

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 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	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

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

- 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 contacto con los ojos : Lávese abundantemente los ojos con agua como medida de precaución.
- En caso de ingestión : 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 médico 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.</p> <p>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.</p> <p>Impida nuevos escapes o derrames de forma segura.</p> <p>Impedir la propagación sobre una zona amplia (p. ej. por contención o barreras de aceite).</p> <p>Retener y eliminar el agua contaminada.</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>Limpie los restos del material derramado con un absorbente adecuado.</p> <p>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.</p> <p>Deberá determinar cuál es la normativa aplicable.</p> <p>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.</p> <p>No respirar vapores.</p> <p>No tragar.</p> <p>Evite el contacto con los ojos.</p> <p>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.</p> <p>Mantener el recipiente herméticamente cerrado.</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>No coma, beba, ni fume durante su utilización.</p> <p>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)
Triestearato 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	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

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	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 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

Triestearato 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

Triestearato 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	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

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	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

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	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

<div style="border-left: 3px double black; padding-left: 10px;"> <p>Genotoxicidad in vivo</p> </div>	<p>Observaciones: Basado en datos de materiales similares</p> <p>: Tipo de Prueba: Prueba de micronúcleos en eritrocitos en mamíferos (ensayo citogenético in vivo)</p> <p>Especies: Rata</p> <p>Vía de aplicación: Ingestión</p> <p>Método: Directrices de prueba OECD 474</p> <p>Resultado: negativo</p> <p>Observaciones: Basado en datos de materiales similares</p>
--	--

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.

Triestearato 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	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

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	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

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

Triesteato 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	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 12. INFORMACIÓN ECOTOXICOLOGICA

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	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

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	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

|| 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 : 964
 (avión de carga)
 Instrucción de embalaje : 964
 (avión de pasajeros)
 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

vale; 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