

Benzylpenicillin / Streptomycin Sulphate Solid Formulation

Versión 7.1 Fecha de revisión: 30.09.2023 Número de HDS: 2456291-00023 Fecha de la última emisión: 04.04.2023
Fecha de la primera emisión: 13.02.2018

SECCIÓN 1. IDENTIFICACION DEL PRODUCTO

Nombre del producto : Benzylpenicillin / Streptomycin Sulphate Solid 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)**

Toxicidad aguda (Oral) : Categoría 4

Lesiones oculares graves/irritación ocular : Categoría 2B

Sensibilización respiratoria : Categoría 1

Sensibilización cutánea : Categoría 1

Toxicidad a la reproducción : Categoría 1A

Toxicidad sistémica específica de órganos blanco - Exposiciones repetidas : Categoría 1 (Riñón, oído interno)

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

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

Benzylpenicillin / Streptomycin Sulphate Solid Formulation

Versión 7.1 Fecha de revisión: 30.09.2023 Número de HDS: 2456291-00023 Fecha de la última emisión: 04.04.2023
 Fecha de la primera emisión: 13.02.2018

Etiqueta SGA (GHS)

Pictogramas de peligro :



Palabra de advertencia : Peligro

Indicaciones de peligro : H302 Nocivo en caso de ingestión.
 H317 Puede provocar una reacción cutánea alérgica.
 H320 Provoca irritación ocular.
 H334 Puede provocar síntomas de alergia o asma o dificultades respiratorias si se inhala.
 H360D Puede dañar al feto.
 H372 Provoca daños en los órganos (Riñón, oído interno) tras exposiciones prolongadas o repetidas.
 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.
 P260 No respirar polvos.
 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.
 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:

P301 + P312 + P330 EN CASO DE INGESTIÓN: Llamar a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA o a un médico si la persona se encuentra mal. Enjuagarse la boca.
 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.
 P305 + P351 + P338 EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Enjuagar con agua cuidadosamente durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto cuando estén presentes y pueda hacerse con facilidad. Proseguir con el lavado.
 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.
 P337 + P313 Si la irritación ocular persiste, consultar a un mé-

Benzylpenicillin / Streptomycin Sulphate Solid Formulation

Versión 7.1 Fecha de revisión: 30.09.2023 Número de HDS: 2456291-00023 Fecha de la última emisión: 04.04.2023
 Fecha de la primera emisión: 13.02.2018

dico.
 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.

Otros peligros no clasificables

El contacto con el polvo puede causar irritación mecánica o desecamiento de la piel.
 Puede formar una mezcla polvo-aire explosiva durante el procesamiento, el manejo o por otros medios.

SECCIÓN 3. COMPOSICIÓN/INFORMACION SOBRE LOS COMPONENTES

Sustancia / mezcla : Mezcla

Componentes

Nombre químico	CAS No.	Concentración (% w/w)
Ácido 6-(2-fenilacetamido)penicilánico	61-33-6	>= 50 -< 70
Sulfato de estreptomina	3810-74-0	>= 30 -< 50

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 : En caso de un contacto, enjuagar inmediatamente los ojos con agua en abundancia por lo menos durante 15 minutos.
 Si es fácil de hacerlo, quitar los lentes de contacto, si están puestos.
 Consultar un médico.
- En caso de ingestión : Si se ha tragado, NO provocar el vómito.
 Consultar un médico.
 Enjuague la boca completamente con agua.

Benzylpenicillin / Streptomycin Sulphate Solid Formulation

Versión 7.1	Fecha de revisión: 30.09.2023	Número de HDS: 2456291-00023	Fecha de la última emisión: 04.04.2023 Fecha de la primera emisión: 13.02.2018
----------------	----------------------------------	---------------------------------	---

- Síntomas y efectos más importante, agudos y retardados : Nunca debe administrarse nada por la boca a una persona inconsciente.
: Nocivo en caso de ingestión.
: Puede provocar una reacción cutánea alérgica.
: Provoca irritación ocular.
: Puede provocar síntomas de alergia o asma o dificultades respiratorias si se inhala.
: Puede dañar al feto.
: 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).
: El contacto con el polvo puede causar irritación mecánica o desecamiento de la piel.
- 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 medico 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 : No conocidos.
- Peligros específicos durante la extincion de incendios : Evite la generación de polvo, el polvo fino disperso en el aire en concentraciones suficientes, y en presencia de una fuente de ignición es un peligro potencial para la explosión del polvo.
: La exposición a productos de la combustión puede ser un peligro para la salud.
- Productos de combustión peligrosos : Óxidos de carbono
: Óxidos de metal
- Métodos específicos de extinción : Use medidas de extinción que sean apropiadas a las circunstancias locales y de sus alrededores.
: Utilice rocío de agua para enfriar los recipientes cerrados.
: Retire los contenedores intactos del área de incendio si es seguro hacerlo.
: Evacuar la zona.
- Equipo de protección especial para los bomberos : En caso de incendio, utilice un equipo respiratorio autónomo.
: Utilice equipo de protección personal.

SECCIÓN 6. MEDIDAS QUE DEBEN TOMARSE EN CASO DE 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).

Benzylpenicillin / Streptomycin Sulphate Solid Formulation

Versión 7.1	Fecha de revisión: 30.09.2023	Número de HDS: 2456291-00023	Fecha de la última emisión: 04.04.2023 Fecha de la primera emisión: 13.02.2018
----------------	----------------------------------	---------------------------------	---

- Precauciones relativas al medio ambiente : No dispersar en el medio ambiente. Impida nuevos escapes o derrames de forma segura. 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 : Rodee el derrame con absorbentes y coloque una cubierta húmeda sobre el área para minimizar el paso de material al aire. Agregue un exceso de líquido para permitir que el material ingrese en la solución. Empape con material absorbente inerte. Evite la dispersión de polvo en el aire (p. ej., limpiando las superficies de polvo con aire comprimido). No se debe permitir que los depósitos de polvo se acumulen en las superficies, ya que pueden formar una mezcla explosiva si se liberan a la atmósfera en una concentración suficiente. 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 : La electricidad estática se puede acumular e incendiar el polvo suspendido lo que causaría una explosión. Tome precauciones adecuadas, tales como tierra física y uniones adecuadas, o atmósferas inertes.
- Ventilación Local/total : Si no hay suficiente ventilación, utilice junto con la ventilación de escape local.
- Consejos para una manipulación segura : No poner en contacto con piel ni ropa. No respirar polvos. No tragar. No ponerlo en 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. 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. Minimice la generación y acumulación de polvo. Mantener el contenedor cerrado cuando no se emplea. Manténgase separado del calor y de las fuentes de ignición. Evítense la acumulación de cargas electrostáticas.

Benzylpenicillin / Streptomycin Sulphate Solid Formulation

Versión 7.1 Fecha de revisión: 30.09.2023 Número de HDS: 2456291-00023 Fecha de la última emisión: 04.04.2023
 Fecha de la primera emisión: 13.02.2018

- No comer, beber o fumar mientras se manipula este producto. 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
 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
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)
Sulfato de estreptomicina	3810-74-0	TWA	OEB 2 (>= 100 < 1,000 µg/m ³)	Interno (a)
Información adicional: DSEN				

- Medidas de ingeniería** : Use controles de ingeniería factibles para minimizar la exposición al compuesto. 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.

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 de particulados
- 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

Benzylpenicillin / Streptomycin Sulphate Solid Formulation

Versión 7.1	Fecha de revisión: 30.09.2023	Número de HDS: 2456291-00023	Fecha de la última emisión: 04.04.2023 Fecha de la primera emisión: 13.02.2018
----------------	----------------------------------	---------------------------------	---

Protección de la piel y del cuerpo : existe la posibilidad de contacto directo con polvos, rocíos o aerosoles.

Medidas de higiene : Uniforme de trabajo o bata de laboratorio.

: 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	:	polvo
Color	:	blanco
Olor	:	inodoro
Umbral de olor	:	Sin datos disponibles
pH	:	6,0 - 7,5 (suspensión acuosa)
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	:	No aplicable
Inflamabilidad (sólido, gas)	:	Puede formar una mezcla polvo-aire explosiva durante el procesamiento, el manejo o por otros medios.
Flamabilidad (líquidos)	:	No aplicable
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	:	No aplicable
Densidad relativa de vapor	:	No aplicable

Benzylpenicillin / Streptomycin Sulphate Solid Formulation

Versión 7.1	Fecha de revisión: 30.09.2023	Número de HDS: 2456291-00023	Fecha de la última emisión: 04.04.2023 Fecha de la primera emisión: 13.02.2018
----------------	----------------------------------	---------------------------------	---

Densidad relativa	:	Sin datos disponibles
Densidad	:	> 0,3 g/cm ³
Solubilidad		
Hidrosolubilidad	:	ligeramente soluble
Coefficiente de reparto n-octanol/agua	:	No aplicable
Temperatura de ignición espontánea	:	Sin datos disponibles
Temperatura de descomposición	:	Sin datos disponibles
Viscosidad		
Viscosidad, cinemática	:	No aplicable
Propiedades explosivas	:	No explosivo
Propiedades comburentes	:	La sustancia o mezcla no se clasifica como oxidante.
Peso molecular	:	Sin datos disponibles
Tamaño de las partículas	:	Sin datos disponibles

SECCIÓN 10. ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD

Reactividad	:	No clasificado como un peligro de reactividad.
Estabilidad química	:	Estable en condiciones normales.
Posibilidad de reacciones peligrosas	:	Puede formar una mezcla polvo-aire explosiva durante el procesamiento, el manejo o por otros medios. Puede reaccionar con agentes oxidantes fuertes.
Condiciones que deben evitarse	:	Calor, llamas y chispas. Evite la formación de polvo.
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

Nocivo en caso de ingestión.

Producto:

Toxicidad oral aguda	:	Estimación de la toxicidad aguda: 1.030 mg/kg
----------------------	---	---

Benzylpenicillin / Streptomycin Sulphate Solid Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 04.04.2023
7.1	30.09.2023	2456291-00023	Fecha de la primera emisión: 13.02.2018

Método: Método de cálculo

Componentes:

Ácido 6-(2-fenilacetamido)penicilánico:

Toxicidad oral aguda : DL50 (Rata): 8.000 mg/kg
DL50 (Ratón): > 5.000 mg/kg

Toxicidad aguda (otras vías de administración) : DL50 (Ratón): 3.500 mg/kg
Vía de aplicación: Intrperitoneal

DL50 (Ratón): 329 mg/kg
Vía de aplicación: Intravenoso

Sulfato de estreptomicina:

Toxicidad oral aguda : DL50 (Hámster): 400 mg/kg
DL50 (Rata): 430 mg/kg
DL50 (Ratón): 25.000 mg/kg

Toxicidad aguda (otras vías de administración) : DL50 (Ratón): 85 - 111 mg/kg
Vía de aplicación: Intravenoso

DL50 (Ratón): 575 - 610 mg/kg
Vía de aplicación: Intrperitoneal

DL50 (Ratón): 500 - 600 mg/kg
Vía de aplicación: Subcutáneo

TDL_o (Perro): 220 - 440 mg/kg
Vía de aplicación: Intravenoso
Síntomas: Disminuye la presión arterial

LDL_o (Mono): 110 mg/kg
Vía de aplicación: Intravenoso

TDL_o (Mono): 30 - 70 mg/kg
Vía de aplicación: Subcutáneo
Síntomas: depresión respiratoria

Corrosión o irritación cutáneas

No clasificado según la información disponible.

Lesiones oculares graves/irritación ocular

Provoca irritación ocular.

Componentes:

Sulfato de estreptomicina:

Resultado : Ligera irritación de los ojos

Benzylpenicillin / Streptomycin Sulphate Solid Formulation

Versión 7.1 Fecha de revisión: 30.09.2023 Número de HDS: 2456291-00023 Fecha de la última emisión: 04.04.2023
Fecha de la primera emisión: 13.02.2018

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.

Sulfato de estreptomina:

Tipo de Prueba : Prueba de contacto para detectar irritaciones a repetición en humanos (HRIPT)
Vías de exposición : Cutáneo
Especies : Humanos
Resultado : Sensibilizador débil

Mutagenicidad en células germinales

No clasificado según la información disponible.

Componentes:

Ácido 6-(2-fenilacetamido)penicilánico:

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

Sulfato de estreptomina:

Genotoxicidad in vitro : Tipo de Prueba: Aberración cromosómica
Resultado: equívoco

Genotoxicidad in vivo : Tipo de Prueba: Aberración cromosómica
Tipo de célula: Linfocitos humanos
Resultado: negativo

Benzylpenicillin / Streptomycin Sulphate Solid Formulation

Versión 7.1	Fecha de revisión: 30.09.2023	Número de HDS: 2456291-00023	Fecha de la última emisión: 04.04.2023 Fecha de la primera emisión: 13.02.2018
----------------	----------------------------------	---------------------------------	---

Carcinogenicidad

No clasificado según la información disponible.

Componentes:

Sulfato de estreptomicina:

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

Carcinogenicidad - Valoración	:	El peso de la evidencia no apoya la clasificación como carcinógeno
-------------------------------	---	--

Toxicidad para la reproducción

Puede dañar al feto.

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 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.

Sulfato de estreptomicina:

Efectos en la fertilidad	:	Tipo de Prueba: Fertilidad Especies: Rata Vía de aplicación: Intrperitoneal Fertilidad: LOAEL: 40 mg/kg peso corporal Síntomas: efectos reproductivos en el hombre	
	Efectos en el desarrollo fetal	:	Tipo de Prueba: Desarrollo Especies: Ratón

Benzylpenicillin / Streptomycin Sulphate Solid Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 04.04.2023
7.1	30.09.2023	2456291-00023	Fecha de la primera emisión: 13.02.2018

Vía de aplicación: Intraperitoneal
 Toxicidad para el desarrollo: LOAEL: 250 mg/kg peso corporal
 Síntomas: sordera fetal, Toxicidad embriofetal.

Tipo de Prueba: Desarrollo
 Especies: Conejo
 Vía de aplicación: Oral
 Toxicidad para el desarrollo: NOAEL: 10 mg/kg peso corporal
 Resultado: Sin efectos teratogénos.

Toxicidad para la reproducción - Valoración : Puede dañar al feto.

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 (Riñón, oído interno) tras exposiciones prolongadas o repetidas.

Componentes:

Sulfato de estreptomicina:

Órganos Diana : Riñón, oído interno
 Valoración : Provoca daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.

Toxicidad por dosis repetidas

Componentes:

Sulfato de estreptomicina:

Especies : Rata
 NOAEL : 100 mg/kg
 Vía de aplicación : Subcutáneo
 Tiempo de exposición : 72 Días
 Observaciones : No hubo informes de efectos adversos importantes

Especies : Gato
 LOAEL : 200 mg/kg
 Vía de aplicación : Oral
 Tiempo de exposición : 90 Días
 Órganos Diana : oído interno

Especies : Perro
 LOAEL : 44 mg/kg
 Vía de aplicación : Intramuscular
 Tiempo de exposición : 14 Días
 Órganos Diana : oído interno

Especies : Perro
 LOAEL : 50 - 100 mg/kg
 Vía de aplicación : Intramuscular
 Tiempo de exposición : 20 Días
 Órganos Diana : oído interno, Riñón

Benzylpenicillin / Streptomycin Sulphate Solid Formulation

Versión 7.1 Fecha de revisión: 30.09.2023 Número de HDS: 2456291-00023 Fecha de la última emisión: 04.04.2023
 Fecha de la primera emisión: 13.02.2018

Síntomas	:	ataxia
Especies	:	Mono
NOAEL	:	50 mg/kg
LOAEL	:	100 mg/kg
Vía de aplicación	:	Intramuscular
Tiempo de exposición	:	5 Días
Órganos Diana	:	Hígado, Riñón
Especies	:	Rata
NOAEL	:	5 mg/kg
Vía de aplicación	:	Oral
Tiempo de exposición	:	2 a
Observaciones	:	No hubo informes de efectos adversos importantes
Especies	:	Mono
LOAEL	:	25 mg/kg
Vía de aplicación	:	Subcutáneo
Tiempo de exposición	:	66 Días
Órganos Diana	:	Sangre, Hígado, Riñón
Síntomas	:	anemia

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

Sulfato de estreptomicina:

Inhalación : Órganos Diana: oído interno
 Síntomas: pérdida de audición
 Órganos Diana: Riñón
 Síntomas: pérdida de audición
 Contacto con la piel : Síntomas: sarpullido en la piel

SECCIÓN 12. INFORMACIÓN ECOTOXICOLÓGICA

Ecotoxicidad

Componentes:

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

Benzylpenicillin / Streptomycin Sulphate Solid Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 04.04.2023
7.1	30.09.2023	2456291-00023	Fecha de la primera emisión: 13.02.2018

- 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 aguda) : 1
- 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
- Sulfato de estreptomicina:**
- Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos : CE50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): 487 mg/l
 Tiempo de exposición: 48 h
 Método: Directriz de Prueba de la OCDE 202
- Toxicidad para las algas/plantas acuáticas : CE50 (Microcystis aeruginosa): 0,007 mg/l
 Tiempo de exposición: 72 h
 Método: ISO 8692
- CE50 (Selenastrum capricornutum (algas verdes)): 0,133 mg/l
 Tiempo de exposición: 72 h
 Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201
- Factor-M (Toxicidad acuática aguda) : 100
- Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos (Toxicidad crónica) : NOEC (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): 32 mg/l
 Tiempo de exposición: 21 d
 Método: Directriz de Prueba de la OCDE 211
- Factor-M (Toxicidad acuática crónica) : 100

Benzylpenicillin / Streptomycin Sulphate Solid Formulation

Versión 7.1 Fecha de revisión: 30.09.2023 Número de HDS: 2456291-00023 Fecha de la última emisión: 04.04.2023
 Fecha de la primera emisión: 13.02.2018

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

Potencial de bioacumulación

Componentes:

Sulfato de estreptomicina:

Coefficiente de reparto n-octanol/agua : log Pow: -3,2

Movilidad en el suelo

Sin datos disponibles

Otros efectos adversos

Sin datos disponibles

SECCIÓN 13. INFORMACIÓN RELATIVA A LA ELIMINACIÓN DE LOS PRODUCTOS

Métodos de eliminación

Residuos : No elimine el desecho en el alcantarillado.
 Desechar de acuerdo con las regulaciones locales.
 Envases contaminados : Los contenedores vacíos se deberían llevar al reciclado local o a la eliminación de residuos.
 Si no se especifica de otra manera: Deséchese como producto no usado.

SECCIÓN 14. INFORMACIÓN RELATIVA AL TRANSPORTE

Regulaciones internacionales

UNRTDG

Número ONU : UN 3077
 Designación oficial de transporte : ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S.
 (Streptomycin sulphate, Benzylpenicillin)
 Clase : 9
 Grupo de embalaje : III
 Etiquetas : 9
 Peligroso para el medio ambiente : si

IATA-DGR

No. UN/ID : UN 3077
 Designación oficial de transporte : Environmentally hazardous substance, solid, n.o.s.
 (Streptomycin sulphate, Benzylpenicillin)

Benzylpenicillin / Streptomycin Sulphate Solid Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 04.04.2023
7.1	30.09.2023	2456291-00023	Fecha de la primera emisión: 13.02.2018

Clase	:	9
Grupo de embalaje	:	III
Etiquetas	:	Miscellaneous
Instrucción de embalaje (avión de carga)	:	956
Instrucción de embalaje (avión de pasajeros)	:	956
Peligroso para el medio ambiente	:	si

Código-IMDG

Número ONU	:	UN 3077
Designación oficial de transporte	:	ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S. (Streptomycin sulphate, 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

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	:	30.09.2023
formato de fecha	:	dd.mm.aaaa

Benzylpenicillin / Streptomycin Sulphate Solid Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 04.04.2023
7.1	30.09.2023	2456291-00023	Fecha de la primera emisión: 13.02.2018

Información adicional

Fuentes principales de datos : Datos técnicos internos, datos de SDS de materias primas, de utilizados para elaborar la Hoja de Datos de Seguridad : 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

AIIIC - 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

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

Benzylpenicillin / Streptomycin Sulphate Solid Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 04.04.2023
7.1	30.09.2023	2456291-00023	Fecha de la primera emisión: 13.02.2018

incluye una evaluación de la idoneidad del material de la HDS en el producto final del usuario, si esto es aplicable.

AR / 1X