

Benzylpenicillin / Neomycin Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 30.09.2023
1.4	28.09.2024	11119553-00005	Fecha de la primera emisión: 07.12.2022

SECCIÓN 1. IDENTIFICACION DEL PRODUCTO

Nombre del producto : Benzylpenicillin / Neomycin Formulation

Informaciones sobre el fabricante o el proveedor

Compañía : MSD

Domicilio : Talcahuano 750, 6th floor, Ciudad Autonoma
Buenos Aires, Argentina C1013AAP

Teléfono : 908-740-4000

Teléfono de emergencia : 1-908-423-6000

Dirección de correo electrónico : EHSDATASTEWARD@msd.com
co

Uso recomendado del producto químico y restricciones de uso

Uso (s) recomendado (s) : Producto veterinario

Restricciones de uso : No aplicable

SECCIÓN 2. IDENTIFICACIÓN DEL PELIGRO O PELIGROS**Clasificación según SGA (GHS)**

Sensibilización respiratoria : Categoría 1

Sensibilización cutánea : Categoría 1

Toxicidad a la reproducción : Categoría 2

Peligro a corto plazo (agudo) : Categoría 1
para el medio ambiente acuático

Peligro a largo plazo (crónico) : Categoría 1
para el medio ambiente acuático

Etiqueta SGA (GHS)

Pictogramas de peligro :



Palabra de advertencia : Peligro

Indicaciones de peligro : H317 Puede provocar una reacción cutánea alérgica.
H334 Puede provocar síntomas de alergia o asma o dificulta-

Benzylpenicillin / Neomycin Formulation

Versión 1.4 Fecha de revisión: 28.09.2024 Número de HDS: 11119553-00005 Fecha de la última emisión: 30.09.2023
Fecha de la primera emisión: 07.12.2022

des respiratorias si se inhala.
H361d Susceptible de dañar al feto.
H410 Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

Consejos de prudencia

:

Prevención:

P201 Procurarse las instrucciones antes del uso.
P202 No manipular antes de haber leído y comprendido todas las precauciones de seguridad.
P261 Evitar respirar los vapores.
P272 La ropa de trabajo contaminada no debe salir del lugar de trabajo.
P273 No dispersar en el medio ambiente.
P280 Usar guantes/ ropa de protección/ equipo de protección para los ojos/ la cara.
P284 Llevar equipo de protección respiratoria.

Intervención:

P302 + P352 EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lavar con abundante agua.
P304 + P340 EN CASO DE INHALACIÓN: Transportar a la persona al aire libre y mantenerla en una posición que le facilite la respiración.
P308 + P313 EN CASO DE exposición demostrada o supuesta: consultar a un médico.
P333 + P313 En caso de irritación cutánea o sarpullido: consultar a un médico.
P342 + P311 En caso de síntomas respiratorios: Llamar a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA o a un médico.
P362 + P364 Quitar la ropa contaminada y lavarla antes de volverla a usar.
P391 Recoger los vertidos.

Almacenamiento:

P405 Guardar bajo llave.

Eliminación:

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

Etiquetado adicional

El siguiente porcentaje de la mezcla se compone de ingrediente(s) con riesgos desconocidos para el medio acuático: 2,5 %

Otros peligros no clasificables

Ninguno conocido.

SECCIÓN 3. COMPOSICIÓN/INFORMACION SOBRE LOS COMPONENTES

Sustancia / mezcla : Mezcla

Componentes

Nombre químico	CAS No.	Concentración (% w/w)
Aceite mineral blanco (petróleo)	8042-47-5	>= 70 -< 90
Ácido 6-(2-fenilacetamido)penicilánico	61-33-6	>= 10 -< 20

Benzylpenicillin / Neomycin Formulation

Versión 1.4 Fecha de revisión: 28.09.2024 Número de HDS: 11119553-00005 Fecha de la última emisión: 30.09.2023
 Fecha de la primera emisión: 07.12.2022

neomicina, sulfato (sal)	1405-10-3	>= 5 -< 10
Triesteato de aluminio	637-12-7	>= 1 -< 5

SECCIÓN 4. PRIMEROS AUXILIOS

- Consejos generales : En caso de accidente o malestar, acuda inmediatamente al médico.
 Cuando los síntomas persistan o en caso de duda, pedir el consejo de un médico.
- En caso de inhalación : Si se ha inhalado, transportarlo al aire fresco.
 Si no está respirando, suministre respiración artificial.
 Si la respiración es difícil, darle oxígeno.
 Consultar un médico.
- En caso de contacto con la piel : En caso de un contacto, lavar inmediatamente la piel con jabón y agua en abundancia.
 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.
 Consultar un médico.
 Enjuague la boca completamente con agua.
- Síntomas y efectos más importantes, agudos y retardados : Puede provocar una reacción cutánea alérgica.
 Puede provocar síntomas de alergia o asma o dificultades respiratorias si se inhala.
 Susceptible de dañar al feto.
 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 DE LUCHA CONTRA INCENDIOS

- Medios de extinción apropiados : Agua pulverizada
 Espuma resistente a los alcoholes
 Dióxido de carbono (CO₂)
 Producto químico seco
- Agentes de extinción inapropiados : Ninguno conocido.
- Peligros específicos durante la extinción de incendios : La exposición a productos de la combustión puede ser un peligro para la salud.
- Productos de combustión peligrosos : Óxidos de carbono
 Óxidos de metal

Benzylpenicillin / Neomycin Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 30.09.2023
1.4	28.09.2024	11119553-00005	Fecha de la primera emisión: 07.12.2022

- | | | |
|---|---|--|
| Métodos específicos de extinción | : | Use medidas de extinción que sean apropiadas a las circunstancias locales y de sus alrededores.
Utilice rocío de agua para enfriar los recipientes cerrados.
Retire los contenedores intactos del área de incendio si es seguro hacerlo.
Evacuar la zona. |
| Equipo de protección especial para los bomberos | : | En caso de incendio, utilice un equipo respiratorio autónomo.
Utilice equipo de protección personal. |

SECCIÓN 6. MEDIDAS QUE DEBEN TOMARSE EN CASO DE VERTIDO 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. MANIPULACIÓN 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 vapores.
No tragar.
Evite el contacto con los ojos.
Maneje de acuerdo a las buenas prácticas de seguridad e higiene industrial, basadas en los resultados de la evaluación |

Benzylpenicillin / Neomycin Formulation

Versión 1.4 Fecha de revisión: 28.09.2024 Número de HDS: 11119553-00005 Fecha de la última emisión: 30.09.2023
 Fecha de la primera emisión: 07.12.2022

sobre exposición en el lugar de trabajo.
 Mantener el recipiente herméticamente cerrado.
 Las personas que ya son sensibles y aquellas con asma, alergias, enfermedades respiratorias recurrentes o crónicas deben consultar a su médico respecto a trabajar con sensibilizadores o irritantes respiratorios.
 Evite derrame, desecho y minimice su liberación al medio ambiente.

Condiciones para el almacenamiento seguro : Guárdelo en contenedores etiquetados correctamente.
 Guardar bajo llave.
 Manténgalo perfectamente cerrado.
 Almacenar de acuerdo con las reglamentaciones nacionales particulares.

Materias a evitar : No se almacene con los siguientes tipos de productos:
 Agentes oxidantes fuertes
 Gases

SECCIÓN 8. CONTROLES DE EXPOSICIÓN/PROTECCIÓN PERSONAL

Componentes con parámetros de control en el área de trabajo

Componentes	CAS No.	Tipo de valor (Forma de exposición)	Parámetros de control / Concentración permisible	Bases
Aceite mineral blanco (petróleo)	8042-47-5	CMP (Niebla)	5 mg/m ³	AR OEL
		CMP - CPT (Niebla)	10 mg/m ³	AR OEL
		TWA (fracción inhalable)	5 mg/m ³	ACGIH
Ácido 6-(2-fenilacetamido)penicilánico	61-33-6	TWA	600 µg/m ³ (OEB 2)	Interno (a)
	Información adicional: RSEN, DSEN			
		Límite de eliminación	100 µg/100 cm ²	Interno (a)
neomicina, sulfato (sal)	1405-10-3	TWA	1 mg/m ³ (OEB 1)	Interno (a)
	Información adicional: DSEN, OTO			
		Límite de eliminación	0.1 mg/100 cm ²	Interno (a)
Triestearato de aluminio	637-12-7	CMP	10 mg/m ³	AR OEL
	Información adicional: A4 - No clasificables como carcinógenos en humanos			
		TWA (fracción inhalable)	10 mg/m ³	ACGIH
		TWA (fracción respirable)	3 mg/m ³	ACGIH
		TWA (fracción respirable)	1 mg/m ³ (Aluminio)	ACGIH

Benzylpenicillin / Neomycin Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 30.09.2023
1.4	28.09.2024	11119553-00005	Fecha de la primera emisión: 07.12.2022

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.
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.

SECCIÓN 9. PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS

Aspecto	:	crema
Color	:	blanco
Olor	:	Sin datos disponibles
Umbral de olor	:	Sin datos disponibles
pH	:	7
Punto de fusión/ congelación	:	Sin datos disponibles
Punto inicial de ebullición e	:	Sin datos disponibles

Benzylpenicillin / Neomycin Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 30.09.2023
1.4	28.09.2024	11119553-00005	Fecha de la primera emisión: 07.12.2022

intervalo de ebullición

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 : 0,9 g/cm³

Solubilidad

Hidrosolubilidad : Sin datos disponibles

Coeficiente de reparto n-octanol/agua : No aplicable

Temperatura de ignición espontánea : Sin datos disponibles

Temperatura de descomposición : Sin datos disponibles

Viscosidad

Viscosidad, cinemática : Sin datos disponibles

Propiedades explosivas : No explosivo

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

Peso molecular : Sin datos disponibles

Características de las partículas

Tamaño de las partículas : No aplicable

SECCIÓN 10. ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD

Reactividad : No clasificado como un peligro de reactividad.

Estabilidad química : Estable en condiciones normales.

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

Benzylpenicillin / Neomycin Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 30.09.2023
1.4	28.09.2024	11119553-00005	Fecha de la primera emisión: 07.12.2022

Condiciones que deben evitarse	:	Ninguno conocido.
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.

Producto:

Toxicidad oral aguda	:	Estimación de la toxicidad aguda: > 5.000 mg/kg Método: Método de cálculo
----------------------	---	--

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

Toxicidad oral aguda	:	DL50 (Rata): > 5.000 mg/kg
Toxicidad aguda por inhalación	:	CL50 (Rata): > 5 mg/l Tiempo de exposición: 4 h Prueba de atmosfera: polvo/niebla Valoración: La sustancia o mezcla no presenta toxicidad aguda por inhalación
Toxicidad dérmica aguda	:	DL50 (Conejo): > 2.000 mg/kg Valoración: La sustancia o mezcla no presenta ninguna toxicidad cutánea aguda

Ácido 6-(2-fenilacetamido)penicilánico:

Toxicidad oral aguda	:	DL50 (Rata): 8.000 mg/kg DL50 (Ratón): > 5.000 mg/kg
Toxicidad aguda (otras vías de administración)	:	DL50 (Ratón): 3.500 mg/kg Vía de aplicación: Intraperitoneal DL50 (Ratón): 329 mg/kg Vía de aplicación: Intravenoso

neomicina, sulfato (sal):

Toxicidad oral aguda	:	DL50 (Ratón): 2.880 mg/kg DL50 (Rata): 2.750 mg/kg
Toxicidad aguda (otras vías de administración)	:	DL50 (Rata): 633 mg/kg Vía de aplicación: Subcutáneo

Benzylpenicillin / Neomycin Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 30.09.2023
1.4	28.09.2024	11119553-00005	Fecha de la primera emisión: 07.12.2022

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

DL50 (Ratón): 27,6 mg/kg
Vía de aplicación: Intravenoso

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

Triestearato de aluminio:

Toxicidad oral aguda : DL50 (Rata, hembra): > 2.000 mg/kg
Observaciones: Basado en datos de materiales similares

Toxicidad aguda por inhalación : CL50 (Rata): > 5,15 mg/l
Tiempo de exposición: 4 h
Prueba de atmosfera: polvo/niebla
Método: Directrices de prueba OECD 403
Observaciones: Basado en datos de materiales similares

Corrosión o irritación cutáneas

No clasificado según la información disponible.

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

Especies : Conejo
Resultado : No irrita la piel

neomicina, sulfato (sal):

Especies : Conejo
Resultado : Ligera irritación de la piel

Triestearato de aluminio:

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

Resultado : No irrita la piel

Lesiones oculares graves/irritación ocular

No clasificado según la información disponible.

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

Especies : Conejo
Resultado : No irrita los ojos

neomicina, sulfato (sal):

Especies : Conejo
Resultado : No irrita los ojos

Benzylpenicillin / Neomycin Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 30.09.2023
1.4	28.09.2024	11119553-00005	Fecha de la primera emisión: 07.12.2022

Triestearato de aluminio:

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

Sensibilización respiratoria o cutánea**Sensibilización cutánea**

Puede provocar una reacción cutánea alérgica.

Sensibilización respiratoria

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

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

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

Ácido 6-(2-fenilacetamido)penicilánico:

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

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

Resultado	:	Sensibilizador fuerte
Observaciones	:	Basado en experiencia humana.

neomicina, sulfato (sal):

Vías de exposición	:	Cutáneo
Especies	:	Humanos
Resultado	:	positivo

Triestearato de aluminio:

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

Benzylpenicillin / Neomycin Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 30.09.2023
1.4	28.09.2024	11119553-00005	Fecha de la primera emisión: 07.12.2022

Mutagenicidad en células germinales

No clasificado según la información disponible.

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

Genotoxicidad in vitro : Tipo de Prueba: Prueba de mutación de genes de células de mamífero in vivo
Resultado: negativo

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

Ácido 6-(2-fenilacetamido)penicilánico:

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

neomicina, sulfato (sal):

Genotoxicidad in vitro : Tipo de Prueba: Ensayo de mutación inversa en bacterias (Prueba de Ames)
Resultado: negativo

Tipo de Prueba: Prueba de mutación de genes de células de mamífero in vivo
Sistema de prueba: células de ovario de hámster chino
Resultado: negativo

Tipo de Prueba: Aberración cromosómica
Sistema de prueba: Linfocitos humanos
Resultado: positivo

Tipo de Prueba: Prueba de micronúcleo in vitro
Resultado: negativo

Genotoxicidad in vivo : Tipo de Prueba: Ensayo citogenético
Especies: Ratón
Tipo de célula: Médula ósea
Vía de aplicación: Inyección intravenosa
Resultado: negativo

Triestearato de aluminio:

Genotoxicidad in vitro : Tipo de Prueba: Prueba de mutación de genes de células de mamífero in vivo
Método: Directrices de prueba OECD 476
Resultado: negativo
Observaciones: Basado en datos de materiales similares

Tipo de Prueba: Ensayo de mutación inversa en bacterias

Benzylpenicillin / Neomycin Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 30.09.2023
1.4	28.09.2024	11119553-00005	Fecha de la primera emisión: 07.12.2022

(Prueba de Ames)
Método: Directrices de prueba OECD 471
Resultado: negativo
Observaciones: Basado en datos de materiales similares

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

Carcinogenicidad

No clasificado según la información disponible.

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

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

neomicina, sulfato (sal):

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

Toxicidad para la reproducción

Susceptible de dañar al feto.

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

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

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

Ácido 6-(2-fenilacetamido)penicilánico:

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

Tipo de Prueba: Fertilidad
Especies: Rata

Benzylpenicillin / Neomycin Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 30.09.2023
1.4	28.09.2024	11119553-00005	Fecha de la primera emisión: 07.12.2022

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.

neomicina, sulfato (sal):

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

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

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

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

Triesteato de aluminio:

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

Efectos en el desarrollo fetal : Tipo de Prueba: Fertilidad / desarrollo embrionario precoz
Especies: Rata
Vía de aplicación: Ingestión

Benzylpenicillin / Neomycin Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 30.09.2023
1.4	28.09.2024	11119553-00005	Fecha de la primera emisión: 07.12.2022

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

No clasificado según la información disponible.

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

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

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

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

neomicina, sulfato (sal):

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

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

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

Especies	:	Conejillo de Indias
----------	---	---------------------

Benzylpenicillin / Neomycin Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 30.09.2023
1.4	28.09.2024	11119553-00005	Fecha de la primera emisión: 07.12.2022

LOAEL : 100 mg/kg
 Vía de aplicación : Subcutáneo
 Tiempo de exposición : 34 d

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

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

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

Triesteurato de aluminio:

Especies : Rata
 NOAEL : >= 5.000 mg/kg
 Vía de aplicación : Ingestión
 Tiempo de exposición : 90 Días
 Observaciones : Basado en datos de materiales similares

Toxicidad por aspiración

No clasificado según la información disponible.

Experiencia con la exposición en seres humanos

Componentes:

Ácido 6-(2-fenilacetamido)penicilánico:

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

neomicina, sulfato (sal):

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

Benzylpenicillin / Neomycin Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 30.09.2023
1.4	28.09.2024	11119553-00005	Fecha de la primera emisión: 07.12.2022

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

- | | | |
|--|---|---|
| Toxicidad para peces | : | CL50 (Oncorhynchus mykiss (trucha irisada)): > 100 mg/l
Tiempo de exposición: 96 h
Método: Directrices de prueba OECD 203 |
| Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos | : | CE50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): > 100 mg/l
Tiempo de exposición: 48 h
Método: Directriz de Prueba de la OCDE 202 |
| Toxicidad para las algas/plantas acuáticas | : | NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): 100 mg/l
Tiempo de exposición: 72 h
Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201 |
| Toxicidad para peces (Toxicidad crónica) | : | NOEC (Oncorhynchus mykiss (trucha irisada)): 1.000 mg/l
Tiempo de exposición: 28 d |
| Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos (Toxicidad crónica) | : | NOEC (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): 1.000 mg/l
Tiempo de exposición: 21 d |

Ácido 6-(2-fenilacetamido)penicilánico:

- | | | |
|--|---|---|
| Toxicidad para peces | : | CL50 (Oncorhynchus mykiss (trucha irisada)): > 100 mg/l
Tiempo de exposición: 96 hora
Método: Directrices de prueba OECD 203 |
| Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos | : | CE50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): 3,6 mg/l
Tiempo de exposición: 48 hora
Método: Directriz de Prueba de la OCDE 202 |
| Toxicidad para las algas/plantas acuáticas | : | CE50 (Raphidocelis subcapitata (alga verde de agua dulce)): > 100 mg/l
Tiempo de exposición: 72 hora
Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201 |
| | | NOEC (Raphidocelis subcapitata (alga verde de agua dulce)): 50 mg/l
Tiempo de exposición: 72 hora
Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201 |
| | | CE50 (Algas azules): 0,74 mg/l
Tiempo de exposición: 72 hora
Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201 |
| | | NOEC (Algas azules): 0,14 mg/l
Tiempo de exposición: 72 hora
Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201 |

Factor-M (Toxicidad acuática) : 1

Benzylpenicillin / Neomycin Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 30.09.2023
1.4	28.09.2024	11119553-00005	Fecha de la primera emisión: 07.12.2022

aguda)

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

neomicina, sulfato (sal):

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

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

Toxicidad para las algas/plantas acuáticas : CE50 (Anabaena flos-aquae (alga verde-azulada)): 0,00075 mg/l
 Tiempo de exposición: 72 h
 Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201

NOEC (Anabaena flos-aquae (alga verde-azulada)): 0,0003 mg/l
 Tiempo de exposición: 72 h
 Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201

CE50 (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): 0,0099 mg/l
 Tiempo de exposición: 72 h
 Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201

NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): 0,0022 mg/l
 Tiempo de exposición: 72 h
 Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201

Factor-M (Toxicidad acuática aguda) : 1.000

Factor-M (Toxicidad acuática crónica) : 10

Toxicidad hacia los microorganismos : CE50 (Microorganismo natural): 107,6 mg/l
 Tiempo de exposición: 3 h
 Tipo de Prueba: Inhibición de la respiración
 Método: Directriz de Prueba de la OCDE 209

EC10 (Microorganismo natural): 2,8 mg/l
 Tiempo de exposición: 3 h
 Tipo de Prueba: Inhibición de la respiración
 Método: Directriz de Prueba de la OCDE 209

Benzylpenicillin / Neomycin Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 30.09.2023
1.4	28.09.2024	11119553-00005	Fecha de la primera emisión: 07.12.2022

Triestearato de aluminio:**Evaluación Ecotoxicológica**

Toxicidad acuática aguda : Los efectos tóxicos no pueden ser excluidos

Toxicidad acuática crónica : Los efectos tóxicos no pueden ser excluidos

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

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

Ácido 6-(2-fenilacetamido)penicilánico:

Biodegradabilidad : Resultado: Fácilmente biodegradable.
Biodegradación: 70,10 %
Tiempo de exposición: 28 d
Método: Prueba según la Norma OECD 301B

neomicina, sulfato (sal):

Biodegradabilidad : Resultado: rápidamente degradable
Biodegradación: 50 %
Tiempo de exposición: 1,2 d
Método: Directrices de prueba OECD 314

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

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

Movilidad en el suelo

Sin datos disponibles

Otros efectos adversos

Sin datos disponibles

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

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

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

Benzylpenicillin / Neomycin Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 30.09.2023
1.4	28.09.2024	11119553-00005	Fecha de la primera emisión: 07.12.2022

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

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

IATA-DGR

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

Código-IMDG

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

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

No aplicable para el producto tal y como se proveyó.

Precauciones especiales para los usuarios

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

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

Registro de Sustancias y Agentes Cancerígenos.	:	No aplicable
--	---	--------------

Benzylpenicillin / Neomycin Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 30.09.2023
1.4	28.09.2024	11119553-00005	Fecha de la primera emisión: 07.12.2022

Control de precursores y sustancias químicas esenciales para la elaboración de estupefacientes. : No aplicable

Los componentes de este producto figuran en los inventarios siguientes:

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

SECCIÓN 16. OTRAS INFORMACIONES

Fecha de revisión	: 28.09.2024
formato de fecha	: dd.mm.aaaa

Información adicional

Fuentes principales de datos : Datos técnicos internos, datos de SDS de materias primas, de 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/>

Texto completo de otras abreviaturas

ACGIH	: Valores límite (TLV) de la ACGIH,USA
AR OEL	: HIGIENE Y SEGURIDAD EN EL TRABAJO - TABLA DE CONCENTRACIONES MAXIMAS PERMISIBLES
ACGIH / TWA	: Tiempo promedio ponderado
AR OEL / CMP	: Concentración máxima permisible ponderada en el tiempo
AR OEL / CMP - CPT	: Concentración máxima permisible para cortos períodos de tiempo

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

Benzylpenicillin / Neomycin Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 30.09.2023
1.4	28.09.2024	11119553-00005	Fecha de la primera emisión: 07.12.2022

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

La información proporcionada en esta Hoja de Datos de Seguridad es correcta hasta donde llega nuestro cabal saber y entender a la fecha de su publicación. La información tiene como objeto ser solo una guía para el manejo, uso, procesamiento, almacenamiento, transportación, desecho y liberación seguros y no deben considerarse como una garantía o especificación de seguridad de ningún tipo. La información proporcionada solo se relaciona con el material específico identificado en la parte superior de esta HDS y puede no ser válida cuando el material de la HDS se use en combinación con algún otro material o en cualquier proceso, a menos que se especifique en el texto. Los usuarios del material deberán revisar la información y las recomendaciones en el contexto específico de su manera intencionada de manejar, usar, procesar y almacenar, lo que incluye una evaluación de la idoneidad del material de la HDS en el producto final del usuario, si esto es aplicable.

AR / 1X