# FICHA COM DADOS DE SEGURANÇA (FDS)

## Benzylpenicillin / Dihydrostreptomycin Sulphate Formulation

| Versão | Data da revisão: | Número da FDS: | Data da última edição: 30.09.2023 |
|---|---|---|---|
| 3.0 | 28.09.2024 | 10811394-00007 | Data da primeira emissão: 08.07.2022 |

## SEÇÃO 1. IDENTIFICAÇÃO

| | | |
|---|---|---|
| Identificação do produto | : | Benzylpenicillin / Dihydrostreptomycin Sulphate Formulation |

**Detalhes do fornecedor**

| | | |
|---|---|---|
| Empresa | : | MSD |
| Endereço | : | Rua Coronel Bento Soares, 530<br>Cruzeiro - Sao Paulo - Brazil CEP 12730-340 |
| Telefone | : | 908-740-4000 |
| Número do telefone de emergência | : | 1-908-423-6000 |
| Endereço de e-mail | : | EHSDATASTEWARD@msd.com |

**Uso recomendado do produto químico e restrições de uso**

| | | |
|---|---|---|
| Usos recomendados | : | Produto veterinário |
| Restrições sobre a utilização | : | Não aplicável |

## SEÇÃO 2. IDENTIFICAÇÃO DE PERIGOS

**Classificação do GHS conforme Norma ABNT NBR 14725**

| | | |
|---|---|---|
| Sensibilização respiratória | : | Categoria 1 |
| Sensibilização à pele. | : | Categoria 1 |
| Toxicidade sistêmica de órgão-alvo específico - exposição repetida (Oral) | : | Categoria 1 (orelha, Rim, ouvido interno) |
| Perigoso ao ambiente aquático – Agudo | : | Categoria 2 |

**Elementos de rotulagem do GHS conforme Norma ABNT NBR 14725**

| | | |
|---|---|---|
| Pictogramas de risco | : | |
| Palavra de advertência | : | Perigo |
| Frases de perigo | : | H317 Pode provocar reações alérgicas na pele.<br>H334 Quando inalado pode provocar sintomas alérgicos, de asma ou dificuldades respiratórias.<br>H372 Provoca dano aos órgãos (orelha, Rim, ouvido interno) por exposição repetida ou prolongada, se ingerido. |

H401 Tóxico para os organismos aquáticos.

Frases de precaução :

**Prevenção:**

P264 Lave a pele cuidadosamente após o manuseio.
P270 Não coma, beba ou fume durante a utilização deste produto.
P272 A roupa de trabalho contaminada não pode sair do local de trabalho.
P273 Evite a liberação para o meio ambiente.
P280 Use luvas de proteção.

**Resposta de emergência:**

P302 + P352 EM CASO DE CONTATO COM A PELE: Lave com água em abundância.
P304 + P340 EM CASO DE INALAÇÃO: Remova a pessoa para local ventilado e a mantenha em repouso numa posição que não dificulte a respiração.
P333 + P313 Em caso de irritação ou erupção cutânea: Consulte um médico.
P342 + P311 Em caso de sintomas respiratórios: Contate um CENTRO DE INFORMAÇÃO TOXICOLÓGICA/ médico.
P362 + P364 Retire toda a roupa contaminada e lave-a antes de usá-la novamente.

**Outros perigos que não resultam em classificação**

Nenhum conhecido.

## SEÇÃO 3. COMPOSIÇÃO E INFORMAÇÕES SOBRE OS INGREDIENTES

Substância / Mistura : Mistura

**Componentes**

| Nome químico | Nº CAS | Classificação | Concentração (% w/w) |
|---|---|---|---|
| Dihydrostreptomycin | 5490-27-7 | Órg-alvo Esp. - Rep., (Oral)(orelha, Rim, ouvido interno) , 1 | >= 20 -< 30 |
| Benzylpenicillin | 61-33-6 | Sens. Resp., 1A<br>Sens. Pele., 1B<br>Aq. Agudo, 1<br>Aq. Crônico, 3 | >= 20 -< 25 |
| Hidroximetano Sulfinato de Sódio | 149-44-0 | Muta., 2<br>Tóx. Repr., 2 | >= 0,1 -< 1 |

## SEÇÃO 4. MEDIDAS DE PRIMEIROS-SOCORROS

Recomendação geral : Em caso de acidente ou indisposição, consultar imediatamente o médico.
Consultar um médico se os sintomas persistirem ou se houver dúvidas.

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

## SEÇÃO 5. MEDIDAS DE COMBATE A INCÊNDIO

| | | |
|---|---|---|
| Meios adequados de extinção | : | água nebulizada<br>Espuma resistente ao álcool<br>Dióxido de carbono (CO2)<br>Substância química seca |
| Agentes de extinção inadequados | : | Nenhum conhecido. |
| Perigos específicos no combate a incêndios | : | A exposição aos produtos de combustão pode ser prejudicial à saúde. |
| Produtos perigosos da combustão | : | Óxidos de carbono<br>Óxidos metálicos |
| Métodos específicos de extinção | : | Adapte as medidas de combate a incêndios às condições do local e ao ambiente ao seu redor.<br>Os recipientes fechados devem ser vaporizados com água.<br>Remover contêineres não danificados da áea de incêndio se for seguro fazer isso.<br>Abandone a área. |

| | | |
|---|---|---|
| Equipamentos especiais para proteção das pessoas envolvidas no combate a incêndio. | : | Usar equipamento de respiração autônomo em casos de incêndio.<br>Usar equipamento de proteção individual. |

## SEÇÃO 6. MEDIDAS DE CONTROLE PARA DERRAMAMENTO OU VAZAMENTO

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

## SEÇÃO 7. MANUSEIO E ARMAZENAMENTO

| | | |
|---|---|---|
| Medidas técnicas | : | Consulte as medidas de engenharia na seção CONTROLE DE EXPOSIÇÃO E PROTEÇÃO INDIVIDUAL. |
| Ventilação local/total | : | Usar somente com ventilação adequada. |
| Recomendações para manuseio seguro | : | Não permitir o contato com a pele ou com as roupas.<br>Não inale as névoas ou vapores.<br>Não ingira.<br>Evitar o contato com os olhos.<br>Lave a pele cuidadosamente após o manuseio.<br>Manusear de acordo com as boas práticas de higiene industrial e de segurança, com base nos resultados da avaliação de exosição no local de trabalho<br>Mantenha o recipiente hermeticamente fechado.<br>Indivíduos sensíveis e aqueles suscetíveis à asma, a alergdias ou doenças respirarórias crônicas ou recorrentes |

| | | |
|---|---|---|
| | | deverão consultar o médico a propósito do trabalho com irritantes ou sensibilizadores respiratórios.<br>Não coma, beba ou fume durante a utilização deste produto.<br>Tomar cuidado para prevenir derramamentos, resíduos e minimizar a liberação para o ambiente. |
| Medidas de higiene | : | Caso a exposição a químicos seja provável durante o uso típico, fornecer sistemas de enxague dos olhos e duchas de segurança próximo ao espaço de trabalho.<br>Não comer, beber ou fumar durante o uso.<br>A roupa de trabalho contaminada não pode sair do local de trabalho.<br>Lavar o vestuário contaminado antes de voltar a usá-lo.<br>A operação eficaz de uma instalação deve incluir a revisão dos controles de engenharia, equipamento de proteção pessoal adequado, procedimentos de despimento e descontaminação adequados, monitoramento de de higiene industrial, supervisão médica e o uso de controles administrativos. |
| Condições para armazenamento seguro | : | Guardar dentro de recipientes corretamente etiquetados.<br>Manter hermeticamente fechado.<br>Armazenar de acordo com os regulamentos particulares nacionais. |
| Materiais a serem evitados | : | Não armazenar com os seguintes tipos de produtos:<br>Agentes oxidantes fortes<br>Substâncias e misturas auto-reativas<br>Peróxidos orgânicos<br>Explosivos<br>Gases |

## SEÇÃO 8. CONTROLE DE EXPOSIÇÃO E PROTEÇÃO INDIVIDUAL

**Componentes com parâmetros a controlar no local de trabalho**

| Componentes | Nº CAS | Tipo de valor (Forma de exposição) | Parâmetros de controle / Concentração permitida | Base |
|---|---|---|---|---|
| Dihydrostreptomycin | 5490-27-7 | TWA | 0.4 mg/m3 (OEB 2) | |
| | Informações complementares: OTO | | | |
| | | Limite de limpeza | Not required | |
| Benzylpenicillin | 61-33-6 | TWA | 600 µg/m3 (OEB 2) | Interno |
| | Informações complementares: RSEN, DSEN | | | |
| | | Limite de limpeza | 100 µg/100 cm2 | Interno |

| | | |
|---|---|---|
| **Medidas de controle de engenharia** | : | Use controles de engenharia e tecnologias de fabricação adequados para controlar concentrações transportadas pelo ar (por exemplo, conexões rápidas sem gotejamento).<br>Todos os controles de engenharia devem ser implementados |

pelo projeto da instalação e operados de acordo com os princípios GMT para proteger produtos, trabalhadores e o meio ambiente.
As operações de laboratório não necessitam de contenção especial.

**Equipamento de Proteção Individual (EPI)**

| | | |
|---|---|---|
| Proteção respiratória | : | Em caso de indisponibilidade de exaustão local ou caso a avaliação de exposição demonstre valores fora dos limites recomendados, usar proteção respiratória. |
| Filtro tipo | : | Sob a forma de particulados |
| Proteção das mãos | | |
| Materiais | : | Luvas resistentes a químicos |
| Proteção dos olhos | : | Use óculos de segurança com protetores laterais ou óculos. Se o ambiente de trabalho ou a atividade envolverem ambientes com poeira, névoa ou aerosol, use os óculos adequados.<br>Vista uma máscara de proteção ou outra proteção de rosto inteiro se houver potencial de contato direto do rosto com poeiras, névoas ou aerosóis. |
| Proteção do corpo e da pele | : | Uniforme de trabalho ou jaleco de laboratório. |

## SEÇÃO 9. PROPRIEDADES FÍSICAS E QUÍMICAS

| | | |
|---|---|---|
| Estado físico | : | suspensão |
| Cor | : | creme, branco |
| Odor | : | dados não disponíveis |
| Limite de Odor | : | dados não disponíveis |
| pH | : | 5,0 - 7,2 |
| Ponto de fusão/congelamento | : | dados não disponíveis |
| Ponto de ebulição inicial e faixa de temperatura de ebulição | : | dados não disponíveis |
| Ponto de inflamação | : | dados não disponíveis |
| Taxa de evaporação | : | dados não disponíveis |
| Inflamabilidade (sólido, gás) | : | Não aplicável |
| Inflamabilidade (líquidos) | : | dados não disponíveis |
| Limite superior de explosividade / Limite de inflamabilidade superior | : | dados não disponíveis |
| Limite inferior de explosivida- | : | dados não disponíveis |

| | | |
|---|---|---|
| de / Limite de inflamabilidade inferior | | |
| Pressão de vapor | : | dados não disponíveis |
| Densidade relativa do vapor | : | dados não disponíveis |
| Densidade relativa | : | dados não disponíveis |
| Densidade | : | 1,14 - 1,18 g/cm³ |
| Solubilidade | | |
| Solubilidade em água | : | dados não disponíveis |
| Coeficiente de partição (n-octanol/água) | : | Não aplicável |
| Temperatura de autoignição | : | dados não disponíveis |
| Temperatura de decomposição | : | dados não disponíveis |
| Viscosidade | | |
| Viscosidade, cinemática | : | dados não disponíveis |
| Riscos de explosão | : | Não explosivo |
| Propriedades oxidantes | : | A substância ou mistura não está classificada como oxidante. |
| Peso molecular | : | dados não disponíveis |
| Características da partícula | | |
| Tamanho da partícula | : | dados não disponíveis |
| Distribuição do Tamanho de Partícula | : | D50 = 15 µm<br>D90 = 30 µm |

## SEÇÃO 10. ESTABILIDADE E REATIVIDADE

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

## SEÇÃO 11. INFORMAÇÕES TOXICOLÓGICAS

| | | |
|---|---|---|
| Informações sobre as possíveis rotas de exposição | : | Inalação<br>Contato com a pele<br>Ingestão |

Contato ocular

**Toxicidade aguda**

Não classificado com base nas informações disponíveis.

**Componentes:**

**Dihydrostreptomycin:**

| | | |
|---|---|---|
| Toxicidade aguda oral | : | DL50 (Rato): 9.000 - 25.000 mg/kg<br><br>DL50 Oral (Rato): 30.000 mg/kg |

**Benzylpenicillin:**

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

**Hidroximetano Sulfinato de Sódio:**

| | | |
|---|---|---|
| Toxicidade aguda oral | : | DL50 (Rato): > 2.000 mg/kg<br>Método: Diretriz de Teste de OECD 423<br>Avaliação: A substância ou mistura não apresenta toxicidade oral aguda |
| Toxicidade aguda - Dérmica | : | DL50 (Rato): > 2.000 mg/kg<br>Método: Diretriz de Teste de OECD 402<br>Avaliação: A substância ou mistura não apresenta toxicidade dérmica aguda |

**Corrosão/irritação à pele.**

Não classificado com base nas informações disponíveis.

**Componentes:**

**Hidroximetano Sulfinato de Sódio:**

| | | |
|---|---|---|
| Espécie | : | Rato |
| Resultado | : | Não provoca irritação na pele |

**Lesões oculares graves/irritação ocular**

Não classificado com base nas informações disponíveis.

**Componentes:**

**Hidroximetano Sulfinato de Sódio:**

| | | |
|---|---|---|
| Espécie | : | Coelho |
| Resultado | : | Não irrita os olhos |
| Método | : | Diretriz de Teste de OECD 405 |

**Sensibilização respiratória ou à pele**

**Sensibilização à pele.**

Pode provocar reações alérgicas na pele.

**Sensibilização respiratória**

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

**Componentes:**

**Benzylpenicillin:**

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

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

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

**Hidroximetano Sulfinato de Sódio:**

| | | |
|---|---|---|
| Tipos de testes | : | Teste de maximização |
| Rotas de exposição | : | Contato com a pele |
| Espécie | : | Cobaia |
| Método | : | Diretriz de Teste de OECD 406 |
| Resultado | : | negativo |

**Mutagenicidade em células germinativas**

Não classificado com base nas informações disponíveis.

**Componentes:**

**Dihydrostreptomycin:**

| | | |
|---|---|---|
| Genotoxicidade in vitro | : | Tipos de testes: Teste de aberração cromossômica in vitro<br>Sistema de teste: Linfócitos humanos<br>Resultado: negativo |

**Benzylpenicillin:**

| | | |
|---|---|---|
| Mutagenicidade em células germinativas - Avaliação | : | Peso da prova não comprova a classificação como mutag}enico de células germinais. |

**Hidroximetano Sulfinato de Sódio:**

| | | |
|---|---|---|
| Genotoxicidade in vitro | : | Tipos de testes: Teste de mutação reversa bacteriana (AMES)<br>Método: Diretriz de Teste de OECD 471 |

| | | |
|---|---|---|
| | | Resultado: negativo<br><br>Tipos de testes: Teste de mutação de genes em células de mamíferos in vitro<br>Método: Diretriz de Teste de OECD 476<br>Resultado: positivo |
| Genotoxicidade in vivo | : | Tipos de testes: Teste de micronúcleo em eritrócitos de mamíferos (teste citogenético in vivo)<br>Espécie: Rato<br>Via de aplicação: Injeção intraperitoneal<br>Método: Diretriz de Teste de OECD 474<br>Resultado: positivo |
| Mutagenicidade em células germinativas - Avaliação | : | Resultado(s) positivo(s) a partir testes de mutagenicidade de células somáticas in vivo em mamíferos. |

**Carcinogenicidade**

Não classificado com base nas informações disponíveis.

**Componentes:**

**Dihydrostreptomycin:**

| | | |
|---|---|---|
| Espécie | : | Rato |
| Via de aplicação | : | Oral |
| Duração da exposição | : | 2 Anos |
| NOAEL | : | 5 mg/kg peso corporal |
| Resultado | : | negativo |

**Toxicidade à reprodução**

Não classificado com base nas informações disponíveis.

**Componentes:**

**Dihydrostreptomycin:**

| | | |
|---|---|---|
| Efeitos sobre o desenvolvimento do feto | : | Tipos de testes: Desenvolvimento embriofetal<br>Espécie: Coelho<br>Via de aplicação: Oral<br>Efeitos da toxicidade no desenvolvimento: NOAEL: 5 mg/kg peso corporal<br><br>Tipos de testes: Desenvolvimento embriofetal<br>Espécie: Cobaia<br>Via de aplicação: Intramuscular<br>Toxicidade geral em mães: LOAEL: 100 - 200 mg/kg peso corporal<br>Efeitos da toxicidade no desenvolvimento: NOAEL: 10 mg/kg peso corporal<br>Resultado: Toxicidade materna observada., Verificaram-se efeitos embriotóxicos e efeitos desfavoráveis nos descendentes. |

**Benzylpenicillin:**

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

**Hidroximetano Sulfinato de Sódio:**

| | | |
|---|---|---|
| Efeitos na fertilidade | : | Tipos de testes: Estudo de toxicidade de dose repetida combinada com o teste de triagem de desenvolvimento/reprodução de toxicidade<br>Espécie: Rato<br>Via de aplicação: Ingestão<br>Método: Diretriz de Teste de OECD 422<br>Resultado: negativo |
| Efeitos sobre o desenvolvimento do feto | : | Tipos de testes: Desenvolvimento embriofetal<br>Espécie: Rato<br>Via de aplicação: Ingestão<br>Método: Diretriz de Teste de OECD 414<br>Resultado: positivo |
| Toxicidade à reprodução - Avaliação | : | Alguma evidência de efeitos adversos no desenvolvimento, com base em experimentos em animais. |

**Toxicidade para órgãos-alvo específicos - exposição única**

Não classificado com base nas informações disponíveis.

**Toxicidade para órgãos-alvo específicos - exposição repetida**

Provoca dano aos órgãos (orelha, Rim, ouvido interno) por exposição repetida ou prolongada, se ingerido.

**Componentes:**

**Dihydrostreptomycin:**

| | | |
|---|---|---|
| Avaliação | : | Provoca danos aos órgãos por exposição repetida ou prolon- |

gada.

**Toxicidade em dosagem repetitiva**

**Componentes:**

**Dihydrostreptomycin:**

| | | |
|---|---|---|
| Espécie | : | Cobaia |
| LOAEL | : | 40 mg/kg |
| Via de aplicação | : | Oral |
| Duração da exposição | : | 90 d |
| Órgãos-alvo | : | orelha |
| Sintomas | : | perda de audição |

| | | |
|---|---|---|
| Espécie | : | Gato |
| LOAEL | : | 100 mg/kg |
| Via de aplicação | : | Oral |
| Duração da exposição | : | 60 d |
| Órgãos-alvo | : | orelha |
| Sintomas | : | ataxia, perda de audição, Perda de peso corporal |

| | | |
|---|---|---|
| Espécie | : | Gato |
| LOAEL | : | 300 mg/kg |
| Via de aplicação | : | Oral |
| Duração da exposição | : | 21 d |
| Órgãos-alvo | : | orelha |
| Sintomas | : | ataxia, perda de audição, Perda de peso corporal |

**Hidroximetano Sulfinato de Sódio:**

| | | |
|---|---|---|
| Espécie | : | Rato |
| NOAEL | : | 600 mg/kg |
| Via de aplicação | : | Ingestão |
| Duração da exposição | : | 13 Sems. |
| Método | : | Diretriz de Teste de OECD 408 |

**Perigo por aspiração**

Não classificado com base nas informações disponíveis.

**Experiência com exposição humana**

**Componentes:**

**Dihydrostreptomycin:**

| | | |
|---|---|---|
| Informações gerais | : | Sintomas: Eritema, perda de audição, Náusea, Erupção cutânea, Vômitos, Dor de cabeça, hipotensão |

**Benzylpenicillin:**

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

## SEÇÃO 12. INFORMAÇÕES ECOLÓGICAS

**Ecotoxicidade**

**Componentes:**

**Benzylpenicillin:**

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

**Hidroximetano Sulfinato de Sódio:**

| | | |
|---|---|---|
| Toxicidade para os peixes | : | CL50 (Leuciscus idus (Carpa dourada)): > 10.000 mg/l<br>Duração da exposição: 96 h |
| Toxicidade em daphnias e outros invertebrados aquáticos. | : | CE50 (Daphnia magna (pulga d'água ou dáfnia)): > 100 mg/l<br>Duração da exposição: 48 h<br>Método: Diretrizes para o teste 202 da OECD |

| | | |
|---|---|---|
| Toxicidade para as algas/plantas aquáticas | : | CE50r (Desmodesmus subspicatus (alga verde)): 370 mg/l<br>Duração da exposição: 72 h<br>Método: Diretrizes para o teste 201 da OECD<br><br>NOEC (Desmodesmus subspicatus (alga verde)): 10 mg/l<br>Duração da exposição: 72 h<br>Método: Diretrizes para o teste 201 da OECD |
| Toxicidade para os peixes (Toxicidade crônica) | : | NOEC (Danio rerio (peixe-zebra)): 13,5 mg/l<br>Duração da exposição: 35 d<br>Método: Diretrizes para o teste 210 da OECD |
| Toxicidade em daphnias e outros invertebrados aquáticos. (Toxicidade crônica) | : | EC10 (Daphnia magna (pulga d'água ou dáfnia)): 8 mg/l<br>Duração da exposição: 21 d<br>Método: Diretrizes para o teste 211 da OECD |
| Toxicidade aos microorganismos | : | NOEC: 10 mg/l<br>Duração da exposição: 4 h |

**Persistência e degradabilidade**

**Componentes:**

**Benzylpenicillin:**

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

**Hidroximetano Sulfinato de Sódio:**

| | | |
|---|---|---|
| Biodegradabilidade | : | Resultado: Rapidamente biodegradável.<br>Biodegradação: 77 %<br>Duração da exposição: 28 d<br>Método: Norma de procedimento de teste OECD 301B |

**Potencial bioacumulativo**

**Componentes:**

**Hidroximetano Sulfinato de Sódio:**

| | | |
|---|---|---|
| Coeficiente de partição (n-octanol/água) | : | log Pow: < 0,3 |

**Mobilidade no solo**

dados não disponíveis

**Outros efeitos adversos**

dados não disponíveis

## SEÇÃO 13. CONSIDERAÇÕES SOBRE DESTINAÇÃO FINAL

**Métodos de disposição**

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

## SEÇÃO 14. INFORMAÇÕES SOBRE TRANSPORTE

**Regulamentos internacionais**

**UNRTDG**
Não regulado como produto perigoso

**IATA-DGR**
Não regulado como produto perigoso

**Código-IMDG**
Não regulado como produto perigoso

**Transporte em massa de acordo com o Anexo II de MARPOL 73/78 e do Código IBC**
Não aplicável ao produto conforme abastecimento.

**Regulamento nacional**

**ANTT**
Não regulado como produto perigoso

**Precauções especiais para os usuários**
Não aplicável

## SEÇÃO 15. INFORMAÇÕES SOBRE REGULAMENTAÇÕES

**Normas de segurança, saúde e ambientais específicas para a substância ou mistura**

| | | |
|---|---|---|
| Lista Nacional de Agentes Cancerígenos para Humanos - (LINACH) | : | Não aplicável |
| Brasil. Lista de Produtos Químicos Controlados pela Policia Federal | : | Não aplicável |

**Os componentes deste produto aparecem nos seguintes inventários:**

| | | |
|---|---|---|
| AICS | : | não determinado |
| DSL | : | não determinado |
| IECSC | : | não determinado |

## SEÇÃO 16. OUTRAS INFORMAÇÕES

| | | |
|---|---|---|
| Data da revisão | : | 28.09.2024 |
| Formato da data | : | dd.mm.aaaa |

**Informações complementares**

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

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

**Texto completo de outras abreviações**

AIIC - Inventário Australiano de Químicos Industriais; ANTT - Agência Nacional de Transportes Terrestres do Brasil; ASTM - Sociedade Americana para a Testagem de Materiais; bw - Peso corporal; CMR - Cancerígeno, mutagénico ou tóxico para a reprodução; DIN - Norma do Instituto Alemão de Normalização; DSL - Lista de Substâncias Domésticas (Canadá); ECx - Concentração associada pela resposta de x%; ELx - Taxa de carregamento associada à resposta de x%; EmS - Procedimento de Emergência; ENCS - Substâncias Químicas Novas e Existentes (Japão); ErCx - Concentração associada à resposta de taxa de crescimento de x%; ERG - Guia de Respostas de Emergência; GHS - Sistema Globalmente Harmonizado; GLP - Boa Prática Laboratorial; IARC - Agência Internacional de Pesquisa sobre Câncer; IATA - Associação Internacional do Transporte Aéreo; IBC - Código Internacional para a Construção e Equipamento de Navios que Transportam Substâncias Químicas Perigosas a Granel; IC50 - concentração média máxima inibitória; ICAO - Organização Internacional da Aviação Civil; IECSC - Relação de Substâncias Químicas Existentes na China; IMDG - Código Marítimo Internacional de Mercadorias Perigosas; IMO - Organização Marítima Internacional; ISHL - Lei de Saúde e Segurança Industrial (Japão); ISO - Organização Internacional para a Padronização; KECI - Relação de Químicos Existentes na Coreia; LC50 - Concentração Letal de 50% de uma população de teste; LD50 - Dose Letal de 50% de uma População de teste (Dose Letal Média); MARPOL - Convenção Internacional para a Prevenção de Poluição dos Navios; n.o.s. - N.E.: Não especificado; Nch - Norma Chilena; NO(A)EC - Concentração máxima que não é observado nenhum efeito (adverso); NO(A)EL - Nivel máximo que não é observado nenhum efeito (adverso); NOELR - Taxa de Carregamento que não é observado nenhum efeito; NOM - Norma Oficial Mexicana; NTP - Programa Nacional de Toxicologia; NZIoC - Relação de Químicos da Nova Zelândia; OECD - Organização para a Cooperação e o Desenvolvimento Econômico; OPPTS - Gabinete de Segurança Química e Prevenção à Poluição; PBT - Substância Persistente, Bioacumulativa e Tóxica; PICCS - Relação de Substâncias Químicas e Químicos das Filipinas; (Q)SAR - Relações (Quantitativas) entre Estrutura Química e Atividade Biológica ; REACH - Regulamento (CE) No 1907/2006 do Parlamento Europeu e do Concelho a propósito do Registro, da Avaliação, Autorização, e Restrição de Químicos; SADT - Temperatura de Decomposição Autoacelerada; SDS - FDS: Ficha com Dados de Segurança; TCSI - Relação de Substâncias Químicas de Taiwan; TDG - Transporte de Bens Perigosos; TECI - Inventário de Químicos Existente na Tailândia; TSCA - Lei de Controle de Substâncias Tóxicas (Estados Unidos); UN - Nações Unidas; UNRTDG - Recomendações para o Transporte de Produtos Perigosos das Nações Unidas; vPvB - Muito Persistentes e Muito Bioacumulativos; WHMIS - Sistema de Informações sobre Materiais Perigosos no Local de Trabalho

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

BR / Z9