

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el  
Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



## Benzylpenicillin / Dihydrostreptomycin Sulphate / Nafcillin Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 04.04.2023
4.2	30.09.2023	7213894-00010	Fecha de la primera expedición: 30.10.2020

### SECCIÓN 1. Identificación de la sustancia o la mezcla y de la sociedad o la empresa

#### 1.1 Identificador del producto

Nombre comercial : Benzylpenicillin / Dihydrostreptomycin Sulphate / Nafcillin Formulation

#### 1.2 Usos pertinentes identificados de la sustancia o de la mezcla y usos desaconsejados

Uso de la sustancia/mezcla : Producto veterinario

Restricciones recomendadas del uso : No aplicable

#### 1.3 Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad

Compañía : MSD  
Polígono Ind. El Montalvo I - parcela 38  
37008 Carbajosa de la Sagrada (Salamanca) - Spain

Teléfono : 34 923 190 345

Dirección de correo electrónico de la persona responsable de las SDS : EHSDATASTEWARD@msd.com

#### 1.4 Teléfono de emergencia

+1-908-423-6000

### SECCIÓN 2. Identificación de los peligros

#### 2.1 Clasificación de la sustancia o de la mezcla

##### Clasificación (REGLAMENTO (CE) No 1272/2008)

Sensibilización respiratoria, Categoría 1	H334: Puede provocar síntomas de alergia o asma o dificultades respiratorias en caso de inhalación.
Sensibilización cutánea, Categoría 1	H317: Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
Toxicidad específica en determinados órganos - exposiciones repetidas, Categoría 2	H373: Puede provocar daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.
Peligro de aspiración, Categoría 1	H304: Puede ser mortal en caso de ingestión y penetración en las vías respiratorias.
Peligro a largo plazo (crónico) para el medio ambiente acuático, Categoría 4	H413: Puede ser nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



## Benzylpenicillin / Dihydrostreptomycin Sulphate / Nafcillin Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 04.04.2023
4.2	30.09.2023	7213894-00010	Fecha de la primera expedición: 30.10.2020

### 2.2 Elementos de la etiqueta

#### Etiquetado (REGLAMENTO (CE) No 1272/2008)

Pictogramas de peligro :



Palabra de advertencia : Peligro

Indicaciones de peligro : H304 Puede ser mortal en caso de ingestión y penetración en las vías respiratorias.  
H317 Puede provocar una reacción alérgica en la piel.  
H334 Puede provocar síntomas de alergia o asma o dificultades respiratorias en caso de inhalación.  
H373 Puede provocar daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.  
H413 Puede ser nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

Consejos de prudencia : **Prevención:**

P273 Evitar su liberación al medio ambiente.  
P280 Llevar guantes de protección.

#### **Intervención:**

P301 + P310 EN CASO DE INGESTIÓN: Llamar inmediatamente a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA/ médico.  
P304 + P340 EN CASO DE INHALACIÓN: Transportar a la persona al aire libre y mantenerla en una posición que le facilite la respiración.  
P331 NO provocar el vómito.  
P342 + P311 En caso de síntomas respiratorios: Llamar a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA/ médico.

#### Componentes determinantes del peligro para el etiquetado:

Aceite de parafina  
ácido 6-(2-fenilacetamido)penicilánico  
Sulfato de dihidroestreptomicina

### 2.3 Otros peligros

Esta sustancia/mezcla no contiene componentes que se consideren que sean bioacumulativos y tóxicos persistentes (PBT) o muy bioacumulativos y muy persistentes (mPmB) a niveles del 0,1% o superiores.

Información ecológica: La sustancia/la mezcla no contienen componentes que tengan propiedades alteradoras endocrinas de acuerdo con el artículo 57(f) de REACH o el Reglamento delegado de la Comisión (UE) 2017/2100 o el Reglamento de la Comisión (UE) 2018/605 en niveles del 0,1 % o superiores.

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



## Benzylpenicillin / Dihydrostreptomycin Sulphate / Nafcillin Formulation

Versión 4.2      Fecha de revisión: 30.09.2023      Número SDS: 7213894-00010      Fecha de la última expedición: 04.04.2023  
Fecha de la primera expedición: 30.10.2020

Información toxicológica: La sustancia/la mezcla no contienen componentes que tengan propiedades alteradoras endocrinas de acuerdo con el artículo 57(f) de REACH o el Reglamento delegado de la Comisión (UE) 2017/2100 o el Reglamento de la Comisión (UE) 2018/605 en niveles del 0,1 % o superiores.

### SECCIÓN 3. Composición/información sobre los componentes

#### 3.2 Mezclas

##### Componentes

Nombre químico	No. CAS No. CE No. Índice Número de registro	Clasificación	Concentración (% w/w)
Aceite de parafina	8012-95-1 232-384-2	Asp. Tox. 1; H304 Aquatic Chronic 4; H413	>= 70 - < 90
ácido 6-(2-fenilacetamido)penicilánico	61-33-6 200-506-3	Resp. Sens. 1A; H334 Skin Sens. 1B; H317 Aquatic Acute 1; H400 Aquatic Chronic 3; H412  Factor-M (Toxicidad acuática aguda): 1	>= 10 - < 20
[2S-(2 $\alpha$ ,5 $\alpha$ ,6 $\beta$ )]-6-[[2-etoxi-1-naftil]carbonil]amino]-3,3-dimetil-7-oxo-4-tia-1-azabicyclo[3.2.0]heptano-2-carboxilato de sodio	985-16-0 213-574-4		>= 1 - < 10
Sulfato de dihidroestreptomina	5490-27-7 226-823-7	STOT RE 1; H372 (oído, Riñón, oído interno)	>= 1 - < 10

Para la explicación de las abreviaturas véase la sección 16.

### SECCIÓN 4. Primeros auxilios

#### 4.1 Descripción de los primeros auxilios

Recomendaciones 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.

Protección de los socorristas : Los socorristas de primeros auxilios deben prestar atención a la autoprotección y deben utilizar el equipo de protección personal recomendado cuando exista una posibilidad de exposi-

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



## Benzylpenicillin / Dihydrostreptomycin Sulphate / Nafcillin Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 04.04.2023
4.2	30.09.2023	7213894-00010	Fecha de la primera expedición: 30.10.2020

- ción (consulte la sección 8).
- Si es inhalado : Si se ha inhalado, transportarlo al aire fresco.  
Si ha parado de respirar, hacer la 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.  
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 : Lavarse abundantemente los ojos con agua como medida de precaución.  
Consultar un médico si aparece y persiste una irritación.
- Por ingestión : Si se ha tragado, NO provocar el vómito.  
Si se presentan vómitos, incline a la persona hacia adelante.  
Llamar inmediatamente a un médico o a un centro de información toxicológica.  
Nunca debe administrarse nada por la boca a una persona inconsciente.

### 4.2 Principales síntomas y efectos, agudos y retardados

- Riesgos : Puede ser mortal en caso de ingestión y penetración en las vías respiratorias.  
Puede provocar una reacción alérgica en la piel.  
Puede provocar síntomas de alergia o asma o dificultades respiratorias en caso de inhalación.  
Puede provocar daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.
- La exposición excesiva puede agravar el asma y otras enfermedades respiratorias existentes previamente (por ejemplo, enfisema, bronquitis y síndrome de disfunción reactiva de las vías aéreas).

### 4.3 Indicación de toda atención médica y de los tratamientos especiales que deban dispensarse inmediatamente

- Tratamiento : Trate los síntomas y brinde apoyo.

## SECCIÓN 5. Medidas de lucha contra incendios

### 5.1 Medios de extinción

- Medios de extinción apropiados : Spray de agua

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



## Benzylpenicillin / Dihydrostreptomycin Sulphate / Nafcillin Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 04.04.2023
4.2	30.09.2023	7213894-00010	Fecha de la primera expedición: 30.10.2020

dos  
Espuma resistente al alcohol  
Dióxido de carbono (CO<sub>2</sub>)  
Producto químico en polvo

Medios de extinción no apropiados : Ninguna conocida.

### 5.2 Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla

Peligros específicos en la lucha contra incendios : La exposición a los productos de combustión puede ser un peligro para la salud.

Productos de combustión peligrosos : Óxidos de carbono  
Óxidos de metal

### 5.3 Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios

Equipo de protección especial para el personal de lucha contra incendios : En caso de fuego, protéjase con un equipo respiratorio autónomo. Utilícese equipo de protección individual.

Métodos específicos de extinción : Usar medidas de extinción que sean apropiadas a las circunstancias del local y a sus alrededores.  
El agua pulverizada puede ser utilizada para enfriar los contenedores cerrados.  
Retire los recipientes que no estén en peligro fuera del área de incendio si se puede hacer con seguridad.  
Evacuar la zona.

## SECCIÓN 6. Medidas en caso de vertido accidental

### 6.1 Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia

Precauciones personales : Utilícese equipo de protección individual.  
Seguir las recomendaciones del equipo de protección personal (consulte la sección 7) y los consejos de manipulación segura (consulte la sección 8).

### 6.2 Precauciones relativas al medio ambiente

Precauciones relativas al medio ambiente : Evitar su liberación al medio ambiente.  
Impedir nuevos escapes o derrames si puede hacerse sin riesgos.  
Impedir la propagación sobre las grandes zonas (p. ej. por contención o barreras de aceite).  
Retener y eliminar el agua contaminada.  
Las autoridades locales deben de ser informadas si los derrames importantes no pueden ser contenidos.

### 6.3 Métodos y material de contención y de limpieza

Métodos de limpieza : Empapar con material absorbente inerte.

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



## Benzylpenicillin / Dihydrostreptomycin Sulphate / Nafcillin Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 04.04.2023
4.2	30.09.2023	7213894-00010	Fecha de la primera expedición: 30.10.2020

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 a 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.

### 6.4 Referencia a otras secciones

Consulte las secciones: 7, 8, 11, 12 y 13.

## SECCIÓN 7. Manipulación y almacenamiento

### 7.1 Precauciones para una manipulación segura

- Medidas de orden técnico : Consulte Medidas de ingeniería en la sección CONTROLES DE LA EXPOSICIÓN/PROTECCIÓN INDIVIDUAL.
- Ventilación Local/total : Utilizar solamente con una buena ventilación.
- Consejos para una manipulación segura : No ponga sobre la piel o la ropa.  
No respirar la niebla o los vapores.  
No lo trague.  
Evítese el contacto con los ojos.  
Lavarse la piel concienzudamente tras la manipulación.  
Manipular de acuerdo con las buenas prácticas de seguridad e higiene industrial, basándose en los resultados de la evaluación de la exposición en el lugar de trabajo  
Mantener el recipiente herméticamente cerrado.  
Las personas ya sensibilizadas y aquellas susceptibles de padecer asma, alergias, enfermedades respiratorias crónicas o recurrentes, deben consultar a su médico acerca del trabajo con irritantes o sensibilizantes respiratorios.  
No comer, beber ni fumar durante su utilización.  
Tenga cuidado para evitar derrames y residuos y minimizar la liberación al medio ambiente.
- Medidas de higiene : Si es probable que haya una exposición a productos químicos durante su uso normal, proporcione sistemas para enjuagarse los ojos y duchas de seguridad cerca del lugar de trabajo. No comer, ni beber, ni fumar durante su utilización. Las prendas de trabajo contaminadas no podrán sacarse del lugar de trabajo. Lave la ropa contaminada antes de volver a usarla.  
El funcionamiento efectivo de una instalación debe incluir una revisión de los controles de ingeniería, el equipo de protección personal adecuado, los procedimientos de descontami-

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



## Benzylpenicillin / Dihydrostreptomycin Sulphate / Nafcillin Formulation

Versión 4.2      Fecha de revisión: 30.09.2023      Número SDS: 7213894-00010      Fecha de la última expedición: 04.04.2023  
Fecha de la primera expedición: 30.10.2020

nación y el quitado de las batas adecuado, el control de la higiene industrial, la vigilancia médica y el uso de los controles administrativos.

### 7.2 Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades

Exigencias técnicas para almacenes y recipientes : Guardar en contenedores etiquetados correctamente. Guardar bajo llave. Manténgase perfectamente cerrado. Almacenar de acuerdo con las reglamentaciones nacionales particulares.

Indicaciones para el almacenamiento conjunto : No almacene con los siguientes tipos de productos:  
Agentes oxidantes fuertes  
Sustancias y mezclas que reaccionan espontáneamente  
Peróxidos orgánicos  
Explosivos  
Gases

### 7.3 Usos específicos finales

Usos específicos : Sin datos disponibles

## SECCIÓN 8. Controles de exposición/protección individual

### 8.1 Parámetros de control

#### Límites de exposición profesional

Componentes	No. CAS	Tipo de valor (Forma de exposición)	Parámetros de control	Base
Aceite de parafina	8012-95-1	VLA-ED (Niebla)	5 mg/m <sup>3</sup>	ES VLA
		VLA-EC (Niebla)	10 mg/m <sup>3</sup>	ES VLA
ácido 6-(2-fenilacetamido)penicilánico	61-33-6	TWA	600 µg/m <sup>3</sup> (OEB 2)	Interno (a)
	Otros datos: RSEN, DSEN			
		Límite de limpieza	100 µg/100 cm <sup>2</sup>	Interno (a)
[2S-(2α,5α,6β)]-6-[[[(2-etoxi-1-naftil)carbonil]amino]-3,3-dimetil-7-oxo-4-tia-1-azabicyclo[3.2.0]heptano-2-carboxilato de sodio	985-16-0	TWA	0.7 mg/m <sup>3</sup> (OEB 2)	Interno (a)
	Otros datos: RSEN			
Sulfato de dihidro-	5490-27-7	TWA	0.4 mg/m <sup>3</sup> (OEB 2)	

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



## Benzylpenicillin / Dihydrostreptomycin Sulphate / Nafcillin Formulation

Versión 4.2      Fecha de revisión: 30.09.2023      Número SDS: 7213894-00010      Fecha de la última expedición: 04.04.2023  
Fecha de la primera expedición: 30.10.2020

estreptomicina			
	Otros datos: OTO		
		Límite de limpieza	Not required

### Nivel sin efecto derivado (DNEL) de acuerdo al Reglamento (CE) No. 1907/2006:

Nombre de la sustancia	Uso final	Vía de exposición	Efectos potenciales sobre la salud	Valor
Aceite de parafina	Trabajadores	Inhalación	A largo plazo - efectos sistémicos	5 mg/m <sup>3</sup>
	Trabajadores	Inhalación	Exposición a corto plazo	5 mg/m <sup>3</sup>
	Trabajadores	Inhalación	A largo plazo - efectos locales	5 mg/m <sup>3</sup>
	Trabajadores	Inhalación	Aguda - efectos locales	5 mg/m <sup>3</sup>

### Concentración prevista sin efecto (PNEC) de acuerdo al Reglamento (CE) No. 1907/2006:

Nombre de la sustancia	Compartimiento Ambiental	Valor
ácido 6-(2-fenilacetamido)penicilánico	Agua	0,014 mg/l

## 8.2 Controles de la exposición

### Medidas de ingeniería

Utilice controles de ingeniería y tecnologías de fabricación adecuados para controlar las concentraciones aéreas (por ejemplo, las conexiones rápidas de menos goteo).

Todos los controles de ingeniería deberían ser ejecutados según el diseño de las instalaciones y puestos en funcionamiento de acuerdo con los principios de GMP para proteger a los productos, los trabajadores y el medio ambiente.

Las operaciones de laboratorio no requieren una contención especial.

### Protección personal

- Protección de los ojos/ la cara : Utilice gafas de seguridad con protecciones laterales.  
Si la actividad o el entorno de trabajo implica ambientes polvorientos, vapores o aerosoles, utilice las gafas adecuadas. Utilice un protector facial u otra protección para toda la cara si existe un riesgo de contacto de la cara con polvos, vapores o aerosoles.
- Protección de las manos  
Material : Guantes resistentes a los químicos
- Protección de la piel y del cuerpo : Uniforme de trabajo o bata de laboratorio.
- Protección respiratoria : Si no dispone de una ventilación por extracción local adecuada o la evaluación de exposición demuestra exposiciones que superan las directrices recomendadas, utilice protección respiratoria.  
El equipo debe cumplir con la UNE EN 14387
- Filtro tipo : Partículas combinadas y tipo de vapor orgánico (A-P)



# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el  
Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



## Benzylpenicillin / Dihydrostreptomycin Sulphate / Nafcillin Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 04.04.2023
4.2	30.09.2023	7213894-00010	Fecha de la primera expedición: 30.10.2020

### SECCIÓN 9. Propiedades físicas y químicas

#### 9.1 Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

Estado físico	:	suspensión
Color	:	blanco a blanco roto
Olor	:	Sin datos disponibles
Umbral olfativo	:	Sin datos disponibles
Punto de fusión/ punto de congelación	:	Sin datos disponibles
Punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición	:	Sin datos disponibles
Inflamabilidad (sólido, gas)	:	No aplicable
Inflamabilidad (líquidos)	:	Sin datos disponibles
Límite superior de explosividad / Límites de inflamabilidad superior	:	Sin datos disponibles
Límites inferior de explosividad / Límites de inflamabilidad inferior	:	Sin datos disponibles
Punto de inflamación	:	Sin datos disponibles
Temperatura de auto-inflamación	:	Sin datos disponibles
Temperatura de descomposición	:	Sin datos disponibles
pH	:	Sin datos disponibles
Viscosidad		
Viscosidad, dinámica	:	300 - 16.000 mPa.s
Viscosidad, cinemática	:	Sin datos disponibles
Solubilidad(es)		
Solubilidad en agua	:	Sin datos disponibles

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



## Benzylpenicillin / Dihydrostreptomycin Sulphate / Nafcillin Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 04.04.2023
4.2	30.09.2023	7213894-00010	Fecha de la primera expedición: 30.10.2020

---

Coefficiente de reparto n-octanol/agua	:	No aplicable
Presión de vapor	:	Sin datos disponibles
Densidad relativa	:	Sin datos disponibles
Densidad	:	Sin datos disponibles
Densidad relativa del vapor	:	Sin datos disponibles
Características de las partículas	:	
Tamaño de partícula	:	No aplicable

### 9.2 Otros datos

Explosivos	:	No explosivo
Propiedades comburentes	:	La sustancia o mezcla no se clasifica como oxidante.
Tasa de evaporación	:	Sin datos disponibles
Peso molecular	:	Sin datos disponibles

---

## SECCIÓN 10. Estabilidad y reactividad

### 10.1 Reactividad

No clasificado como un peligro de reactividad.

### 10.2 Estabilidad química

Estable en condiciones normales.

### 10.3 Posibilidad de reacciones peligrosas

Reacciones peligrosas	:	Puede reaccionar con agentes oxidantes fuertes.
-----------------------	---	---

### 10.4 Condiciones que deben evitarse

Condiciones que deben evitarse	:	Ninguna conocida.
--------------------------------	---	-------------------

### 10.5 Materiales incompatibles

Materias que deben evitarse	:	Oxidantes
-----------------------------	---	-----------

### 10.6 Productos de descomposición peligrosos

No se conoce ningún producto peligroso de la descomposición.

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el  
Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



## Benzylpenicillin / Dihydrostreptomycin Sulphate / Nafcillin Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 04.04.2023
4.2	30.09.2023	7213894-00010	Fecha de la primera expedición: 30.10.2020

### SECCIÓN 11. Información toxicológica

#### 11.1 Información sobre las clases de peligro definidas en el Reglamento (CE) n.o 1272/2008

Información sobre posibles vías de exposición : Inhalación  
Contacto con la piel  
Ingestión  
Contacto con los ojos

#### Toxicidad aguda

No está clasificado en base a la información disponible.

#### Componentes:

##### **Aceite de parafina:**

Toxicidad oral aguda : DL50 (Rata): > 5.000 mg/kg

Toxicidad cutánea aguda : DL50 (Conejo): > 2.000 mg/kg  
Valoración: La sustancia o mezcla no presenta ninguna toxicidad aguda por vía cutánea

##### **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: Intraperitoneal

DL50 (Ratón): 329 mg/kg

Vía de aplicación: Intravenoso

##### **[2S-(2 $\alpha$ ,5 $\alpha$ ,6 $\beta$ )]-6-[[2-etoxi-1-naftil]carbonil]amino]-3,3-dimetil-7-oxo-4-tia-1-azabicyclo[3.2.0]heptano-2-carboxilato de sodio:**

Toxicidad oral aguda : LDLo (Rata): > 5.000 mg/kg

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

DL50 (Ratón): 1.000 mg/kg

Vía de aplicación: Intravenoso

DL50 (Rata): 1.100 mg/kg

Vía de aplicación: Intravenoso

DL50 (Rata): 2.800 mg/kg

Vía de aplicación: Intramuscular

DL50 (Rata): 1.200 mg/kg

Vía de aplicación: Intraperitoneal

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el  
Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



## Benzylpenicillin / Dihydrostreptomycin Sulphate / Nafcillin Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 04.04.2023
4.2	30.09.2023	7213894-00010	Fecha de la primera expedición: 30.10.2020

---

### Sulfato de dihidroestreptomicina:

Toxicidad oral aguda : DL50 (Rata): 9.000 - 25.000 mg/kg  
DL50 Oral (Ratón): 30.000 mg/kg

### Corrosión o irritación cutáneas

No está clasificado en base a la información disponible.

### Componentes:

#### Aceite de parafina:

Especies : Conejo  
Resultado : No irrita la piel

### Lesiones o irritación ocular graves

No está clasificado en base a la información disponible.

### Componentes:

#### Aceite de parafina:

Especies : Conejo  
Resultado : No irrita los ojos

### Sensibilización respiratoria o cutánea

#### Sensibilización cutánea

Puede provocar una reacción alérgica en la piel.

#### Sensibilización respiratoria

Puede provocar síntomas de alergia o asma o dificultades respiratorias en caso de inhalación.

### Componentes:

#### ácido 6-(2-fenilacetamido)penicilánico:

Tipo de Prueba : Ensayo de ganglio linfático local (LLNA)  
Vía de exposición : Cutáneo  
Especies : Ratón  
Resultado : Sustancia de sensibilización débil

Tipo de Prueba : Prueba de Maximización  
Vía de exposición : Cutáneo  
Especies : Conejillo de indias  
Resultado : positivo  
Observaciones : Basado en los datos de materiales similares

Resultado : Sustancia de sensibilización fuerte  
Observaciones : Basado en la experiencia humana.

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el  
Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



## Benzylpenicillin / Dihydrostreptomycin Sulphate / Nafcillin Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 04.04.2023
4.2	30.09.2023	7213894-00010	Fecha de la primera expedición: 30.10.2020

### Mutagenicidad en células germinales

No está clasificado en base a la información disponible.

#### Componentes:

##### ácido 6-(2-fenilacetamido)penicilánico:

Mutagenicidad en células germinales- Valoración : El peso de la evidencia no soporta la clasificación como un mutágeno de célula germinal.

##### [2S-(2 $\alpha$ ,5 $\alpha$ ,6 $\beta$ )]-6-[[2-etoxi-1-naftil]carbonil]amino]-3,3-dimetil-7-oxo-4-tia-1-azabicyclo[3.2.0]heptano-2-carboxilato de sodio:

Mutagenicidad en células germinales- Valoración : El peso de la evidencia no soporta la clasificación como un mutágeno de célula germinal.

##### Sulfato de dihidroestreptomicina:

Genotoxicidad in vitro : Tipo de Prueba: Prueba de aberración cromosomal in vitro  
Sistema experimental: Linfocitos humanos  
Resultado: negativo

### Carcinogenicidad

No está clasificado en base a la información disponible.

#### Componentes:

##### [2S-(2 $\alpha$ ,5 $\alpha$ ,6 $\beta$ )]-6-[[2-etoxi-1-naftil]carbonil]amino]-3,3-dimetil-7-oxo-4-tia-1-azabicyclo[3.2.0]heptano-2-carboxilato de sodio:

Carcinogenicidad - Valoración : El peso de la prueba no admite la clasificación como carcinógeno

##### Sulfato de dihidroestreptomicina:

Especies : Rata  
Vía de aplicación : Oral  
Tiempo de exposición : 2 Años  
NOAEL : 5 peso corporal en mg/kg  
Resultado : negativo

### Toxicidad para la reproducción

No está clasificado en base a la información disponible.

#### Componentes:

##### 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

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el  
Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



## Benzylpenicillin / Dihydrostreptomycin Sulphate / Nafcillin Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 04.04.2023
4.2	30.09.2023	7213894-00010	Fecha de la primera expedición: 30.10.2020

Resultado: Sin efectos en la fertilidad.

Tipo de Prueba: Fertilidad  
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.

### **[2S-(2 $\alpha$ ,5 $\alpha$ ,6 $\beta$ )]-6-[[2-etoxi-1-naftil]carbonil]amino]-3,3-dimetil-7-oxo-4-tia-1-azabicyclo[3.2.0]heptano-2-carboxilato de sodio:**

Efectos en el desarrollo fetal : Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal  
Especies: Rata  
Vía de aplicación: Oral  
Toxicidad general materna: NOAEL: 4.000 peso corporal en mg/kg  
Toxicidad para el desarrollo: NOAEL: 4.000 peso corporal en mg/kg  
Síntomas: Sin anomalías fetales., Sin efectos en la madre.

### **Sulfato de dihidroestreptomicina:**

Efectos en el desarrollo fetal : Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal  
Especies: Conejo  
Vía de aplicación: Oral  
Toxicidad para el desarrollo: NOAEL: 5 peso corporal en mg/kg

Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal  
Especies: Conejillo de indias  
Vía de aplicación: Intramuscular  
Toxicidad general materna: LOAEL: 100 - 200 peso corporal en mg/kg  
Toxicidad para el desarrollo: NOAEL: 10 peso corporal en mg/kg  
Resultado: Se observó toxicidad materna., Se comprobaron efectos embriotóxicos y efectos adversos en la descendencia.

### **Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) - exposición única**

No está clasificado en base a la información disponible.

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el  
Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



## Benzylpenicillin / Dihydrostreptomycin Sulphate / Nafcillin Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 04.04.2023
4.2	30.09.2023	7213894-00010	Fecha de la primera expedición: 30.10.2020

### Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) - exposición repetida

Puede provocar daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.

#### Componentes:

##### **Sulfato de dihidroestreptomicina:**

Valoración : Provoca daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.

### Toxicidad por dosis repetidas

#### Componentes:

##### **Aceite de parafina:**

Especies : Rata, hembra  
LOAEL : 161 mg/kg  
Vía de aplicación : Ingestión  
Tiempo de exposición : 90 Días

##### **Sulfato de dihidroestreptomicina:**

Especies : Conejillo de indias  
LOAEL : 40 mg/kg  
Vía de aplicación : Oral  
Tiempo de exposición : 90 d  
Órganos diana : oído  
Síntomas : pérdida auditiva

Especies : Gato  
LOAEL : 100 mg/kg  
Vía de aplicación : Oral  
Tiempo de exposición : 60 d  
Órganos diana : oído  
Síntomas : ataxia, pérdida auditiva, Disminución del peso corporal

Especies : Gato  
LOAEL : 300 mg/kg  
Vía de aplicación : Oral  
Tiempo de exposición : 21 d  
Órganos diana : oído  
Síntomas : ataxia, pérdida auditiva, Disminución del peso corporal

### Toxicidad por aspiración

Puede ser mortal en caso de ingestión y penetración en las vías respiratorias.

#### Componentes:

##### **Aceite de parafina:**

La sustancia o mezcla se sabe que causa peligro de toxicidad por aspiración para el ser humano o ha de ser considerada como si causara riesgo de toxicidad por aspiración al ser humano.

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



## Benzylpenicillin / Dihydrostreptomycin Sulphate / Nafcillin Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 04.04.2023
4.2	30.09.2023	7213894-00010	Fecha de la primera expedición: 30.10.2020

### 11.2 Información relativa a otros peligros

#### Propiedades de alteración endocrina

##### Producto:

Valoración : La sustancia/la mezcla no contienen componentes que tengan propiedades alteradoras endocrinas de acuerdo con el artículo 57(f) de REACH o el Reglamento delegado de la Comisión (UE) 2017/2100 o el Reglamento de la Comisión (UE) 2018/605 en niveles del 0,1 % o superiores.

#### Experiencia con exposición de seres humanos

##### Componentes:

##### **ácido 6-(2-fenilacetamido)penicilánico:**

Inhalación : Síntomas: Reacciones alérgicas, Dolor abdominal, broncoespasmo, erupción cutánea

##### **[2S-(2 $\alpha$ ,5 $\alpha$ ,6 $\beta$ )]-6-[[2-etoxi-1-naftil]carbonil]amino]-3,3-dimetil-7-oxo-4-tia-1-azabicyclo[3.2.0]heptano-2-carboxilato de sodio:**

Contacto con la piel : Órganos diana: Piel  
Síntomas: Dermatitis  
Órganos diana: Sistema respiratorio  
Síntomas: Sensibilización

Ingestión : Órganos diana: Sistema gastrointestinal  
Síntomas: Diarrea  
Órganos diana: Sistema respiratorio  
Síntomas: anafilaxis  
Órganos diana: Riñón  
Síntomas: nefritis  
Órganos diana: Hígado  
Síntomas: Lesiones

##### **Sulfato de dihidroestreptomicina:**

Información general : Síntomas: Eritema, pérdida auditiva, Náusea, Sarpullido, Vómitos, Dolor de cabeza, hipotensión

## SECCIÓN 12. Información ecológica

### 12.1 Toxicidad

##### Componentes:

##### **Aceite de parafina:**

Toxicidad para los peces : LL50 (Scophthalmus maximus (rodaballo)): > 100 mg/l  
Tiempo de exposición: 96 h  
Sustancia test: Fracción de agua alojada  
Observaciones: Basado en los datos de materiales similares



# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el  
Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



## Benzylpenicillin / Dihydrostreptomycin Sulphate / Nafcillin Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 04.04.2023
4.2	30.09.2023	7213894-00010	Fecha de la primera expedición: 30.10.2020

Toxicidad para las dafnias y otros invertebrados acuáticos : EL50 (Acartia tonsa (copépodo calanoide)): > 100 mg/l  
Tiempo de exposición: 48 h  
Sustancia test: Fracción de agua alojada  
Observaciones: Basado en los datos de materiales similares

Toxicidad para las algas/plantas acuáticas : EL50 (Skeletonema costatum): > 100 mg/l  
Tiempo de exposición: 72 h  
Sustancia test: Fracción de agua alojada  
Observaciones: Basado en los datos de materiales similares

NOELR (Skeletonema costatum (diatomea marina)): > 1 mg/l  
Tiempo de exposición: 72 h  
Sustancia test: Fracción de agua alojada  
Observaciones: Basado en los datos de materiales similares

### ácido 6-(2-fenilacetamido)penicilánico:

Toxicidad para los peces : CL50 (Oncorhynchus mykiss (Trucha irisada)): > 100 mg/l  
Tiempo de exposición: 96 hora  
Método: Directrices de ensayo 203 del OECD

Toxicidad para las dafnias y otros invertebrados acuáticos : CE50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): 3,6 mg/l  
Tiempo de exposición: 48 hora  
Método: Directrices de ensayo 202 del OECD

Toxicidad para las algas/plantas acuáticas : CE50 (Raphidocelis subcapitata (alga verde de agua dulce)): > 100 mg/l  
Tiempo de exposición: 72 hora  
Método: Directrices de ensayo 201 del OECD

NOEC (Raphidocelis subcapitata (alga verde de agua dulce)): 50 mg/l  
Tiempo de exposición: 72 hora  
Método: Directrices de ensayo 201 del OECD

CE50 (algas verde-azuladas): 0,74 mg/l  
Tiempo de exposición: 72 hora  
Método: Directrices de ensayo 201 del OECD

NOEC (algas verde-azuladas): 0,14 mg/l  
Tiempo de exposición: 72 hora  
Método: Directrices de ensayo 201 del OECD

Factor-M (Toxicidad acuática aguda) : 1

Toxicidad para los microorganismos : CE50 : > 500 mg/l  
Tiempo de exposición: 3 h  
Tipo de Prueba: Inhibición de la respiración  
Método: Directrices de ensayo 209 del OECD

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



## Benzylpenicillin / Dihydrostreptomycin Sulphate / Nafcillin Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 04.04.2023
4.2	30.09.2023	7213894-00010	Fecha de la primera expedición: 30.10.2020

---

NOEC : 5 mg/l  
Tiempo de exposición: 3 h  
Tipo de Prueba: Inhibición de la respiración  
Método: Directrices de ensayo 209 del OECD

### 12.2 Persistencia y degradabilidad

#### Componentes:

##### **ácido 6-(2-fenilacetamido)penicilánico:**

Biodegradabilidad : Resultado: Fácilmente biodegradable.  
Biodegradación: 70,10 %  
Tiempo de exposición: 28 d  
Método: Directrices de ensayo 301 B del OECD

### 12.3 Potencial de bioacumulación

#### Componentes:

##### **Aceite de parafina:**

Coeficiente de reparto n-octanol/agua : log Pow: > 4  
Observaciones: Cálculo

### 12.4 Movilidad en el suelo

Sin datos disponibles

### 12.5 Resultados de la valoración PBT y mPmB

#### Producto:

Valoración : Esta sustancia/mezcla no contiene componentes que se consideren que sean bioacumulativos y tóxicos persistentes (PBT) o muy bioacumulativos y muy persistentes (mPmB) a niveles del 0,1% o superiores.

### 12.6 Propiedades de alteración endocrina

#### Producto:

Valoración : La sustancia/la mezcla no contienen componentes que tengan propiedades alteradoras endocrinas de acuerdo con el artículo 57(f) de REACH o el Reglamento delegado de la Comisión (UE) 2017/2100 o el Reglamento de la Comisión (UE) 2018/605 en niveles del 0,1 % o superiores.

### 12.7 Otros efectos adversos

Sin datos disponibles

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el  
Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



## Benzylpenicillin / Dihydrostreptomycin Sulphate / Nafcillin Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 04.04.2023
4.2	30.09.2023	7213894-00010	Fecha de la primera expedición: 30.10.2020

### SECCIÓN 13. Consideraciones relativas a la eliminación

#### 13.1 Métodos para el tratamiento de residuos

- |                      |   |  |
|----------------------|---|--|
| Producto             | : | Eliminar, observando las normas locales en vigor.<br>Según el Catálogo de Desechos Europeos, los Códigos de Desecho no son específico al producto, pero específicos a la aplicación.<br>Los códigos de Desecho deben ser atribuidos por el usuario, si es posible de acuerdo con las autoridades de eliminación de desechos.<br>No eliminar el desecho en el alcantarillado. |
| Envases contaminados | : | Los contenedores vacíos deben ser llevados a un sitio de manejo aprobado para desechos, para el reciclado o eliminación.<br>A menos que se especifique de otro modo: desecharlo como si se tratara de un producto sin usar.  |

### SECCIÓN 14. Información relativa al transporte

#### 14.1 Número ONU o número ID

- |      |   |  |
|------|---|--|
| ADN  | : | No está clasificado como producto peligroso. |
| ADR  | : | No está clasificado como producto peligroso. |
| RID  | : | No está clasificado como producto peligroso. |
| IMDG | : | No está clasificado como producto peligroso. |
| IATA | : | No está clasificado como producto peligroso. |

#### 14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas

- |      |   |  |
|------|---|--|
| ADN  | : | No está clasificado como producto peligroso. |
| ADR  | : | No está clasificado como producto peligroso. |
| RID  | : | No está clasificado como producto peligroso. |
| IMDG | : | No está clasificado como producto peligroso. |
| IATA | : | No está clasificado como producto peligroso. |

#### 14.3 Clase(s) de peligro para el transporte

- |      |   |  |
|------|---|--|
| ADN  | : | No está clasificado como producto peligroso. |
| ADR  | : | No está clasificado como producto peligroso. |
| RID  | : | No está clasificado como producto peligroso. |
| IMDG | : | No está clasificado como producto peligroso. |
| IATA | : | No está clasificado como producto peligroso. |

#### 14.4 Grupo de embalaje

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



## Benzylpenicillin / Dihydrostreptomycin Sulphate / Nafcillin Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 04.04.2023
4.2	30.09.2023	7213894-00010	Fecha de la primera expedición: 30.10.2020

**ADN** : No está clasificado como producto peligroso.  
**ADR** : No está clasificado como producto peligroso.  
**RID** : No está clasificado como producto peligroso.  
**IMDG** : No está clasificado como producto peligroso.  
**IATA (Carga)** : No está clasificado como producto peligroso.  
**IATA (Pasajero)** : No está clasificado como producto peligroso.

### 14.5 Peligros para el medio ambiente

No está clasificado como producto peligroso.

### 14.6 Precauciones particulares para los usuarios

No aplicable

### 14.7 Transporte marítimo a granel con arreglo a los instrumentos de la OMI

Observaciones : No aplicable al producto suministrado.

## SECCIÓN 15. Información reglamentaria

### 15.1 Reglamentación y legislación en materia de seguridad, salud y medio ambiente específicas para la sustancia o la mezcla

REACH - Restricciones a la fabricación, la comercialización y el uso de determinadas sustancias, mezclas y artículos peligrosos (Anexo XVII) : Deben considerarse las restricciones de las siguientes entradas:  
Número de lista 3

En este reglamento aparece(n) sustancia(s) o mezcla(s) según su apariencia, independientemente de su uso o fin, o de las condiciones de la restricción. Consulte las condiciones del reglamento correspondiente para determinar si una entrada se aplica a la comercialización o no.

REACH - Lista de sustancias candidatas que suscitan especial preocupación para su Autorización (artículo 59). : No aplicable

Reglamento (CE) no 1005/2009 sobre las sustancias que agotan la capa de ozono : No aplicable

Reglamento (UE) 2019/1021 sobre contaminantes orgánicos persistentes (versión refundida) : No aplicable

Reglamento (CE) n o 649/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo relativo a la exportación e importación de productos químicos peligrosos : No aplicable

REACH - Lista de sustancias sujetas a autorización (Anexo XIV) : No aplicable

Seveso III: Directiva 2012/18/UE del Parlamento Europeo y del Consejo relativa al control de los riesgos inherentes a los accidentes graves en los que intervengan sustancias peligrosas.

No aplicable

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



## Benzylpenicillin / Dihydrostreptomycin Sulphate / Nafcillin Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 04.04.2023
4.2	30.09.2023	7213894-00010	Fecha de la primera expedición: 30.10.2020

### Otras regulaciones:

Considere la Directiva 94/33/EC acerca de la protección de los jóvenes en el lugar de trabajo o los reglamentos nacionales más estrictos, cuando corresponda.

### Los componentes de este producto están presentados en los inventarios siguientes:

DSL : no determinado

AICS : no determinado

IECSC : no determinado

### 15.2 Evaluación de la seguridad química

No se ha realizado una valoración de la seguridad química.

## SECCIÓN 16. Otra información

Otra información : Los artículos a los que se les han realizado cambios en la versión anterior están marcados en el cuerpo de este documento por dos líneas verticales.

### Texto completo de las Declaraciones-H

H304 : Puede ser mortal en caso de ingestión y penetración en las vías respiratorias.  
H317 : Puede provocar una reacción alérgica en la piel.  
H334 : Puede provocar síntomas de alergia o asma o dificultades respiratorias en caso de inhalación.  
H372 : Provoca daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas en caso de ingestión.  
H400 : Muy tóxico para los organismos acuáticos.  
H412 : Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.  
H413 : Puede ser nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

### Texto completo de otras abreviaturas

Aquatic Acute : Peligro a corto plazo (agudo) para el medio ambiente acuático  
Aquatic Chronic : Peligro a largo plazo (crónico) para el medio ambiente acuático  
Asp. Tox. : Peligro de aspiración  
Resp. Sens. : Sensibilización respiratoria  
Skin Sens. : Sensibilización cutánea  
STOT RE : Toxicidad específica en determinados órganos - exposiciones repetidas  
ES VLA : Límites de Exposición Profesional para Agentes Químicos - Tabla 1: Límites Ambientales de exposición profesional  
ES VLA / VLA-ED : Valores límite ambientales - exposición diaria  
ES VLA / VLA-EC : Valores límite ambientales - exposición de corta duración

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



## Benzylpenicillin / Dihydrostreptomycin Sulfate / Nafcillin Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 04.04.2023
4.2	30.09.2023	7213894-00010	Fecha de la primera expedición: 30.10.2020

ADN - Acuerdo europeo relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por vías navegables interiores; ADR - Acuerdo relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por carretera; AIIC - Inventario de productos químicos industriales de Australia; ASTM - Sociedad Estadounidense para la Prueba de Materiales; bw - Peso corporal; CLP - Reglamentación sobre clasificación, etiquetado y envasado; Reglamento (EC) No 1272/2008; CMR - Carcinógeno, mutágeno o tóxico para la reproducción; DIN - Norma del Instituto Alemán para la Normalización; DSL - Lista Nacional de Sustancias (Canadá); ECHA - Agencia Europea de Sustancias Químicas; EC-Number - Número de la Comunidad Europea; 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%; GHS - Sistema Globalmente Armonizado; GLP - Buena práctica 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 peligrosos 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; 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 observable; 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; RID - reglamento relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por ferrocarril; SADT - Temperatura de descomposición autoacelerada; SDS - Ficha de datos de seguridad; SVHC - sustancia altamente preocupante; TCSI - Inventario de Sustancias Químicas de Taiwán; TECI - Inventario de productos químicos existentes de Tailandia; TRGS - Regla técnica para sustancias peligrosas; TSCA - Ley para el Control de Sustancias Tóxicas (Estados Unidos); UN - Naciones Unidas; vPvB - Muy persistente y muy bioacumulativo

### Otros datos

Fuentes de los principales datos utilizados para elaborar la ficha : Datos técnicos internos, datos SDS de las materias primas, de resultados de búsqueda del OECD eChem Portal y de la Agencia Europea de Productos Químicos, <http://echa.europa.eu/>

### Clasificación de la mezcla:

Resp. Sens. 1	H334
Skin Sens. 1	H317
STOT RE 2	H373
Asp. Tox. 1	H304
Aquatic Chronic 4	H413

### Procedimiento de clasificación:

Método de cálculo
Método de cálculo
Método de cálculo
Método de cálculo
Método de cálculo

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el  
Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



## **Benzylpenicillin / Dihydrostreptomycin Sulphate / Nafcillin Formulation**

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 04.04.2023
4.2	30.09.2023	7213894-00010	Fecha de la primera expedición: 30.10.2020

---

La información proporcionada en esta ficha de datos de seguridad ha sido realizada con el mayor cuidado y refleja nuestros conocimientos en la materia en la fecha de publicación. Esta información sirve de pauta solamente para la manipulación segura, el uso, la elaboración, el almacenamiento, el transporte, la eliminación y los vertidos y no se puede considerar como garantía o norma de calidad de cualquier tipo. La información proporcionada se relaciona solamente con el material específico identificado en la parte superior de esta SDS y puede que no sea válida cuando el material de la SDS se utilice junto con cualquier otro material o proceso, a no ser que se especifique en el texto. Los usuarios del material deben revisar la información y las recomendaciones en el contexto específico en el que se vaya a manipular, utilizar, elaborar y almacenar, incluso deben realizar una evaluación acerca de la idoneidad del material de la SDS en el producto final del usuario, si procede.

ES / ES