

Benzylpenicillin / Neomycin Formulation

Versión 2.0 Fecha de revisión: 14.04.2025 Número de HDS: 11119506-00007 Fecha de la última emisión: 24.02.2025
Fecha de la primera emisión: 07.12.2022

SECCIÓN 1. IDENTIFICACIÓN DE LA SUSTANCIA QUÍMICA PELIGROSA O MEZCLA Y DEL PROVEEDOR O FABRICANTE

Nombre del producto : Benzylpenicillin / Neomycin Formulation

Informaciones sobre el fabricante o el proveedor

Nombre del proveedor : MSD
Domicilio : 126 E. Lincoln Avenue
Rahway, New Jersey U.S.A. 07065
Teléfono : +1-908-740-4000
Teléfono de emergencia : +1-908-423-6000
Dirección de correo electrónico : EHSDATASTEWARD@msd.com

Uso recomendado del producto químico y restricciones de uso

Uso (s) recomendado (s) : Producto veterinario
Restricciones de uso : No aplicable

SECCIÓN 2. IDENTIFICACIÓN DE LOS PELIGROS**Clasificación según SGA (GHS)**

Sensibilización respiratoria : Categoría 1
Sensibilización cutánea : Categoría 1
Toxicidad a la reproducción : Categoría 2
Toxicidad sistémica específica de órganos blanco - Exposiciones repetidas : Categoría 2 (Riñón, oído interno)

Etiqueta SGA (GHS)

Pictogramas de peligro :



Palabra de advertencia : Peligro

Indicaciones de peligro : H317 Puede provocar una reacción cutánea alérgica.
H334 Puede provocar síntomas de alergia o asma o dificultades respiratorias si se inhala.
H361d Susceptible de dañar al feto.
H373 Puede provocar daños en los órganos (Riñón, oído interno) tras exposiciones prolongadas o repetidas.

Consejos de prudencia : **Prevención:**
P201 Procurarse las instrucciones antes del uso.
P202 No manipular antes de haber leído y comprendido todas las precauciones de seguridad.
P260 No respirar vapores.

Benzylpenicillin / Neomycin Formulation

Versión 2.0 Fecha de revisión: 14.04.2025 Número de HDS: 11119506-00007 Fecha de la última emisión: 24.02.2025
 Fecha de la primera emisión: 07.12.2022

P272 La ropa de trabajo contaminada no debe salir del lugar de trabajo.

P280 Usar guantes/ ropa de protección/ equipo de protección para los ojos/ la cara.

P284 Llevar equipo de protección respiratoria.

Intervención:

P302 + P352 EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lavar con abundante agua.

P304 + P340 EN CASO DE INHALACIÓN: Transportar a la persona al aire libre y mantenerla en una posición que le facilite la respiración.

P308 + P313 EN CASO DE exposición demostrada o supuesta: consultar a un médico.

P333 + P313 En caso de irritación cutánea o sarpullido: consultar a un médico.

P342 + P311 En caso de síntomas respiratorios: Llamar a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA o a un médico.

P362 + P364 Quitar la ropa contaminada y lavarla antes de volverla a usar.

Almacenamiento:

P405 Guardar bajo llave.

Eliminación:

P501 Eliminar el contenido/ recipiente en una planta de eliminación de residuos aprobada.

Otros peligros

Ninguno conocido.

SECCIÓN 3. COMPOSICIÓN/INFORMACIÓN SOBRE LOS COMPONENTES

Sustancia / mezcla : Mezcla

Componentes

Nombre químico	CAS No.	Concentración (% w/w)
Aceite mineral blanco (petróleo)	8042-47-5	>= 70 -< 90
Ácido 6-(2-fenilacetamido)penicilánico	61-33-6	>= 10 -< 20
neomicina, sulfato (sal)	1405-10-3	>= 5 -< 10
Triestearato de aluminio	637-12-7	>= 1 -< 5

SECCIÓN 4. PRIMEROS AUXILIOS

Consejos generales : En caso de accidente o malestar, acuda inmediatamente al médico.

Cuando los síntomas persistan o en caso de duda, pedir el consejo de un médico.

En caso de inhalación : Si se ha inhalado, transportarlo al aire fresco.

Si no está respirando, suministre respiración artificial.

Si la respiración es difícil, darle oxígeno.

Consultar un médico.

En caso de contacto con la piel : En caso de un contacto, lavar inmediatamente la piel con jabón y agua en abundancia.

Benzylpenicillin / Neomycin Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 24.02.2025
2.0	14.04.2025	11119506-00007	Fecha de la primera emisión: 07.12.2022

- En caso de contacto con los ojos :

 - Quitar la ropa y los zapatos contaminados.
 - Consultar un médico.
 - Lavar la ropa antes de reutilizarla.
 - Limpiar a fondo los zapatos antes de reutilizarlos.
- En caso de ingestión :

 - Lávese abundantemente los ojos con agua como medida de precaución.
 - Consultar un médico si aparece y persiste una irritación.
 - Si se ha tragado, NO provocar el vómito.
 - Consultar un médico.
 - Enjuague la boca completamente con agua.
- Síntomas y efectos más importante, agudos y retardados :

 - La exposición excesiva puede agravar el asma y otros desórdenes respiratorios preexistentes (por ejemplo, enfisema, bronquitis, síndrome de disfunción de vías aéreas reactivas).
 - Puede provocar una reacción cutánea alérgica.
 - Puede provocar síntomas de alergia o asma o dificultades respiratorias si se inhala.
 - Susceptible de dañar al feto.
 - Puede provocar daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.
- Protección de quienes brindan los primeros auxilios :

 - El personal de rescate debe poner atención a la autoprotección y al uso del equipo de protección personal recomendado cuando hay posibilidad de exposición (vea la sección 8).
- Notas especiales para un medico tratante :

 - Trate los síntomas y brinde apoyo.

SECCIÓN 5. MEDIDAS CONTRA INCENDIOS

- Medios de extinción apropiados :

 - Agua pulverizada
 - Espuma resistente a los alcoholes
 - Dióxido de carbono (CO₂)
 - Producto químico seco
- Agentes de extinción inapropiados :

 - Ninguno conocido.
- Peligros específicos durante la extinción de incendios :

 - La exposición a productos de la combustión puede ser un peligro para la salud.
- Productos de combustión peligrosos :

 - Óxidos de carbono
 - Óxidos de metal
- Métodos específicos de extinción :

 - Use medidas de extinción que sean apropiadas a las circunstancias locales y de sus alrededores.
 - Utilice rocío de agua para enfriar los recipientes cerrados.
 - Retire los contenedores intactos del área de incendio si es seguro hacerlo.
 - Evacuar la zona.
- Equipo de protección especial para los bomberos :

 - En caso de incendio, utilice un equipo respiratorio autónomo.
 - Utilice equipo de protección personal.

SECCIÓN 6. MEDIDAS QUE DEBEN TOMARSE EN CASO DE DERRAME ACCIDENTAL O FUGA ACCIDENTAL

Benzylpenicillin / Neomycin Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 24.02.2025
2.0	14.04.2025	11119506-00007	Fecha de la primera emisión: 07.12.2022

- | | | |
|--|---|---|
| Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia | : | <p>Utilice equipo de protección personal. Siga los consejos de manejo seguro (vea la sección 7) y las recomendaciones de equipo de protección personal (vea la sección 8).</p> |
| Precauciones relativas al medio ambiente | : | <p>No dispersar en el medio ambiente. Impida nuevos escapes o derrames de forma segura. Impedir la propagación sobre una zona amplia (p. ej. por contención o barreras de aceite). Retener y eliminar el agua contaminada. Las autoridades locales deben ser informadas si los derrames importantes no pueden contenerse.</p> |
| Métodos y materiales de contención y limpieza | : | <p>Empape con material absorbente inerte. Para los derrames de grandes cantidades, disponga un método de drenaje u otro método de contención apropiado para evitar que el material se disperse. Si el material contenido puede bombearse, deposite el material recuperado en un contenedor apropiado. Limpie los restos del material derramado con un absorbente adecuado. Es posible que se apliquen normativas locales o nacionales para la liberación y eliminación de este material, y a los materiales y elementos empleados en la limpieza de los escapes. Deberá determinar cuál es la normativa aplicable. Las secciones 13 y 15 de esta hoja de datos de seguridad proporcionan información sobre ciertos requisitos locales o nacionales.</p> |

SECCIÓN 7. MANEJO Y ALMACENAMIENTO

- | | | |
|---------------------------------------|---|---|
| Medidas técnicas | : | <p>Vea las medidas de ingeniería en la sección CONTROLES DE EXPOSICIÓN/PROTECCIÓN PERSONAL.</p> |
| Ventilación Local/total | : | <p>Utilizar solamente con una buena ventilación.</p> |
| Consejos para una manipulación segura | : | <p>No poner en contacto con piel ni ropa.
No respirar vapores.
No tragar.
Evite el contacto con los ojos.
Maneje de acuerdo a las buenas prácticas de seguridad e higiene industrial, basadas en los resultados de la evaluación sobre exposición en el lugar de trabajo.
Mantener el recipiente herméticamente cerrado.
Las personas que ya son sensibles y aquellas con asma, alergias, enfermedades respiratorias recurrentes o crónicas deben consultar a su médico respecto a trabajar con sensibilizadores o irritantes respiratorios.
Evite derrame, desecho y minimice su liberación al medio ambiente.</p> |
| Medidas de higiene | : | <p>Si es probable una exposición a químicos durante el uso típico, proporcione sistemas para lavado de ojos y regaderas de seguridad cerca del área de trabajo.
No coma, beba, ni fume durante su utilización.
La ropa de trabajo contaminada no debe salir del lugar de</p> |

Benzylpenicillin / Neomycin Formulation

Versión 2.0 Fecha de revisión: 14.04.2025 Número de HDS: 11119506-00007 Fecha de la última emisión: 24.02.2025
 Fecha de la primera emisión: 07.12.2022

- trabajo.
 Lave la ropa contaminada antes de volver a usarla.
 La operación eficaz de una planta debe incluir una revisión de los controles de ingeniería, equipo de protección personal adecuado, procedimientos adecuados de retirada de ropa de protección y procedimientos de descontaminación.
- Condiciones para el almacenamiento seguro : Guárdelo en contenedores etiquetados correctamente.
 Guardar bajo llave.
 Manténgalo perfectamente cerrado.
 Almacenar de acuerdo con las reglamentaciones nacionales particulares.
- Materias a evitar : No se almacene con los siguientes tipos de productos:
 Agentes oxidantes fuertes
 Gases

SECCIÓN 8. CONTROLES DE EXPOSICIÓN/PROTECCIÓN PERSONAL

Componentes con parámetros de control en el área de trabajo

Componentes	CAS No.	Tipo de valor (Forma de exposición)	Parámetros de control / Concentración permisible	Bases
Aceite mineral blanco (petróleo)	8042-47-5	VLE-PPT (Niebla)	5 mg/m ³	NOM-010-STPS-2014
		TWA (fracción inhalable)	5 mg/m ³	ACGIH
Ácido 6-(2-fenilacetamido)penicilánico	61-33-6	TWA	600 µg/m ³ (OEB 2)	Interno (a)
Información adicional: RSEN, DSEN				
		Límite de eliminación	100 µg/100 cm ²	Interno (a)
neomicina, sulfato (sal)	1405-10-3	TWA	1.5 mg/m ³ (OEB 1)	Interno (a)
Información adicional: DSEN, OTO				
		Límite de eliminación	0.1 mg/100 cm ²	Interno (a)
Triesteurato de aluminio	637-12-7	VLE-PPT	10 mg/m ³	NOM-010-STPS-2014
		VLE-PPT (Fracción respirable)	1 mg/m ³ (Aluminio)	NOM-010-STPS-2014
		TWA (fracción inhalable)	10 mg/m ³	ACGIH
		TWA (fracción respirable)	3 mg/m ³	ACGIH
		TWA (fracción respirable)	1 mg/m ³ (Aluminio)	ACGIH

Medidas de ingeniería : Use controles de ingeniería y tecnologías de fabricación

Benzylpenicillin / Neomycin Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 24.02.2025
2.0	14.04.2025	11119506-00007	Fecha de la primera emisión: 07.12.2022

adecuados para controlar las concentraciones aéreas (v.g., conexiones rápidas de menos goteo).

Se deberán implementar todos los controles de ingeniería por diseño de planta y operarse de acuerdo con los principios de BPF para proteger los productos, los trabajadores y el ambiente.

Las operaciones de laboratorio no requieren contención especial.

Protección personal

- Protección respiratoria : Si no hay una ventilación de escape adecuada local o la evaluación de exposición muestra una exposición fuera de los lineamientos recomendados, utilice protección respiratoria.
- Filtro tipo : Tipo particulados combinados y gas orgánico/vapor
- Protección de las manos :
Material : Guantes resistentes a los químicos
- Protección de los ojos : Use gafas protectoras con cubiertas laterales o goggles. Si el ambiente de trabajo o la actividad implican condiciones de presencia polvo, rocíos o aerosoles, use gafas de protección. Use mascarilla u otra protección de máscara completa si existe la posibilidad de contacto directo con polvos, rocíos o aerosoles.
- Protección de la piel y del cuerpo : Uniforme de trabajo o bata de laboratorio.

SECCIÓN 9. PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS

- Aspecto : crema
- Color : blanco
- Olor : Sin datos disponibles
- Umbral de olor : Sin datos disponibles
- pH : 7
- Punto de fusión/ congelación : Sin datos disponibles
- Punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición : Sin datos disponibles
- Punto de inflamación : Sin datos disponibles
- Tasa de evaporación : Sin datos disponibles
- Inflamabilidad (sólido, gas) : No aplicable
- Flamabilidad (líquidos) : Sin datos disponibles
- Límite superior de explosividad / Límite de inflamabilidad : Sin datos disponibles

Benzylpenicillin / Neomycin Formulation

Versión 2.0 Fecha de revisión: 14.04.2025 Número de HDS: 11119506-00007 Fecha de la última emisión: 24.02.2025
Fecha de la primera emisión: 07.12.2022

superior

Límite inferior de explosividad : Sin datos disponibles
/ Límite de inflamabilidad inferior

Presión de vapor : Sin datos disponibles

Densidad relativa de vapor : Sin datos disponibles

Densidad relativa : Sin datos disponibles

Densidad : 0.9 g/cm³

Solubilidad

Hidrosolubilidad : Sin datos disponibles

Coefficiente de reparto n-octanol/agua : No aplicable

Temperatura de ignición espontánea : Sin datos disponibles

Temperatura de descomposición : Sin datos disponibles

Viscosidad

Viscosidad, cinemática : Sin datos disponibles

Propiedades explosivas : No explosivo

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

Peso molecular : Sin datos disponibles

Características de las partículas

Tamaño de las partículas : No aplicable

SECCIÓN 10. ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD

Reactividad : No clasificado como un peligro de reactividad.

Estabilidad química : Estable en condiciones normales.

Posibilidad de reacciones peligrosas : Puede reaccionar con agentes oxidantes fuertes.

Condiciones que deben evitarse : Ninguno conocido.

Materiales incompatibles : Oxidantes

Productos de descomposición peligrosos : No se conocen productos de descomposición peligrosos.

Benzylpenicillin / Neomycin Formulation

Versión 2.0 Fecha de revisión: 14.04.2025 Número de HDS: 11119506-00007 Fecha de la última emisión: 24.02.2025
 Fecha de la primera emisión: 07.12.2022

SECCIÓN 11. INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA**Información sobre las rutas probables de exposición**

Inhalación
 Contacto con la piel
 Ingestión
 Contacto con los ojos

Toxicidad aguda

No clasificado según la información disponible.

Producto:

Toxicidad oral aguda : Estimación de la toxicidad aguda: > 5,000 mg/kg
 Método: Método de cálculo

Componentes:**Aceite mineral blanco (petróleo):**

Toxicidad oral aguda : DL50 (Rata): > 5,000 mg/kg

Toxicidad aguda por inhalación : CL50 (Rata): > 5 mg/l
 Tiempo de exposición: 4 h
 Prueba de atmosfera: polvo/niebla
 Valoración: La sustancia o mezcla no presenta toxicidad aguda por inhalación

Toxicidad dérmica aguda : DL50 (Conejo): > 2,000 mg/kg
 Valoración: La sustancia o mezcla no presenta ninguna toxicidad cutánea aguda

Ácido 6-(2-fenilacetamido)penicilánico:

Toxicidad oral aguda : DL50 (Rata): 8,000 mg/kg
 DL50 (Ratón): > 5,000 mg/kg

Toxicidad aguda (otras vías de administración) : DL50 (Ratón): 3,500 mg/kg
 Vía de aplicación: Intrperitoneal

DL50 (Ratón): 329 mg/kg
 Vía de aplicación: Intravenoso

neomicina, sulfato (sal):

Toxicidad oral aguda : DL50 (Ratón): 2,880 mg/kg
 DL50 (Rata): 2,750 mg/kg

Toxicidad aguda (otras vías de administración) : DL50 (Rata): 633 mg/kg
 Vía de aplicación: Subcutáneo

DL50 (Ratón): 116 mg/kg
 Vía de aplicación: Intrperitoneal

Benzylpenicillin / Neomycin Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 24.02.2025
2.0	14.04.2025	11119506-00007	Fecha de la primera emisión: 07.12.2022

DL50 (Ratón): 27.6 mg/kg
Vía de aplicación: Intravenoso

DL50 (Ratón): 275 mg/kg
Vía de aplicación: Subcutáneo

Triesteurato de aluminio:

Toxicidad oral aguda : DL50 (Rata, hembra): > 2,000 mg/kg
Observaciones: Basado en datos de materiales similares

Toxicidad aguda por inhalación : CL50 (Rata): > 5.15 mg/l
Tiempo de exposición: 4 h
Prueba de atmosfera: polvo/niebla
Método: Directrices de prueba OECD 403
Observaciones: Basado en datos de materiales similares

Corrosión o irritación cutáneas

No clasificado según la información disponible.

Componentes:**Aceite mineral blanco (petróleo):**

Especies : Conejo
Resultado : No irrita la piel

neomicina, sulfato (sal):

Especies : Conejo
Resultado : Ligera irritación de la piel

Triesteurato de aluminio:

Especies : epidermis humana reconstruida (EhR)
Método : Directrices de prueba OECD 439
Observaciones : Basado en datos de materiales similares

Resultado : No irrita la piel

Lesiones oculares graves/irritación ocular

No clasificado según la información disponible.

Componentes:**Aceite mineral blanco (petróleo):**

Especies : Conejo
Resultado : No irrita los ojos

neomicina, sulfato (sal):

Especies : Conejo
Resultado : No irrita los ojos

Benzylpenicillin / Neomycin Formulation

Versión 2.0 Fecha de revisión: 14.04.2025 Número de HDS: 11119506-00007 Fecha de la última emisión: 24.02.2025
 Fecha de la primera emisión: 07.12.2022

Triestearato de aluminio:

Especies	:	Conejo
Resultado	:	No irrita los ojos
Método	:	Directrices de prueba OECD 405
Observaciones	:	Basado en datos de materiales similares

Sensibilización respiratoria o cutánea

Sensibilización cutánea

Puede provocar una reacción cutánea alérgica.

Sensibilización respiratoria

Puede provocar síntomas de alergia o asma o dificultades respiratorias si se inhala.

Componentes:

Aceite mineral blanco (petróleo):

Tipo de Prueba	:	Prueba Buehler
Vías de exposición	:	Contacto con la piel
Especies	:	Conejillo de Indias
Resultado	:	negativo

Ácido 6-(2-fenilacetamido)penicilánico:

Tipo de Prueba	:	Ensayo del ganglio linfático local (LLNA)
Vías de exposición	:	Cutáneo
Especies	:	Ratón
Resultado	:	Sensibilizador débil

Tipo de Prueba	:	Ensayo de maximización
Vías de exposición	:	Cutáneo
Especies	:	Conejillo de Indias
Resultado	:	positivo
Observaciones	:	Basado en datos de materiales similares

Resultado	:	Sensibilizador fuerte
Observaciones	:	Basado en experiencia humana.

neomicina, sulfato (sal):

Vías de exposición	:	Cutáneo
Especies	:	Humanos
Resultado	:	positivo

Triestearato de aluminio:

Tipo de Prueba	:	Ensayo del ganglio linfático local (LLNA)
Vías de exposición	:	Contacto con la piel
Especies	:	Ratón
Método	:	Directrices de prueba OECD 429
Resultado	:	negativo
Observaciones	:	Basado en datos de materiales similares

Mutagenicidad en células germinales

No clasificado según la información disponible.

Benzylpenicillin / Neomycin Formulation

Versión 2.0 Fecha de revisión: 14.04.2025 Número de HDS: 11119506-00007 Fecha de la última emisión: 24.02.2025
 Fecha de la primera emisión: 07.12.2022

Componentes:**Aceite mineral blanco (petróleo):**

- Genotoxicidad in vitro : Tipo de Prueba: Prueba de mutación de genes de células de mamífero in vivo
 Resultado: negativo
- Genotoxicidad in vivo : Tipo de Prueba: Prueba de micronúcleos en eritrocitos en mamíferos (ensayo citogenético in vivo)
 Especies: Ratón
 Vía de aplicación: Inyección intraperitoneal
 Método: Directrices de prueba OECD 474
 Resultado: negativo
 Observaciones: Basado en datos de materiales similares

Ácido 6-(2-fenilacetamido)penicilánico:

- Mutagenicidad en células germinales - Valoración : El peso de la evidencia no apoya la clasificación como mutágeno de células germinales.

neomicina, sulfato (sal):

- Genotoxicidad in vitro : Tipo de Prueba: Ensayo de mutación inversa en bacterias (Prueba de Ames)
 Resultado: negativo
- Tipo de Prueba: Prueba de mutación de genes de células de mamífero in vivo
 Sistema de prueba: células de ovario de hámster chino
 Resultado: negativo
- Tipo de Prueba: Aberración cromosómica
 Sistema de prueba: Linfócitos humanos
 Resultado: positivo
- Tipo de Prueba: Prueba de micronúcleo in vitro
 Resultado: negativo
- Genotoxicidad in vivo : Tipo de Prueba: Ensayo citogenético
 Especies: Ratón
 Tipo de célula: Médula ósea
 Vía de aplicación: Inyección intravenosa
 Resultado: negativo

Triestearato de aluminio:

- Genotoxicidad in vitro : Tipo de Prueba: Prueba de mutación de genes de células de mamífero in vivo
 Método: Directrices de prueba OECD 476
 Resultado: negativo
 Observaciones: Basado en datos de materiales similares
- Tipo de Prueba: Ensayo de mutación inversa en bacterias (Prueba de Ames)
 Método: Directrices de prueba OECD 471
 Resultado: negativo

Benzylpenicillin / Neomycin Formulation

Versión 2.0 Fecha de revisión: 14.04.2025 Número de HDS: 11119506-00007 Fecha de la última emisión: 24.02.2025
 Fecha de la primera emisión: 07.12.2022

Observaciones: Basado en datos de materiales similares

Genotoxicidad in vivo : Tipo de Prueba: Prueba de micronúcleos en eritrocitos en mamíferos (ensayo citogenético in vivo)
 Especies: Rata
 Vía de aplicación: Ingestión
 Método: Directrices de prueba OECD 474
 Resultado: negativo
 Observaciones: Basado en datos de materiales similares

Carcinogenicidad
 No clasificado según la información disponible.

Componentes:

Aceite mineral blanco (petróleo):

Especies : Rata
 Vía de aplicación : Ingestión
 Tiempo de exposición : 24 Meses
 Resultado : negativo

neomicina, sulfato (sal):

Especies : Rata
 Tiempo de exposición : 2 Años
 Resultado : negativo

Toxicidad para la reproducción

Susceptible de dañar al feto.

Componentes:

Aceite mineral blanco (petróleo):

Efectos en la fertilidad : Tipo de Prueba: Estudio de toxicidad reproductiva de una generación
 Especies: Rata
 Vía de aplicación: Contacto con la piel
 Resultado: negativo

Efectos en el desarrollo fetal : Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal
 Especies: Rata
 Vía de aplicación: Ingestión
 Resultado: negativo

Ácido 6-(2-fenilacetamido)penicilánico:

Efectos en la fertilidad : Tipo de Prueba: Fertilidad
 Especies: Ratón
 Resultado: Sin efectos en la fertilidad.

Tipo de Prueba: Fertilidad
 Especies: Rata
 Resultado: Sin efectos en la fertilidad.

Tipo de Prueba: Fertilidad

Benzylpenicillin / Neomycin Formulation

Versión 2.0 Fecha de revisión: 14.04.2025 Número de HDS: 11119506-00007 Fecha de la última emisión: 24.02.2025
 Fecha de la primera emisión: 07.12.2022

Especies: Conejo
 Resultado: Sin efectos en la fertilidad.

Efectos en el desarrollo fetal : Tipo de Prueba: Desarrollo
 Especies: Ratón
 Resultado: Sin efectos en el desarrollo fetal.

Tipo de Prueba: Desarrollo
 Especies: Rata
 Resultado: Sin efectos en el desarrollo fetal.

Tipo de Prueba: Desarrollo
 Especies: Conejo
 Resultado: Sin efectos en el desarrollo fetal.

neomicina, sulfato (sal):

Efectos en la fertilidad : Tipo de Prueba: Estudio de toxicidad reproductiva en tres generaciones
 Especies: Rata
 Vía de aplicación: Oral
 Toxicidad general padres: NOAEL: 25 mg/kg peso corporal
 Resultado: No se comprobaron efectos en la fertilidad y en el desarrollo embrionario precoz.

Efectos en el desarrollo fetal : Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal
 Especies: Rata
 Vía de aplicación: Oral
 Toxicidad embriofetal.: NOAEL: 275 mg/kg peso corporal
 Resultado: Sin efectos secundarios., Sin efectos teratógenos.

Tipo de Prueba: Desarrollo
 Especies: Rata
 Vía de aplicación: Subcutáneo
 Toxicidad para el desarrollo: LOAEL: 6 mg/kg peso corporal
 Resultado: positivo

Toxicidad para la reproducción - Valoración : Algunas evidencias de efectos adversos sobre el desarrollo, con base en experimentos con animales.

Triesteato de aluminio:

Efectos en la fertilidad : Tipo de Prueba: Estudio de toxicidad reproductiva en dos generaciones
 Especies: Rata
 Vía de aplicación: Ingestión
 Método: Directrices de prueba OECD 416
 Resultado: negativo
 Observaciones: Basado en datos de materiales similares

Efectos en el desarrollo fetal : Tipo de Prueba: Fertilidad / desarrollo embrionario precoz
 Especies: Rata
 Vía de aplicación: Ingestión
 Resultado: negativo
 Observaciones: Basado en datos de materiales similares

Benzylpenicillin / Neomycin Formulation

Versión 2.0 Fecha de revisión: 14.04.2025 Número de HDS: 11119506-00007 Fecha de la última emisión: 24.02.2025
 Fecha de la primera emisión: 07.12.2022

II

Toxicidad sistémica específica de órganos blanco - exposición única

No clasificado según la información disponible.

Toxicidad sistémica específica de órganos blanco - exposiciones repetidas

Puede provocar daños en los órganos (Riñón, oído interno) tras exposiciones prolongadas o repetidas.

Componentes:**neomicina, sulfato (sal):**

Órganos Diana	:	Riñón, oído interno
Valoración	:	Puede provocar daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.
Observaciones	:	Basado en experiencia humana.

Toxicidad por dosis repetidas**Componentes:****Aceite mineral blanco (petróleo):**

Especies	:	Rata
LOAEL	:	160 mg/kg
Vía de aplicación	:	Ingestión
Tiempo de exposición	:	90 Días
Especies	:	Rata
LOAEL	:	>= 1 mg/l
Vía de aplicación	:	inhalación (polvo / neblina / humo)
Tiempo de exposición	:	4 Semana
Método	:	Directrices de prueba OECD 412

neomicina, sulfato (sal):

Especies	:	Ratón
LOAEL	:	30 mg/kg
Vía de aplicación	:	Subcutáneo
Tiempo de exposición	:	14 d
Órganos Diana	:	Riñón

Especies	:	Conejillo de Indias
NOAEL	:	50 mg/kg
LOAEL	:	100 mg/kg
Vía de aplicación	:	Intramuscular
Tiempo de exposición	:	30 - 60 Semana
Órganos Diana	:	oído

Especies	:	Conejillo de Indias
NOAEL	:	10 mg/kg
Vía de aplicación	:	Oral
Tiempo de exposición	:	90 d
Observaciones	:	No hubo informes de efectos adversos importantes

Especies	:	Conejillo de Indias
LOAEL	:	100 mg/kg

Benzylpenicillin / Neomycin Formulation

Versión 2.0 Fecha de revisión: 14.04.2025 Número de HDS: 11119506-00007 Fecha de la última emisión: 24.02.2025
 Fecha de la primera emisión: 07.12.2022

Vía de aplicación : Subcutáneo
 Tiempo de exposición : 34 d

Especies : Perro
 LOAEL : 24 mg/kg
 Vía de aplicación : Intramuscular
 Tiempo de exposición : 30 d
 Órganos Diana : Riñón

Especies : Rata
 LOAEL : 25 mg/kg
 Vía de aplicación : oral (alimentación)
 Tiempo de exposición : 84 Semana
 Órganos Diana : oído
 Síntomas : pérdida de audición
 Observaciones : mortalidad bservada

Especies : Perro
 LOAEL : 20 mg/kg
 Vía de aplicación : Subcutáneo
 Tiempo de exposición : 90 d
 Órganos Diana : Riñón

Triesteurato de aluminio:

Especies : Rata
 NOAEL : $\geq 5,000$ mg/kg
 Vía de aplicación : Ingestión
 Tiempo de exposición : 90 Días
 Observaciones : Basado en datos de materiales similares

Toxicidad por aspiración

No clasificado según la información disponible.

Experiencia con la exposición en seres humanos**Componentes:****Ácido 6-(2-fenilacetamido)penicilánico:**

Inhalación : Síntomas: Reacciones alérgicas, Dolor abdominal, broncoespasmo, sarpullido en la piel

neomicina, sulfato (sal):

Contacto con la piel : Síntomas: Sensibilización
 Observaciones: Puede irritar la piel.
 Contacto con los ojos : Observaciones: Puede provocar una irritación en los ojos.
 Ingestión : Síntomas: Náusea, Vómitos, Diarrea, tinito, pérdida de audición, Falta de coordinación

Benzylpenicillin / Neomycin Formulation

Versión 2.0 Fecha de revisión: 14.04.2025 Número de HDS: 11119506-00007 Fecha de la última emisión: 24.02.2025
 Fecha de la primera emisión: 07.12.2022

SECCIÓN 12. INFORMACIÓN ECOTOXICOLÓGICA**Ecotoxicidad****Componentes:****Aceite mineral blanco (petróleo):**

Toxicidad para peces	:	CL50 (Oncorhynchus mykiss (trucha irisada)): > 100 mg/l Tiempo de exposición: 96 h Método: Directrices de prueba OECD 203
Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos	:	CE50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): > 100 mg/l Tiempo de exposición: 48 h Método: Directriz de Prueba de la OCDE 202
Toxicidad para las algas/plantas acuáticas	:	NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): 100 mg/l Tiempo de exposición: 72 h Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201
Toxicidad para peces (Toxicidad crónica)	:	NOEC (Oncorhynchus mykiss (trucha irisada)): 1,000 mg/l Tiempo de exposición: 28 d
Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos (Toxicidad crónica)	:	NOEC (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): 1,000 mg/l Tiempo de exposición: 21 d

Ácido 6-(2-fenilacetamido)penicilánico:

Toxicidad para peces	:	CL50 (Oncorhynchus mykiss (trucha irisada)): > 100 mg/l Tiempo de exposición: 96 hora Método: Directrices de prueba OECD 203
Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos	:	CE50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): 3.6 mg/l Tiempo de exposición: 48 hora Método: Directriz de Prueba de la OCDE 202
Toxicidad para las algas/plantas acuáticas	:	CE50 (Raphidocelis subcapitata (alga verde de agua dulce)): > 100 mg/l Tiempo de exposición: 72 hora Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201
		NOEC (Raphidocelis subcapitata (alga verde de agua dulce)): 50 mg/l Tiempo de exposición: 72 hora Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201
		CE50 (Algas azules): 0.74 mg/l Tiempo de exposición: 72 hora Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201
		NOEC (Algas azules): 0.14 mg/l Tiempo de exposición: 72 hora Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201
Toxicidad hacia los microor-	:	CE50: > 500 mg/l

Benzylpenicillin / Neomycin Formulation

Versión 2.0 Fecha de revisión: 14.04.2025 Número de HDS: 11119506-00007 Fecha de la última emisión: 24.02.2025
 Fecha de la primera emisión: 07.12.2022

Organismos
 Tiempo de exposición: 3 h
 Tipo de Prueba: Inhibición de la respiración
 Método: Directriz de Prueba de la OCDE 209

 NOEC: 5 mg/l
 Tiempo de exposición: 3 h
 Tipo de Prueba: Inhibición de la respiración
 Método: Directriz de Prueba de la OCDE 209

neomicina, sulfato (sal):

Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos : CE50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): > 72 mg/l
 Tiempo de exposición: 48 h
 Método: Directriz de Prueba de la OCDE 202

 CL50 (Americamysis (camarón misidáceo)): 39 mg/l
 Tiempo de exposición: 96 h
 Método: Agencia de Protección Ambiental de Estados Unidos (EPA) OPPTS 850.1035

Toxicidad para las algas/plantas acuáticas : CE50 (Anabaena flos-aquae (alga verde-azulada)): 0.00075 mg/l
 Tiempo de exposición: 72 h
 Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201

 NOEC (Anabaena flos-aquae (alga verde-azulada)): 0.0003 mg/l
 Tiempo de exposición: 72 h
 Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201

 CE50 (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): 0.0099 mg/l
 Tiempo de exposición: 72 h
 Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201

 NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): 0.0022 mg/l
 Tiempo de exposición: 72 h
 Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201

Toxicidad hacia los microorganismos : CE50 (Microorganismo natural): 107.6 mg/l
 Tiempo de exposición: 3 h
 Tipo de Prueba: Inhibición de la respiración
 Método: Directriz de Prueba de la OCDE 209

 EC10 (Microorganismo natural): 2.8 mg/l
 Tiempo de exposición: 3 h
 Tipo de Prueba: Inhibición de la respiración
 Método: Directriz de Prueba de la OCDE 209

Triestearato de aluminio:

Evaluación Ecotoxicológica

Toxicidad acuática aguda : Los efectos tóxicos no pueden ser excluidos

Benzylpenicillin / Neomycin Formulation

Versión 2.0 Fecha de revisión: 14.04.2025 Número de HDS: 11119506-00007 Fecha de la última emisión: 24.02.2025
 Fecha de la primera emisión: 07.12.2022

|| Toxicidad acuática crónica : Los efectos tóxicos no pueden ser excluidos

Persistencia y degradabilidad**Componentes:****Aceite mineral blanco (petróleo):**

|| Biodegradabilidad : Resultado: No es fácilmente biodegradable.
 Biodegradación: 31 %
 Tiempo de exposición: 28 d

Ácido 6-(2-fenilacetamido)penicilánico:

|| Biodegradabilidad : Resultado: Fácilmente biodegradable.
 Biodegradación: 70.10 %
 Tiempo de exposición: 28 d
 Método: Prueba según la Norma OECD 301B

neomicina, sulfato (sal):

|| Biodegradabilidad : Resultado: rápidamente degradable
 Biodegradación: 50 %
 Tiempo de exposición: 1.2 d
 Método: Directrices de prueba OECD 314

Potencial de bioacumulación**Componentes:****neomicina, sulfato (sal):**

|| Coeficiente de reparto n-octanol/agua : log Pow: < -2

Movilidad en el suelo

Sin datos disponibles

Otros efectos adversos

Sin datos disponibles

SECCIÓN 13. INFORMACIÓN RELATIVA A LA ELIMINACIÓN DE LOS PRODUCTOS**Métodos de eliminación**

Residuos : No elimine el desecho en el alcantarillado.
 Desechar de acuerdo con las regulaciones locales.

Envases contaminados : Los contenedores vacíos se deberían llevar al reciclado local o a la eliminación de residuos.
 Si no se especifica de otra manera: Deséchese como producto no usado.

SECCIÓN 14. INFORMACIÓN RELATIVA AL TRANSPORTE**Regulaciones internacionales**

UNRTDG

Benzylpenicillin / Neomycin Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 24.02.2025
2.0	14.04.2025	11119506-00007	Fecha de la primera emisión: 07.12.2022

Número ONU : UN 3082
 Designación oficial de transporte : ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, LIQUID, N.O.S.
 (Neomycin, sulfate (salt), Benzylpenicillin)
 Clase : 9
 Grupo de embalaje : III
 Etiquetas : 9
 Peligroso para el medio ambiente : si

IATA-DGR

No. UN/ID : UN 3082
 Designación oficial de transporte : Environmentally hazardous substance, liquid, n.o.s.
 (Neomycin, sulfate (salt), Benzylpenicillin)
 Clase : 9
 Grupo de embalaje : III
 Etiquetas : Miscellaneous
 Instrucción de embalaje (avión de carga) : 964
 Instrucción de embalaje (avión de pasajeros) : 964
 Peligroso para el medio ambiente : si

Código-IMDG

Número ONU : UN 3082
 Designación oficial de transporte : ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, LIQUID, N.O.S.
 (Neomycin, sulfate (salt), Benzylpenicillin)
 Clase : 9
 Grupo de embalaje : III
 Etiquetas : 9
 Código EmS : F-A, S-F
 Contaminante marino : si

Transporte a granel de acuerdo con el Anexo II de MARPOL 73/78 y el Código IBC

No aplicable para el producto tal y como se proveyó.

Regulación nacional**NOM-002-SCT**

Número ONU : UN 3082
 Designación oficial de transporte : SUBSTANCIA LÍQUIDA PELIGROSA PARA EL MEDIO AMBIENTE, N.E.P.
 (neomicina, sulfato (sal), Ácido 6-(2-fenilacetamido)penicilánico)
 Clase : 9
 Grupo de embalaje : III
 Etiquetas : 9

Precauciones especiales para los usuarios

La(s) clasificación(es) de transporte presente(s) tienen solamente propósitos informativos y se basa(n) únicamente en las propiedades del material sin envasar/embalar, descritas dentro de esta Hoja de Datos de Seguridad. Las clasificaciones de transporte pueden variar según el modo de transporte, el tamaño del envase/embalaje y las variaciones en los reglamentos regionales o del país.

Benzylpenicillin / Neomycin Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 24.02.2025
2.0	14.04.2025	11119506-00007	Fecha de la primera emisión: 07.12.2022

SECCIÓN 15. INFORMACIÓN REGLAMENTARIA**Reglamentación medioambiental, seguridad y salud específica para la sustancia o mezcla**

Ley Federal para el Control de Precursores Químicos, : No aplicable
 Productos Químicos Esenciales y Maquinas para Elaborar Capsulas, Tabletas y / o Comprimidos.

Los componentes de este producto figuran en los inventarios siguientes:

AICS	:	no determinado
DSL	:	no determinado
IECSC	:	no determinado

SECCIÓN 16. OTRA INFORMACIÓN INCLUIDAS LAS RELATIVAS A LA PREPARACIÓN Y ACTUALIZACIÓN DE LAS HOJAS DE DATOS DE SEGURIDAD

Fecha de revisión	:	14.04.2025
formato de fecha	:	dd.mm.aaaa

Texto completo de otras abreviaturas

ACGIH	:	Valores límite (TLV) de la ACGIH,USA
NOM-010-STPS-2014	:	Norma Oficial Mexicana NOM-010-STPS-2014, Agentes químicos contaminantes del ambiente laboral-Reconocimiento, evaluación y control - Apéndice I: Valores Límite de Exposición a Sustancias Químicas Contaminantes del Ambiente Laboral
ACGIH / TWA	:	Tiempo promedio ponderado
NOM-010-STPS-2014 / VLE-PPT	:	Valores límite de exposición promedio ponderado en el tiempo

AIIC - Inventario Australiano de Químicos Industriales; ANTT - Agencia Nacional para Transporte Terrestre de Brasil; ASTM - Sociedad Estadounidense para la Prueba de Materiales; bw - Peso corporal; CMR - Carcinógeno, mutágeno o tóxico para la reproducción; DIN - Norma del Instituto Alemán para la Normalización; DSL - Lista Nacional de Sustancias (Canadá); ECx - Concentración asociada con respuesta x%; ELx - Tasa de carga asociada con respuesta x%; EmS - Procedimiento de emergencia; ENCS - Sustancias Químicas Existentes y Nuevas (Japón); ErCx - Concentración asociada con respuesta de tasa de crecimiento x%; ERG - Guía de respuesta en caso de emergencia; GHS - Sistema Globalmente Armonizado; GLP - Buenas Prácticas de Laboratorio; IARC - Agencia Internacional para la investigación del cáncer; IATA - Asociación Internacional de Transporte Aéreo; IBC - Código internacional para la construcción y equipamiento de Embarcaciones que transportan químicos peligros a granel; IC50 - Concentración inhibitoria máxima media; ICAO - Organización Internacional de Aviación Civil; IECSC - Inventario de Sustancias Químicas en China; IMDG - Código Marítimo Internacional de Mercancías Peligrosas; IMO - Organización Marítima Internacional; ISHL - Ley de Seguridad e Higiene Industrial (Japón); ISO - Organización Internacional para la Normalización; KECI - Inventario de Químicos Existentes de Corea; LC50 - Concentración letal para 50% de una población de prueba; LD50 - Dosis letal para 50% de una población de prueba (Dosis letal mediana); MARPOL - Convenio Internacional para prevenir la Contaminación en el mar por los buques; n.o.s. - N.E.P.: No especificado en otra parte; Nch - Normas Chilenas; NO(A)EC - Concentración de efecto (adverso) no observable; NO(A)EL - Nivel de efecto (adverso) no observable; NOELR - Tasa de carga de efecto no obser-

Benzylpenicillin / Neomycin Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 24.02.2025
2.0	14.04.2025	11119506-00007	Fecha de la primera emisión: 07.12.2022

vable; NOM - Norma Oficial Mexicana; NTP - Programa Nacional de Toxicología; NZIoC - Inventario de Químicos de Nueva Zelanda; OECD - Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico; OPPTS - Oficina para la Seguridad Química y Prevención de Contaminación; PBT - Sustancia persistente, bioacumulativa y tóxica; PICCS - Inventario Filipino de Químicos y Sustancias Químicas; (Q)SAR - Relación estructura-actividad (cuantitativa); REACH - Reglamento (EC) No 1907/2006 del Parlamento y Consejo Europeos con respecto al registro, evaluación autorización y restricción de químicos; SADT - Temperatura de descomposición autoacelerada; SDS - Hoja de datos de seguridad; TCSI - Inventario de Sustancias Químicas de Taiwán; TDG - Transporte de artículos peligrosos; TECI - Inventario de Químicos Existentes de Tailandia; TSCA - Ley para el Control de Sustancias Tóxicas (Estados Unidos); UN - Naciones Unidas; UNRTDG - Recomendaciones para el Transporte de Mercancías Peligrosas de las Naciones Unidas; vPvB - Muy persistente y muy bioacumulativo; WHMIS - Sistema de información sobre materiales peligrosos en el trabajo

Fuentes principales de datos : Datos técnicos internos, datos de SDS de materias primas, de utilizados para elaborar la resultados de búsqueda del portal de la OECD echem y de la Hoja de Datos de Seguridad página web de la Agencia Europea de Productos Químicos, <http://echa.europa.eu/>

Los elementos en los que se hicieron cambios a la versión previa están resaltados en el cuerpo de este documento con dos líneas verticales.

La información se considera correcta, pero no es exhaustiva y se utilizará únicamente como orientación, la cual está basada en el conocimiento actual de la sustancia química o mezcla y es aplicable a las precauciones de seguridad apropiadas para el producto.

MX / 1X