

**Benzylpenicillin / Dihydrostreptomycin  
Sulphate Formulation**

Versão	Data da revisão:	Número da FDS:	Data da última edição: 12.02.2025
4.0	14.04.2025	10811394-00009	Data da primeira emissão: 08.07.2022

**SEÇÃO 1. IDENTIFICAÇÃO**

Identificação do produto : Benzylpenicillin / Dihydrostreptomycin Sulphate Formulation

**Detalhes do fornecedor**

Empresa : MSD

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

Telefone : +1-908-740-4000

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

Endereço de e-mail : EHSDATASTEWARD@msd.com

**Uso recomendado do produto químico e restrições de uso**

Usos recomendados : Produto veterinário

Restrições sobre a utilização : Não aplicável

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

Sensibilização respiratória : Categoria 1

Sensibilização à pele. : Categoria 1

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

Perigoso ao ambiente aquático – Agudo : Categoria 2

**Elementos de rotulagem do GHS conforme Norma ABNT NBR 14725**

Pictogramas de risco :



Palavra de advertência : Perigo

Frases de perigo : H317 Pode provocar reações alérgicas na pele.  
H334 Quando inalado pode provocar sintomas alérgicos, de asma ou dificuldades respiratórias.  
H372 Provoca dano aos órgãos (orelha, Rim, ouvido interno) por exposição repetida ou prolongada, se ingerido.



**Benzylpenicillin / Dihydrostreptomycin  
Sulphate Formulation**

Versão 4.0      Data da revisão: 14.04.2025      Número da FDS: 10811394-00009      Data da última edição: 12.02.2025  
Data da primeira emissão: 08.07.2022

H401 Tóxico para os organismos aquáticos.

Frases de precaução

:

**Prevenção:**

P264 Lave a pele cuidadosamente após o manuseio.

P270 Não coma, beba ou fume durante a utilização deste produto.

P272 A roupa de trabalho contaminada não pode sair do local de trabalho.

P273 Evite a liberação para o meio ambiente.

P280 Use luvas de proteção.

**Resposta de emergência:**

P302 + P352 EM CASO DE CONTATO COM A PELE: Lave com água em abundância.

P304 + P340 EM CASO DE INALAÇÃO: Remova a pessoa para local ventilado e a mantenha em repouso numa posição que não dificulte a respiração.

P333 + P313 Em caso de irritação ou erupção cutânea: Consulte um médico.

P342 + P311 Em caso de sintomas respiratórios: Contate um CENTRO DE INFORMAÇÃO TOXICOLÓGICA/ médico.

P362 + P364 Retire a roupa contaminada. Lave-a antes de usar novamente.

**Outros perigos que não resultam em classificação**

Nenhum conhecido.

**SEÇÃO 3. COMPOSIÇÃO E INFORMAÇÕES SOBRE OS INGREDIENTES**

Substância / Mistura

: Mistura

**Componentes**

Nome químico	Nº CAS	Classificação	Concentração (% w/w)
Dihydrostreptomycin	5490-27-7	Órg-alvo Esp. - Rep., (Oral)(orelha, Rim, ouvido interno) , 1	>= 20 -< 30
Benzylpenicillin	61-33-6	Sens. Resp., 1A Sens. Pele., 1B Aq. Agudo, 1 Aq. Crônico, 3	>= 20 -< 25
Hidroximetano Sulfinato de Sódio	149-44-0	Muta., 2 Tóx. Repr., 2	>= 0,1 -< 1

**SEÇÃO 4. MEDIDAS DE PRIMEIROS-SOCORROS**

Recomendação geral

:

Em caso de acidente ou indisposição, consultar imediatamente o médico.

Consultar um médico se os sintomas persistirem ou se houver dúvidas.



## Benzylpenicillin / Dihydrostreptomycin Sulphate Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FDS:	Data da última edição: 12.02.2025
4.0	14.04.2025	10811394-00009	Data da primeira emissão: 08.07.2022

Se inalado	:	Se for inalado, procurar o ar puro. Se não houver respiração, aplicar respiração artificial. Se houver dificuldades em respirar, aplicar respiração artificial. Consultar o médico.
Em caso de contato com a pele	:	No caso de contato, lavar imediatamente a pele com sabão e muita água. Retirar a roupa e os sapatos contaminados. Consultar o médico. Lavar o vestuário contaminado antes de voltar a usá-lo. Limpar cuidadosamente os sapatos antes de os utilizar de novo.
Em caso de contato com o olho	:	Lavar os olhos com água como precaução. Consultar o médico se a irritação se desenvolver e persistir.
Se ingerido	:	Se ingerido, NÃO provocar vômitos. Consultar o médico. Enxágue inteiramente a boca com água.
Sintomas e efeitos mais importantes, agudos e retardados	:	O excesso de exposição pode agravar a asma preexistente e outros distúrbios respiratórios (p. ex. Enfisema, bronquite, síndrome da disfunção das vias respiratórias reativas). Pode provocar reações alérgicas na pele. Quando inalado pode provocar sintomas alérgicos, de asma ou dificuldades respiratórias. Provoca dano aos órgãos durante exposição prolongada ou repetida se ingerido.
Proteção para o prestador de socorros	:	Os atendentes de primeiros socorros devem prestar atenção a sua própria proteção e usar o equipamento de proteção individual recomendado quando há risco de exposição (ver seção 8).
Notas para o médico	:	Trate sintomaticamente e com apoio.

### SEÇÃO 5. MEDIDAS DE COMBATE A INCÊNDIO

Meios adequados de extinção	:	água nebulizada Espuma resistente ao álcool Dióxido de carbono (CO <sub>2</sub> ) Substância química seca
Agentes de extinção inadequados	:	Nenhum conhecido.
Perigos específicos no combate a incêndios	:	A exposição aos produtos de combustão pode ser prejudicial à saúde.
Produtos perigosos da combustão	:	Óxidos de carbono Óxidos metálicos
Métodos específicos de extinção	:	Adapte as medidas de combate a incêndios às condições do local e ao ambiente ao seu redor. Os recipientes fechados devem ser vaporizados com água. Remover contêineres não danificados da área de incêndio se for seguro fazer isso. Abandone a área.



**Benzylpenicillin / Dihydrostreptomycin  
Sulphate Formulation**

Versão	Data da revisão:	Número da FDS:	Data da última edição: 12.02.2025
4.0	14.04.2025	10811394-00009	Data da primeira emissão: 08.07.2022

Equipamentos especiais para proteção das pessoas envolvidas no combate a incêndio. : Usar equipamento de respiração autônomo em casos de incêndio.  
Usar equipamento de proteção individual.

**SEÇÃO 6. MEDIDAS DE CONTROLE PARA DERRAMAMENTO OU VAZAMENTO**

Precauções pessoais, equipamentos de proteção e procedimentos de emergência : Usar equipamento de proteção individual.  
Seguir indicação de manipulação segura (ver seção 7) e recomendações para equipamento de proteção pessoal (ver seção 8).

Precauções ambientais : Evite a liberação para o meio ambiente.  
Evitar, caso seja mais seguro, dispersões ou derramamentos posteriores.  
Evitar a propagação para áreas maiores (por exemplo, por contenção ou barreiras de óleo).  
Conter e descartar a água usada contaminada.  
As autoridades locais devem ser avisadas se uma quantidade importante de derramamento não puder ser controlada.

Métodos e materiais de contenção e limpeza : Embeber com material absorvente inerte.  
Para grandes derramamentos, providencie barreiras ou outro meio de contenção apropriado para evitar que o material se espalhe. Se o material represado puder ser bombeado, armazene o material recuperado em um recipiente adequado.  
Limpe o material restante do derramamento com material absorvente adequado.  
Regulamentos locais ou nacionais podem ser aplicados a liberações e descarte desse material, bem como aos materiais e aos itens empregados na limpeza de liberações.  
Você precisará determinar que normas são aplicáveis.  
As seções 13 e 15 desta FDS oferecem informações referentes a alguns requisitos locais ou nacionais.

**SEÇÃO 7. MANUSEIO E ARMAZENAMENTO**

Medidas técnicas : Consulte as medidas de engenharia na seção CONTROLE DE EXPOSIÇÃO E PROTEÇÃO INDIVIDUAL.

Ventilação local/total : Usar somente com ventilação adequada.

Recomendações para manuseio seguro : Não permitir o contato com a pele ou com as roupas.  
Não inale as névoas ou vapores.  
Não ingira.  
Evitar o contato com os olhos.  
Lave a pele cuidadosamente após o manuseio.  
Manusear de acordo com as boas práticas de higiene industrial e de segurança, com base nos resultados da avaliação de exposição no local de trabalho.  
Mantenha o recipiente hermeticamente fechado.  
Indivíduos sensíveis e aqueles suscetíveis à asma, a alergias ou doenças respiratórias crônicas ou recorrentes



## Benzylpenicillin / Dihydrostreptomycin Sulphate Formulation

Versão 4.0      Data da revisão: 14.04.2025      Número da FDS: 10811394-00009      Data da última edição: 12.02.2025  
Data da primeira emissão: 08.07.2022

- deverão consultar o médico a propósito do trabalho com irritantes ou sensibilizadores respiratórios.  
Não coma, beba ou fume durante a utilização deste produto.  
Tomar cuidado para prevenir derramamentos, resíduos e minimizar a liberação para o ambiente.
- Medidas de higiene** : Caso a exposição a químicos seja provável durante o uso típico, fornecer sistemas de enxague dos olhos e duchas de segurança próximo ao espaço de trabalho.  
Não comer, beber ou fumar durante o uso.  
A roupa de trabalho contaminada não pode sair do local de trabalho.  
Lavar o vestuário contaminado antes de voltar a usá-lo.  
A operação eficaz de uma instalação deve incluir a revisão dos controles de engenharia, equipamento de proteção pessoal adequado, procedimentos de despimento e descontaminação adequados, monitoramento de higiene industrial, supervisão médica e o uso de controles administrativos.
- Condições para armazenamento seguro** : Guardar dentro de recipientes corretamente etiquetados.  
Manter hermeticamente fechado.  
Armazenar de acordo com os regulamentos particulares nacionais.
- Materiais a serem evitados** : Não armazenar com os seguintes tipos de produtos:  
Agentes oxidantes fortes  
Substâncias e misturas auto-reativas  
Peróxidos orgânicos  
Explosivos  
Gases

### SEÇÃO 8. CONTROLE DE EXPOSIÇÃO E PROTEÇÃO INDIVIDUAL

#### Componentes com parâmetros a controlar no local de trabalho

Componentes	Nº CAS	Tipo de valor (Forma de exposição)	Parâmetros de controle / Concentração permitida	Base
Dihydrostreptomycin	5490-27-7	TWA	4 mg/m <sup>3</sup> (OEB 1)	
Informações complementares: OTO				
Benzylpenicillin	61-33-6	TWA	600 µg/m <sup>3</sup> (OEB 2)	Interno
Informações complementares: RSEN, DSEN				
		Limite de limpeza	100 µg/100 cm <sup>2</sup>	Interno

- Medidas de controle de engenharia** : Use controles de engenharia e tecnologias de fabricação adequados para controlar concentrações transportadas pelo ar (por exemplo, conexões rápidas sem gotejamento).  
Todos os controles de engenharia devem ser implementados pelo projeto da instalação e operados de acordo com os princípios GMT para proteger produtos, trabalhadores e o meio ambiente.



**Benzylpenicillin / Dihydrostreptomycin  
Sulphate Formulation**

Versão	Data da revisão:	Número da FDS:	Data da última edição: 12.02.2025
4.0	14.04.2025	10811394-00009	Data da primeira emissão: 08.07.2022

As operações de laboratório não necessitam de contenção especial.

**Equipamento de Proteção Individual (EPI)**

- |                             |   |  |
|-----------------------------|---|--|
| Proteção respiratória       | : | Em caso de indisponibilidade de exaustão local ou caso a avaliação de exposição demonstre valores fora dos limites recomendados, usar proteção respiratória.   |
| Filtro tipo                 | : | Sob a forma de particulados  |
| Proteção das mãos           | : |  |
| Materiais                   | : | Luvas resistentes a químicos   |
| Proteção dos olhos          | : | Use óculos de segurança com protetores laterais ou óculos. Se o ambiente de trabalho ou a atividade envolverem ambientes com poeira, névoa ou aerosol, use os óculos adequados.<br>Vista uma máscara de proteção ou outra proteção de rosto inteiro se houver potencial de contato direto do rosto com poeiras, névoas ou aerossóis. |
| Proteção do corpo e da pele | : | Uniforme de trabalho ou jaleco de laboratório.   |

**SEÇÃO 9. PROPRIEDADES FÍSICAS E QUÍMICAS**

- |   |   |                       |
|---|---|-----------------------|
| Estado físico   | : | suspensão             |
| Cor   | : | creme, branco         |
| Odor  | : | dados não disponíveis |
| Limite de Odor  | : | dados não disponíveis |
| pH  | : | 5,0 - 7,2             |
| Ponto de fusão/congelamento   | : | dados não disponíveis |
| Ponto de ebulição inicial e faixa de temperatura de ebulição          | : | dados não disponíveis |
| Ponto de fulgor   | : | dados não disponíveis |
| Taxa de evaporação  | : | dados não disponíveis |
| Inflamabilidade (sólido, gás)   | : | Não aplicável         |
| Inflamabilidade (líquidos)  | : | dados não disponíveis |
| Limite superior de explosividade / Limite de inflamabilidade superior | : | dados não disponíveis |
| Limite inferior de explosividade / Limite de inflamabilidade inferior | : | dados não disponíveis |



**Benzylpenicillin / Dihydrostreptomycin  
Sulphate Formulation**

Versão	Data da revisão:	Número da FDS:	Data da última edição: 12.02.2025
4.0	14.04.2025	10811394-00009	Data da primeira emissão: 08.07.2022

Pressão de vapor	:	dados não disponíveis
Densidade relativa do vapor	:	dados não disponíveis
Densidade relativa	:	dados não disponíveis
Densidade	:	1,14 - 1,18 g/cm <sup>3</sup>
Solubilidade		
Solubilidade em água	:	dados não disponíveis
Coeficiente de partição (n-octanol/água)	:	Não aplicável
Temperatura de autoignição	:	dados não disponíveis
Temperatura de decomposição	:	dados não disponíveis
Viscosidade		
Viscosidade, cinemática	:	dados não disponíveis
Riscos de explosão	:	Não explosivo
Propriedades oxidantes	:	A substância ou mistura não está classificada como oxidante.
Peso molecular	:	dados não disponíveis
Características da partícula		
Tamanho da partícula	:	dados não disponíveis
Distribuição do Tamanho de Partícula	:	D50 = 15 µm D90 = 30 µm

**SEÇÃO 10. ESTABILIDADE E REATIVIDADE**

Reatividade	:	Não classificado como perigo de reatividade.
Estabilidade química	:	Estável em condições normais.
Possibilidade de reações perigosas	:	Pode reagir com agentes oxidantes fortes.
Condições a serem evitadas	:	Nenhum conhecido.
Materiais incompatíveis	:	Oxidantes
Produtos perigosos de decomposição	:	Não há produtos de decomposição perigosos.

**SEÇÃO 11. INFORMAÇÕES TOXICOLÓGICAS**

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



**Benzylpenicillin / Dihydrostreptomycin  
Sulphate Formulation**

Versão	Data da revisão:	Número da FDS:	Data da última edição: 12.02.2025
4.0	14.04.2025	10811394-00009	Data da primeira emissão: 08.07.2022

**Toxicidade aguda**

Não classificado com base nas informações disponíveis.

**Componentes:****Dihydrostreptomycin:**

Toxicidade aguda - Oral	:	DL50 (Rato): 9.000 - 25.000 mg/kg
		DL50 Oral (Rato): 30.000 mg/kg

**Benzylpenicillin:**

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

**Hidroximetano Sulfinato de Sódio:**

Toxicidade aguda - Oral	:	DL50 (Rato): > 2.000 mg/kg Método: Diretriz de Teste de OECD 423 Avaliação: A substância ou mistura não apresenta toxicidade oral aguda
Toxicidade aguda - Dérmica	:	DL50 (Rato): > 2.000 mg/kg Método: Diretriz de Teste de OECD 402 Avaliação: A substância ou mistura não apresenta toxicidade dérmica aguda

**Corrosão/irritação à pele.**

Não classificado com base nas informações disponíveis.

**Componentes:****Hidroximetano Sulfinato de Sódio:**

Espécie	:	Rato
Resultado	:	Não provoca irritação na pele

**Lesões oculares graves/irritação ocular**

Não classificado com base nas informações disponíveis.

**Componentes:****Hidroximetano Sulfinato de Sódio:**

Espécie	:	Coelho
Resultado	:	Não irrita os olhos
Método	:	Diretriz de Teste de OECD 405



**Benzylpenicillin / Dihydrostreptomycin  
Sulphate Formulation**

Versão	Data da revisão:	Número da FDS:	Data da última edição: 12.02.2025
4.0	14.04.2025	10811394-00009	Data da primeira emissão: 08.07.2022

**Sensibilização respiratória ou à pele****Sensibilização à pele.**

Pode provocar reações alérgicas na pele.

**Sensibilização respiratória**

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

**Componentes:****Benzylpenicillin:**

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

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

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

**Hidroximetano Sulfinato de Sódio:**

Tipos de testes	:	Teste de maximização
Rotas de exposição	:	Contato com a pele
Espécie	:	Cobaia
Método	:	Diretriz de Teste de OECD 406
Resultado	:	negativo

**Mutagenicidade em células germinativas**

Não classificado com base nas informações disponíveis.

**Componentes:****Dihydrostreptomycin:**

Genotoxicidade in vitro	:	Tipos de testes: Teste de aberração cromossômica in vitro Sistema de teste: Linfócitos humanos Resultado: negativo
-------------------------	---	--

**Benzylpenicillin:**

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

**Hidroximetano Sulfinato de Sódio:**

Genotoxicidade in vitro	:	Tipos de testes: Teste de mutação reversa bacteriana (AMES) Método: Diretriz de Teste de OECD 471 Resultado: negativo
-------------------------	---	---



## Benzylpenicillin / Dihydrostreptomycin Sulphate Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FDS:	Data da última edição: 12.02.2025
4.0	14.04.2025	10811394-00009	Data da primeira emissão: 08.07.2022

		Tipos de testes: Teste de mutação de genes em células de mamíferos in vitro Método: Diretriz de Teste de OECD 476 Resultado: positivo
Genotoxicidade in vivo	:	Tipos de testes: Teste de micronúcleo em eritrócitos de mamíferos (teste citogenético in vivo) Espécie: Rato Via de aplicação: Injeção intraperitoneal Método: Diretriz de Teste de OECD 474 Resultado: positivo
Mutagenicidade em células germinativas - Avaliação	:	Resultado(s) positivo(s) a partir testes de mutagenicidade de células somáticas in vivo em mamíferos.

### Carcinogenicidade

Não classificado com base nas informações disponíveis.

### Componentes:

#### Dihydrostreptomycin:

Espécie	:	Rato
Via de aplicação	:	Oral
Duração da exposição	:	2 Anos
NOAEL	:	5 mg/kg peso corporal
Resultado	:	negativo

### Toxicidade à reprodução

Não classificado com base nas informações disponíveis.

### Componentes:

#### Dihydrostreptomycin:

Efeitos sobre o desenvolvimento do feto	:	Tipos de testes: Desenvolvimento embrionário fetal Espécie: Coelho Via de aplicação: Oral Efeitos da toxicidade no desenvolvimento: NOAEL: 5 mg/kg peso corporal
		Tipos de testes: Desenvolvimento embrionário fetal Espécie: Cobaia Via de aplicação: Intramuscular Toxicidade geral em mães: LOAEL: 100 - 200 mg/kg peso corporal Efeitos da toxicidade no desenvolvimento: NOAEL: 10 mg/kg peso corporal Resultado: Toxicidade materna observada., Verificaram-se efeitos embriotóxicos e efeitos desfavoráveis nos descendentes.

#### Benzylpenicillin:

Efeitos na fertilidade	:	Tipos de testes: Fertilidade
------------------------	---	------------------------------



## Benzylpenicillin / Dihydrostreptomycin Sulphate Formulation

Versão 4.0	Data da revisão: 14.04.2025	Número da FDS: 10811394-00009	Data da última edição: 12.02.2025 Data da primeira emissão: 08.07.2022
---------------	--------------------------------	----------------------------------	---

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

### Hidroximetano Sulfinato de Sódio:

Efeitos na fertilidade	:	Tipos de testes: Estudo de toxicidade de dose repetida combinada com o teste de triagem de desenvolvimento/reprodução de toxicidade Espécie: Rato Via de aplicação: Ingestão Método: Diretriz de Teste de OECD 422 Resultado: negativo
Efeitos sobre o desenvolvimento do feto	:	Tipos de testes: Desenvolvimento embrionário Espécie: Rato Via de aplicação: Ingestão Método: Diretriz de Teste de OECD 414 Resultado: positivo
Toxicidade à reprodução - Avaliação	:	Alguma evidência de efeitos adversos no desenvolvimento, com base em experimentos em animais.

### Toxicidade para órgãos-alvo específicos - exposição única

Não classificado com base nas informações disponíveis.

### Toxicidade para órgãos-alvo específicos - exposição repetida

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

### Componentes:

#### Dihydrostreptomycin:

Avaliação	:	Provoca danos aos órgãos por exposição repetida ou prolongada.
-----------	---	--



**Benzylpenicillin / Dihydrostreptomycin  
Sulphate Formulation**

Versão	Data da revisão:	Número da FDS:	Data da última edição: 12.02.2025
4.0	14.04.2025	10811394-00009	Data da primeira emissão: 08.07.2022

---

**Toxicidade em dosagem repetitiva****Componentes:****Dihydrostreptomycin:**

Espécie	:	Cobaia
LOAEL	:	40 mg/kg
Via de aplicação	:	Oral
Duração da exposição	:	90 d
Órgãos-alvo	:	orelha
Sintomas	:	perda de audição

Espécie	:	Gato
LOAEL	:	100 mg/kg
Via de aplicação	:	Oral
Duração da exposição	:	60 d
Órgãos-alvo	:	orelha
Sintomas	:	ataxia, perda de audição, Perda de peso corporal

Espécie	:	Gato
LOAEL	:	300 mg/kg
Via de aplicação	:	Oral
Duração da exposição	:	21 d
Órgãos-alvo	:	orelha
Sintomas	:	ataxia, perda de audição, Perda de peso corporal

**Hidroximetano Sulfinato de Sódio:**

Espécie	:	Rato
NOAEL	:	600 mg/kg
Via de aplicação	:	Ingestão
Duração da exposição	:	13 Sems.
Método	:	Diretriz de Teste de OECD 408

**Perigo por aspiração**

Não classificado com base nas informações disponíveis.

**Experiência com exposição humana****Componentes:****Dihydrostreptomycin:**

Informações gerais	:	Sintomas: Eritema, perda de audição, Náusea, Erupção cutânea, Vômitos, Dor de cabeça, hipotensão
--------------------	---	--

**Benzylpenicillin:**

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



## Benzylpenicillin / Dihydrostreptomycin Sulphate Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FDS:	Data da última edição: 12.02.2025
4.0	14.04.2025	10811394-00009	Data da primeira emissão: 08.07.2022

### SEÇÃO 12. INFORMAÇÕES ECOLÓGICAS

#### Ecotoxicidade

##### Componentes:

##### **Benzylpenicillin:**

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

##### **Hidroximetano Sulfinato de Sódio:**

Toxicidade para os peixes	:	CL50 (Leuciscus idus (Carpa dourada)): > 10.000 mg/l Duração da exposição: 96 h
Toxicidade em daphnias e outros invertebrados aquáticos.	:	CE50 (Daphnia magna (pulga d'água ou dáfnia)): > 100 mg/l Duração da exposição: 48 h Método: Diretrizes para o teste 202 da OECD



## Benzylpenicillin / Dihydrostreptomycin Sulphate Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FDS:	Data da última edição: 12.02.2025
4.0	14.04.2025	10811394-00009	Data da primeira emissão: 08.07.2022

<p>Toxicidade para as algas/plantas aquáticas</p>	<p>: CE50r (Desmodesmus subspicatus (alga verde)): 370 mg/l Duração da exposição: 72 h Método: Diretrizes para o teste 201 da OECD</p> <p>NOEC (Desmodesmus subspicatus (alga verde)): 10 mg/l Duração da exposição: 72 h Método: Diretrizes para o teste 201 da OECD</p>
<p>Toxicidade para os peixes (Toxicidade crônica)</p>	<p>: NOEC (Danio rerio (peixe-zebra)): 13,5 mg/l Duração da exposição: 35 d Método: Diretrizes para o teste 210 da OECD</p>
<p>Toxicidade em daphnias e outros invertebrados aquáticos. (Toxicidade crônica)</p>	<p>: EC10 (Daphnia magna (pulga d'água ou dáfnia)): 8 mg/l Duração da exposição: 21 d Método: Diretrizes para o teste 211 da OECD</p>
<p>Toxicidade aos microorganismos</p>	<p>: NOEC: 10 mg/l Duração da exposição: 4 h</p>

### Persistência e degradabilidade

#### Componentes:

##### **Benzylpenicillin:**

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

##### **Hidroximetano Sulfinato de Sódio:**

Biodegradabilidade	: Resultado: Rapidamente biodegradável. Biodegradação: 77 % Duração da exposição: 28 d Método: Norma de procedimento de teste OECD 301B
--------------------	--

### Potencial bioacumulativo

#### Componentes:

##### **Hidroximetano Sulfinato de Sódio:**

Coeficiente de partição (n-octanol/água)	: log Kow: < 0,3
--	------------------

##### **Mobilidade no solo**

dados não disponíveis

##### **Outros efeitos adversos**

dados não disponíveis



**Benzylpenicillin / Dihydrostreptomycin  
Sulphate Formulation**

Versão	Data da revisão:	Número da FDS:	Data da última edição: 12.02.2025
4.0	14.04.2025	10811394-00009	Data da primeira emissão: 08.07.2022

**SEÇÃO 13. CONSIDERAÇÕES SOBRE DESTINAÇÃO FINAL****Métodos de disposição**

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

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

Não regulado como produto perigoso

**IATA-DGR**

Não regulado como produto perigoso

**Código-IMDG**

Não regulado como produto perigoso

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

Não aplicável ao produto conforme abastecimento.

**Regulamento nacional****ANTT**

Não regulado como produto perigoso

**Precauções especiais para os usuários**

Não aplicável

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

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

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

**Os componentes deste produto aparecem nos seguintes inventários:**

AICS	:	não determinado
DSL	:	não determinado
IECSC	:	não determinado



**Benzylpenicillin / Dihydrostreptomycin  
Sulphate Formulation**

Versão	Data da revisão:	Número da FDS:	Data da última edição: 12.02.2025
4.0	14.04.2025	10811394-00009	Data da primeira emissão: 08.07.2022

**SEÇÃO 16. OUTRAS INFORMAÇÕES**

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

**Informações complementares**

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

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

**Texto completo de outras abreviações**

AIIC - Inventário Australiano de Químicos Industriais; ANTT - Agência Nacional de Transportes Terrestres do Brasil; ASTM - Sociedade Americana para a Testagem de Materiais; bw - Peso corporal; CMR - Cancerígeno, mutagénico ou tóxico para a reprodução; DIN - Norma do Instituto Alemão de Normalização; DSL - Lista de Substâncias Domésticas (Canadá); ECx - Concentração associada pela resposta de x%; ELx - Taxa de carregamento associada à resposta de x%; EmS - Procedimento de Emergência; ENCS - Substâncias Químicas Novas e Existentes (Japão); ErCx - Concentração associada à resposta de taxa de crescimento de x%; ERG - Guia de Respostas de Emergência; GHS - Sistema Globalmente Harmonizado; GLP - Boa Prática Laboratorial; IARC - Agência Internacional de Pesquisa sobre Câncer; IATA - Associação Internacional do Transporte Aéreo; IBC - Código Internacional para a Construção e Equipamento de Navios que Transportam Substâncias Químicas Perigosas a Granel; IC50 - concentração média máxima inibitória; ICAO - Organização Internacional da Aviação Civil; IECSC - Relação de Substâncias Químicas Existentes na China; IMDG - Código Marítimo Internacional de Mercadorias Perigosas; IMO - Organização Marítima Internacional; ISHL - Lei de Saúde e Segurança Industrial (Japão); ISO - Organização Internacional para a Padronização; KECI - Relação de Químicos Existentes na Coreia; LC50 - Concentração Letal de 50% de uma população de teste; LD50 - Dose Letal de 50% de uma População de teste (Dose Letal Média); MARPOL - Convenção Internacional para a Prevenção de Poluição dos Navios; n.o.s. - N.E.: Não especificado; Nch - Norma Chilena; NO(A)EC - Concentração máxima que não é observado nenhum efeito (adverso); NO(A)EL - Nivel máximo que não é observado nenhum efeito (adverso); NOELR - Taxa de Carregamento que não é observado nenhum efeito; NOM - Norma Oficial Mexicana; NTP - Programa Nacional de Toxicologia; NZIoC - Relação de Químicos da Nova Zelândia; OECD - Organização para a Cooperação e o Desenvolvimento Econômico; OPPTS - Gabinete de Segurança Química e Prevenção à Poluição; PBT - Substância Persistente, Bioacumulativa e Tóxica; PICCS - Relação de Substâncias Químicas e Químicos das Filipinas; (Q)SAR - Relações (Quantitativas) entre Estrutura Química e Atividade Biológica; REACH - Regulamento (CE) No 1907/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho a propósito do Registro, da Avaliação, Autorização, e Restrição de Químicos; SADT - Temperatura de Decomposição Autoacelerada; SDS - FDS: Ficha com Dados de Segurança; TCSI - Relação de Substâncias Químicas de Taiwan; TDG - Transporte de Bens Perigosos; TECL - Inventário de Químicos Existente na Tailândia; TSCA - Lei de Controle de Substâncias Tóxicas (Estados Unidos); UN - Nações Unidas; UNRTDG - Recomendações para o Transporte de Produtos Perigosos das Nações Unidas; vPvB - Muito Persistentes e Muito Bioacumulativos; WHMIS - Sistema de Informações sobre Materiais Perigosos no Local de Trabalho



**Benzylpenicillin / Dihydrostreptomycin  
Sulphate Formulation**

Versão	Data da revisão:	Número da FDS:	Data da última edição: 12.02.2025
4.0	14.04.2025	10811394-00009	Data da primeira emissão: 08.07.2022

---

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

BR / Z9