

FICHA COM DADOS DE SEGURANÇA (FDS)



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 - São 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

FICHA COM DADOS DE SEGURANÇA (FDS)



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

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

FICHA COM DADOS DE SEGURANÇA (FDS)



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

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.
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

FICHA COM DADOS DE SEGURANÇA (FDS)



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.

FICHA COM DADOS DE SEGURANÇA (FDS)



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

Medidas de higiene		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.
Condições para armazenamento seguro		: 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 despírito e descontaminação adequados, monitoramento de higiene industrial, supervisão médica e o uso de controles administrativos.
Materiais a serem evitados		: Guardar dentro de recipientes corretamente etiquetados. Armazene em local fechado à chave. Manter hermeticamente fechado. Armazenar de acordo com os regulamentos particulares nacionais.
		: 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
Triestearato de alumínio	637-12-7	TWA (Fração inalável)	10 mg/m ³	ACGIH

FICHA COM DADOS DE SEGURANÇA (FDS)



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

		TWA (Fração respirável)	3 mg/m ³	ACGIH
		TWA (Fração respirável) (Alumínio)	1 mg/m ³	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
- Proteção das mãos : Combinado sob a forma de particulados e vapor orgânico
- 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 ebulação inicial e faixa de temperatura de ebulação : dados não disponíveis
- Ponto de fulgor : dados não disponíveis
- Taxa de evaporação : dados não disponíveis
- Inflamabilidade (sólido, gás) : Não aplicável

FICHA COM DADOS DE SEGURANÇA (FDS)



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
Coeficiente de partição (n-octanol/água)	:	Não aplicável
Temperatura de autoignição	:	dados não disponíveis
Temperatura de decomposição	:	dados não disponíveis
Viscosidade		
Viscosidade, cinemática	:	dados não disponíveis
Riscos de explosão	:	Não explosivo
Propriedades oxidantes	:	A substância ou mistura não está classificada como oxidante.
Peso molecular	:	dados não disponíveis
Características da partícula		
Tamanho da partícula	:	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

FICHA COM DADOS DE SEGURANÇA (FDS)



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

FICHA COM DADOS DE SEGURANÇA (FDS)



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

FICHA COM DADOS DE SEGURANÇA (FDS)



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
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

Triestearato 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 mutagênico 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: Célular 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

Triestearato 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

FICHA COM DADOS DE SEGURANÇA (FDS)



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 embriofetal
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.

FICHA COM DADOS DE SEGURANÇA (FDS)



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 embriofetal
Espécie: Rato
Via de aplicação: Oral
Toxicidade embriofetal.: NOAEL: 275 mg/kg peso corporal
Resultado: Sem efeitos colaterais., Sem efeitos teratogênicos.
- Toxicidade à reprodução - Avaliação : 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.

Triestearato 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.

FICHA COM DADOS DE SEGURANÇA (FDS)



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

FICHA COM DADOS DE SEGURANÇA (FDS)



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

Triestearato 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
---------------------------	---	---

FICHA COM DADOS DE SEGURANÇA (FDS)



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

FICHA COM DADOS DE SEGURANÇA (FDS)



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.
--------------------	---

FICHA COM DADOS DE SEGURANÇA (FDS)



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

FICHA COM DADOS DE SEGURANÇA (FDS)



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

FICHA COM DADOS DE SEGURANÇA (FDS)



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

Policia 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; KECL - 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 - Nível 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

FICHA COM DADOS DE SEGURANÇA (FDS)



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
---------------	--------------------------------	----------------------------------	---

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; TECI - 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 Bio-acumulativos; 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