

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



## Benzylpenicillin / Neomycin Formulation

|          |                    |                |                                       |
|----------|--------------------|----------------|---------------------------------------|
| Versione | Data di revisione: | Numero SDS:    | Data ultima edizione: 24.02.2025      |
| 3.0      | 14.04.2025         | 11119569-00008 | Data della prima edizione: 07.12.2022 |

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

#### 1.1 Identificatore del prodotto

Nome commerciale : Benzylpenicillin / Neomycin 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 per la riproduzione, Categoria 2                               | H361d: Sospettato di nuocere al feto.  |
| Pericolo a breve termine (acuto) per l'ambiente acquatico, Categoria 1   | H400: Molto tossico per gli organismi acquatici.                                       |
| Pericolo a lungo termine (cronico) per l'ambiente acquatico, Categoria 1 | H410: Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.           |

#### 2.2 Elementi dell'etichetta

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

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



## Benzylpenicillin / Neomycin Formulation

|          |                    |                |                                       |
|----------|--------------------|----------------|---------------------------------------|
| Versione | Data di revisione: | Numero SDS:    | Data ultima edizione: 24.02.2025      |
| 3.0      | 14.04.2025         | 11119569-00008 | Data della prima edizione: 07.12.2022 |

Pittogrammi di pericolo :



Avvertenza : Pericolo

Indicazioni di pericolo : H317 Può provocare una reazione allergica cutanea.  
H334 Può provocare sintomi allergici o asmatici o difficoltà respiratorie se inalato.  
H361d Sospettato di nuocere al feto.  
H410 Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.

Consigli di prudenza : **Prevenzione:**

P201 Procurarsi istruzioni specifiche prima dell'uso.  
P273 Non disperdere nell'ambiente.  
P280 Indossare guanti/ indumenti protettivi/ proteggere gli occhi/ proteggere il viso.

### Reazione:

P304 + P340 IN CASO DI INALAZIONE: trasportare l'infortunato all'aria aperta e mantenerlo a riposo in posizione che favorisca la respirazione.  
P342 + P311 In caso di sintomi respiratori: contattare un CENTRO ANTIVELENI/ un medico.  
P391 Raccogliere il materiale fuoriuscito.

### Componenti pericolosi da segnalare in etichetta:

acido 6-(2-fenilacetammido)penicillanico  
neomicina, solfato (sale)

### Etichettatura aggiuntiva

La porzione percentuale della miscela seguente è costituita da ingrediente(i) che presenta(no) rischi sconosciuti per l'ambiente acquatico: 2,5 %

### 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.

# SCHEMA DI DATI DI SICUREZZA

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



## Benzylpenicillin / Neomycin Formulation

Versione 3.0      Data di revisione: 14.04.2025      Numero SDS: 11119569-00008      Data ultima edizione: 24.02.2025  
Data della prima edizione: 07.12.2022

### SEZIONE 3: composizione/informazioni sugli ingredienti

#### 3.2 Miscela

##### Componenti

| Nome Chimico                             | N. CAS<br>N. CE<br>N. INDICE<br>Numero di<br>registrazione | Classificazione   | Concentrazion<br>e (% w/w) |
|--|--|---|----------------------------|
| acido 6-(2-fenilacetammido)penicillanico | 61-33-6<br>200-506-3                                       | Resp. Sens. 1A;<br>H334<br>Skin Sens. 1B; H317<br>Aquatic Acute 1;<br>H400<br>Aquatic Chronic 3;<br>H412<br><br>Fattore-M (Tossicità<br>acuta per l'ambiente<br>acquatico): 1   | $\geq 10 - < 20$           |
| neomicina, solfato (sale)                | 1405-10-3<br>215-773-1                                     | Skin Sens. 1B; H317<br>Repr. 2; H361d<br>STOT RE 2; H373<br>(Rene, orecchio<br>interno)<br>Aquatic Acute 1;<br>H400<br>Aquatic Chronic 1;<br>H410<br><br>Fattore-M (Tossicità<br>acuta per l'ambiente<br>acquatico): 1.000<br>Fattore-M (Tossicità<br>cronica per<br>l'ambiente acquatico):<br>10 | $\geq 3 - < 10$            |

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 intervengono in primo soccorso devono porre attenzione alla propria protezione ed utilizzare dispositivi di

# SCHEMA DI DATI DI SICUREZZA

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



## Benzylpenicillin / Neomycin Formulation

|          |                    |                |                                       |
|----------|--------------------|----------------|---------------------------------------|
| Versione | Data di revisione: | Numero SDS:    | Data ultima edizione: 24.02.2025      |
| 3.0      | 14.04.2025         | 11119569-00008 | Data della prima edizione: 07.12.2022 |

protezione individuale raccomandato se sussiste un  
potenziale rischio di esposizione (vedere sezione 8).

- |                                   |   |   |
|-----------------------------------|---|---|
| Se inalato                        | : | Se inalato, portare all'aria aperta.<br>Se non respira, somministrare respirazione artificiale.<br>Se il respiro è difficoltoso, somministrare ossigeno.<br>Chiamare un medico.   |
| In caso di contatto con la pelle  | : | In caso di contatto, sciacquare immediatamente la pelle con sapone e molta acqua.<br>Togliere gli indumenti contaminati e le scarpe.<br>Chiamare un medico.<br>Lavare gli indumenti contaminati prima di riutilizzarli.<br>Pulire accuratamente le scarpe prima di riutilizzarle. |
| In caso di contatto con gli occhi | : | Come precauzione sciacquare gli occhi con acqua.<br>Consultare un medico se l'irritazione aumenta e persiste.   |
| Se ingerito                       | : | Se ingerito, NON provocare il vomito.<br>Chiamare un medico.<br>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).<br><br>Può provocare una reazione allergica cutanea.<br>Può provocare sintomi allergici o asmatici o difficoltà respiratorie se inalato.<br>Sospettato di nuocere al feto. |
|--------|---|---|

### 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<br>Agente schiumogeno<br>Anidride carbonica (CO <sub>2</sub> )<br>Polvere chimica |
| Mezzi di estinzione non idonei | : | Non conosciuti.   |

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

- |                           |   |   |
|---------------------------|---|---|
| Pericoli specifici contro | : | L'esposizione ai prodotti della combustione potrebbe essere |
|---------------------------|---|---|

# SCHEMA DI DATI DI SICUREZZA

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



## Benzylpenicillin / Neomycin Formulation

|          |                    |                |                                       |
|----------|--------------------|----------------|---------------------------------------|
| Versione | Data di revisione: | Numero SDS:    | Data ultima edizione: 24.02.2025      |
| 3.0      | 14.04.2025         | 11119569-00008 | Data della prima edizione: 07.12.2022 |

l'incendio 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  
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.

# SCHEMA DI DATI DI SICUREZZA

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



## Benzylpenicillin / Neomycin Formulation

|          |                    |                |                                       |
|----------|--------------------|----------------|---------------------------------------|
| Versione | Data di revisione: | Numero SDS:    | Data ultima edizione: 24.02.2025      |
| 3.0      | 14.04.2025         | 11119569-00008 | Data della prima edizione: 07.12.2022 |

### 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 tecniche                  | : | 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.<br>Non respirare i vapori.<br>Non ingerire.<br>Evitare il contatto con gli occhi.<br>Maneggiare secondo le buone pratiche di igiene industriale e di sicurezza, sulla base dei risultati della valutazione dell'esposizione sul posto di lavoro<br>Tenere il recipiente ben chiuso.<br>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.<br>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. Conservare sotto chiave. 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:<br>Agenti ossidanti forti<br>Gas   |

### 7.3 Usi finali particolari

- |                 |   |                         |
|-----------------|---|-------------------------|
| Usi particolari | : | 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 / Neomycin Formulation

Versione 3.0      Data di revisione: 14.04.2025      Numero SDS: 11119569-00008      Data ultima edizione: 24.02.2025  
Data della prima edizione: 07.12.2022

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

#### 8.1 Parametri di controllo

##### Limiti di esposizione professionale

| Componenti                               | N. CAS    | Tipo di valore<br>(Tipo di esposizione) | Parametri di controllo          | Base    |
|--|-----------|---|---------------------------------|---------|
| Olio di vaselina (petrolio)              | 8042-47-5 | TWA (Frazione inalabile)                | 5 mg/m <sup>3</sup>             | ACGIH   |
| 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 |
| neomicina, solfato (sale)                | 1405-10-3 | TWA                                     | 1.5 mg/m <sup>3</sup> (OEB 1)   | Interno |
| Ulteriori informazioni: DSEN, OTO        |           |   |                                 |         |
|  |           | Limite di sfregamento                   | 0.1 mg/100 cm <sup>2</sup>      | Interno |
| Tristearato di alluminio                 | 637-12-7  | TWA (Frazione inalabile)                | 10 mg/m <sup>3</sup>            | ACGIH   |
|  |           | TWA (Frazione respirabile)              | 3 mg/m <sup>3</sup>             | ACGIH   |
|  |           | TWA (Frazione respirabile)              | 1 mg/m <sup>3</sup> (Alluminio) | ACGIH   |

##### 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   |
| neomicina, solfato (sale)                | Acqua                    | 0,00004 mg/l |

#### 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.

##### 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

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



## Benzylpenicillin / Neomycin Formulation

|          |                    |                |                                       |
|----------|--------------------|----------------|---------------------------------------|
| Versione | Data di revisione: | Numero SDS:    | Data ultima edizione: 24.02.2025      |
| 3.0      | 14.04.2025         | 11119569-00008 | Data della prima edizione: 07.12.2022 |

|                                    |   |   |
|------------------------------------|---|---|
| Protezione delle mani              |   | viso se esiste la possibilità di contatto diretto del viso con polveri, nebbie o aerosol.   |
| 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. |
| Filtro tipo                        |   | Il filtro deve essere conforme alla norma UNI EN 14387<br>: Combinazione di particolati e tipo di gas/vapore organico (A-P)   |

### SEZIONE 9: proprietà fisiche e chimiche

#### 9.1 Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali

|  |   |                         |
|--|---|-------------------------|
| Stato fisico   | : | crema                   |
| Colore   | : | 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 |
| Punto di infiammabilità  | : | Nessun dato disponibile |
| Temperatura di autoaccensione  | : | Nessun dato disponibile |
| Temperatura di   | : | 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 / Neomycin Formulation

|                 |                                  |                               |   |
|-----------------|----------------------------------|-------------------------------|---|
| Versione<br>3.0 | Data di revisione:<br>14.04.2025 | Numero SDS:<br>11119569-00008 | Data ultima edizione: 24.02.2025<br>Data della prima edizione: 07.12.2022 |
|-----------------|----------------------------------|-------------------------------|---|

decomposizione

pH : 7

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 : 0,9 g/cm<sup>3</sup>

Densità di vapore relativa : Nessun dato disponibile

Caratteristiche delle particelle

Dimensione della particella : Non applicabile

### 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

## 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

# SCHEMA DI DATI DI SICUREZZA

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



## Benzylpenicillin / Neomycin Formulation

|          |                    |                |                                       |
|----------|--------------------|----------------|---------------------------------------|
| Versione | Data di revisione: | Numero SDS:    | Data ultima edizione: 24.02.2025      |
| 3.0      | 14.04.2025         | 11119569-00008 | Data della prima edizione: 07.12.2022 |

### 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:

##### 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

##### neomicina, solfato (sale):

Tossicità acuta per via orale : DL50 (Topo): 2.880 mg/kg  
DL50 (Ratto): 2.750 mg/kg  
Tossicità acuta (per altre vie  
di somministrazione) : DL50 (Ratto): 633 mg/kg  
Modalità d'applicazione: Sottocutaneo  
DL50 (Topo): 116 mg/kg  
Modalità d'applicazione: Intraperitoneale  
DL50 (Topo): 27,6 mg/kg  
Modalità d'applicazione: Endovenoso  
DL50 (Topo): 275 mg/kg  
Modalità d'applicazione: Sottocutaneo

#### Corrosione/irritazione cutanea

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

#### Componenti:

##### neomicina, solfato (sale):

# SCHEMA DI DATI DI SICUREZZA

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



## Benzylpenicillin / Neomycin Formulation

|          |                    |                |                                       |
|----------|--------------------|----------------|---------------------------------------|
| Versione | Data di revisione: | Numero SDS:    | Data ultima edizione: 24.02.2025      |
| 3.0      | 14.04.2025         | 11119569-00008 | Data della prima edizione: 07.12.2022 |

|           |                                   |
|-----------|-----------------------------------|
| Specie    | : Su coniglio                     |
| Risultato | : Leggera irritazione della pelle |

### Lesioni oculari gravi/irritazioni oculari gravi

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

#### Componenti:

##### neomicina, solfato (sale):

|           |                                  |
|-----------|----------------------------------|
| Specie    | : Su coniglio                    |
| 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                 |
| Risultato          | : positivo                           |
| Osservazioni       | : Basato su dati di materiali simili |

|              |                                       |
|--------------|---------------------------------------|
| Risultato    | : Sensibilizzante forte               |
| Osservazioni | : Sulla base di esperienza sull'uomo. |

##### neomicina, solfato (sale):

|                    |                |
|--------------------|----------------|
| Via di esposizione | : Dermico      |
| Specie             | : esseri umani |
| Risultato          | : positivo     |

### Mutagenicità delle cellule germinali

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

#### Componenti:

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

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

# SCHEMA DI DATI DI SICUREZZA

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



## Benzylpenicillin / Neomycin Formulation

|          |                    |                |                                       |
|----------|--------------------|----------------|---------------------------------------|
| Versione | Data di revisione: | Numero SDS:    | Data ultima edizione: 24.02.2025      |
| 3.0      | 14.04.2025         | 11119569-00008 | Data della prima edizione: 07.12.2022 |

### neomicina, solfato (sale):

|                        |   |  |
|------------------------|---|--|
| Genotossicità in vitro | : | Tipo di test: Test di mutazione batterica inversa (AMES)<br>Risultato: negativo<br><br>Tipo di test: Test in vitro di mutazione genica su cellule di mammifero<br>Sistema del test: cellule ovariche di criceto cinese<br>Risultato: negativo<br><br>Tipo di test: Aberrazione cromosomica<br>Sistema del test: Linfociti umani<br>Risultato: positivo<br><br>Tipo di test: Test del micronucleo in vitro<br>Risultato: negativo |
| Genotossicità in vivo  | : | Tipo di test: Analisi citogenetica<br>Specie: Topo<br>Tipo di cellula: Midollo osseo<br>Modalità d'applicazione: Iniezione endovenosa<br>Risultato: negativo   |

### Cancerogenicità

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

### Componenti:

#### neomicina, solfato (sale):

|                      |   |          |
|----------------------|---|----------|
| Specie               | : | Ratto    |
| Tempo di esposizione | : | 2 Anni   |
| Risultato            | : | negativo |

### Tossicità riproduttiva

Sospettato di nuocere al feto.

### Componenti:

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

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

# SCHEMA DI DATI DI SICUREZZA

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



## Benzylpenicillin / Neomycin Formulation

|          |                    |                |                                       |
|----------|--------------------|----------------|---------------------------------------|
| Versione | Data di revisione: | Numero SDS:    | Data ultima edizione: 24.02.2025      |
| 3.0      | 14.04.2025         | 11119569-00008 | Data della prima edizione: 07.12.2022 |

Risultato: Nessun effetto sullo sviluppo fetale.

Tipo di test: Sviluppo

Specie: Ratto

Risultato: Nessun effetto sullo sviluppo fetale.

Tipo di test: Sviluppo

Specie: Su coniglio

Risultato: Nessun effetto sullo sviluppo fetale.

### neomicina, solfato (sale):

Effetti sulla fertilità : Tipo di test: Studio di tossicità sulla riproduzione su tre generazioni  
Specie: Ratto  
Modalità d'applicazione: Orale  
Tossicità generale genitori: NOAEL: 25 mg/kg peso corporeo  
Risultato: Non è stato constatato alcun effetto sulla fertilità e sullo sviluppo embrionale precoce.

Effetti sullo sviluppo fetale : Tipo di test: Sviluppo embrionofetale  
Specie: Ratto  
Modalità d'applicazione: Orale  
Tossicità embrionofetale.: NOAEL: 275 mg/kg peso corporeo  
Risultato: Nessun effetto collaterale., Nessun effetto teratogeno.

Tipo di test: Sviluppo

Specie: Ratto

Modalità d'applicazione: Sottocutaneo

Tossicità per lo sviluppo: LOAEL: 6 mg/kg peso corporeo

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

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

### Componenti:

#### neomicina, solfato (sale):

|                  |   |
|------------------|---|
| Organi bersaglio | : Rene, orecchio interno  |
| Valutazione      | : Può provocare danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta. |
| Osservazioni     | : Sulla base di esperienza sull'uomo.   |

# SCHEMA DI DATI DI SICUREZZA

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



## Benzylpenicillin / Neomycin Formulation

|          |                    |                |                                       |
|----------|--------------------|----------------|---------------------------------------|
| Versione | Data di revisione: | Numero SDS:    | Data ultima edizione: 24.02.2025      |
| 3.0      | 14.04.2025         | 11119569-00008 | Data della prima edizione: 07.12.2022 |

### Tossicità a dose ripetuta

#### Componenti:

##### neomicina, solfato (sale):

|                         |                |
|-------------------------|----------------|
| Specie                  | : Topo         |
| LOAEL                   | : 30 mg/kg     |
| Modalità d'applicazione | : Sottocutaneo |
| Tempo di esposizione    | : 14 d         |
| Organi bersaglio        | : Rene         |

|                         |                      |
|-------------------------|----------------------|
| Specie                  | : Porcellino d'India |
| NOAEL                   | : 50 mg/kg           |
| LOAEL                   | : 100 mg/kg          |
| Modalità d'applicazione | : Intramuscolare     |
| Tempo di esposizione    | : 30 - 60 Sett.      |
| Organi bersaglio        | : orecchio           |

|                         |   |
|-------------------------|---|
| Specie                  | : Porcellino d'India                                    |
| NOAEL                   | : 10 mg/kg  |
| Modalità d'applicazione | : Orale   |
| Tempo di esposizione    | : 90 d  |
| Osservazioni            | : Non sono stati riportati effetti avversi significanti |

|                         |                      |
|-------------------------|----------------------|
| Specie                  | : Porcellino d'India |
| LOAEL                   | : 100 mg/kg          |
| Modalità d'applicazione | : Sottocutaneo       |
| Tempo di esposizione    | : 34 d               |

|                         |                  |
|-------------------------|------------------|
| Specie                  | : Cane           |
| LOAEL                   | : 24 mg/kg       |
| Modalità d'applicazione | : Intramuscolare |
| Tempo di esposizione    | : 30 d           |
| Organi bersaglio        | : Rene           |

|                         |                       |
|-------------------------|-----------------------|
| Specie                  | : Ratto               |
| LOAEL                   | : 25 mg/kg            |
| Modalità d'applicazione | : orale (cibo)        |
| Tempo di esposizione    | : 84 Sett.            |
| Organi bersaglio        | : orecchio            |
| Sintomi                 | : perdita dell'udito  |
| Osservazioni            | : mortalità osservata |

|                         |                |
|-------------------------|----------------|
| Specie                  | : Cane         |
| LOAEL                   | : 20 mg/kg     |
| Modalità d'applicazione | : Sottocutaneo |
| Tempo di esposizione    | : 90 d         |
| Organi bersaglio        | : Rene         |

### Pericolo in caso di aspirazione

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

# SCHEMA DI DATI DI SICUREZZA

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



## Benzylpenicillin / Neomycin Formulation

|          |                    |                |                                       |
|----------|--------------------|----------------|---------------------------------------|
| Versione | Data di revisione: | Numero SDS:    | Data ultima edizione: 24.02.2025      |
| 3.0      | 14.04.2025         | 11119569-00008 | Data della prima edizione: 07.12.2022 |

### 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:

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

Inalazione : Sintomi: Reazioni allergiche, Dolore addominale, broncospasmo, eruzione cutanea

##### neomicina, solfato (sale):

Contatto con la pelle : Sintomi: Sensibilizzazione  
Osservazioni: Può irritare la pelle.  
Contatto con gli occhi : Osservazioni: Può provocare irritazione agli occhi.  
Ingestione : Sintomi: Nausea, Vomito, Diarrea, tinnito, perdita dell'udito, Perdita di equilibrio

## SEZIONE 12: informazioni ecologiche

### 12.1 Tossicità

#### Componenti:

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

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 (Algae blu-verdi): 0,74 mg/l

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



## Benzylpenicillin / Neomycin Formulation

|          |                    |                |                                       |
|----------|--------------------|----------------|---------------------------------------|
| Versione | Data di revisione: | Numero SDS:    | Data ultima edizione: 24.02.2025      |
| 3.0      | 14.04.2025         | 11119569-00008 | Data della prima edizione: 07.12.2022 |

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

### neomicina, solfato (sale):

Tossicità per la daphnia e  
per altri invertebrati acquatici : CE50 (Daphnia magna (Pulce d'acqua grande)): > 72 mg/l  
Tempo di esposizione: 48 h  
Metodo: Linee Guida 202 per il Test dell'OECD

CL50 (Americamysis): 39 mg/l  
Tempo di esposizione: 96 h  
Metodo: US-EPA OPPTS 850.1035

Tossicità per le alghe/piante  
acquatiche : CE50 (Anabaena flos-aquae (cianobatterio)): 0,00075 mg/l  
Tempo di esposizione: 72 h  
Metodo: Linee Guida 201 per il Test dell'OECD

NOEC (Anabaena flos-aquae (cianobatterio)): 0,0003 mg/l  
Tempo di esposizione: 72 h  
Metodo: Linee Guida 201 per il Test dell'OECD

CE50 (Pseudokirchneriella subcapitata (alghe cloroficee)):  
0,0099 mg/l  
Tempo di esposizione: 72 h  
Metodo: Linee Guida 201 per il Test dell'OECD

NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (alghe cloroficee)):  
0,0022 mg/l  
Tempo di esposizione: 72 h  
Metodo: Linee Guida 201 per il Test dell'OECD

Fattore-M (Tossicità acuta  
per l'ambiente acquatico) : 1.000

Tossicità per i micro-  
organismi : CE50 (Microrganismo naturale): 107,6 mg/l  
Tempo di esposizione: 3 h



# SCHEMA DI DATI DI SICUREZZA

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



## Benzylpenicillin / Neomycin Formulation

|          |                    |                |                                       |
|----------|--------------------|----------------|---------------------------------------|
| Versione | Data di revisione: | Numero SDS:    | Data ultima edizione: 24.02.2025      |
| 3.0      | 14.04.2025         | 11119569-00008 | Data della prima edizione: 07.12.2022 |

|   |   |   |
|---|---|---|
|   |   | Tipo di test: Inibitore di respirazione<br>Metodo: Linee Guida 209 per il Test dell'OECD  |
|   |   | EC10 (Microorganismo naturale): 2,8 mg/l<br>Tempo di esposizione: 3 h<br>Tipo di test: Inibitore di respirazione<br>Metodo: Linee Guida 209 per il Test dell'OECD |
| Fattore-M (Tossicità cronica<br>per l'ambiente acquatico) | : | 10  |

### 12.2 Persistenza e degradabilità

#### Componenti:

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

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

##### **neomicina, solfato (sale):**

|                  |   |   |
|------------------|---|---|
| Biodegradabilità | : | Risultato: degradabile rapidamente<br>Biodegradazione: 50 %<br>Tempo di esposizione: 1,2 d<br>Metodo: Linee Guida 314 per il Test dell'OECD |
|------------------|---|---|

### 12.3 Potenziale di bioaccumulo

#### Componenti:

##### **neomicina, solfato (sale):**

|  |   |               |
|--|---|---------------|
| Coefficiente di ripartizione: n-<br>ottanolo/acqua | : | log Pow: < -2 |
|--|---|---------------|

### 12.4 Mobilità nel suolo

Nessun dato disponibile

### 12.5 Risultati della valutazione PBT e vPvB

#### Prodotto:

|             |   |   |
|-------------|---|---|
| Valutazione | : | 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. |
|-------------|---|---|

### 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 |
|-------------|---|---|

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



## Benzylpenicillin / Neomycin Formulation

|          |                    |                |                                       |
|----------|--------------------|----------------|---------------------------------------|
| Versione | Data di revisione: | Numero SDS:    | Data ultima edizione: 24.02.2025      |
| 3.0      | 14.04.2025         | 11119569-00008 | Data della prima edizione: 07.12.2022 |

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.<br>Secondo il catalogo europeo dei rifiuti, i codici dei rifiuti non sono specifici al prodotto, ma specifici all'applicazione.<br>I codici dei rifiuti devono essere assegnati dall'utilizzatore, di preferenza dopo discussione con le autorità responsabili per lo smaltimento dei rifiuti.<br>Non disporre gli scarichi nella fognatura. |
| Contenitori contaminati | : | I contenitori vuoti dovrebbero essere trasportati in un sito autorizzato per il riciclaggio o l'eliminazione.<br>Smaltire come prodotto inutilizzato, se non diversamente specificato.  |

## SEZIONE 14: informazioni sul trasporto

### 14.1 Numero ONU o numero ID

|      |   |         |
|------|---|---------|
| ADN  | : | UN 3082 |
| ADR  | : | UN 3082 |
| RID  | : | UN 3082 |
| IMDG | : | UN 3082 |
| IATA | : | UN 3082 |

### 14.2 Designazione ufficiale ONU di trasporto

|      |   |   |
|------|---|---|
| ADN  | : | MATERIA PERICOLOSA PER L'AMBIENTE, LIQUIDA, N.A.S.<br>(neomicina, solfato (sale), acido 6-(2-fenilacetammido)penicillanico) |
| ADR  | : | MATERIA PERICOLOSA PER L'AMBIENTE, LIQUIDA, N.A.S.<br>(neomicina, solfato (sale), acido 6-(2-fenilacetammido)penicillanico) |
| RID  | : | MATERIA PERICOLOSA PER L'AMBIENTE, LIQUIDA, N.A.S.<br>(neomicina, solfato (sale), acido 6-(2-fenilacetammido)penicillanico) |
| IMDG | : | ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, LIQUID, N.O.S.<br>(Neomycin, sulfate (salt), Benzylpenicillin)                         |
| IATA | : | Environmentally hazardous substance, liquid, n.o.s.   |

# SCHEMA DI DATI DI SICUREZZA

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



## Benzylpenicillin / Neomycin Formulation

|          |                    |                |                                       |
|----------|--------------------|----------------|---------------------------------------|
| Versione | Data di revisione: | Numero SDS:    | Data ultima edizione: 24.02.2025      |
| 3.0      | 14.04.2025         | 11119569-00008 | Data della prima edizione: 07.12.2022 |

(Neomycin, sulfate (salt), Benzylpenicillin)

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

|             | Classe | Rischi sussidiari |
|-------------|--------|-------------------|
| <b>ADN</b>  | : 9    |                   |
| <b>ADR</b>  | : 9    |                   |
| <b>RID</b>  | : 9    |                   |
| <b>IMDG</b> | : 9    |                   |
| <b>IATA</b> | : 9    |                   |

### 14.4 Gruppo di imballaggio

|   |                 |
|---|-----------------|
| <b>ADN</b>                                      |                 |
| Gruppo di imballaggio                           | : III           |
| Codice di classificazione                       | : M6            |
| N. di identificazione del pericolo              | : 90            |
| Etichette                                       | : 9             |
| <b>ADR</b>                                      |                 |
| Gruppo di imballaggio                           | : III           |
| Codice di classificazione                       | : M6            |
| N. di identificazione del pericolo              | : 90            |
| Etichette                                       | : 9             |
| Codice di restrizione in galleria               | : (-)           |
| <b>RID</b>                                      |                 |
| Gruppo di imballaggio                           | : III           |
| Codice di classificazione                       | : M6            |
| N. di identificazione del pericolo              | : 90            |
| Etichette                                       | : 9             |
| <b>IMDG</b>                                     |                 |
| Gruppo di imballaggio                           | : III           |
| Etichette                                       | : 9             |
| EmS Codice                                      | : F-A, S-F      |
| <b>IATA (Cargo)</b>                             |                 |
| Istruzioni per l'imballaggio (aereo da carico)  | : 964           |
| Istruzioni di imballaggio (LQ)                  | : Y964          |
| Gruppo di imballaggio                           | : III           |
| Etichette                                       | : Miscellaneous |
| <b>IATA (Passeggero)</b>                        |                 |
| Istruzioni per l'imballaggio (aereo passeggeri) | : 964           |
| Istruzioni di imballaggio (LQ)                  | : Y964          |
| Gruppo di imballaggio                           | : III           |

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



## Benzylpenicillin / Neomycin Formulation

|          |                    |                |                                       |
|----------|--------------------|----------------|---------------------------------------|
| Versione | Data di revisione: | Numero SDS:    | Data ultima edizione: 24.02.2025      |
| 3.0      | 14.04.2025         | 11119569-00008 | Data della prima edizione: 07.12.2022 |

Etichette : Miscellaneous

### 14.5 Pericoli per l'ambiente

#### ADN

Pericoloso per l'ambiente : si

#### ADR

Pericoloso per l'ambiente : si

#### RID

Pericoloso per l'ambiente : si

#### IMDG

Inquinante marino : si

#### IATA (Passeggero)

Pericoloso per l'ambiente : si

#### IATA (Cargo)

Pericoloso per l'ambiente : si

### 14.6 Precauzioni speciali per gli utilizzatori

La/le classificazione/i di trasporto qui fornite sono a solo scopo informativo e basate esclusivamente sulle proprietà del materiale non confezionato, come descritto nella presente Scheda di sicurezza. Le classificazioni di trasporto possono variare in base alla modalità di trasporto, alle dimensioni delle confezioni e alle variazioni delle normative regionali o nazionali.

### 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:<br>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 determinare se una voce è applicabile o meno all'immissione sul mercato.

|  |                   |
|--|-------------------|
| REACH - Elenco di sostanze estremamente problematiche candidate per l'autorizzazione (Articolo | : Non applicabile |
|--|-------------------|

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



## Benzylpenicillin / Neomycin Formulation

|          |                    |                |                                       |
|----------|--------------------|----------------|---------------------------------------|
| Versione | Data di revisione: | Numero SDS:    | Data ultima edizione: 24.02.2025      |
| 3.0      | 14.04.2025         | 11119569-00008 | Data della prima edizione: 07.12.2022 |

59).

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 - Elenco 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.

|    |                         |                     |                     |
|----|-------------------------|---------------------|---------------------|
| E1 | PERICOLI PER L'AMBIENTE | Quantità 1<br>100 t | Quantità 2<br>200 t |
|----|-------------------------|---------------------|---------------------|

### Altre legislazioni:

Prendere nota della direttiva 92/85/CEE relativa alla protezione della maternità o dei regolamenti nazionali più restrittivi, ove applicabile.

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.

H361d : Sospettato di nuocere al feto.

H373 : Può provocare danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta.

H400 : Molto tossico per gli organismi acquatici.

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



## Benzylpenicillin / Neomycin Formulation

|          |                    |                |                                       |
|----------|--------------------|----------------|---------------------------------------|
| Versione | Data di revisione: | Numero SDS:    | Data ultima edizione: 24.02.2025      |
| 3.0      | 14.04.2025         | 11119569-00008 | Data della prima edizione: 07.12.2022 |

H410 : Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.  
H412 : Nocivo per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.

### 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  
Repr. : Tossicità per la riproduzione  
Resp. Sens. : Sensibilizzazione delle vie respiratorie  
Skin Sens. : Sensibilizzazione cutanea  
STOT RE : Tossicità specifica per organi bersaglio - esposizione ripetuta  
ACGIH : USA. ACGIH valori limite di soglia (TLV)  
ACGIH / TWA : 8-ore, media misurata in tempo

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, mutageno 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

Fonti dei dati principali : Dati tecnici interni, dati da schede tecniche di sicurezza (SDS) utilizzati per compilare la di materiale grezzo, risultati di ricerca su OECD eChem Portal

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



## Benzylpenicillin / Neomycin Formulation

|          |                    |                |                                       |
|----------|--------------------|----------------|---------------------------------------|
| Versione | Data di revisione: | Numero SDS:    | Data ultima edizione: 24.02.2025      |
| 3.0      | 14.04.2025         | 11119569-00008 | Data della prima edizione: 07.12.2022 |

scheda e Agenzia Europea per le Sostanze Chimiche  
<http://echa.europa.eu/>

### Classificazione della miscela:

|                   |       |
|-------------------|-------|
| Resp. Sens. 1     | H334  |
| Skin Sens. 1      | H317  |
| Repr. 2           | H361d |
| Aquatic Acute 1   | H400  |
| Aquatic Chronic 1 | H410  |

### Procedura di classificazione:

|                   |
|-------------------|
| Metodo di calcolo |
| Metodo di calcolo |
| 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