaminante marino : si

IATA (Pasajero)

Peligrosas ambientalmente : si

IATA (Carga)

Peligrosas ambientalmente : si

14.6 Precauciones particulares para los usuarios

La(s) clasificación(es) de transporte presente(s) tienen solamente propósitos informativos y se basa(n) únicamente en las propiedades del material sin envasar/embalar, descritas dentro de esta Ficha de Datos de Seguridad. Las clasificaciones de transporte pueden variar según el modo de transporte, el tamaño del envase/embalaje y las variaciones en los reglamentos regionales o del país.

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

Observaciones : No aplicable al producto suministrado.

SECCIÓN 15. Información reglamentaria

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

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

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

Reglamento (CE) no 2024/590 sobre las sustancias que agotan la capa de ozono : No aplicable

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

Reglamento (UE) no 649/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo relativo a la exportación e importación de productos químicos peligrosos : No aplicable

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

Seveso III: Directiva 2012/18/UE del Parlamento Europeo y del Consejo relativa al control de los riesgos inherentes a los accidentes graves en los que intervengan sustancias peligrosas.

| | | | |
|----|--------------------------------|---------------------|---------------------|
| E1 | PELIGROS PARA EL MEDIOAMBIENTE | Cantidad 1 100 t | Cantidad 2 200 t |
|----|--------------------------------|---------------------|---------------------|

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el
Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



Benzylpenicillin / Streptomycin Sulphate Solid Formulation

| | | | |
|---------|--------------------|---------------|---|
| Versión | Fecha de revisión: | Número SDS: | Fecha de la última expedición: 28.09.2024 |
| 9.0 | 14.04.2025 | 2456283-00027 | Fecha de la primera expedición: 13.02.2018 |

Otras regulaciones:

Considere la Directiva 92/85/EEC acerca de la protección de la maternidad o los reglamentos nacionales más estrictos, cuando corresponda.

Considere la Directiva 94/33/EC acerca de la protección de los jóvenes en el lugar de trabajo o los reglamentos nacionales más estrictos, cuando corresponda.

Los componentes de este producto están presentados en los inventarios siguientes:

| | | |
|-------|---|----------------|
| AICS | : | no determinado |
| DSL | : | no determinado |
| IECSC | : | no determinado |

15.2 Evaluación de la seguridad química

No se ha realizado una valoración de la seguridad química.

SECCIÓN 16. Otra información

| | | |
|------------------|---|--|
| Otra información | : | Los artículos a los que se les han realizado cambios en la versión anterior están marcados en el cuerpo de este documento por dos líneas verticales. |
|------------------|---|--|

Texto completo de las Declaraciones-H

| | | |
|-------|---|---|
| H302 | : | Nocivo en caso de ingestión. |
| H317 | : | Puede provocar una reacción alérgica en la piel. |
| H319 | : | Provoca irritación ocular grave. |
| H334 | : | Puede provocar síntomas de alergia o asma o dificultades respiratorias en caso de inhalación. |
| H360D | : | Puede dañar al feto. |
| H372 | : | Provoca daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas. |
| H400 | : | Muy tóxico para los organismos acuáticos. |
| H410 | : | Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos. |
| H412 | : | Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos. |

Texto completo de otras abreviaturas

| | | |
|-----------------|---|---|
| Acute Tox. | : | Toxicidad aguda |
| Aquatic Acute | : | Peligro a corto plazo (agudo) para el medio ambiente acuático |
| Aquatic Chronic | : | Peligro a largo plazo (crónico) para el medio ambiente acuático |
| Eye Irrit. | : | Irritación ocular |
| Repr. | : | Toxicidad para la reproducción |
| Resp. Sens. | : | Sensibilización respiratoria |
| Skin Sens. | : | Sensibilización cutánea |
| STOT RE | : | Toxicidad específica en determinados órganos - exposiciones repetidas |

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el
Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



Benzylpenicillin / Streptomycin Sulphate Solid Formulation

| | | | |
|---------|--------------------|---------------|---|
| Versión | Fecha de revisión: | Número SDS: | Fecha de la última expedición: 28.09.2024 |
| 9.0 | 14.04.2025 | 2456283-00027 | Fecha de la primera expedición: 13.02.2018 |

ADN - Acuerdo europeo relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por vías navegables interiores; ADR - Acuerdo relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por carretera; AIIC - Inventario de productos químicos industriales de Australia; ASTM - Sociedad Estadounidense para la Prueba de Materiales; bw - Peso corporal; CLP - Reglamentación sobre clasificación, etiquetado y envasado; Reglamento (EC) No 1272/2008; CMR - Carcinógeno, mutágeno o tóxico para la reproducción; DIN - Norma del Instituto Alemán para la Normalización; DSL - Lista Nacional de Sustancias (Canadá); ECHA - Agencia Europea de Sustancias Químicas; EC-Number - Número de la Comunidad Europea; ECx - Concentración asociada con respuesta x%; ELx - Tasa de carga asociada con respuesta x%; EmS - Procedimiento de emergencia; ENCS - Sustancias Químicas Existentes y Nuevas (Japón); ErCx - Concentración asociada con respuesta de tasa de crecimiento x%; GHS - Sistema Globalmente Armonizado; GLP - Buena práctica de laboratorio; IARC - Agencia Internacional para la investigación del cáncer; IATA - Asociación Internacional de Transporte Aéreo; IBC - Código internacional para la construcción y equipamiento de Embarcaciones que transportan químicos peligros a granel; IC50 - Concentración inhibitoria máxima media; ICAO - Organización Internacional de Aviación Civil; IECSC - Inventario de Sustancias Químicas en China; IMDG - Código Marítimo Internacional de Mercancías Peligrosas; IMO - Organización Marítima Internacional; ISHL - Ley de Seguridad e Higiene Industrial (Japón); ISO - Organización Internacional para la Normalización; KECI - Inventario de Químicos Existentes de Corea; LC50 - Concentración letal para 50% de una población de prueba; LD50 - Dosis letal para 50% de una población de prueba (Dosis letal mediana); MARPOL - Convenio Internacional para prevenir la Contaminación en el mar por los buques; n.o.s. - N.E.P.: No especificado en otra parte; NO(A)EC - Concentración de efecto (adverso) no observable; NO(A)EL - Nivel de efecto (adverso) no observable; NOELR - Tasa de carga de efecto no observable; NZIoC - Inventario de Químicos de Nueva Zelanda; OECD - Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico; OPPTS - Oficina para la Seguridad Química y Prevención de Contaminación; PBT - Sustancia persistente, bioacumulativa y tóxica; PICCS - Inventario Filipino de Químicos y Sustancias Químicas; (Q)SAR - Relación estructura-actividad (cuantitativa); REACH - Reglamento (EC) No 1907/2006 del Parlamento y Consejo Europeos con respecto al registro, evaluación autorización y restricción de químicos; RID - reglamento relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por ferrocarril; SADT - Temperatura de descomposición autoacelerada; SDS - Ficha de datos de seguridad; SVHC - sustancia altamente preocupante; TCSI - Inventario de Sustancias Químicas de Taiwán; TECI - Inventario de productos químicos existentes de Tailandia; TRGS - Regla técnica para sustancias peligrosas; TSCA - Ley para el Control de Sustancias Tóxicas (Estados Unidos); UN - Naciones Unidas; vPvB - Muy persistente y muy bioacumulativo

Otros datos

Fuentes de los principales datos utilizados para elaborar la ficha : Datos técnicos internos, datos SDS de las materias primas, de resultados de búsqueda del OECD eChem Portal y de la Agencia Europea de Productos Químicos, <http://echa.europa.eu/>

Clasificación de la mezcla:

| | |
|---------------|-------|
| Acute Tox. 4 | H302 |
| Eye Irrit. 2 | H319 |
| Resp. Sens. 1 | H334 |
| Skin Sens. 1 | H317 |
| Repr. 1A | H360D |

Procedimiento de clasificación:

| |
|-------------------|
| Método de cálculo |
| Método de cálculo |
| Método de cálculo |
| Método de cálculo |
| Método de cálculo |

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el
Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



Benzylpenicillin / Streptomycin Sulphate Solid Formulation

| | | | |
|---------|--------------------|---------------|---|
| Versión | Fecha de revisión: | Número SDS: | Fecha de la última expedición: 28.09.2024 |
| 9.0 | 14.04.2025 | 2456283-00027 | Fecha de la primera expedición: 13.02.2018 |

| | | |
|-------------------|------|-------------------|
| STOT RE 1 | H372 | Método de cálculo |
| Aquatic Acute 1 | H400 | Método de cálculo |
| Aquatic Chronic 1 | H410 | Método de cálculo |

Los artículos a los que se les han realizado cambios en la versión anterior están marcados en el cuerpo de este documento por dos líneas verticales.

La información proporcionada en esta ficha de datos de seguridad ha sido realizada con el mayor cuidado y refleja nuestros conocimientos en la materia en la fecha de publicación. Esta información sirve de pauta solamente para la manipulación segura, el uso, la elaboración, el almacenamiento, el transporte, la eliminación y los vertidos y no se puede considerar como garantía o norma de calidad de cualquier tipo. La información proporcionada se relaciona solamente con el material específico identificado en la parte superior de esta SDS y puede que no sea válida cuando el material de la SDS se utilice junto con cualquier otro material o proceso, a no ser que se especifique en el texto. Los usuarios del material deben revisar la información y las recomendaciones en el contexto específico en el que se vaya a manipular, utilizar, elaborar y almacenar, incluso deben realizar una evaluación acerca de la idoneidad del material de la SDS en el producto final del usuario, si procede.

ES / ES