

Benzylpenicillin / Neomycin Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FDS:	Data da última edição: 24.02.2025
3.0	14.04.2025	11119558-00007	Data da primeira emissão: 07.12.2022

SEÇÃO 1. IDENTIFICAÇÃO

Identificação do produto : Benzylpenicillin / Neomycin Formulation

Detalhes do fornecedor

Empresa : MSD

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

Telefone : +1-908-740-4000

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

Endereço de e-mail : EHSDATASTEWARD@msd.com

Uso recomendado do produto químico e restrições de uso

Usos recomendados : Produto veterinário

Restrições sobre a utilização : Não aplicável

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

Sensibilização respiratória : Categoria 1

Sensibilização à pele. : Categoria 1

Toxicidade à reprodução : Categoria 2

Perigoso ao ambiente aquático – Agudo : Categoria 1

Perigoso ao ambiente aquático – Crônico. : Categoria 1

Elementos de rotulagem do GHS conforme Norma ABNT NBR 14725

Pictogramas de risco :



Palavra de advertência : Perigo

Frases de perigo : H317 Pode provocar reações alérgicas na pele.
H334 Quando inalado pode provocar sintomas alérgicos, de asma ou dificuldades respiratórias.
H361d Suspeita-se que prejudique o feto.
H410 Muito tóxico para os organismos aquáticos, com efeitos

Benzylpenicillin / Neomycin Formulation

Versão 3.0 Data da revisão: 14.04.2025 Número da FDS: 11119558-00007 Data da última edição: 24.02.2025
Data da primeira emissão: 07.12.2022

prolongados.

Frases de precaução

:

Prevenção:

P201 Obtenha instruções específicas antes da utilização.

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

P273 Evite a liberação para o meio ambiente.

P280 Use luvas de proteção/ roupa de proteção/ proteção ocular/ proteção facial.

Resposta de emergência:

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

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

P308 + P313 EM CASO DE exposição ou suspeita de exposição: Consulte um médico.

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

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

P391 Recolha o material derramado.

Armazenamento:

P405 Armazene em local fechado à chave.

Rotulagem adicional

A seguinte porcentagem da mistura consiste de ingrediente(s) com perigos desconhecidos para o ambiente aquático: 2,5 %

Outros perigos que não resultam em classificação

Nenhum conhecido.

SEÇÃO 3. COMPOSIÇÃO E INFORMAÇÕES SOBRE OS INGREDIENTES

Substância / Mistura

: Mistura

Componentes

Nome químico	Nº CAS	Classificação	Concentração (% w/w)
Petróleo branco (petróleo)	8042-47-5		>= 70 -< 90
Benzylpenicillin	61-33-6	Sens. Resp., 1A Sens. Pele., 1B Aq. Agudo, 1 Aq. Crônico, 3	>= 10 -< 20
Neomycin	1405-10-3	Tóx. Agudo (Oral), 5 Sens. Pele., 1B Tóx. Repr., 2 Órg-alvo Esp. - Rep., (Rim, ouvido interno) , 2 Aq. Agudo, 1 Aq. Crônico, 1	>= 5 -< 10

Benzylpenicillin / Neomycin Formulation

Versão 3.0 Data da revisão: 14.04.2025 Número da FDS: 11119558-00007 Data da última edição: 24.02.2025
 Data da primeira emissão: 07.12.2022

II			
Triestearato de alumínio	637-12-7		>= 1 -< 5

SEÇÃO 4. MEDIDAS DE PRIMEIROS-SOCORROS

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

SEÇÃO 5. MEDIDAS DE COMBATE A INCÊNDIO

- Meios adequados de extinção : água nebulizada
 Espuma resistente ao álcool
 Dióxido de carbono (CO₂)
 Substância química seca
- Agentes de extinção inadequados : Nenhum conhecido.
- Perigos específicos no combate a incêndios : A exposição aos produtos de combustão pode ser prejudicial à saúde.
- Produtos perigosos da combustão : Óxidos de carbono
 Óxidos metálicos

Benzylpenicillin / Neomycin Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FDS:	Data da última edição: 24.02.2025
3.0	14.04.2025	11119558-00007	Data da primeira emissão: 07.12.2022

- | | | |
|--|---|--|
| Métodos específicos de extinção | : | Adapte as medidas de combate a incêndios às condições do local e ao ambiente ao seu redor.
Os recipientes fechados devem ser vaporizados com água.
Remover contêineres não danificados da área de incêndio se for seguro fazer isso.
Abandone a área. |
| Equipamentos especiais para proteção das pessoas envolvidas no combate a incêndio. | : | Usar equipamento de respiração autônomo em casos de incêndio.
Usar equipamento de proteção individual. |

SEÇÃO 6. MEDIDAS DE CONTROLE PARA DERRAMAMENTO OU VAZAMENTO

- | | | |
|---|---|--|
| Precauções pessoais, equipamentos de proteção e procedimentos de emergência | : | Usar equipamento de proteção individual.
Seguir indicação de manipulação segura (ver seção 7) e recomendações para equipamento de proteção pessoal (ver seção 8). |
| Precauções ambientais | : | Evite a liberação para o meio ambiente.
Evitar, caso seja mais seguro, dispersões ou derramamentos posteriores.
Evitar a propagação para áreas maiores (por exemplo, por contenção ou barreiras de óleo).
Conter e descartar a água usada contaminada.
As autoridades locais devem ser avisadas se uma quantidade importante de derramamento não puder ser controlada. |
| Métodos e materiais de contenção e limpeza | : | Embeber com material absorvente inerte.
Para grandes derramamentos, providencie barreiras ou outro meio de contenção apropriado para evitar que o material se espalhe. Se o material represado puder ser bombeado, armazene o material recuperado em um recipiente adequado.
Limpe o material restante do derramamento com material absorvente adequado.
Regulamentos locais ou nacionais podem ser aplicados a liberações e descarte desse material, bem como aos materiais e aos itens empregados na limpeza de liberações.
Você precisará determinar que normas são aplicáveis.
As seções 13 e 15 desta FDS oferecem informações referentes a alguns requisitos locais ou nacionais. |

SEÇÃO 7. MANUSEIO E ARMAZENAMENTO

- | | | |
|------------------------------------|---|---|
| Medidas técnicas | : | Consulte as medidas de engenharia na seção CONTROLE DE EXPOSIÇÃO E PROTEÇÃO INDIVIDUAL. |
| Ventilação local/total | : | Usar somente com ventilação adequada. |
| Recomendações para manuseio seguro | : | Não permitir o contato com a pele ou com as roupas.
Não inale os vapores.
Não ingira.
Evitar o contato com os olhos. |

Benzylpenicillin / Neomycin Formulation

Versão 3.0 Data da revisão: 14.04.2025 Número da FDS: 11119558-00007 Data da última edição: 24.02.2025
 Data da primeira emissão: 07.12.2022

- Manusear de acordo com as boas práticas de higiene industrial e de segurança, com base nos resultados da avaliação de exposição no local de trabalho. Mantenha o recipiente hermeticamente fechado. Indivíduos sensíveis e aqueles suscetíveis à asma, a alergias ou doenças respiratórias crônicas ou recorrentes deverão consultar o médico a propósito do trabalho com irritantes ou sensibilizadores respiratórios. Tomar cuidado para prevenir derramamentos, resíduos e minimizar a liberação para o ambiente.
- Medidas de higiene :** Caso a exposição a químicos seja provável durante o uso típico, fornecer sistemas de enxague dos olhos e duchas de segurança próximo ao espaço de trabalho. Não comer, beber ou fumar durante o uso. A roupa de trabalho contaminada não pode sair do local de trabalho. Lavar o vestuário contaminado antes de voltar a usá-lo. A operação eficaz de uma instalação deve incluir a revisão dos controles de engenharia, equipamento de proteção pessoal adequado, procedimentos de despimento e descontaminação adequados, monitoramento de higiene industrial, supervisão médica e o uso de controles administrativos.
- Condições para armazenamento seguro :** Guardar dentro de recipientes corretamente etiquetados. Armazene em local fechado à chave. Manter hermeticamente fechado. Armazenar de acordo com os regulamentos particulares nacionais.
- Materiais a serem evitados :** Não armazenar com os seguintes tipos de produtos: Agentes oxidantes fortes Gases

SEÇÃO 8. CONTROLE DE EXPOSIÇÃO E PROTEÇÃO INDIVIDUAL

Componentes com parâmetros a controlar no local de trabalho

Componentes	Nº CAS	Tipo de valor (Forma de exposição)	Parâmetros de controle / Concentração permitida	Base
Petróleo branco (petróleo)	8042-47-5	TWA (Fração inalável)	5 mg/m ³	ACGIH
Benzylpenicillin	61-33-6	TWA	600 µg/m ³ (OEB 2)	Interno
Informações complementares: RSEN, DSEN				
		Limite de limpeza	100 µg/100 cm ²	Interno
Neomycin	1405-10-3	TWA	1.5 mg/m ³ (OEB 1)	Interno
Informações complementares: DSEN, OTO				
		Limite de limpeza	0.1 mg/100 cm ²	Interno
Triesteato de alumínio	637-12-7	TWA (Fração inalável)	10 mg/m ³	ACGIH

Benzylpenicillin / Neomycin Formulation

Versão 3.0 Data da revisão: 14.04.2025 Número da FDS: 11119558-00007 Data da última edição: 24.02.2025
Data da primeira emissão: 07.12.2022

		TWA (Fração respirável)	3 mg/m ³	ACGIH
		TWA (Fração respirável)	1 mg/m ³ (Alumínio)	ACGIH

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

Equipamento de Proteção Individual (EPI)

Proteção respiratória : Em caso de indisponibilidade de exaustão local ou caso a avaliação de exposição demonstre valores fora dos limites recomendados, usar proteção respiratória.

Filtro tipo : Combinado sob a forma de particulados e vapor orgânico

Proteção das mãos

Materiais : Luvas resistentes a químicos

Proteção dos olhos : Use óculos de segurança com protetores laterais ou óculos. Se o ambiente de trabalho ou a atividade envolverem ambientes com poeira, névoa ou aerosol, use os óculos adequados. Vista uma máscara de proteção ou outra proteção de rosto inteiro se houver potencial de contato direto do rosto com poeiras, névoas ou aerosóis.

Proteção do corpo e da pele : Uniforme de trabalho ou jaleco de laboratório.

SEÇÃO 9. PROPRIEDADES FÍSICAS E QUÍMICAS

Estado físico : creme

Cor : branco

Odor : dados não disponíveis

Limite de Odor : dados não disponíveis

pH : 7

Ponto de fusão/congelamento : dados não disponíveis

Ponto de ebulição inicial e faixa de temperatura de ebulição : dados não disponíveis

Ponto de fulgor : dados não disponíveis

Taxa de evaporação : dados não disponíveis

Inflamabilidade (sólido, gás) : Não aplicável

Benzylpenicillin / Neomycin Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FDS:	Data da última edição: 24.02.2025
3.0	14.04.2025	11119558-00007	Data da primeira emissão: 07.12.2022

Inflamabilidade (líquidos)	:	dados não disponíveis
Limite superior de explosividade / Limite de inflamabilidade superior	:	dados não disponíveis
Limite inferior de explosividade / Limite de inflamabilidade inferior	:	dados não disponíveis
Pressão de vapor	:	dados não disponíveis
Densidade relativa do vapor	:	dados não disponíveis
Densidade relativa	:	dados não disponíveis
Densidade	:	0,9 g/cm ³
Solubilidade		
Solubilidade em água	:	dados não disponíveis
Coefficiente de partição (n-octanol/água)	:	Não aplicável
Temperatura de autoignição	:	dados não disponíveis
Temperatura de decomposição	:	dados não disponíveis
Viscosidade		
Viscosidade, cinemática	:	dados não disponíveis
Riscos de explosão	:	Não explosivo
Propriedades oxidantes	:	A substância ou mistura não está classificada como oxidante.
Peso molecular	:	dados não disponíveis
Características da partícula		
Tamanho da partícula	:	Não aplicável

SEÇÃO 10. ESTABILIDADE E REATIVIDADE

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

SEÇÃO 11. INFORMAÇÕES TOXICOLÓGICAS

Benzylpenicillin / Neomycin Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FDS:	Data da última edição: 24.02.2025
3.0	14.04.2025	11119558-00007	Data da primeira emissão: 07.12.2022

Informações sobre as possíveis rotas de exposição :

- Inalação
- Contato com a pele
- Ingestão
- Contato ocular

Toxicidade aguda

Não classificado com base nas informações disponíveis.

Produto:

Toxicidade aguda - Oral : Estimativa de toxicidade aguda: > 5.000 mg/kg
Método: Método de cálculo

Componentes:**Petróleo branco (petróleo):**

Toxicidade aguda - Oral	:	DL50 (Rato): > 5.000 mg/kg
Toxicidade aguda - Inalação	:	CL50 (Rato): > 5 mg/l Duração da exposição: 4 h Atmosfera de teste: pó/névoa Avaliação: A substância ou mistura não apresenta toxicidade aguda por inalação
Toxicidade aguda - Dérmica	:	DL50 (Coelho): > 2.000 mg/kg Avaliação: A substância ou mistura não apresenta toxicidade dérmica aguda

Benzylpenicillin:

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

Neomycin:

Toxicidade aguda - Oral	:	DL50 (Rato): 2.880 mg/kg DL50 (Rato): 2.750 mg/kg
Toxicidade aguda (outras vias de administração)	:	DL50 (Rato): 633 mg/kg Via de aplicação: Subcutâneo DL50 (Rato): 116 mg/kg Via de aplicação: Intraperitoneal DL50 (Rato): 27,6 mg/kg Via de aplicação: Intravenoso DL50 (Rato): 275 mg/kg

Benzylpenicillin / Neomycin Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FDS:	Data da última edição: 24.02.2025
3.0	14.04.2025	11119558-00007	Data da primeira emissão: 07.12.2022

Via de aplicação: Subcutâneo

Triestearato de alumínio:

Toxicidade aguda - Oral	:	DL50 (Rato, fêmea): > 2.000 mg/kg Observações: Baseado em dados de materiais semelhantes
Toxicidade aguda - Inalação	:	CL50 (Rato): > 5,15 mg/l Duração da exposição: 4 h Atmosfera de teste: pó/névoa Método: Diretriz de Teste de OECD 403 Observações: Baseado em dados de materiais semelhantes

Corrosão/irritação à pele.

Não classificado com base nas informações disponíveis.

Componentes:**Petróleo branco (petróleo):**

Espécie	:	Coelho
Resultado	:	Não provoca irritação na pele

Neomycin:

Espécie	:	Coelho
Resultado	:	Leve irritação da pele

Triestearato de alumínio:

Espécie	:	epiderme humana reconstruída (RhE)
Método	:	Diretriz de Teste de OECD 439
Observações	:	Baseado em dados de materiais semelhantes
Resultado	:	Não provoca irritação na pele

Lesões oculares graves/irritação ocular

Não classificado com base nas informações disponíveis.

Componentes:**Petróleo branco (petróleo):**

Espécie	:	Coelho
Resultado	:	Não irrita os olhos

Neomycin:

Espécie	:	Coelho
Resultado	:	Não irrita os olhos

Triestearato de alumínio:

Espécie	:	Coelho
Resultado	:	Não irrita os olhos
Método	:	Diretriz de Teste de OECD 405
Observações	:	Baseado em dados de materiais semelhantes

Benzylpenicillin / Neomycin Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FDS:	Data da última edição: 24.02.2025
3.0	14.04.2025	11119558-00007	Data da primeira emissão: 07.12.2022

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

Pode provocar reações alérgicas na pele.

Sensibilização respiratória

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

Componentes:**Petróleo branco (petróleo):**

Tipos de testes	:	Teste de Buehler
Rotas de exposição	:	Contato com a pele
Espécie	:	Cobaia
Resultado	:	negativo

Benzylpenicillin:

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

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

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

Neomycin:

Rotas de exposição	:	Dérmico
Espécie	:	Humanos
Resultado	:	positivo

Triesteato de alumínio:

Tipos de testes	:	Ensaio do Linfonodo Local (Local lymph node assay, LLNA)
Rotas de exposição	:	Contato com a pele
Espécie	:	Rato
Método	:	Diretriz de Teste de OECD 429
Resultado	:	negativo
Observações	:	Baseado em dados de materiais semelhantes

Mutagenicidade em células germinativas

Não classificado com base nas informações disponíveis.

Componentes:**Petróleo branco (petróleo):**

Genotoxicidade in vitro	:	Tipos de testes: Teste de mutação de genes em células de mamíferos in vitro
	:	Resultado: negativo

Benzylpenicillin / Neomycin Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FDS:	Data da última edição: 24.02.2025
3.0	14.04.2025	11119558-00007	Data da primeira emissão: 07.12.2022

Genotoxicidade in vivo : Tipos de testes: Teste de micronúcleo em eritrócitos de mamíferos (teste citogenético in vivo)
 Espécie: Rato
 Via de aplicação: Injeção intraperitoneal
 Método: Diretriz de Teste de OECD 474
 Resultado: negativo
 Observações: Baseado em dados de materiais semelhantes

Benzylpenicillin:

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

Neomycin:

Genotoxicidade in vitro : Tipos de testes: Teste de mutação reversa bacteriana (AMES)
 Resultado: negativo

Tipos de testes: Teste de mutação de genes em células de mamíferos in vitro
 Sistema de teste: Células ovarianas de hamster chinês
 Resultado: negativo

Tipos de testes: Aberração cromossômicas
 Sistema de teste: Linfócitos humanos
 Resultado: positivo

Tipos de testes: teste de micronúcleos in vitro
 Resultado: negativo

Genotoxicidade in vivo : Tipos de testes: Ensaio de citogenética
 Espécie: Rato
 Tipo de célula: Medula óssea
 Via de aplicação: Injeção intravenosa
 Resultado: negativo

Triesteirato de alumínio:

Genotoxicidade in vitro : Tipos de testes: Teste de mutação de genes em células de mamíferos in vitro
 Método: Diretriz de Teste de OECD 476
 Resultado: negativo
 Observações: Baseado em dados de materiais semelhantes

Tipos de testes: Teste de mutação reversa bacteriana (AMES)
 Método: Diretriz de Teste de OECD 471
 Resultado: negativo
 Observações: Baseado em dados de materiais semelhantes

Genotoxicidade in vivo : Tipos de testes: Teste de micronúcleo em eritrócitos de mamíferos (teste citogenético in vivo)
 Espécie: Rato
 Via de aplicação: Ingestão

Benzylpenicillin / Neomycin Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FDS:	Data da última edição: 24.02.2025
3.0	14.04.2025	11119558-00007	Data da primeira emissão: 07.12.2022

Método: Diretriz de Teste de OECD 474
Resultado: negativo
Observações: Baseado em dados de materiais semelhantes

Carcinogenicidade

Não classificado com base nas informações disponíveis.

Componentes:**Petróleo branco (petróleo):**

Espécie	: Rato
Via de aplicação	: Ingestão
Duração da exposição	: 24 Meses
Resultado	: negativo

Neomycin:

Espécie	: Rato
Duração da exposição	: 2 Anos
Resultado	: negativo

Toxicidade à reprodução

Suspeita-se que prejudique o feto.

Componentes:**Petróleo branco (petróleo):**

Efeitos na fertilidade	: Tipos de testes: Estudo de toxicidade de reprodução de geração um Espécie: Rato Via de aplicação: Contato com a pele Resultado: negativo
Efeitos sobre o desenvolvimento do feto	: Tipos de testes: Desenvolvimento embrionário fetal Espécie: Rato Via de aplicação: Ingestão Resultado: negativo

Benzylpenicillin:

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

Benzylpenicillin / Neomycin Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FDS:	Data da última edição: 24.02.2025
3.0	14.04.2025	11119558-00007	Data da primeira emissão: 07.12.2022

Tipos de testes: Desenvolvimento
Espécie: Rato
Resultado: Sem efeitos sobre o desenvolvimento do feto.

Tipos de testes: Desenvolvimento
Espécie: Coelho
Resultado: Sem efeitos sobre o desenvolvimento do feto.

Neomycin:

Efeitos na fertilidade	:	Tipos de testes: Estudo de toxicidade de reprodução em três gerações Espécie: Rato Via de aplicação: Oral Toxicidade geral dos pais: NOAEL: 25 mg/kg peso corporal Resultado: Não se verificaram efeitos sobre a fertilidade e o desenvolvimento embrionário prematuro.
Efeitos sobre o desenvolvimento do feto	:	Tipos de testes: Desenvolvimento embrionário Espécie: Rato Via de aplicação: Oral Toxicidade embrionária: NOAEL: 275 mg/kg peso corporal Resultado: Sem efeitos colaterais., Sem efeitos teratogênicos.
		Tipos de testes: Desenvolvimento Espécie: Rato Via de aplicação: Subcutâneo Efeitos da toxicidade no desenvolvimento: LOAEL: 6 mg/kg peso corporal Resultado: positivo
Toxicidade à reprodução - Avaliação	:	Alguma evidência de efeitos adversos no desenvolvimento, com base em experimentos em animais.

Triesteirato de alumínio:

Efeitos na fertilidade	:	Tipos de testes: Estudo de toxicidade de reprodução de duas gerações Espécie: Rato Via de aplicação: Ingestão Método: Diretriz de Teste de OECD 416 Resultado: negativo Observações: Baseado em dados de materiais semelhantes
Efeitos sobre o desenvolvimento do feto	:	Tipos de testes: Fertilidade / desenvolvimento embrionário inicial Espécie: Rato Via de aplicação: Ingestão Resultado: negativo Observações: Baseado em dados de materiais semelhantes

Toxicidade para órgãos-alvo específicos - exposição única

Não classificado com base nas informações disponíveis.

Benzylpenicillin / Neomycin Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FDS:	Data da última edição: 24.02.2025
3.0	14.04.2025	11119558-00007	Data da primeira emissão: 07.12.2022

Toxicidade para órgãos-alvo específicos - exposição repetida

Não classificado com base nas informações disponíveis.

Componentes:**Neomycin:**

Órgãos-alvo	:	Rim, ouvido interno
Avaliação	:	Pode provocar danos aos órgãos por exposição repetida ou prolongada.
Observações	:	Com base na experiência humana.

Toxicidade em dosagem repetitiva**Componentes:****Petróleo branco (petróleo):**

Espécie	:	Rato
LOAEL	:	160 mg/kg
Via de aplicação	:	Ingestão
Duração da exposição	:	90 Dias

Espécie	:	Rato
LOAEL	:	>= 1 mg/l
Via de aplicação	:	Inalação (poeira/névoa/fumo)
Duração da exposição	:	4 Sems.
Método	:	Diretriz de Teste de OECD 412

Neomycin:

Espécie	:	Rato
LOAEL	:	30 mg/kg
Via de aplicação	:	Subcutâneo
Duração da exposição	:	14 d
Órgãos-alvo	:	Rim

Espécie	:	Cobaia
NOAEL	:	50 mg/kg
LOAEL	:	100 mg/kg
Via de aplicação	:	Intramuscular
Duração da exposição	:	30 - 60 Sems.
Órgãos-alvo	:	orelha

Espécie	:	Cobaia
NOAEL	:	10 mg/kg
Via de aplicação	:	Oral
Duração da exposição	:	90 d
Observações	:	Não foram informados efeitos adversos significativos

Espécie	:	Cobaia
LOAEL	:	100 mg/kg
Via de aplicação	:	Subcutâneo
Duração da exposição	:	34 d

Espécie	:	Cão
LOAEL	:	24 mg/kg

Benzylpenicillin / Neomycin Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FDS:	Data da última edição: 24.02.2025
3.0	14.04.2025	11119558-00007	Data da primeira emissão: 07.12.2022

Via de aplicação	: Intramuscular
Duração da exposição	: 30 d
Órgãos-alvo	: Rim
Espécie	: Rato
LOAEL	: 25 mg/kg
Via de aplicação	: oral (ração)
Duração da exposição	: 84 Sems.
Órgãos-alvo	: orelha
Sintomas	: perda de audição
Observações	: mortalidade observada
Espécie	: Cão
LOAEL	: 20 mg/kg
Via de aplicação	: Subcutâneo
Duração da exposição	: 90 d
Órgãos-alvo	: Rim

Triesteirato de alumínio:

Espécie	: Rato
NOAEL	: >= 5.000 mg/kg
Via de aplicação	: Ingestão
Duração da exposição	: 90 Dias
Observações	: Baseado em dados de materiais semelhantes

Perigo por aspiração

Não classificado com base nas informações disponíveis.

Experiência com exposição humana**Componentes:****Benzylpenicillin:**

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

Neomycin:

Contato com a pele	: Sintomas: Sensibilização Observações: Pode irritar a pele.
Contato com os olhos	: Observações: Pode causar irritação dos olhos.
Ingestão	: Sintomas: Náusea, Vômitos, Diarréia, zumbido, perda de audição, Descoordenação

SEÇÃO 12. INFORMAÇÕES ECOLÓGICAS**Ecotoxicidade****Componentes:****Petróleo branco (petróleo):**

Toxicidade para os peixes	: CL50 (Oncorhynchus mykiss (truta arco-íris)): > 100 mg/l Duração da exposição: 96 h Método: Diretriz de Teste de OECD 203
---------------------------	---

Benzylpenicillin / Neomycin Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FDS:	Data da última edição: 24.02.2025
3.0	14.04.2025	11119558-00007	Data da primeira emissão: 07.12.2022

Toxicidade em daphnias e outros invertebrados aquáticos.	: CE50 (Daphnia magna (pulga d'água ou dáfnia)): > 100 mg/l Duração da exposição: 48 h Método: Diretrizes para o teste 202 da OECD
Toxicidade para as algas/plantas aquáticas	: NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): 100 mg/l Duração da exposição: 72 h Método: Diretrizes para o teste 201 da OECD
Toxicidade para os peixes (Toxicidade crônica)	: NOEC (Oncorhynchus mykiss (truta arco-íris)): 1.000 mg/l Duração da exposição: 28 d
Toxicidade em daphnias e outros invertebrados aquáticos. (Toxicidade crônica)	: NOEC (Daphnia magna (pulga d'água ou dáfnia)): 1.000 mg/l Duração da exposição: 21 d

Benzylpenicillin:

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

Benzylpenicillin / Neomycin Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FDS:	Data da última edição: 24.02.2025
3.0	14.04.2025	11119558-00007	Data da primeira emissão: 07.12.2022

Neomycin:

- | | | |
|--|---|--|
| Toxicidade em daphnias e outros invertebrados aquáticos. | : | CE50 (Daphnia magna (pulga d'água ou dáfnia)): > 72 mg/l
Duração da exposição: 48 h
Método: Diretrizes para o teste 202 da OECD |
| | | CL50 (Americamysis): 39 mg/l
Duração da exposição: 96 h
Método: US-EPA OPPTS 850.1035 |
| Toxicidade para as algas/plantas aquáticas | : | CE50 (Anabaena flos-aquae (cianobactéria)): 0,00075 mg/l
Duração da exposição: 72 h
Método: Diretrizes para o teste 201 da OECD |
| | | NOEC (Anabaena flos-aquae (cianobactéria)): 0,0003 mg/l
Duração da exposição: 72 h
Método: Diretrizes para o teste 201 da OECD |
| | | CE50 (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): 0,0099 mg/l
Duração da exposição: 72 h
Método: Diretrizes para o teste 201 da OECD |
| | | NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): 0,0022 mg/l
Duração da exposição: 72 h
Método: Diretrizes para o teste 201 da OECD |
| Fator M (Toxicidade aguda para o ambiente aquático) | : | 1.000 |
| Fator M (Toxicidade crónica para o ambiente aquático) | : | 10 |
| Toxicidade aos microorganismos | : | CE50 (Microorganismo natural): 107,6 mg/l
Duração da exposição: 3 h
Tipos de testes: Inibição da respiração
Método: Diretrizes para o teste 209 da OECD |
| | | EC10 (Microorganismo natural): 2,8 mg/l
Duração da exposição: 3 h
Tipos de testes: Inibição da respiração
Método: Diretrizes para o teste 209 da OECD |

Triestearato de alumínio:**Avaliação da ecotoxicologia**

- | | | |
|---|---|--|
| Toxicidade aguda para o ambiente aquático | : | Efeitos tóxicos não podem ser excluídos. |
| Toxicidade crónica para o ambiente aquático | : | Efeitos tóxicos não podem ser excluídos. |

Persistência e degradabilidade**Componentes:****Petróleo branco (petróleo):**

- | | | |
|--------------------|---|---|
| Biodegradabilidade | : | Resultado: Não rapidamente biodegradável. |
|--------------------|---|---|

Benzylpenicillin / Neomycin Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FDS:	Data da última edição: 24.02.2025
3.0	14.04.2025	11119558-00007	Data da primeira emissão: 07.12.2022

	Biodegradação: 31 %
	Duração da exposição: 28 d

Benzylpenicillin:

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

Neomycin:

	Biodegradabilidade	:	Resultado: rapidamente degradável
			Biodegradação: 50 %
			Duração da exposição: 1,2 d
			Método: Diretriz de Teste de OECD 314

Potencial bioacumulativo**Componentes:****Neomycin:**

	Coeficiente de partição (n-octanol/água)	:	log Kow: < -2
--	--	---	---------------

Mobilidade no solo

dados não disponíveis

Outros efeitos adversos

dados não disponíveis

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

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

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

Número ONU	:	UN 3082
Nome apropriado para embarque	:	ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, LIQUID, N.O.S. (Neomycin, sulfate (salt), Benzylpenicillin)
Classe de risco	:	9
Grupo de embalagem	:	III
Rótulos	:	9

Benzylpenicillin / Neomycin Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FDS:	Data da última edição: 24.02.2025
3.0	14.04.2025	11119558-00007	Data da primeira emissão: 07.12.2022

Perigoso para o meio ambiente : sim

IATA-DGR

Nº UN/ID : UN 3082
 Nome apropriado para embarque : Environmentally hazardous substance, liquid, n.o.s.

(Neomycin, sulfate (salt), Benzylpenicillin)

Classe de risco : 9
 Grupo de embalagem : III
 Rótulos : Miscellaneous
 Instruções de embalagem (aeronave de carga) : 964
 Instruções de embalagem (aeronave de passageiro) : 964
 Perigoso para o meio ambiente : sim

Código-IMDG

Número ONU : UN 3082
 Nome apropriado para embarque : ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, LIQUID, N.O.S.

(Neomycin, sulfate (salt), Benzylpenicillin)

Classe de risco : 9
 Grupo de embalagem : III
 Rótulos : 9
 Código EmS : F-A, S-F
 Poluente marinho : sim

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

Não aplicável ao produto conforme abastecimento.

Regulamento nacional**ANTT**

Número ONU : UN 3082
 Nome apropriado para embarque : SUBSTÂNCIA QUE APRESENTA RISCO PARA O MEIO AMBIENTE, LÍQUIDA, N.E.

(Neomycin, sulfate (salt), Benzylpenicillin)

Classe de risco : 9
 Grupo de embalagem : III
 Rótulos : 9
 Número de risco : 90

Precauções especiais para os usuários

As classificações de transporte aqui fornecidas servem apenas a fins informativos, e se baseiam exclusivamente nas propriedades do material desembalado, conforme descrito nesta Fichas com Dados de Segurança. Classificações de transporte podem variar por modo de transporte, tamanho dos pacotes e variações em regulamentações regionais ou nacionais.

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

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

Brasil. Lista de Produtos Químicos Controlados pela : Não aplicável

Benzylpenicillin / Neomycin Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FDS:	Data da última edição: 24.02.2025
3.0	14.04.2025	11119558-00007	Data da primeira emissão: 07.12.2022

Polícia Federal

Os componentes deste produto aparecem nos seguintes inventários:

AICS : não determinado

DSL : não determinado

IECSC : não determinado

SEÇÃO 16. OUTRAS INFORMAÇÕES

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

Informações complementares

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

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

Texto completo de outras abreviações

ACGIH : Valores limites (TLV) da ACGIH nos EUA

ACGIH / TWA : média de 8 horas, ponderada de tempo

AIIC - Inventário Australiano de Químicos Industriais; ANTT - Agência Nacional de Transportes Terrestres do Brasil; ASTM - Sociedade Americana para a Testagem de Materiais; bw - Peso corporal; CMR - Cancerígeno, mutagénico ou tóxico para a reprodução; DIN - Norma do Instituto Alemão de Normalização; DSL - Lista de Substâncias Domésticas (Canadá); ECx - Concentração associada pela resposta de x%; ELx - Taxa de carregamento associada à resposta de x%; EmS - Procedimento de Emergência; ENCS - Substâncias Químicas Novas e Existentes (Japão); ErCx - Concentração associada à resposta de taxa de crescimento de x%; ERG - Guia de Respostas de Emergência; GHS - Sistema Globalmente Harmonizado; GLP - Boa Prática Laboratorial; IARC - Agência Internacional de Pesquisa sobre Câncer; IATA - Associação Internacional do Transporte Aéreo; IBC - Código Internacional para a Construção e Equipamento de Navios que Transportam Substâncias Químicas Perigosas a Granel; IC50 - concentração média máxima inibitória; ICAO - Organização Internacional da Aviação Civil; IECSC - Relação de Substâncias Químicas Existentes na China; IMDG - Código Marítimo Internacional de Mercadorias Perigosas; IMO - Organização Marítima Internacional; ISHL - Lei de Saúde e Segurança Industrial (Japão); ISO - Organização Internacional para a Padronização; KECI - Relação de Químicos Existentes na Coreia; LC50 - Concentração Letal de 50% de uma população de teste; LD50 - Dose Letal de 50% de uma População de teste (Dose Letal Média); MARPOL - Convenção Internacional para a Prevenção de Poluição dos Navios; n.o.s. - N.E.: Não especificado; Nch - Norma Chilena; NO(A)EC - Concentração máxima que não é observado nenhum efeito (adverso); NO(A)EL - Nivel máximo que não é observado nenhum efeito (adverso); NOELR - Taxa de Carregamento que não é observado nenhum efeito; NOM - Norma Oficial Mexicana; NTP - Programa Nacional de Toxicologia; NZIoC - Relação de Químicos da Nova Zelândia; OECD - Organização para a Cooperação e o Desenvolvimento Econômico; OPPTS - Gabinete de Segurança Química e Prevenção à Poluição; PBT - Substância Persistente, Bioacumulativa e Tóxica; PICCS - Relação de

Benzylpenicillin / Neomycin Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FDS:	Data da última edição: 24.02.2025
3.0	14.04.2025	11119558-00007	Data da primeira emissão: 07.12.2022

Substâncias Químicas e Químicos das Filipinas; (Q)SAR - Relações (Quantitativas) entre Estrutura Química e Atividade Biológica ; REACH - Regulamento (CE) No 1907/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho a propósito do Registro, da Avaliação, Autorização, e Restrição de Químicos; SADT - Temperatura de Decomposição Autoacelerada; SDS - FDS: Ficha com Dados de Segurança; TCSI - Relação de Substâncias Químicas de Taiwan; TDG - Transporte de Bens Perigosos; TECL - Inventário de Químicos Existente na Tailândia; TSCA - Lei de Controle de Substâncias Tóxicas (Estados Unidos); UN - Nações Unidas; UNRTDG - Recomendações para o Transporte de Produtos Perigosos das Nações Unidas; vPvB - Muito Persistentes e Muito Bioacumulativos; WHMIS - Sistema de Informações sobre Materiais Perigosos no Local de Trabalho

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

BR / Z9