

**Benzylpenicillin / Dihydrostreptomycin Sulphate / Nafcillin Formulation**

Versión 1.8      Fecha de revisión: 30.09.2023      Número de HDS: 7213865-00009      Fecha de la última emisión: 04.04.2023  
Fecha de la primera emisión: 30.10.2020

---

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

Nombre del producto : Benzylpenicillin / Dihydrostreptomycin Sulphate / Nafcillin 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 : 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 sistémica específica de órganos blanco - Exposiciones repetidas (Oral) : Categoría 1 (oído, Riñón, oído interno)  
Peligro de aspiración : Categoría 1

**Etiqueta SGA (GHS)**

Pictogramas de peligro :



Palabra de advertencia : Peligro

Indicaciones de peligro : H304 Puede ser mortal en caso de ingestión y de penetración en las vías respiratorias.  
H317 Puede provocar una reacción cutánea alérgica.  
H334 Puede provocar síntomas de alergia o asma o dificultades respiratorias si se inhala.  
H372 Provoca daños en los órganos (oído, Riñón, oído interno) tras exposiciones prolongadas o repetidas si se ingiere.

Consejos de prudencia : **Prevención:**  
P260 No respirar nieblas o vapores.

---

## Benzylpenicillin / Dihydrostreptomycin Sulphate / Nafcillin Formulation

Versión 1.8      Fecha de revisión: 30.09.2023      Número de HDS: 7213865-00009      Fecha de la última emisión: 04.04.2023  
 Fecha de la primera emisión: 30.10.2020

P264 Lavarse la piel cuidadosamente después de la manipulación.  
 P270 No comer, beber o fumar mientras se manipula este producto.  
 P272 La ropa de trabajo contaminada no debe salir del lugar de trabajo.  
 P280 Usar guantes de protección.  
 P284 Llevar equipo de protección respiratoria.

### Intervención:

P301 + P310 EN CASO DE INGESTIÓN: Llamar inmediatamente a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA o a un médico.  
 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.  
 P331 NO provocar el vómito.  
 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

No conocidos.

## SECCIÓN 3. COMPOSICIÓN/INFORMACIÓN SOBRE LOS COMPONENTES

Sustancia / mezcla : Mezcla

### Componentes

Nombre químico	CAS No.	Concentración (% w/w)
Aceites de parafina	8012-95-1	>= 70 -< 90
Ácido 6-(2-fenilacetamido)penicilánico	61-33-6	>= 10 -< 20
[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	>= 1 -< 5
Sulfato de dihidroestreptomicina	5490-27-7	>= 1 -< 5
Ácidos grasos, C14-26, sales de aluminio	97404-28-9	>= 1 -< 5

## SECCIÓN 4. PRIMEROS AUXILIOS

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

**Benzylpenicillin / Dihydrostreptomycin Sulphate / Nafcillin Formulation**

Versión 1.8	Fecha de revisión: 30.09.2023	Número de HDS: 7213865-00009	Fecha de la última emisión: 04.04.2023 Fecha de la primera emisión: 30.10.2020
----------------	----------------------------------	---------------------------------	---

		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. 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. Consultar un médico si aparece y persiste una irritación.
En caso de ingestión	:	Si se ha tragado, NO provocar el vómito. Si se presentan vómitos, incline a la persona hacia adelante. Llame inmediatamente a un médico o a un centro de información toxicológica. Nunca debe administrarse nada por la boca a una persona inconsciente.
Síntomas y efectos más importante, agudos y retardados	:	Puede ser mortal en caso de ingestión y de penetración en las vías respiratorias. Puede provocar una reacción cutánea alérgica. Puede provocar síntomas de alergia o asma o dificultades respiratorias si se inhala. provoca daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas. La exposición excesiva puede agravar el asma y otros desórdenes respiratorios preexistentes (por ejemplo, enfisema, bronquitis, síndrome de disfunción de vías aéreas reactivas).
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	:	No conocidos.
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 ex-	:	Use medidas de extinción que sean apropiadas a las circuns-

**Benzylpenicillin / Dihydrostreptomycin Sulphate / Nafcillin Formulation**

Versión 1.8	Fecha de revisión: 30.09.2023	Número de HDS: 7213865-00009	Fecha de la última emisión: 04.04.2023 Fecha de la primera emisión: 30.10.2020
----------------	----------------------------------	---------------------------------	---

tinción		tancias 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**

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

**SECCIÓN 7. MANEJO Y ALMACENAMIENTO**

Medidas técnicas	:	Vea las medidas de ingeniería en la sección CONTROLES DE EXPOSICIÓN/PROTECCIÓN PERSONAL.
Ventilación Local/total	:	Utilizar solamente con una buena ventilación.
Consejos para una manipulación segura	:	No poner en contacto con piel ni ropa. No respirar nieblas o vapores. No tragar. Evite el contacto con los ojos. Lavarse la piel cuidadosamente después de la manipulación. 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.

**Benzylpenicillin / Dihydrostreptomycin Sulphate / Nafcillin Formulation**

Versión 1.8      Fecha de revisión: 30.09.2023      Número de HDS: 7213865-00009      Fecha de la última emisión: 04.04.2023  
 Fecha de la primera emisión: 30.10.2020

- Mantener el recipiente herméticamente cerrado.  
 Las personas que ya son sensibles y aquellas con asma, alergias, enfermedades respiratorias recurrentes o crónicas deben consultar a su médico respecto a trabajar con sensibilizadores o irritantes respiratorios.  
 No comer, beber o fumar mientras se manipula este producto.  
 Evite derrame, desecho y minimice su liberación al medio ambiente.
- Medidas de higiene : Si es probable una exposición a químicos durante el uso típico, proporcione sistemas para lavado de ojos y regaderas de seguridad cerca del área de trabajo.  
 No coma, beba, ni fume durante su utilización.  
 La ropa de trabajo contaminada no debe salir del lugar de 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  
 Sustancias y mezclas auto-reactivas  
 Peróxidos orgánicos  
 Explosivos  
 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
Aceites de parafina	8012-95-1	VLE-PPT (Niebla)	5 mg/m <sup>3</sup>	NOM-010-STPS-2014
		TWA (fracción inhalable)	5 mg/m <sup>3</sup>	ACGIH
Ácido 6-(2-fenilacetamido)penicilánico	61-33-6	TWA	600 µg/m <sup>3</sup> (OEB 2)	Interno (a)
Información adicional: RSEN, DSEN				
		Límite de eliminación	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-	985-16-0	TWA	0.7 mg/m <sup>3</sup> (OEB 2)	Interno (a)

**Benzylpenicillin / Dihydrostreptomycin Sulfate / Nafcillin Formulation**

Versión 1.8      Fecha de revisión: 30.09.2023      Número de HDS: 7213865-00009      Fecha de la última emisión: 04.04.2023  
 Fecha de la primera emisión: 30.10.2020

carboxilato de sodio				
Sulfato de dihidroestreptomici- na	5490-27-7	TWA	0.4 mg/m3 (OEB 2)	
Información adicional: OTO				
		Límite de eliminación	Not required	
Ácidos grasos, C14-26, sales de aluminio	97404-28-9	VLE-PPT (Fracción respirable)	1 mg/m <sup>3</sup> (Aluminio)	NOM-010- STPS-2014
		TWA (frac- ción respira- ble)	1 mg/m <sup>3</sup> (Aluminio)	ACGIH

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

Color : blanco a blanquecino

Olor : Sin datos disponibles

Umbral de olor : Sin datos disponibles

pH : Sin datos disponibles

## Benzylpenicillin / Dihydrostreptomycin Sulphate / Nafcillin Formulation

Versión 1.8	Fecha de revisión: 30.09.2023	Número de HDS: 7213865-00009	Fecha de la última emisión: 04.04.2023 Fecha de la primera emisión: 30.10.2020
----------------	----------------------------------	---------------------------------	---

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 superior	:	Sin datos disponibles
Límite inferior de explosividad / Límite de inflamabilidad inferior	:	Sin datos disponibles
Presión de vapor	:	Sin datos disponibles
Densidad relativa de vapor	:	Sin datos disponibles
Densidad relativa	:	Sin datos disponibles
Densidad	:	Sin datos disponibles
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, dinámica	:	300 - 16,000 mPa.s
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
Tamaño de las partículas	:	No aplicable

## Benzylpenicillin / Dihydrostreptomycin Sulphate / Nafcillin Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 04.04.2023
1.8	30.09.2023	7213865-00009	Fecha de la primera emisión: 30.10.2020

### 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	:	No conocidos.
Materiales incompatibles	:	Oxidantes
Productos de descomposición peligrosos	:	No se conocen productos de descomposición peligrosos.

### 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.

#### Componentes:

##### **Aceites de parafina:**

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



**Benzylpenicillin / Dihydrostreptomycin Sulphate / Nafcillin Formulation**

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 04.04.2023
1.8	30.09.2023	7213865-00009	Fecha de la primera emisión: 30.10.2020

---

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: Intrperitoneal

**Sulfato de dihidroestreptomicina:**

Toxicidad oral aguda : DL50 (Rata): 9,000 - 25,000 mg/kg

DL50 Oral (Ratón): 30,000 mg/kg

**Ácidos grasos, C14-26, sales de aluminio:**

Toxicidad oral aguda : DL50 (Rata, hembra): > 2,000 mg/kg  
Método: Directrices de prueba OECD 423  
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:****Aceites de parafina:**

Especies : Conejo  
Resultado : No irrita la piel

**Ácidos grasos, C14-26, sales de aluminio:**

Especies : epidermis humana reconstruida (EhR)  
Método : Directrices de prueba OECD 431  
Observaciones : Basado en datos de materiales similares

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.

## Benzylpenicillin / Dihydrostreptomycin Sulphate / Nafcillin Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 04.04.2023
1.8	30.09.2023	7213865-00009	Fecha de la primera emisión: 30.10.2020

### Componentes:

#### **Aceites de parafina:**

Especies : Conejo  
Resultado : No irrita los ojos

#### **Ácidos grasos, C14-26, sales 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:

#### **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.

#### **Ácidos grasos, C14-26, sales 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.

### Componentes:

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

Mutagenicidad en células : El peso de la evidencia no apoya la clasificación como mutá-

## Benzylpenicillin / Dihydrostreptomycin Sulphate / Nafcillin Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 04.04.2023
1.8	30.09.2023	7213865-00009	Fecha de la primera emisión: 30.10.2020

germinales - Valoración                      geno de células germinales.

### **[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 apoya la clasificación como mutágeno de células germinales.

### **Sulfato de dihidroestreptomicina:**

Genotoxicidad in vitro                      : Tipo de Prueba: Prueba de aberración cromosómica in vitro  
Sistema de prueba: Linfocitos humanos  
Resultado: negativo

### **Ácidos grasos, C14-26, sales de aluminio:**

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

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

### **Carcinogenicidad**

No clasificado según 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 evidencia no apoya la clasificación como carcinógeno

### **Sulfato de dihidroestreptomicina:**

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

### **Toxicidad para la reproducción**

No clasificado según la información disponible.

### **Componentes:**

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

Efectos en la fertilidad                      : Tipo de Prueba: Fertilidad  
Especies: Ratón

## Benzylpenicillin / Dihydrostreptomycin Sulphate / Nafcillin Formulation

Versión 1.8	Fecha de revisión: 30.09.2023	Número de HDS: 7213865-00009	Fecha de la última emisión: 04.04.2023 Fecha de la primera emisión: 30.10.2020
----------------	----------------------------------	---------------------------------	---

Resultado: Sin efectos en la fertilidad.

Tipo de Prueba: Fertilidad  
Especies: Rata  
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 mg/kg peso corporal  
Toxicidad para el desarrollo: NOAEL: 4,000 mg/kg peso corporal  
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 mg/kg peso corporal

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

### **Ácidos grasos, C14-26, sales de aluminio:**

Efectos en la fertilidad : Tipo de Prueba: Estudio de toxicidad de dosis repetida combinada con prueba de selección de toxicidad reproductiva/en

## Benzylpenicillin / Dihydrostreptomycin Sulphate / Nafcillin Formulation

Versión 1.8	Fecha de revisión: 30.09.2023	Número de HDS: 7213865-00009	Fecha de la última emisión: 04.04.2023 Fecha de la primera emisión: 30.10.2020
----------------	----------------------------------	---------------------------------	---

el desarrollo  
Especies: Rata  
Vía de aplicación: Ingestión  
Método: Directrices de prueba OECD 422  
Resultado: negativo  
Observaciones: Basado en datos de materiales similares

Efectos en el desarrollo fetal : Tipo de Prueba: Prueba de selección de toxicidad reproductiva/del desarrollo  
Especies: Rata  
Vía de aplicación: Ingestión  
Método: Directrices de prueba OECD 414  
Resultado: negativo  
Observaciones: Basado en datos de materiales similares

### Toxicidad sistémica específica de órganos blanco - exposición única

No clasificado según la información disponible.

### Toxicidad sistémica específica de órganos blanco - exposiciones repetidas

Provoca daños en los órganos (oído, Riñón, oído interno) tras exposiciones prolongadas o repetidas si se ingiere.

#### Componentes:

##### Sulfato de dihidroestreptomicina:

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

### Toxicidad por dosis repetidas

#### Componentes:

##### Aceites 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 de audición

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

## Benzylpenicillin / Dihydrostreptomycin Sulphate / Nafcillin Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 04.04.2023
1.8	30.09.2023	7213865-00009	Fecha de la primera emisión: 30.10.2020

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

### Ácidos grasos, C14-26, sales de aluminio:

Especies	:	Rata
	:	>= 1000 mg/kg
Vía de aplicación	:	Ingestión
Tiempo de exposición	:	42 Días
Observaciones	:	Basado en datos de materiales similares

### Toxicidad por aspiración

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

### Componentes:

#### Aceites 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.

### Experiencia con la exposición en seres humanos

### Componentes:

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

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

#### [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 de audición, Náusea, Sarpullido, Vómitos, Dolor de cabeza, hipotensión
---------------------	---	---

## Benzylpenicillin / Dihydrostreptomycin Sulphate / Nafcillin Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 04.04.2023
1.8	30.09.2023	7213865-00009	Fecha de la primera emisión: 30.10.2020

### SECCIÓN 12. INFORMACIÓN ECOTOXICOLÓGICA

#### Ecotoxicidad

##### Componentes:

##### **Aceites de parafina:**

- Toxicidad para peces : LL50 (*Scophthalmus maximus* (rodaballo)): > 100 mg/l  
 Tiempo de exposición: 96 h  
 Sustancia de ensayo: Fracción acomodada en agua  
 Observaciones: Basado en datos de materiales similares
- Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos : EL50 (*Acartia tonsa* (copépodo calanoide)): > 100 mg/l  
 Tiempo de exposición: 48 h  
 Sustancia de ensayo: Fracción acomodada en agua  
 Observaciones: Basado en datos de materiales similares
- Toxicidad para las algas/plantas acuáticas : EL50 (*Skeletonema costatum*): > 100 mg/l  
 Tiempo de exposición: 72 h  
 Sustancia de ensayo: Fracción acomodada en agua  
 Observaciones: Basado en datos de materiales similares
- NOELR (*Skeletonema costatum* (diatomea marina)): > 1 mg/l  
 Tiempo de exposición: 72 h  
 Sustancia de ensayo: Fracción acomodada en agua  
 Observaciones: Basado en datos de materiales similares

##### **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

**Benzylpenicillin / Dihydrostreptomycin Sulphate / Nafcillin Formulation**

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 04.04.2023
1.8	30.09.2023	7213865-00009	Fecha de la primera emisión: 30.10.2020

---

Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201

Toxicidad hacia los microorganismos : CE50: > 500 mg/l  
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

**Persistencia y degradabilidad****Componentes:****Ácido 6-(2-fenilacetamido)penicilánico:**

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

**Ácidos grasos, C14-26, sales de aluminio:**

Biodegradabilidad : Resultado: Fácilmente biodegradable.  
Biodegradación: 81.2 %  
Tiempo de exposición: 28 d  
Método: Prueba según la Norma OECD 301B  
Observaciones: Basado en datos de materiales similares

**Potencial de bioacumulación****Componentes:****Aceites de parafina:**

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

**Ácidos grasos, C14-26, sales de aluminio:**

Coefficiente de reparto n-octanol/agua : log Pow: > 7  
Observaciones: Cálculo

**Movilidad en el suelo**

Sin datos disponibles

**Otros efectos adversos**

Sin datos disponibles



**Benzylpenicillin / Dihydrostreptomycin Sulphate / Nafcillin Formulation**

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 04.04.2023
1.8	30.09.2023	7213865-00009	Fecha de la primera emisión: 30.10.2020

**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**

No regulado como mercancía peligrosa

**IATA-DGR**

No regulado como mercancía peligrosa

**Código-IMDG**

No regulado como mercancía peligrosa

**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**

No regulado como mercancía peligrosa

**Precauciones especiales para los usuarios**

No aplicable

**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:**

DSL : no determinado

AICS : no determinado

IECSC : no determinado

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

## Benzylpenicillin / Dihydrostreptomycin Sulphate / Nafcillin Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 04.04.2023
1.8	30.09.2023	7213865-00009	Fecha de la primera emisión: 30.10.2020

Fecha de revisión : 30.09.2023  
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 observable; 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 Hoja de Datos de Seguridad resultados de búsqueda del portal de la OECD echem y de la página web de la Agencia Europea de Productos Químicos, <http://echa.europa.eu/>

## **Benzylopenicillin / Dihydrostreptomycin Sulphate / Nafcillin Formulation**

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 04.04.2023
1.8	30.09.2023	7213865-00009	Fecha de la primera emisión: 30.10.2020

---

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