

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



## Benzylpenicillin / Dihydrostreptomycin Sulphate Formulation

Versión 4.0	Fecha de revisión: 14.04.2025	Número SDS: 10811388-00010	Fecha de la última expedición: 12.02.2025 Fecha de la primera expedición: 08.07.2022
----------------	----------------------------------	-------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------

---

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

#### 1.1 Identificador del producto

Nombre comercial : Benzylpenicillin / Dihydrostreptomycin Sulphate 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)

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 específica en determinados órganos - exposiciones repetidas, Categoría 1	H372: Provoca daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.

#### 2.2 Elementos de la etiqueta

Etiquetado (REGLAMENTO (CE) No 1272/2008)

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



## Benzylpenicillin / Dihydrostreptomycin Sulphate Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 12.02.2025
4.0	14.04.2025	10811388-00010	Fecha de la primera expedición: 08.07.2022

Pictogramas de peligro :



Palabra de advertencia : Peligro

Indicaciones de peligro : H317 Puede provocar una reacción alérgica en la piel.  
H334 Puede provocar síntomas de alergia o asma o dificultades respiratorias en caso de inhalación.  
H372 Provoca daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.

Consejos de prudencia :

**Prevención:**

P264 Lavarse la piel concienzudamente tras la manipulación.  
P280 Llevar guantes de protección.

**Intervención:**

P304 + P340 EN CASO DE INHALACIÓN: Transportar a la persona al aire libre y mantenerla en una posición que le facilite la respiración.  
P333 + P313 En caso de irritación o erupción cutánea: Consultar a un médico.  
P342 + P311 En caso de síntomas respiratorios: Llamar a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA/ médico.  
P362 + P364 Quitar las prendas contaminadas y lavarlas antes de volver a usarlas.

### Componentes determinantes del peligro para el etiquetado:

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

### 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.

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.

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



## Benzylpenicillin / Dihydrostreptomycin Sulphate Formulation

Versión 4.0      Fecha de revisión: 14.04.2025      Número SDS: 10811388-00010      Fecha de la última expedición: 12.02.2025  
Fecha de la primera expedición: 08.07.2022

### 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)
Sulfato de dihidroestreptomicina	5490-27-7 226-823-7	STOT RE 1; H372 (oído, Riñón, oído interno)	>= 20 - < 30
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	>= 20 - < 25
Hidroximetanosulfonato de sodio	149-44-0 205-739-4	Muta. 2; H341 Repr. 2; H361d EUH032	>= 0,1 - < 1

Para la explicación de las abreviaturas véase la sección 16.

### 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.

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



## Benzylpenicillin / Dihydrostreptomycin Sulphate Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 12.02.2025
4.0	14.04.2025	10811388-00010	Fecha de la primera expedición: 08.07.2022

Consultar un médico.  
Lavar la ropa antes de reutilizarla.  
Limpiar a fondo los zapatos antes de reutilizarlos.

En caso de contacto con los ojos : Lavarse abundantemente los ojos con agua como medida de precaución.  
Consultar a un médico si aparece y persiste una irritación.

Por ingestión : Si se ha tragado, NO provocar el vómito.  
Consultar un médico.  
Enjuague la boca completamente con agua.

### 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).  
  
Puede provocar una reacción alérgica en la piel.  
Puede provocar síntomas de alergia o asma o dificultades respiratorias en caso de inhalación.  
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 (CO<sub>2</sub>)  
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 : La exposición a los productos de combustión puede ser un peligro para la salud.

Productos de combustión peligrosos : Óxidos de carbono  
Óxidos de metal

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



## Benzylpenicillin / Dihydrostreptomycin Sulphate Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 12.02.2025
4.0	14.04.2025	10811388-00010	Fecha de la primera expedición: 08.07.2022

### 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.

## 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.  
Impedir la propagación sobre las grandes zonas (p. ej. por contención o barreras de aceite).  
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 : Empapar con material absorbente inerte.  
Para los derrames de grandes cantidades, disponga un método de drenaje u otro método de contención apropiado para evitar que el material se disperse. Si el material contenido puede bombearse, deposite el material recuperado en un contenedor apropiado.  
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.

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



## Benzylpenicillin / Dihydrostreptomycin Sulphate Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 12.02.2025
4.0	14.04.2025	10811388-00010	Fecha de la primera expedición: 08.07.2022

### 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 : Consulte Medidas de ingeniería en la sección CONTROLES DE LA EXPOSICIÓN/PROTECCIÓN INDIVIDUAL.
- Ventilación Local/total : Utilizar solamente con una buena ventilación.
- Consejos para una manipulación segura : No ponga sobre la piel o la ropa.  
No respirar la niebla o los vapores.  
No lo trague.  
Evítese el contacto con 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.  
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. 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 / Dihydrostreptomycin Sulphate Formulation

Versión 4.0      Fecha de revisión: 14.04.2025      Número SDS: 10811388-00010      Fecha de la última expedición: 12.02.2025  
Fecha de la primera expedición: 08.07.2022

### 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
Sulfato de dihidroestreptomicina	5490-27-7	TWA	4 mg/m <sup>3</sup> (OEB 1)	
Otros datos: OTO				
ácido 6-(2-fenilacetamido)penicilánico	61-33-6	TWA	600 µg/m <sup>3</sup> (OEB 2)	Interno (a)
Otros datos: RSEN, DSEN				
		Límite de limpieza	100 µg/100 cm <sup>2</sup>	Interno (a)

#### Nivel sin efecto derivado (DNEL) de acuerdo al Reglamento (CE) No. 1907/2006

Nombre de la sustancia	Uso final	Vía de exposición	Efectos potenciales sobre la salud	Valor
Hidroximetanosulfonato de sodio	Trabajadores	Inhalación	A largo plazo - efectos sistémicos	21 mg/m <sup>3</sup>
	Trabajadores	Inhalación	Aguda - efectos sistémicos	140 mg/m <sup>3</sup>
	Trabajadores	Contacto con la piel	A largo plazo - efectos sistémicos	6 mg/kg pc/día
	Trabajadores	Contacto con la piel	Aguda - efectos sistémicos	40 mg/kg pc/día
	Trabajadores	Contacto con la piel	Aguda - efectos locales	0,225 mg/cm <sup>2</sup>

#### 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
Hidroximetanosulfonato de sodio	Agua dulce	0,056 mg/l
	Agua de mar	0,006 mg/l
	Agua dulce - intermitente	0,056 mg/l
	Planta de tratamiento de aguas residuales	1 mg/l
	Sedimento de agua dulce	0,046 mg/kg de peso seco (p.s.)
	Sedimento marino	0,005 mg/kg de peso seco (p.s.)

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



## Benzylpenicillin / Dihydrostreptomycin Sulphate Formulation

Versión 4.0	Fecha de revisión: 14.04.2025	Número SDS: 10811388-00010	Fecha de la última expedición: 12.02.2025 Fecha de la primera expedición: 08.07.2022
----------------	----------------------------------	-------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------

	Suelo	0,011 mg/kg de peso seco (p.s.)
--	-------	---------------------------------

### 8.2 Controles de la exposición

#### Medidas de ingeniería

Utilice controles de ingeniería y tecnologías de fabricación adecuados para controlar las concentraciones aéreas (por ejemplo, las conexiones rápidas de menos goteo).

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.

Las operaciones de laboratorio no requieren una contención especial.

#### Protección personal

- |                                     |   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|-------------------------------------|---|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Protección de los ojos/ la cara     | : | Utilice gafas de seguridad con protecciones laterales.<br>Si la actividad o el entorno de trabajo implica ambientes polvorientos, vapores o aerosoles, utilice las gafas adecuadas.<br>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<br>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 superan las directrices recomendadas, utilice protección respiratoria.<br>El equipo debe cumplir con la UNE EN 143                                                                                         |
| Filtro tipo                         | : | Tipo de partículas (P)                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |

## SECCIÓN 9. Propiedades físicas y químicas

### 9.1 Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

- |                                                       |   |                       |
|-------------------------------------------------------|---|-----------------------|
| Estado físico                                         | : | suspensión            |
| Color                                                 | : | crema, blanco         |
| Olor                                                  | : | Sin datos disponibles |
| 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)                          | : | 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 / Dihydrostreptomycin Sulphate Formulation

Versión 4.0      Fecha de revisión: 14.04.2025      Número SDS: 10811388-00010      Fecha de la última expedición: 12.02.2025  
Fecha de la primera expedición: 08.07.2022

---

Inflamabilidad (líquidos) : Sin datos disponibles

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 : 5,0 - 7,2

Viscosidad  
Viscosidad, cinemática : Sin datos disponibles

Solubilidad(es)  
Solubilidad en agua : Sin datos disponibles

Coefficiente de reparto n-octanol/agua : No aplicable

Presión de vapor : Sin datos disponibles

Densidad relativa : Sin datos disponibles

Densidad : 1,14 - 1,18 g/cm<sup>3</sup>

Densidad relativa del vapor : Sin datos disponibles

Características de las partículas  
Tamaño de partícula : Sin datos disponibles

Distribución granulométrica : D50 = 15 µm

D90 = 30 µm

### 9.2 Otros datos

Explosivos : No explosivo

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



## Benzylpenicillin / Dihydrostreptomycin Sulphate Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 12.02.2025
4.0	14.04.2025	10811388-00010	Fecha de la primera expedición: 08.07.2022

Propiedades comburentes : La sustancia o mezcla no se clasifica como oxidante.

Tasa de evaporación : Sin datos disponibles

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 : Puede reaccionar con agentes oxidantes fuertes.

#### 10.4 Condiciones que deben evitarse

Condiciones que deben evitarse : Ninguno conocido.

#### 10.5 Materiales incompatibles

Materias que deben evitarse : Oxidantes

#### 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

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

##### Componentes:

##### **Sulfato de dihidroestreptomicina:**

|| Toxicidad oral aguda : DL50 (Rata): 9.000 - 25.000 mg/kg  
DL50 Oral (Ratón): 30.000 mg/kg

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



## Benzylpenicillin / Dihydrostreptomycin Sulphate Formulation

Versión 4.0      Fecha de revisión: 14.04.2025      Número SDS: 10811388-00010      Fecha de la última expedición: 12.02.2025  
Fecha de la primera expedición: 08.07.2022

### 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

### Hidroximetanosulfinato de sodio:

Toxicidad oral aguda : DL50 (Rata): > 2.000 mg/kg  
Método: Directrices de ensayo 423 del OECD  
Valoración: La sustancia o mezcla no presenta toxicidad oral aguda  
Toxicidad cutánea aguda : DL50 (Rata): > 2.000 mg/kg  
Método: Directrices de ensayo 402 del OECD  
Valoración: La sustancia o mezcla no presenta ninguna toxicidad aguda por vía cutánea

### Corrosión o irritación cutáneas

No está clasificado en base a la información disponible.

### Componentes:

#### Hidroximetanosulfinato de sodio:

Especies : Rata  
Resultado : No irrita la piel

### Lesiones o irritación ocular graves

No está clasificado en base a la información disponible.

### Componentes:

#### Hidroximetanosulfinato de sodio:

Especies : Conejo  
Método : Directrices de ensayo 405 del OECD  
Resultado : No irrita 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.

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



## Benzylpenicillin / Dihydrostreptomycin Sulphate Formulation

Versión 4.0      Fecha de revisión: 14.04.2025      Número SDS: 10811388-00010      Fecha de la última expedición: 12.02.2025  
Fecha de la primera expedición: 08.07.2022

### 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.

#### **Hidroximetanosulfinato de sodio:**

Tipo de Prueba : Prueba de Maximización  
Vía de exposición : Contacto con la piel  
Especies : Conejillo de indias  
Método : Directrices de ensayo 406 del OECD  
Resultado : negativo

#### **Mutagenicidad en células germinales**

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

### Componentes:

#### **Sulfato de dihidroestreptomina:**

Genotoxicidad in vitro : Tipo de Prueba: Prueba de aberración cromosomal in vitro  
Sistema experimental: Linfocitos humanos  
Resultado: negativo

#### **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.

#### **Hidroximetanosulfinato de sodio:**

Genotoxicidad in vitro : Tipo de Prueba: Prueba de mutación inversa en bacterias (AMES, por sus siglas en inglés)  
Método: Directrices de ensayo 471 del OECD  
Resultado: negativo  
  
Tipo de Prueba: Ensayo de mutación genética de células de mamífero in vitro  
Método: Directrices de ensayo 476 del OECD  
Resultado: positivo

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



## Benzylpenicillin / Dihydrostreptomycin Sulphate Formulation

Versión 4.0      Fecha de revisión: 14.04.2025      Número SDS: 10811388-00010      Fecha de la última expedición: 12.02.2025  
Fecha de la primera expedición: 08.07.2022

Genotoxicidad in vivo : Tipo de Prueba: Prueba de micronúcleos de eritrocitos de mamíferos (ensayo citogenético in vivo)  
Especies: Ratón  
Vía de aplicación: Inyección intraperitoneal  
Método: Directrices de ensayo 474 del OECD  
Resultado: positivo

Mutagenicidad en células germinales- Valoración : Resultado(s) positivo(s) de pruebas de mutagenicidad in vivo de células somáticas de mamíferos.

### Carcinogenicidad

No está clasificado en base a la información disponible.

### Componentes:

#### Sulfato de dihidroestreptomicina:

Especies : Rata  
Vía de aplicación : Oral  
Tiempo de exposición : 2 Años  
NOAEL : 5 peso corporal en mg/kg  
Resultado : negativo

### Toxicidad para la reproducción

No está clasificado en base a la información disponible.

### Componentes:

#### Sulfato de dihidroestreptomicina:

Efectos en el desarrollo fetal : Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal  
Especies: Conejo  
Vía de aplicación: Oral  
Toxicidad para el desarrollo: NOAEL: 5 peso corporal en mg/kg  
  
Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal  
Especies: Conejillo de indias  
Vía de aplicación: Intramuscular  
Toxicidad general materna: LOAEL: 100 - 200 peso corporal en mg/kg  
Toxicidad para el desarrollo: NOAEL: 10 peso corporal en mg/kg  
Resultado: Se observó toxicidad materna., Se comprobaron efectos embriotóxicos y efectos adversos en la descendencia.

#### ácido 6-(2-fenilacetamido)penicilánico:

Efectos en la fertilidad : Tipo de Prueba: Fertilidad  
Especies: Ratón  
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 / Dihydrostreptomycin Sulphate Formulation

Versión 4.0      Fecha de revisión: 14.04.2025      Número SDS: 10811388-00010      Fecha de la última expedición: 12.02.2025  
Fecha de la primera expedición: 08.07.2022

Efectos en el desarrollo fetal	:	Tipo de Prueba: Fertilidad Especies: Rata Resultado: Sin efectos en la fertilidad.
	:	Tipo de Prueba: Fertilidad Especies: Conejo Resultado: Sin efectos en la fertilidad.
	:	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.

### Hidroximetanosulfonato de sodio:

Efectos en la fertilidad	:	Tipo de Prueba: Estudio de la toxicidad por administración repetida combinada con la prueba de detección de la toxicidad en el desarrollo y en la reproducción Especies: Rata Vía de aplicación: Ingestión Método: Directrices de ensayo 422 del OECD Resultado: negativo
Efectos en el desarrollo fetal	:	Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal Especies: Rata Vía de aplicación: Ingestión Método: Directrices de ensayo 414 del OECD Resultado: positivo
Toxicidad para la reproducción - Valoración	:	Algunas evidencias de efectos adversos sobre el desarrollo, basado en experimentos con animales.

### 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 dihidroestreptomicina:

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 / Dihydrostreptomycin Sulphate Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 12.02.2025
4.0	14.04.2025	10811388-00010	Fecha de la primera expedición: 08.07.2022

### Toxicidad por dosis repetidas

#### Componentes:

##### **Sulfato de dihidroestreptomicina:**

Especies	: Conejillo de indias
LOAEL	: 40 mg/kg
Vía de aplicación	: Oral
Tiempo de exposición	: 90 d
Órganos diana	: oído
Síntomas	: pérdida auditiva

Especies	: Gato
LOAEL	: 100 mg/kg
Vía de aplicación	: Oral
Tiempo de exposición	: 60 d
Órganos diana	: oído
Síntomas	: ataxia, pérdida auditiva, Disminución del peso corporal

Especies	: Gato
LOAEL	: 300 mg/kg
Vía de aplicación	: Oral
Tiempo de exposición	: 21 d
Órganos diana	: oído
Síntomas	: ataxia, pérdida auditiva, Disminución del peso corporal

##### **Hidroximetanosulfonato de sodio:**

Especies	: Rata
NOAEL	: 600 mg/kg
Vía de aplicación	: Ingestión
Tiempo de exposición	: 13 Semana
Método	: Directrices de ensayo 408 del OECD

### 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.

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



## Benzylpenicillin / Dihydrostreptomycin Sulphate Formulation

Versión 4.0	Fecha de revisión: 14.04.2025	Número SDS: 10811388-00010	Fecha de la última expedición: 12.02.2025 Fecha de la primera expedición: 08.07.2022
----------------	----------------------------------	-------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------

### Experiencia con exposición de seres humanos

#### Componentes:

##### **Sulfato de dihidroestreptomicina:**

Información general : Síntomas: Eritema, pérdida auditiva, Náusea, Sarpullido, Vómitos, Dolor de cabeza, hipotensión

##### **ácido 6-(2-fenilacetamido)penicilánico:**

Inhalación : Síntomas: Reacciones alérgicas, Dolor abdominal, broncoespasmo, 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)): 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

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



## Benzylpenicillin / Dihydrostreptomycin Sulphate Formulation

Versión 4.0      Fecha de revisión: 14.04.2025      Número SDS: 10811388-00010      Fecha de la última expedición: 12.02.2025  
Fecha de la primera expedición: 08.07.2022

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

### Hidroximetanosulfinato de sodio:

Toxicidad para los peces : CL50 (Leuciscus idus (Carpa dorada)): > 10.000 mg/l  
Tiempo de exposición: 96 h

Toxicidad para las dafnias y otros invertebrados acuáticos : CE50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): > 100 mg/l  
Tiempo de exposición: 48 h  
Método: Directrices de ensayo 202 del OECD

Toxicidad para las algas/plantas acuáticas : CE50r (Desmodesmus subspicatus (alga verde)): 370 mg/l  
Tiempo de exposición: 72 h  
Método: Directrices de ensayo 201 del OECD

NOEC (Desmodesmus subspicatus (alga verde)): 10 mg/l

Tiempo de exposición: 72 h

Método: Directrices de ensayo 201 del OECD

Toxicidad para los microorganismos : NOEC : 10 mg/l  
Tiempo de exposición: 4 h

Toxicidad para los peces (Toxicidad crónica) : NOEC: 13,5 mg/l  
Tiempo de exposición: 35 d  
Especies: Danio rerio (pez zebra)  
Método: Directrices de ensayo 210 del OECD

Toxicidad para las dafnias y otros invertebrados acuáticos (Toxicidad crónica) : EC10: 8 mg/l  
Tiempo de exposición: 21 d  
Especies: Daphnia magna (Pulga de mar grande)  
Método: Directrices de ensayo 211 del OECD

## 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

#### Hidroximetanosulfinato de sodio:

Biodegradabilidad : Resultado: Fácilmente biodegradable.  
Biodegradación: 77 %

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



## Benzylpenicillin / Dihydrostreptomycin Sulphate Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 12.02.2025
4.0	14.04.2025	10811388-00010	Fecha de la primera expedición: 08.07.2022



Tiempo de exposición: 28 d  
Método: Directrices de ensayo 301 B del OECD

### 12.3 Potencial de bioacumulación

#### Componentes:

#### **Hidroximetanosulfinato de sodio:**

Coeficiente de reparto n-octanol/agua : log Pow: < 0,3

### 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, si es posible de acuerdo con las autoridades de eliminación de desechos. No eliminar el desecho en el alcantarillado.

Envases contaminados : 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

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



## Benzylpenicillin / Dihydrostreptomycin Sulphate Formulation

Versión 4.0	Fecha de revisión: 14.04.2025	Número SDS: 10811388-00010	Fecha de la última expedición: 12.02.2025 Fecha de la primera expedición: 08.07.2022
----------------	----------------------------------	-------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------

si se tratara de un producto sin usar.

### SECCIÓN 14. Información relativa al transporte

#### 14.1 Número ONU o número ID

ADN	:	No está clasificado como producto peligroso.
ADR	:	No está clasificado como producto peligroso.
RID	:	No está clasificado como producto peligroso.
IMDG	:	No está clasificado como producto peligroso.
IATA	:	No está clasificado como producto peligroso.

#### 14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas

ADN	:	No está clasificado como producto peligroso.
ADR	:	No está clasificado como producto peligroso.
RID	:	No está clasificado como producto peligroso.
IMDG	:	No está clasificado como producto peligroso.
IATA	:	No está clasificado como producto peligroso.

#### 14.3 Clase(s) de peligro para el transporte

ADN	:	No está clasificado como producto peligroso.
ADR	:	No está clasificado como producto peligroso.
RID	:	No está clasificado como producto peligroso.
IMDG	:	No está clasificado como producto peligroso.
IATA	:	No está clasificado como producto peligroso.

#### 14.4 Grupo de embalaje

ADN	:	No está clasificado como producto peligroso.
ADR	:	No está clasificado como producto peligroso.
RID	:	No está clasificado como producto peligroso.
IMDG	:	No está clasificado como producto peligroso.
IATA (Carga)	:	No está clasificado como producto peligroso.
IATA (Pasajero)	:	No está clasificado como producto peligroso.

#### 14.5 Peligros para el medio ambiente

No está clasificado como producto peligroso.

#### 14.6 Precauciones particulares para los usuarios

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 / Dihydrostreptomycin Sulphate Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 12.02.2025
4.0	14.04.2025	10811388-00010	Fecha de la primera expedición: 08.07.2022

### 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) : Deben considerarse las restricciones de las siguientes entradas:  
Número de lista 3

REACH - Restricciones a la fabricación, la comercialización y el uso de determinadas sustancias, mezclas y artículos peligrosos (Anexo XVII)

En este reglamento aparece(n) sustancia(s) o mezcla(s) según su apariencia, independientemente de su uso o fin, o de las condiciones de la restricción. Consulte las condiciones del reglamento correspondiente para determinar si una entrada se aplica a la comercialización o no.

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) n o 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.  
No aplicable

#### Otras regulaciones:

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

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



## Benzylpenicillin / Dihydrostreptomycin Sulphate Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 12.02.2025
4.0	14.04.2025	10811388-00010	Fecha de la primera expedición: 08.07.2022

### 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

H317 : Puede provocar una reacción alérgica en la piel.  
H334 : Puede provocar síntomas de alergia o asma o dificultades respiratorias en caso de inhalación.  
H341 : Se sospecha que provoca defectos genéticos.  
H361d : Se sospecha que puede dañar el feto.  
H372 : Provoca daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas en caso de ingestión.  
H400 : Muy tóxico para los organismos acuáticos.  
H412 : Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.  
EUH032 : En contacto con ácidos libera gases muy tóxicos.

#### Texto completo de otras abreviaturas

Aquatic Acute : Peligro a corto plazo (agudo) para el medio ambiente acuático  
Aquatic Chronic : Peligro a largo plazo (crónico) para el medio ambiente acuático  
Muta. : Mutagenicidad en células germinales  
Repr. : Toxicidad para la reproducción  
Resp. Sens. : Sensibilización respiratoria  
Skin Sens. : Sensibilización cutánea  
STOT RE : Toxicidad específica en determinados órganos - exposiciones repetidas

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 peligrosos 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

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



## Benzylpenicillin / Dihydrostreptomycin Sulphate Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 12.02.2025
4.0	14.04.2025	10811388-00010	Fecha de la primera expedición: 08.07.2022

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:

Resp. Sens. 1	H334
Skin Sens. 1	H317
STOT RE 1	H372

### Procedimiento de clasificación:

Método de cálculo
Método de cálculo
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