

## SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



# Benzylpenicillin / Dihydrostreptomycin Sulphate Formulation

Versione 4.0 Data di revisione: 14.04.2025 Numero SDS: 10811382-00010 Data ultima edizione: 12.02.2025  
Data della prima edizione: 08.07.2022

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

### 1.1 Identificatore del prodotto

Nome commerciale : Benzylpenicillin / Dihydrostreptomycin Sulphate Formulation

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

Utilizzazione della sostanza/della miscela : Prodotto veterinario

Restrizioni d'uso raccomandate : Non applicabile

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

Società : MSD  
Via Nettunense, Km 20.300  
04011 APRILIA (LT) ITALY

Telefono : +1-908-740-4000

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

### 1.4 Numero telefonico di emergenza

+1-908-423-6000

---

## SEZIONE 2: identificazione dei pericoli

### 2.1 Classificazione della sostanza o della miscela

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

Sensibilizzazione delle vie respiratorie, Categoria 1	H334: Può provocare sintomi allergici o asmatici o difficoltà respiratorie se inalato.
Sensibilizzazione cutanea, Categoria 1	H317: Può provocare una reazione allergica cutanea.
Tossicità specifica per organi bersaglio - esposizione ripetuta, Categoria 1	H372: Provoca danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta.

### 2.2 Elementi dell'etichetta

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

Pittogrammi di pericolo :



# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



## Benzylpenicillin / Dihydrostreptomycin Sulphate Formulation

Versione 4.0 Data di revisione: 14.04.2025 Numero SDS: 10811382-00010 Data ultima edizione: 12.02.2025 Data della prima edizione: 08.07.2022

Avvertenza	:	Pericolo
Indicazioni di pericolo	:	H317 H334 H372
		Può provocare una reazione allergica cutanea. Può provocare sintomi allergici o asmatici o difficoltà respiratorie se inalato. Provoca danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta.
Consigli di prudenza	:	<b>Prevenzione:</b> P264 Lavare accuratamente la pelle dopo l'uso. P280 Indossare guanti. <b>Reazione:</b> P304 + P340 IN CASO DI INALAZIONE: trasportare l'infortunato all'aria aperta e mantenerlo a riposo in posizione che favorisca la respirazione. P333 + P313 In caso di irritazione o eruzione della pelle: consultare un medico. P342 + P311 In caso di sintomi respiratori: contattare un CENTRO ANTIPELENI/ un medico. P362 + P364 Togliere tutti gli indumenti contaminati e lavarli prima di indossarli nuovamente.

### Componenti pericolosi da segnalare in etichetta:

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

### 2.3 Altri pericoli

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

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

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

## SEZIONE 3: composizione/informazioni sugli ingredienti

### 3.2 Miscele

#### Componenti

Nome Chimico	N. CAS N. CE N. INDICE	Classificazione	Concentrazione (% w/w)

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



## Benzylpenicillin / Dihydrostreptomycin Sulphate Formulation

Versione 4.0 Data di revisione: 14.04.2025 Numero SDS: 10811382-00010 Data ultima edizione: 12.02.2025 Data della prima edizione: 08.07.2022

	Numero di registrazione		
Solfato di diidrostreptomicina	5490-27-7 226-823-7	STOT RE 1; H372 (orecchio, Rene, orecchio interno)	>= 20 - < 30
acido 6-(2-fenilacetammido)penicillanico	61-33-6 200-506-3	Resp. Sens. 1A; H334 Skin Sens. 1B; H317 Aquatic Acute 1; H400 Aquatic Chronic 3; H412  Fattore-M (Tossicità acuta per l'ambiente acuatico): 1	>= 20 - < 25
Idrossimetansolfinato di sodio	149-44-0 205-739-4	Muta. 2; H341 Repr. 2; H361d EUH032	>= 0,1 - < 1

Per spiegazioni sulle abbreviazioni vedi paragrafo 16.

## SEZIONE 4: misure di primo soccorso

### 4.1 Descrizione delle misure di primo soccorso

- Informazione generale : In caso di incidente o di malessere consultare immediatamente il medico.  
Se i sintomi dovessero perdurare o se vi dovessero essere dubbi, consultare un medico.
- Protezione dei soccorritori : Coloro che intervengo in primo soccorso devono porre attenzione alla propria protezione ed utilizzare dispositivi di protezione individuale raccomandato se sussiste un potenziale rischio di esposizione (vedere sezione 8).
- Se inalato : Se inalato, portare all'aria aperta.  
Se non respira, somministrare respirazione artificiale.  
Se il respiro è difficoltoso, somministrare ossigeno.  
Chiamare un medico.
- In caso di contatto con la pelle : In caso di contatto, sciacquare immediatamente la pelle con sapone e molta acqua.  
Togliere gli indumenti contaminati e le scarpe.  
Chiamare un medico.  
Lavare gli indumenti contaminati prima di riutilizzarli.  
Pulire accuratamente le scarpe prima di riutilizzarle.
- In caso di contatto con gli occhi : Come precauzione sciacquare gli occhi con acqua.  
Consultare un medico se l'irritazione aumenta e persiste.

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



## Benzylpenicillin / Dihydrostreptomycin Sulphate Formulation

Versione 4.0 Data di revisione: 14.04.2025 Numero SDS: 10811382-00010 Data ultima edizione: 12.02.2025 Data della prima edizione: 08.07.2022

Se ingerito : Se ingerito, NON provocare il vomito.  
Chiamare un medico.  
Sciacquare bene la bocca con acqua.

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

Rischi : L'esposizione eccessiva può aggravare l'asma preesistente e altri disturbi respiratori (ad es. enfisema, bronchite, sindrome della disfunzione delle vie respiratorie reattive).  
  
Può provocare una reazione allergica cutanea.  
Può provocare sintomi allergici o asmatici o difficoltà respiratorie se inalato.  
Provoca danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta.

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

Trattamento : Trattare i sintomi e offrire sostegno alla persona.

## SEZIONE 5: misure di lotta antincendio

### 5.1 Mezzi di estinzione

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

Mezzi di estinzione non idonei : Non conosciuti.

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

Pericoli specifici contro l'incendio : L'esposizione ai prodotti della combustione potrebbe essere pericoloso per la salute.

Prodotti di combustione pericolosi : Ossidi di carbonio  
Ossidi di metalli

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

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

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

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



## Benzylpenicillin / Dihydrostreptomycin Sulphate Formulation

Versione 4.0	Data di revisione: 14.04.2025	Numero SDS: 10811382-00010	Data ultima edizione: 12.02.2025 Data della prima edizione: 08.07.2022
-----------------	----------------------------------	-------------------------------	---

può essere fatto in sicurezza.  
Evacuare la zona.

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

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

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

#### 6.2 Precauzioni ambientali

- Precauzioni ambientali : Non disperdere nell'ambiente. Evitare sversamenti o perdite supplementari, se questo può essere fatto senza pericolo. Impedire di cospargere su una vasta zona (ad esempio tramite barriere d'olio o zone di contenimento). Raccolta ed eliminazione di acqua contaminata. Le autorità locali devono essere informate se le perdite non possono essere circoscritte.

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

- Metodi di bonifica : Asciugare con materiale assorbente inerte. Per sversamenti importanti, predisporre argini o altre misure di contenimento adeguate, per impedire la dispersione del materiale. Se il materiale arginato può essere pompato, conservare il materiale recuperato in contenitori adatti allo scopo. Pulire i residui di perdite con un prodotto assorbente idoneo. La diffusione e lo smaltimento di questo materiale, nonché dei materiali e degli oggetti utilizzati nella pulizia della diffusione, possono essere previsti da regolamenti locali o nazionali. L'utilizzatore è tenuto a individuare i regolamenti pertinenti. Le sezioni 13 e 15 del presente SDS contengono informazioni concernente requisiti locali o nazionali specifici.

#### 6.4 Riferimento ad altre sezioni

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

### SEZIONE 7: manipolazione e immagazzinamento

#### 7.1 Precauzioni per la manipolazione sicura

- Misure tecnici : Vedere le misure d'ingegneria nella sezione CONTROLLO DELL'ESPOSIZIONE/PROTEZIONE INDIVIDUALE.
- Ventilazione Locale/Totale : Usare solo con ventilazione adeguata.
- Avvertenze per un impiego sicuro : Evitare il contatto con la pelle o gli indumenti. Non respirare la nebbia o i vapori. Non ingerire.

## **SCHEMA DI DATI DI SICUREZZA**

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



## **Benzylpenicillin / Dihydrostreptomycin Sulphate Formulation**

Versione 4.0 Data di revisione: 14.04.2025 Numero SDS: 10811382-00010 Data ultima edizione: 12.02.2025 Data della prima edizione: 08.07.2022

Evitare il contatto con gli occhi.  
Lavare accuratamente la pelle dopo l'uso.  
Maneggiare secondo le buone pratiche di igiene industriale e di sicurezza, sulla base dei risultati della valutazione dell'esposizione sul posto di lavoro  
Tenere il recipiente ben chiuso.  
Gli individui già sensibilizzati e quelli suscettibili all'asma, alle allergie, alle malattie respiratorie croniche o ricorrenti, dovrebbero consultare il proprio medico in merito al lavoro in presenza di irritanti o sensibilizzanti respiratori.  
Non mangiare, né bere, né fumare durante l'uso.  
Porre attenzione ai riversamenti e rifiuti, minimizzare il rischio dell'inquinamento ambientale.

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

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

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

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

### **7.3 Usi finali particolari**

Usi particolari : Nessun dato disponibile

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

### **8.1 Parametri di controllo**

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

Componenti	N. CAS	Tipo di valore (Tipo di esposizione)	Parametri di controllo	Base
Solfato di	5490-27-7	TWA	4 mg/m <sup>3</sup> (OEB 1)	

## SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



## Benzylpenicillin / Dihydrostreptomycin Sulphate Formulation

Versione 4.0 Data di revisione: 14.04.2025 Numero SDS: 10811382-00010 Data ultima edizione: 12.02.2025 Data della prima edizione: 08.07.2022

diidrostreptomicina				
Ulteriori informazioni: OTO				
acido 6-(2-fenilacetammido)penicillanico	61-33-6	TWA	600 µg/m <sup>3</sup> (OEB 2)	Interno
Ulteriori informazioni: RSEN, DSEN				
		Limite di sfregamento	100 µg/100 cm <sup>2</sup>	Interno

### Livello derivato senza effetto (DNEL) secondo il Regolamento (CE) Num. 1907/2006

Denominazione della sostanza	Uso finale	Via di esposizione	Potenziali conseguenze sulla salute	Valore
Idrossimetansolfinato di sodio	Lavoratori	Inalazione	Effetti sistemici a lungo termine	21 mg/m <sup>3</sup>
	Lavoratori	Inalazione	Effetti sistemici acuti	140 mg/m <sup>3</sup>
	Lavoratori	Contatto con la pelle	Effetti sistemici a lungo termine	6 mg/kg p.c./giorno
	Lavoratori	Contatto con la pelle	Effetti sistemici acuti	40 mg/kg p.c./giorno
	Lavoratori	Contatto con la pelle	Effetti locali acuti	0,225 mg/cm <sup>2</sup>

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

Denominazione della sostanza	Compartimento ambientale	Valore
acido 6-(2-fenilacetammido)penicillanico	Acqua	0,014 mg/l
Idrossimetansolfinato di sodio	Acqua dolce	0,056 mg/l
	Acqua di mare	0,006 mg/l
	Acqua dolce - intermittente	0,056 mg/l
	Impianto di trattamento dei liquami	1 mg/l
	Sedimento di acqua dolce	0,046 mg/kg peso secco (p.secco)
	Sedimento marino	0,005 mg/kg peso secco (p.secco)
	Suolo	0,011 mg/kg peso secco (p.secco)

### 8.2 Controlli dell'esposizione

#### Controlli tecnici idonei

Utilizzare adeguati controlli tecnici e tecnologie di produzione per controllare le concentrazioni nell'aria (ad esempio connessioni rapide senza gocciolamento).

Tutti i controlli tecnici dovrebbero essere attuati dalla progettazione delle strutture e gestite secondo i principi GMP per proteggere i prodotti, i lavoratori e l'ambiente.

Le operazioni di laboratorio non richiedono un contenimento speciale.

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



## Benzylpenicillin / Dihydrostreptomycin Sulphate Formulation

Versione 4.0 Data di revisione: 14.04.2025 Numero SDS: 10811382-00010 Data ultima edizione: 12.02.2025 Data della prima edizione: 08.07.2022

---

### Protezione individuale

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

---

## SEZIONE 9: proprietà fisiche e chimiche

### 9.1 Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali

Stato fisico	: sospensione
Colore	: biancastro, bianco
Odore	: Nessun dato disponibile
Soglia olfattiva	: Nessun dato disponibile
Punto di fusione/punto di congelamento	: Nessun dato disponibile
Punto di ebollizione iniziale e intervallo di ebollizione.	: Nessun dato disponibile
Infiammabilità (solidi, gas)	: Non applicabile
Infiammabilità (liquidi)	: Nessun dato disponibile
Limite superiore di esplosività / Limite superiore di infiammabilità	: Nessun dato disponibile
Limite inferiore di esplosività / Limite inferiore di infiammabilità	: Nessun dato disponibile

## SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



## Benzylpenicillin / Dihydrostreptomycin Sulphate Formulation

Versione 4.0 Data di revisione: 14.04.2025 Numero SDS: 10811382-00010 Data ultima edizione: 12.02.2025  
Data della prima edizione: 08.07.2022

---

Punto di infiammabilità : Nessun dato disponibile

Temperatura di autoaccensione : Nessun dato disponibile

Temperatura di decomposizione : Nessun dato disponibile

pH : 5,0 - 7,2

Viscosità  
Viscosità, cinematica : Nessun dato disponibile

La solubilità/ le solubilità.  
Idrosolubilità : Nessun dato disponibile

Coefficiente di ripartizione: n-ottanolo/acqua : Non applicabile

Tensione di vapore : Nessun dato disponibile

Densità relativa : Nessun dato disponibile

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

Densità di vapore relativa : Nessun dato disponibile

Caratteristiche delle particelle  
Dimensione della particella : Nessun dato disponibile

Distribuzione della  
grandezza delle particelle : D<sub>50</sub> = 15 µm  
D<sub>90</sub> = 30 µm

### 9.2 Altre informazioni

Esplosivi : Non esplosivo

Proprietà ossidanti : La sostanza o la miscela non è classificata come ossidante.

Velocità di evaporazione : Nessun dato disponibile

Peso Molecolare : Nessun dato disponibile

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



## Benzylpenicillin / Dihydrostreptomycin Sulphate Formulation

Versione 4.0 Data di revisione: 14.04.2025 Numero SDS: 10811382-00010 Data ultima edizione: 12.02.2025  
Data della prima edizione: 08.07.2022

### SEZIONE 10: stabilità e reattività

#### 10.1 Reattività

Non classificato come pericoloso per reattività.

#### 10.2 Stabilità chimica

Stabile in condizioni normali.

#### 10.3 Possibilità di reazioni pericolose

Reazioni pericolose : Può reagire a contatto con agenti a ossidazione elevata.

#### 10.4 Condizioni da evitare

Condizioni da evitare : Non conosciuti.

#### 10.5 Materiali incompatibili

Materiali da evitare : Agenti ossidanti

#### 10.6 Prodotti di decomposizione pericolosi

Non si conoscono composti di decomposizione pericolosi.

### SEZIONE 11: informazioni tossicologiche

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

Informazioni sulle vie probabili di esposizione : Inalazione  
Contatto con la pelle  
Ingestione  
Contatto con gli occhi

#### Tossicità acuta

||| Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

#### Componenti:

##### **Solfato di diidrostreptomicina:**

||| Tossicità acuta per via orale : DL50 (Ratto): 9.000 - 25.000 mg/kg  
||| LD50 Orale (Topo): 30.000 mg/kg

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

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

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



## Benzylpenicillin / Dihydrostreptomycin Sulphate Formulation

Versione 4.0 Data di revisione: 14.04.2025 Numero SDS: 10811382-00010 Data ultima edizione: 12.02.2025  
Data della prima edizione: 08.07.2022



### Idrossimetansolfinato di sodio:

Tossicità acuta per via orale	:	DL50 (Ratto): > 2.000 mg/kg Metodo: Linee Guida 423 per il Test dell'OECD Valutazione: La sostanza o la miscela non presenta tossicità orale acuta
Tossicità acuta per via cutanea	:	DL50 (Ratto): > 2.000 mg/kg Metodo: Linee Guida 402 per il Test dell'OECD Valutazione: La sostanza o la miscela non presenta alcuna tossicità cutanea acuta

### Corrosione/irritazione cutanea

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

### Componenti:

#### Idrossimetansolfinato di sodio:

Specie	:	Ratto
Risultato	:	Nessuna irritazione della pelle

#### Lesioni oculari gravi/irritazioni oculari gravi

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

### Componenti:

#### Idrossimetansolfinato di sodio:

Specie	:	Su coniglio
Metodo	:	Linee Guida 405 per il Test dell'OECD
Risultato	:	Nessuna irritazione agli occhi

#### Sensibilizzazione respiratoria o cutanea

##### Sensibilizzazione cutanea

Può provocare una reazione allergica cutanea.

##### Sensibilizzazione delle vie respiratorie

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

### Componenti:

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

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

Tipo di test	:	Maximisation Test
Via di esposizione	:	Dermico
Specie	:	Porcellino d'India

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



## Benzylpenicillin / Dihydrostreptomycin Sulphate Formulation

Versione 4.0 Data di revisione: 14.04.2025 Numero SDS: 10811382-00010 Data ultima edizione: 12.02.2025 Data della prima edizione: 08.07.2022

Risultato	: positivo
Osservazioni	: Basato su dati di materiali simili
Risultato	: Sensibilizzante forte
Osservazioni	: Sulla base di esperienza sull'uomo.

### Idrossimetansolfinato di sodio:

Tipo di test	: Maximisation Test
Via di esposizione	: Contatto con la pelle
Specie	: Porcellino d'India
Metodo	: Linee Guida 406 per il Test dell'OECD
Risultato	: negativo

### Mutagenicità delle cellule germinali

||| Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

### Componenti:

#### Solfato di diidrostreptomicina:

Genotossicità in vitro	: Tipo di test: Aberrazione cromosomica in vitro Sistema del test: Linfociti umani Risultato: negativo
------------------------	--

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

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

### Idrossimetansolfinato di sodio:

Genotossicità in vitro	: Tipo di test: Test di mutazione batterica inversa (AMES) Metodo: Linee Guida 471 per il Test dell'OECD Risultato: negativo
------------------------	--

Tipo di test: Test in vitro di mutazione genica su cellule di mammifero  
Metodo: Linee Guida 476 per il Test dell'OECD  
Risultato: positivo

Genotossicità in vivo	: Tipo di test: Saggio sul micronucleo negli eritrociti dei mammiferi (saggio citogenetico in vivo) Specie: Topo Modalità d'applicazione: Iniezione intraperitoneale Metodo: Linee Guida 474 per il Test dell'OECD Risultato: positivo
-----------------------	--

Mutagenicità delle cellule germinali- Valutazione	: Risultato (i) positivo (i) da test in vivo di mutagenicità di cellule somatiche di mammifero.
---	---

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



## Benzylpenicillin / Dihydrostreptomycin Sulphate Formulation

Versione 4.0 Data di revisione: 14.04.2025 Numero SDS: 10811382-00010 Data ultima edizione: 12.02.2025  
Data della prima edizione: 08.07.2022

### Cancerogenicità

||| Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

### Componenti:

#### **Solfato di diidrostreptomicina:**

Specie	:	Ratto
Modalità d'applicazione	:	Orale
Tempo di esposizione	:	2 Anni
NOAEL	:	5 mg/kg peso corporeo
Risultato	:	negativo

### Tossicità riproduttiva

||| Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

### Componenti:

#### **Solfato di diidrostreptomicina:**

Effetti sullo sviluppo fetale	:	Tipo di test: Sviluppo embriofetale Specie: Su coniglio Modalità d'applicazione: Orale Tossicità per lo sviluppo: NOAEL: 5 mg/kg peso corporeo
	:	Tipo di test: Sviluppo embriofetale Specie: Porcellino d'India Modalità d'applicazione: Intramuscolare Tossicità generale nelle madri: LOAEL: 100 - 200 mg/kg peso corporeo Tossicità per lo sviluppo: NOAEL: 10 mg/kg peso corporeo Risultato: Osservata tossicità materna., Sono stati constatati effetti embriotossici ed effetti svantaggiosi sui discendenti.

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

Effetti sulla fertilità	:	Tipo di test: Fertilität Specie: Topo Risultato: Nessun effetto sulla fertilità.
	:	Tipo di test: Fertilität Specie: Ratto Risultato: Nessun effetto sulla fertilità.
	:	Tipo di test: Fertilität Specie: Su coniglio Risultato: Nessun effetto sulla fertilità.
Effetti sullo sviluppo fetale	:	Tipo di test: Sviluppo Specie: Topo Risultato: Nessun effetto sullo sviluppo fetale.
	:	Tipo di test: Sviluppo Specie: Ratto

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



## Benzylpenicillin / Dihydrostreptomycin Sulphate Formulation

Versione 4.0 Data di revisione: 14.04.2025 Numero SDS: 10811382-00010 Data ultima edizione: 12.02.2025 Data della prima edizione: 08.07.2022

Risultato: Nessun effetto sullo sviluppo fetale.

Tipo di test: Sviluppo

Specie: Su coniglio

Risultato: Nessun effetto sullo sviluppo fetale.

### **Idrossimetansolfinato di sodio:**

Effetti sulla fertilità	: Tipo di test: Studio della tossicità da dose ripetuta combinata con il screening test di tossicità per la riproduzione/sviluppo Specie: Ratto Modalità d'applicazione: Ingestione Metodo: Linee Guida 422 per il Test dell'OECD Risultato: negativo
Effetti sullo sviluppo fetale	: Tipo di test: Sviluppo embriofetale Specie: Ratto Modalità d'applicazione: Ingestione Metodo: Linee Guida 414 per il Test dell'OECD Risultato: positivo
Tossicità riproduttiva - Valutazione	: Alcune prove di effetti nocivi sullo sviluppo, fondate su esperimenti su animali.

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

||| Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

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

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

### **Componenti:**

#### **Solfato di diidrostreptomicina:**

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

### **Tossicità a dose ripetuta**

### **Componenti:**

#### **Solfato di diidrostreptomicina:**

||| Specie : Porcellino d'India  
LOAEL : 40 mg/kg  
Modalità d'applicazione : Orale  
Tempo di esposizione : 90 d  
Organi bersaglio : orecchio  
Sintomi : perdita dell'udito

||| Specie : Gatto  
LOAEL : 100 mg/kg  
Modalità d'applicazione : Orale  
Tempo di esposizione : 60 d

## SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



## Benzylpenicillin / Dihydrostreptomycin Sulphate Formulation

Versione 4.0 Data di revisione: 14.04.2025 Numero SDS: 10811382-00010 Data ultima edizione: 12.02.2025  
Data della prima edizione: 08.07.2022

Organi bersaglio	:	orecchio
Sintomi	:	atassia, perdita dell'udito, Riduzione del peso del corpo
Specie	:	Gatto
LOAEL	:	300 mg/kg
Modalità d'applicazione	:	Orale
Tempo di esposizione	:	21 d
Organi bersaglio	:	orecchio
Sintomi	:	atassia, perdita dell'udito, Riduzione del peso del corpo

### Idrossimetansolfinato di sodio:

Specie	:	Ratto
NOAEL	:	600 mg/kg
Modalità d'applicazione	:	Ingestione
Tempo di esposizione	:	13 Sett.
Metodo	:	Linee Guida 408 per il Test dell'OECD

### Pericolo in caso di aspirazione

||| Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

## 11.2 Informazioni su altri pericoli

### Proprietà di interferenza con il sistema endocrino

||| Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

### Prodotto:

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

### Esperienza sull'esposizione dell'uomo

### Componenti:

#### Solfato di diidrostreptomicina:

||| Informazioni generali : Sintomi: Eritema, perdita dell'udito, Nausea, Sfogo, Vomito, Mal di testa, ipotensione

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

||| Inhalazione : Sintomi: Reazioni allergiche, Dolore addominale, broncospasmo, eruzione cutanea

## SEZIONE 12: informazioni ecologiche

### 12.1 Tossicità

### Componenti:

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

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



## Benzylpenicillin / Dihydrostreptomycin Sulphate Formulation

Versione 4.0 Data di revisione: 14.04.2025 Numero SDS: 10811382-00010 Data ultima edizione: 12.02.2025 Data della prima edizione: 08.07.2022

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

### Idrossimetansolfinato di sodio:

Tossicità per i pesci	: CL50 (Leuciscus idus (Leucisco dorato)): > 10.000 mg/l Tempo di esposizione: 96 h
Tossicità per la daphnia e per altri invertebrati acquatici	: CE50 (Daphnia magna (Pulce d'acqua grande)): > 100 mg/l Tempo di esposizione: 48 h Metodo: Linee Guida 202 per il Test dell'OECD
Tossicità per le alghe/piante acquatiche	: CE50r (Desmodesmus subspicatus (alga verde)): 370 mg/l Tempo di esposizione: 72 h Metodo: Linee Guida 201 per il Test dell'OECD

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



## Benzylpenicillin / Dihydrostreptomycin Sulphate Formulation

Versione 4.0 Data di revisione: 14.04.2025 Numero SDS: 10811382-00010 Data ultima edizione: 12.02.2025 Data della prima edizione: 08.07.2022

	NOEC (Desmodesmus subspicatus (alga verde)): 10 mg/l Tempo di esposizione: 72 h Metodo: Linee Guida 201 per il Test dell'OECD
Tossicità per i micro-organismi	: NOEC : 10 mg/l Tempo di esposizione: 4 h
Tossicità per i pesci (Tossicità cronica)	: NOEC: 13,5 mg/l Tempo di esposizione: 35 d Specie: Danio rerio (pesce zebra) Metodo: Linee Guida 210 per il Test dell'OECD
Tossicità per la daphnia e per altri invertebrati acquatici (Tossicità cronica)	: EC10: 8 mg/l Tempo di esposizione: 21 d Specie: Daphnia magna (Pulce d'acqua grande) Metodo: Linee Guida 211 per il Test dell'OECD

### 12.2 Persistenza e degradabilità

#### Componenti:

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

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

##### **Idrossimetansolfinato di sodio:**

Biodegradabilità	: Risultato: Rapidamente biodegradabile. Biodegradazione: 77 % Tempo di esposizione: 28 d Metodo: Linee Guida 301 B per il Test dell'OECD
------------------	--

### 12.3 Potenziale di bioaccumulo

#### Componenti:

##### **Idrossimetansolfinato di sodio:**

Coefficiente di ripartizione: n-ottanolo/acqua	: log Pow: < 0,3
--	------------------

### 12.4 Mobilità nel suolo

Nessun dato disponibile

### 12.5 Risultati della valutazione PBT e vPvB

#### Prodotto:

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

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



## Benzylpenicillin / Dihydrostreptomycin Sulphate Formulation

Versione 4.0 Data di revisione: 14.04.2025 Numero SDS: 10811382-00010 Data ultima edizione: 12.02.2025  
Data della prima edizione: 08.07.2022

---

### 12.6 Proprietà di interferenza con il sistema endocrino

#### Prodotto:

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

### 12.7 Altri effetti avversi

Nessun dato disponibile

---

## SEZIONE 13: considerazioni sullo smaltimento

### 13.1 Metodi di trattamento dei rifiuti

Prodotto : Eliminare nel rispetto della normativa vigente in materia. Secondo il catalogo europeo dei rifiuti, i codici dei rifiuti non sono specifici al prodotto, ma specifici all'applicazione. I codici dei rifiuti devono essere assegnati dall'utilizzatore, di preferenza dopo discussione con le autorità responsabili per lo smaltimento dei rifiuti.  
Non disporre gli scarichi nella fognatura.

Contenitori contaminati : I contenitori vuoti dovrebbero essere trasportati in un sito autorizzato per il riciclaggio o l'eliminazione. Smaltire come prodotto inutilizzato, se non diversamente specificato.

---

## SEZIONE 14: informazioni sul trasporto

### 14.1 Numero ONU o numero ID

**ADN** : Non regolamentato come merce pericolosa  
**ADR** : Non regolamentato come merce pericolosa  
**RID** : Non regolamentato come merce pericolosa  
**IMDG** : Non regolamentato come merce pericolosa  
**IATA** : Non regolamentato come merce pericolosa

### 14.2 Designazione ufficiale ONU di trasporto

**ADN** : Non regolamentato come merce pericolosa  
**ADR** : Non regolamentato come merce pericolosa  
**RID** : Non regolamentato come merce pericolosa  
**IMDG** : Non regolamentato come merce pericolosa  
**IATA** : Non regolamentato come merce pericolosa

## SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



## Benzylpenicillin / Dihydrostreptomycin Sulphate Formulation

Versione 4.0 Data di revisione: 14.04.2025 Numero SDS: 10811382-00010 Data ultima edizione: 12.02.2025  
Data della prima edizione: 08.07.2022

---

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

<b>ADN</b>	:	Non regolamentato come merce pericolosa
<b>ADR</b>	:	Non regolamentato come merce pericolosa
<b>RID</b>	:	Non regolamentato come merce pericolosa
<b>IMDG</b>	:	Non regolamentato come merce pericolosa
<b>IATA</b>	:	Non regolamentato come merce pericolosa

### 14.4 Gruppo di imballaggio

<b>ADN</b>	:	Non regolamentato come merce pericolosa
<b>ADR</b>	:	Non regolamentato come merce pericolosa
<b>RID</b>	:	Non regolamentato come merce pericolosa
<b>IMDG</b>	:	Non regolamentato come merce pericolosa
<b>IATA (Cargo)</b>	:	Non regolamentato come merce pericolosa
<b>IATA (Passeggero)</b>	:	Non regolamentato come merce pericolosa

### 14.5 Pericoli per l'ambiente

Non regolamentato come merce pericolosa

### 14.6 Precauzioni speciali per gli utilizzatori

Non applicabile

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

Osservazioni : Non applicabile al prodotto nella sua forma fornita.

## SEZIONE 15: informazioni sulla regolamentazione

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

REACH - Restrizioni in materia di fabbricazione, immissione sul mercato e uso di talune sostanze, miscele e articoli pericolosi (Allegato XVII) : Devono essere considerate le condizioni di restrizione per le seguenti voci:  
Numero nell'elenco 3

REACH - Restrizioni in materia di fabbricazione, immissione sul mercato e uso di talune sostanze, miscele e articoli pericolosi (Allegato XVII)

La/le sostanza/e o la/le miscela/e sono qui elencate in base alla loro apparizione nel regolamento, indipendentemente dal loro uso/scopo o dalle condizioni della restrizione. Si prega di fare riferimento alle condizioni del regolamento corrispondente per

## SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



## Benzylpenicillin / Dihydrostreptomycin Sulphate Formulation

Versione 4.0 Data di revisione: 14.04.2025 Numero SDS: 10811382-00010 Data ultima edizione: 12.02.2025 Data della prima edizione: 08.07.2022



REACH - Elenco di sostanze estremamente problematiche candidate per l'autorizzazione (Articolo 59).	determinare se una voce è applicabile o meno all'immissione sul mercato
Regolamento (CE) n. 2024/590 sulle sostanze che riducono lo strato di ozono	: Non applicabile
Regolamento (UE) 2019/1021 relativo agli inquinanti organici persistenti (rifusione)	: Non applicabile
Regolamento (UE) n. 649/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio sull'esportazione ed importazione di sostanze chimiche pericolose	: Non applicabile
REACH - Eelenco delle sostanze soggette ad autorizzazione (Allegato XIV)	: Non applicabile
Seveso III: Direttiva 2012/18/UE del Parlamento europeo e del Consiglio sul controllo del pericolo di incidenti rilevanti connessi con sostanze pericolose.	Non applicabile

### Altre legislazioni:

Prendere nota della direttiva 94/33/CE relativa alla protezione dei giovani sul lavoro o dei regolamenti nazionali più restrittivi, ove applicabile.

D.Lgs. 9 aprile 2008, n.81 (Attuazione dell'articolo 1 della legge 3 agosto 2007, n. 123, in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro.) e s.m.i.

D.Lgs. 3 aprile 2006, n.152, (norme in materia ambientale) e s.m.i.

D.Lgs. 6 febbraio 2009, n. 21 (Regolamento di esecuzione delle disposizioni di cui al regolamento (CE) n. 648/2004 relativo ai detergenti)

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

AICS : non determinato

DSL : non determinato

IECSC : non determinato

### 15.2 Valutazione della sicurezza chimica

Non è stata eseguita una valutazione della sicurezza chimica.

## SEZIONE 16: altre informazioni

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

### Testo completo delle Dichiarazioni-H

H317	: Può provocare una reazione allergica cutanea.
H334	: Può provocare sintomi allergici o asmatici o difficoltà respiratorie se inalato.
H341	: Sospettato di provocare alterazioni genetiche.
H361d	: Sospettato di nuocere al feto.

## SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



# Benzylpenicillin / Dihydrostreptomycin Sulphate Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 12.02.2025
4.0	14.04.2025	10811382-00010	Data della prima edizione: 08.07.2022

H372	: Provoca danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta se ingerito.
H400	: Molto tossico per gli organismi acquatici.
H412	: Nocivo per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.
EUH032	: A contatto con acidi libera gas molto tossici.

### Testo completo di altre abbreviazioni

Aquatic Acute	: Pericolo a breve termine (acuto) per l'ambiente acquatico
Aquatic Chronic	: Pericolo a lungo termine (cronico) per l'ambiente acquatico
Muta.	: Mutagenicità delle cellule germinali
Repr.	: Tossicità per la riproduzione
Resp. Sens.	: Sensibilizzazione delle vie respiratorie
Skin Sens.	: Sensibilizzazione cutanea
STOT RE	: Tossicità specifica per organi bersaglio - esposizione ripetuta

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

### Ulteriori informazioni

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



## Benzylpenicillin / Dihydrostreptomycin Sulphate Formulation

Versione 4.0	Data di revisione: 14.04.2025	Numero SDS: 10811382-00010	Data ultima edizione: 12.02.2025 Data della prima edizione: 08.07.2022
-----------------	----------------------------------	-------------------------------	---

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

### Classificazione della miscela:

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

### Procedura di classificazione:

Metodo di calcolo
Metodo di calcolo
Metodo di calcolo

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

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

IT / IT