

Kanamycin Acid Sulfate Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 15.12.2023
2.2	28.09.2024	11272794-00005	Fecha de la primera emisión: 18.09.2023

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

Nombre del producto : Kanamycin Acid Sulfate 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)**

Toxicidad sistémica específica de órganos blanco - Exposiciones repetidas (Oral) : Categoría 1 (Aparato auditivo)

Etiqueta SGA (GHS)

Pictogramas de peligro :



Palabra de advertencia : Peligro

Indicaciones de peligro : H372 Provoca daños en los órganos (Aparato auditivo) tras exposiciones prolongadas o repetidas si se ingiere.

Consejos de prudencia : **Prevención:**
P260 No respirar nieblas o vapores.
P264 Lavarse la piel cuidadosamente después de la manipulación.
P270 No comer, beber o fumar mientras se manipula este producto.
Intervención:
P314 Consultar a un médico si la persona se encuentra mal.
Eliminación:
P501 Eliminar el contenido/ recipiente en una planta de eliminación de residuos aprobada.

Kanamycin Acid Sulfate Formulation

Versión 2.2 Fecha de revisión: 28.09.2024 Número de HDS: 11272794-00005 Fecha de la última emisión: 15.12.2023
Fecha de la primera emisión: 18.09.2023

Otros peligros

Ninguno conocido.

SECCIÓN 3. COMPOSICIÓN/INFORMACIÓN SOBRE LOS COMPONENTES

Sustancia / mezcla : Mezcla

Componentes

Nombre químico	CAS No.	Concentración (% w/w)
Kanamycin acid sulfate	64013-70-3	≥ 20 - < 30
Fenol	108-95-2	≥ 0.1 - < 1

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.
Consultar un médico si los síntomas aparecen.

En caso de contacto con la piel : Lave con agua y jabón como precaución.
Consultar un médico si los síntomas aparecen.

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 si los síntomas aparecen.
Enjuague la boca completamente con agua.

Síntomas y efectos más importante, agudos y retardados : provoca daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.

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 : 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

Métodos específicos de ex- : Use medidas de extinción que sean apropiadas a las circuns-

Kanamycin Acid Sulfate Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 15.12.2023
2.2	28.09.2024	11272794-00005	Fecha de la primera emisión: 18.09.2023

- 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 respirar nieblas o vapores.
No tragar.
Evite el contacto con los ojos.
Evitar el contacto prolongado o repetido con la piel.
Lavarse la piel cuidadosamente después de la manipulación.
Maneje de acuerdo a las buenas prácticas de seguridad e

Kanamycin Acid Sulfate Formulation

Versión 2.2 Fecha de revisión: 28.09.2024 Número de HDS: 11272794-00005 Fecha de la última emisión: 15.12.2023
 Fecha de la primera emisión: 18.09.2023

- higiene industrial, basadas en los resultados de la evaluación sobre exposición en el lugar de trabajo.
 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.
 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.
 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
Kanamycin acid sulfate	64013-70-3	TWA	100 µg/m ³ (OEB 2)	Interno (a)
Fenol	108-95-2	VLE-PPT	5 ppm	NOM-010-STPS-2014
		TWA	5 ppm	ACGIH

Límites biológicos de exposición ocupacional

Componentes	CAS No.	Parámetros de control	Análisis biológico	Tiempo de toma de muestras	Concentración permisible	Bases
Fenol	108-95-2	Fenol	Orina	Al final del turno de trabajo	250 mg/g creatinina	MX BEI
		Fenol	Orina	Al final del turno (Tan pronto como sea posible)	250 mg/g creatinina	ACGIH BEI

Kanamycin Acid Sulfate Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 15.12.2023
2.2	28.09.2024	11272794-00005	Fecha de la primera emisión: 18.09.2023

				después de que cese la exposi- ción)		
--	--	--	--	--	--	--

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 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 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	: líquido
Color	: incoloro
Olor	: característico
Umbral de olor	: Sin datos disponibles
pH	: 3.5 - 5.5
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

Kanamycin Acid Sulfate Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 15.12.2023
2.2	28.09.2024	11272794-00005	Fecha de la primera emisión: 18.09.2023

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	:	1.05 - 1.10 g/cm ³
Solubilidad		
Hidrosolubilidad	:	soluble
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.
Condiciones que deben evitarse	:	Ninguno conocido.
Materiales incompatibles	:	Oxidantes
Productos de descomposición peligrosos	:	No se conocen productos de descomposición peligrosos.

Kanamycin Acid Sulfate Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 15.12.2023
2.2	28.09.2024	11272794-00005	Fecha de la primera emisión: 18.09.2023

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
Toxicidad aguda por inhalación	:	Estimación de la toxicidad aguda: > 10 mg/l Tiempo de exposición: 4 h Prueba de atmosfera: polvo/niebla Método: Método de cálculo
Toxicidad dérmica aguda	:	Estimación de la toxicidad aguda: > 5,000 mg/kg Método: Método de cálculo

Componentes:**Kanamycin acid sulfate:**

Toxicidad oral aguda	:	DL50 (Rata): > 4,000 mg/kg DL50 (Ratón): 12,000 mg/kg DL50 (Conejo): > 3,000 mg/kg
----------------------	---	--

Fenol:

Toxicidad oral aguda	:	DL50 (Rata): 650 mg/kg Método: Directrices de prueba OECD 401 Estimación de la toxicidad aguda (Humanos): 140 - 290 mg/kg Método: Juicio experto
Toxicidad aguda por inhalación	:	CL0 (Rata): 0.9 mg/l Tiempo de exposición: 8 h Prueba de atmosfera: polvo/niebla Valoración: Corrosivo para el tracto respiratorio. Estimación de la toxicidad aguda (Humanos): > 0.9 mg/l Tiempo de exposición: 4 h Prueba de atmosfera: polvo/niebla Método: Juicio experto
Toxicidad dérmica aguda	:	DL50 (Conejo): 660 mg/kg Método: Directrices de prueba OECD 402 Estimación de la toxicidad aguda (Humanos): 300 mg/kg

Kanamycin Acid Sulfate Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 15.12.2023
2.2	28.09.2024	11272794-00005	Fecha de la primera emisión: 18.09.2023

Método: Juicio experto

Corrosión o irritación cutáneas

No clasificado según la información disponible.

Componentes:**Kanamycin acid sulfate:**

Observaciones : Sin datos disponibles

Fenol:

Especies	:	Conejo
Resultado	:	Corrosivo después de 3 minutos a 1 hora de exposición

Lesiones oculares graves/irritación ocular

No clasificado según la información disponible.

Componentes:**Kanamycin acid sulfate:**

Observaciones : Sin datos disponibles

Fenol:

Especies	:	Conejo
Resultado	:	Efectos irreversibles en los ojos
Método	:	Directrices de prueba OECD 405

Sensibilización respiratoria o cutánea**Sensibilización cutánea**

No clasificado según la información disponible.

Sensibilización respiratoria

No clasificado según la información disponible.

Componentes:**Kanamycin acid sulfate:**

Tipo de Prueba	:	Ensayo de maximización
Especies	:	Conejillo de Indias
Valoración	:	No causa sensibilización en animales de laboratorio.
Resultado	:	negativo

Fenol:

Tipo de Prueba	:	Prueba Buehler
Vías de exposición	:	Contacto con la piel
Especies	:	Conejillo de Indias
Método	:	Directrices de prueba OECD 406
Resultado	:	negativo

Kanamycin Acid Sulfate Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 15.12.2023
2.2	28.09.2024	11272794-00005	Fecha de la primera emisión: 18.09.2023

Mutagenicidad en células germinales

No clasificado según la información disponible.

Componentes:**Kanamycin acid sulfate:**

Genotoxicidad in vitro	:	Tipo de Prueba: Prueba de Ames Resultado: negativo Tipo de Prueba: ensayo de recombinación mitótica Sistema de prueba: Escherichia coli Resultado: negativo Tipo de Prueba: restitución de ADN Sistema de prueba: Escherichia coli Resultado: negativo
Genotoxicidad in vivo	:	Tipo de Prueba: Prueba micronúcleo Especies: Ratón Tipo de célula: Médula ósea Resultado: negativo

Fenol:

Genotoxicidad in vitro	:	Tipo de Prueba: Prueba de aberración cromosómica in vitro Método: Directrices de prueba OECD 473 Resultado: positivo
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: positivo Observaciones: Anexo VI de 1272/2008
Mutagenicidad en células germinales - Valoración	:	Resultado(s) positivo(s) de pruebas de mutagenicidad in vivo de células somáticas de mamíferos.

Carcinogenicidad

No clasificado según la información disponible.

Componentes:**Fenol:**

Especies	:	Ratón
Vía de aplicación	:	Ingestión
Tiempo de exposición	:	103 semanas
Método	:	Directrices de prueba OECD 451
Resultado	:	negativo

Toxicidad para la reproducción

No clasificado según la información disponible.

Kanamycin Acid Sulfate Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 15.12.2023
2.2	28.09.2024	11272794-00005	Fecha de la primera emisión: 18.09.2023

Componentes:**Kanamycin acid sulfate:**

Efectos en el desarrollo fetal : Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal
Especies: Rata
Vía de aplicación: Inyección intravenosa
Toxicidad para el desarrollo: 100 mg/kg peso corporal
Síntomas: Sin efectos secundarios.

Tipo de Prueba: estudio de toxicidad reproductiva y del desarrollo
Vía de aplicación: Inyección intravenosa
Toxicidad para el desarrollo: NOAEL: 400 mg/kg peso corporal
Síntomas: Sin efectos secundarios.
Órganos Diana: Aparato auditivo
Resultado: Toxicidad posnatal

Tipo de Prueba: Prueba de selección de toxicidad reproductiva/del desarrollo
Especies: Conejillo de Indias
Vía de aplicación: Intramuscular
Toxicidad para el desarrollo: NOAEL: > 100 mg/kg peso corporal
Órganos Diana: Aparato auditivo
Observaciones: Toxicidad importante observada en pruebas

Fenol:

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

Efectos en el desarrollo fetal : Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal
Especies: Ratón
Vía de aplicación: Ingestión
Método: Directrices de prueba OECD 414
Resultado: negativo

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 (Aparato auditivo) tras exposiciones prolongadas o repetidas si se ingiere.

Componentes:**Kanamycin acid sulfate:**

Vías de exposición : Oral
Órganos Diana : Aparato auditivo
Valoración : Provoca daños en los órganos tras exposiciones prolongadas

Kanamycin Acid Sulfate Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 15.12.2023
2.2	28.09.2024	11272794-00005	Fecha de la primera emisión: 18.09.2023

o repetidas.

Fenol:

Órganos Diana	:	Sistema nervioso central, Riñón, Hígado, Piel
Valoración	:	Puede provocar daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.

Toxicidad por dosis repetidas**Componentes:****Kanamycin acid sulfate:**

Especies	:	Rata
LOAEL	:	TDlo = 12000 mg/kg
Vía de aplicación	:	Intraperitoneal
Tiempo de exposición	:	30 d
Órganos Diana	:	Riñón, Uréter, Vejiga
Observaciones	:	Toxicidad importante observada en pruebas

Especies	:	Perro
LOAEL	:	TDlo= 6500 mg/kg
Vía de aplicación	:	Subcutáneo
Tiempo de exposición	:	17 d
Órganos Diana	:	Aparato auditivo, Ojo, Riñón, órganos del sentido del olfato
Observaciones	:	Toxicidad importante observada en pruebas

Especies	:	Conejillo de Indias
NOAEL	:	100 mg/kg
LOAEL	:	> 200 mg/kg
Vía de aplicación	:	Intramuscular
Tiempo de exposición	:	4 Semana
Órganos Diana	:	Aparato auditivo
Observaciones	:	Toxicidad importante observada en pruebas

Especies	:	Conejo, macho
LOAEL	:	> 50 mg/kg
Vía de aplicación	:	Intramuscular
Tiempo de exposición	:	30 d
Órganos Diana	:	Aparato auditivo, Riñón
Observaciones	:	Toxicidad importante observada en pruebas

Fenol:

Especies	:	Rata
LOAEL	:	300 mg/kg
Vía de aplicación	:	Ingestión
Tiempo de exposición	:	90 Días
Método	:	Directrices de prueba OECD 408

Especies	:	Rata
NOAEL	:	>= 0.1 mg/l
Vía de aplicación	:	inhalación (vapor)
Tiempo de exposición	:	74 Días

Kanamycin Acid Sulfate Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 15.12.2023
2.2	28.09.2024	11272794-00005	Fecha de la primera emisión: 18.09.2023

Especies	:	Conejo
LOAEL	:	260 mg/kg
Vía de aplicación	:	Contacto con la piel
Tiempo de exposición	:	18 Días

Toxicidad por aspiración

No clasificado según la información disponible.

Experiencia con la exposición en seres humanos**Componentes:****Kanamycin acid sulfate:**

Información General	:	Órganos Diana: Aparato auditivo Síntomas: Dolor abdominal, gusto alterado, Vértigo Observaciones: Los efectos secundarios más comunes son: Órganos Diana: Riñón Síntomas: Vómitos, sarpullido en la piel, entumecimiento
---------------------	---	--

SECCIÓN 12. INFORMACIÓN ECOTOXICOLÓGICA**Ecotoxicidad****Componentes:****Kanamycin acid sulfate:**

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	:	CE50 (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): 0.74 mg/l Tiempo de exposición: 72 h Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201 NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): 0.31 mg/l Tiempo de exposición: 72 h Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201 CE50 (Algas azules): 0.03 mg/l Tiempo de exposición: 72 h Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201 NOEC (Algas azules): 0.01 mg/l Tiempo de exposición: 72 h Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201
Toxicidad hacia los microorganismos	:	CE50: > 461 mg/l Tiempo de exposición: 3 h Tipo de Prueba: Inhibición de la respiración

Kanamycin Acid Sulfate Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 15.12.2023
2.2	28.09.2024	11272794-00005	Fecha de la primera emisión: 18.09.2023

Método: Directriz de Prueba de la OCDE 209

NOEC: 4.9 mg/l

Tiempo de exposición: 3 h

Tipo de Prueba: Inhibición de la respiración

Método: Directriz de Prueba de la OCDE 209

Evaluación Ecotoxicológica

Toxicidad acuática aguda : Muy tóxico para los organismos acuáticos.

Toxicidad acuática crónica : Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

Fenol:Toxicidad para peces : CL50 (Pimephales promelas (Carpita cabeza)): 24.9 mg/l
Tiempo de exposición: 96 hToxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos : CE50 (Ceriodaphnia dubia (pulga de agua)): 3.1 mg/l
Tiempo de exposición: 48 hToxicidad para las algas/plantas acuáticas : CE50 (Selenastrum capricornutum (algas verdes)): 61.1 mg/l
Tiempo de exposición: 96 hToxicidad para peces (Toxicidad crónica) : NOEC: 0.077 mg/l
Tiempo de exposición: 60 dToxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos : NOEC (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): 10 mg/l
Tiempo de exposición: 16 d(Toxicidad crónica)
Toxicidad hacia los microorganismos : CI50 (Nitrosomonas sp.): 21 mg/l
Tiempo de exposición: 24 h**Persistencia y degradabilidad****Componentes:****Kanamycin acid sulfate:**Biodegradabilidad : Resultado: No es fácilmente biodegradable.
Biodegradación: 0 %
Tiempo de exposición: 28 d
Método: Directrices de prueba OECD 301B**Fenol:**Biodegradabilidad : Resultado: Fácilmente biodegradable.
Biodegradación: 62 %
Tiempo de exposición: 10 d
Método: Directrices de prueba OECD 301C

Kanamycin Acid Sulfate Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 15.12.2023
2.2	28.09.2024	11272794-00005	Fecha de la primera emisión: 18.09.2023

Potencial de bioacumulación**Componentes:****Fenol:**

Bioacumulación : Especies: Pez
Factor de bioconcentración (BCF): 17.5
Método: Directrices de prueba OECD 305

Coeficiente de reparto n-octanol/agua : log Pow: 1.47

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 3082
Designación oficial de transporte : ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, LIQUID, N.O.S.
(Kanamycin acid sulfate)

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.
(Kanamycin acid sulfate)

Clase : 9
Grupo de embalaje : III
Etiquetas : Miscellaneous
Instrucción de embalaje (avión de carga) : 964
Instrucción de embalaje (avión de pasajeros) : 964

Kanamycin Acid Sulfate Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 15.12.2023
2.2	28.09.2024	11272794-00005	Fecha de la primera emisión: 18.09.2023

Peligroso para el medio ambiente : si

Código-IMDG

Número ONU	: UN 3082
Designación oficial de transporte	: ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, LIQUID, N.O.S. (Kanamycin acid sulfate)
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.

Regulación nacional**NOM-002-SCT**

Número ONU	: UN 3082
Designación oficial de transporte	: SUBSTANCIA LÍQUIDA PELIGROSA PARA EL MEDIO AMBIENTE, N.E.P. (Kanamycin acid sulfate)
Clase	: 9
Grupo de embalaje	: III
Etiquetas	: 9

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 REGLAMENTARIA**Reglamentación medioambiental, seguridad y salud específica para la sustancia o mezcla**

Ley Federal para el Control de Precursores Químicos, : Ácido sulfúrico
Productos Químicos Esenciales y Maquinarias para Elaborar Capsulas, Tabletas y / o Comprimidos.

Los componentes de este producto figuran en los inventarios siguientes:

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

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

Fecha de revisión : 28.09.2024

Kanamycin Acid Sulfate Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 15.12.2023
2.2	28.09.2024	11272794-00005	Fecha de la primera emisión: 18.09.2023

formato de fecha : dd.mm.aaaa

Texto completo de otras abreviaturas

ACGIH	:	Valores límite (TLV) de la ACGIH,USA
ACGIH BEI	:	ACGIH - Índices Biológicos de Exposición (BEI)
MX BEI	:	Norma Oficial Mexicana NOM-047-SSA1-2011, Salud ambiental-Índices biológicos de exposición para el personal ocupacionalmente expuesto a sustancias químicas
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 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,
---	---	---

Kanamycin Acid Sulfate Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 15.12.2023
2.2	28.09.2024	11272794-00005	Fecha de la primera emisión: 18.09.2023

<http://echa.europa.eu/>

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