

## **Benzylpenicillin / Streptomycin Sulphate Solid Formulation**

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 04/14/2025
10.0	06/17/2025	2444737-00026	Fecha de la primera emisión: 02/13/2018

### **SECCIÓN 1. IDENTIFICACIÓN**

Nombre del producto : Benzylpenicillin / Streptomycin Sulphate Solid Formulation

#### **Informaciones sobre el fabricante o el proveedor**

Nombre del proveedor : Merck & Co., Inc  
Domicilio : 126 E. Lincoln Avenue  
Rahway, New Jersey U.S.A. 07065  
Teléfono : +1-908-740-4000  
Teléfono de emergencia : +1-908-423-6000  
Dirección de correo electrónico : EHSDATASTEWARD@merck.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 GHS de acuerdo con Norma de Comunicación de Riesgos de OSHA (29 CFR 1910.1200)**

Polvo combustible

Toxicidad aguda (Oral) : Categoría 4  
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)

#### **Otros peligros**

El contacto con el polvo puede causar irritación mecánica o desecamiento de la piel.

#### **Etiqueta SGA (GHS)**

Pictogramas de peligro :



Palabra de advertencia : Peligro

Indicaciones de peligro : Si se generan pequeñas partículas durante el procesamiento, el manejo o por otros medios, puede crear concentraciones de

## **Benzylpenicillin / Streptomycin Sulphate Solid Formulation**

Versión 10.0	Fecha de revisión: 06/17/2025	Número de HDS: 2444737-00026	Fecha de la última emisión: 04/14/2025 Fecha de la primera emisión: 02/13/2018
-----------------	----------------------------------	---------------------------------	---

### Consejos de prudencia

polvo combustible en el aire.  
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.

#### **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.  
P280 Usar guantes de protección, ropa de protección, equipo de protección para los ojos y la cara.  
P285 [En caso de ventilación insuficiente,] llevar equipo de protección respiratoria.

#### **Intervención:**

P301 + P312 + P330 EN CASO DE INGESTIÓN: Llamar 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 médico.  
P342 + P311 En caso de síntomas respiratorios: Llamar a un médico.  
P362 + P364 Quitar la ropa contaminada y lavarla antes de volverla a usar.

#### **Almacenamiento:**

P405 Guardar bajo llave.

## Benzylpenicillin / Streptomycin Sulphate Solid Formulation

Versión 10.0      Fecha de revisión: 06/17/2025      Número de HDS: 2444737-00026      Fecha de la última emisión: 04/14/2025  
Fecha de la primera emisión: 02/13/2018

### Eliminación:

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

### SECCIÓN 3. COMPOSICIÓN/INFORMACIÓN SOBRE LOS COMPONENTES

Sustancia / mezcla : Mezcla

#### Componentes

Nombre químico	N.º CAS/ID único	Concentración (% w/w)	Secreto comercial
Ácido 6-(2-fenilacetamido)penicilánico	61-33-6*	$\geq 45 - \leq 70$	TSC
Sulfato de estreptomicina	3810-74-0*	$\geq 30 - \leq 60$	TSC

\* Indica que el identificador es un n.º CAS.

TSC: la concentración real o el rango de concentración no se indica por secreto comercial

### 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.  
Nunca debe administrarse nada por la boca a una persona inconsciente.
- Síntomas y efectos más importante, agudos y retardados : 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.

## **Benzylpenicillin / Streptomycin Sulphate Solid Formulation**

Versión 10.0	Fecha de revisión: 06/17/2025	Número de HDS: 2444737-00026	Fecha de la última emisión: 04/14/2025 Fecha de la primera emisión: 02/13/2018
-----------------	----------------------------------	---------------------------------	---

		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.
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 (CO <sub>2</sub> ) Producto químico seco
Agentes de extinción inapropiados	:	Ninguno conocido.
Peligros específicos durante la extinción 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 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	:	No dispersar en el medio ambiente.

## **Benzylpenicillin / Streptomycin Sulphate Solid Formulation**

Versión 10.0	Fecha de revisión: 06/17/2025	Número de HDS: 2444737-00026	Fecha de la última emisión: 04/14/2025 Fecha de la primera emisión: 02/13/2018
-----------------	----------------------------------	---------------------------------	---

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. MANEJO 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.

## Benzylpenicillin / Streptomycin Sulphate Solid Formulation

Versión 10.0      Fecha de revisión: 06/17/2025      Número de HDS: 2444737-00026      Fecha de la última emisión: 04/14/2025  
Fecha de la primera emisión: 02/13/2018

- Condiciones para el almacenamiento seguro : Evítese la acumulación de cargas electrostáticas.  
No comer, beber o fumar mientras se manipula este producto.  
Evite derrame, desecho y minimice su liberación al medio ambiente.  
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

- inert or nuisance dust      50 Millones de partículas por pie cúbico  
Tipo de valor (Forma de exposición): TWA (polvos totales)  
Bases: OSHA Z-3
- 15 mg/m<sup>3</sup>  
Tipo de valor (Forma de exposición): TWA (polvos totales)  
Bases: OSHA Z-3
- 5 mg/m<sup>3</sup>  
Tipo de valor (Forma de exposición): TWA (fracción respirable)  
Bases: OSHA Z-3
- 15 Millones de partículas por pie cúbico  
Tipo de valor (Forma de exposición): TWA (fracción respirable)  
Bases: OSHA Z-3
- Dust, nuisance dust and particulates      10 mg/m<sup>3</sup>  
Tipo de valor (Forma de exposición): PEL (Polvo total)  
Bases: CAL PEL
- 5 mg/m<sup>3</sup>  
Tipo de valor (Forma de exposición): PEL (fracción de polvo respirable)  
Bases: CAL PEL

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 <sup>3</sup> (OEB 2)	Interno (a)
Información adicional: RSEN, DSEN				
		Límite de	100 µg/100 cm <sup>2</sup>	Interno (a)

## Benzylpenicillin / Streptomycin Sulphate Solid Formulation

Versión 10.0      Fecha de revisión: 06/17/2025      Número de HDS: 2444737-00026      Fecha de la última emisión: 04/14/2025  
Fecha de la primera emisión: 02/13/2018

		eliminación		
Sulfato de estreptomicina	3810-74-0	TWA	OEB 2 ( $\geq 100 < 1,000 \mu\text{g}/\text{m}^3$ )	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** : Se recomienda ventilación general y de extracción para mantener las exposiciones al vapor por debajo de los límites recomendados. Cuando las concentraciones están por encima de los límites recomendados o no se conocen, se debe usar protección respiratoria adecuada. Siga las reglamentaciones OSHA en cuanto a respiradores (29 CFR 1910.134) y use respiradores aprobados por NIOSH/MSHA. La protección que ofrecen los respiradores con purificación de aire contra la exposición a cualquier sustancia química peligrosa es limitada. Use un respirador de aire a presión positiva si hay alguna posible liberación no controlada, si los niveles de exposición son desconocidos y en cualquier otra circunstancia en la que los respiradores de purificación de aire pudieran no brindar la protección adecuada.

**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

## **Benzylpenicillin / Streptomycin Sulphate Solid Formulation**

Versión 10.0	Fecha de revisión: 06/17/2025	Número de HDS: 2444737-00026	Fecha de la última emisión: 04/14/2025 Fecha de la primera emisión: 02/13/2018
-----------------	----------------------------------	---------------------------------	---

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
Densidad relativa	:	Sin datos disponibles
Densidad	:	> 0.3 g/cm <sup>3</sup>
Solubilidad Hidrosolubilidad	:	ligeramente 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	:	No aplicable



## **Benzylpenicillin / Streptomycin Sulphate Solid Formulation**

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 04/14/2025
10.0	06/17/2025	2444737-00026	Fecha de la primera emisión: 02/13/2018

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	:	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 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

## **Benzylpenicillin / Streptomycin Sulphate Solid Formulation**

Versión 10.0	Fecha de revisión: 06/17/2025	Número de HDS: 2444737-00026	Fecha de la última emisión: 04/14/2025 Fecha de la primera emisión: 02/13/2018
-----------------	----------------------------------	---------------------------------	---

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: Intraperitoneal  DL50 (Ratón): 500 - 600 mg/kg Vía de aplicación: Subcutáneo  TDLo (Perro): 220 - 440 mg/kg Vía de aplicación: Intravenoso Síntomas: Disminuye la presión arterial  LDLo (Mono): 110 mg/kg Vía de aplicación: Intravenoso  TDLo (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
-----------	---	-------------------------------

### **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)
----------------	---	---

## **Benzylpenicillin / Streptomycin Sulphate Solid Formulation**

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 04/14/2025
10.0	06/17/2025	2444737-00026	Fecha de la primera emisión: 02/13/2018

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 estreptomicina:**

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 estreptomicina:**

Genotoxicidad in vitro	:	Tipo de Prueba: Aberración cromosómica Resultado: equívoco
Genotoxicidad in vivo	:	Tipo de Prueba: Aberración cromosómica Tipo de célula: Linfócitos humanos Resultado: negativo

### **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
-------------------------------	---	--

## **Benzylpenicillin / Streptomycin Sulphate Solid Formulation**

Versión 10.0	Fecha de revisión: 06/17/2025	Número de HDS: 2444737-00026	Fecha de la última emisión: 04/14/2025 Fecha de la primera emisión: 02/13/2018
-----------------	----------------------------------	---------------------------------	---

### **II**

#### **IARC**

No se identifica ningún componente de este producto, que presente niveles mayores que o igual a 0,1% como agente carcinógeno humano probable, posible o confirmado por la (IARC) Agencia Internacional de Investigaciones sobre Carcinógenos.

#### **OSHA**

Ningún componente de este producto presente a niveles mayores o iguales al 0.1% está en la lista de carcinógenos regulados de la OSHA.

#### **NTP**

En este producto no se identifica ningún componente, que presente niveles mayores que o iguales a 0,1%, como agente carcinógeno conocido o anticipado por el (NTP) Programa Nacional de Toxicología.

### **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

## **Benzylpenicillin / Streptomycin Sulphate Solid Formulation**

Versión 10.0	Fecha de revisión: 06/17/2025	Número de HDS: 2444737-00026	Fecha de la última emisión: 04/14/2025 Fecha de la primera emisión: 02/13/2018
-----------------	----------------------------------	---------------------------------	---

Especies: Ratón  
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 teratógenos.

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

## **Benzylpenicillin / Streptomycin Sulphate Solid Formulation**

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 04/14/2025
10.0	06/17/2025	2444737-00026	Fecha de la primera emisión: 02/13/2018

Tiempo de exposición	: 20 Días
Órganos Diana	: oído interno, Riñón
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
----------------------	--

## **Benzylpenicillin / Streptomycin Sulphate Solid Formulation**

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 04/14/2025
10.0	06/17/2025	2444737-00026	Fecha de la primera emisión: 02/13/2018

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
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
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

## **Benzylpenicillin / Streptomycin Sulphate Solid Formulation**

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 04/14/2025
10.0	06/17/2025	2444737-00026	Fecha de la primera emisión: 02/13/2018

### **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:**

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



## **Benzylpenicillin / Streptomycin Sulphate Solid Formulation**

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 04/14/2025
10.0	06/17/2025	2444737-00026	Fecha de la primera emisión: 02/13/2018

(Streptomycin sulphate, Benzylpenicillin)

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 a instrumentos IMO**

No aplicable para el producto tal y como se proveyó.

### **Regulación nacional**

#### **49 CFR**

Número UN/ID/NA	: UN 3077
Designación oficial de transporte	: Environmentally hazardous substance, solid, n.o.s. (Streptomycin sulphate, Benzylpenicillin)
Clase	: 9
Grupo de embalaje	: III
Etiquetas	: CLASS 9
Código ERG	: 171
Contaminante marino	: si (Streptomycin sulphate, Benzylpenicillin)
Observaciones	: Lo arriba mencionado aplica solo a contenedores con capacidad de más de 450 litros (119 galones). El embarque por tierra de acuerdo con el DOT no está reglamentado; no obstante se puede embarcar según la clasificación de peligro aplicable para facilitar la transportación multimodal que involucra ICAO (IATA) o IMO.

### **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**

### **CERCLA Cantidad Reportable**

Este material no contiene ningún constituyente con una cantidad reportada (RQ) para CERCLA.

## **Benzylpenicillin / Streptomycin Sulphate Solid Formulation**

Versión 10.0	Fecha de revisión: 06/17/2025	Número de HDS: 2444737-00026	Fecha de la última emisión: 04/14/2025 Fecha de la primera emisión: 02/13/2018
-----------------	----------------------------------	---------------------------------	---

### **SARA 304 Sustancias extremadamente peligrosas Cantidad Reportable**

Este material no contiene ningún constituyente con una RQ en la sección 304 EHS .

### **Cantidad de planeación de umbral SARA 302 Sustancias Extremadamente peligrosas**

Este material no contiene componentes con una sección 302 EHS TPQ.

**SARA 311/312 Peligros** : Polvo combustible  
Toxicidad aguda (cualquier vía de exposición)  
Sensibilización respiratoria o cutánea  
Toxicidad a la reproducción  
Toxicidad específica de órganos blanco (exposición simple o repetida)  
Lesiones oculares graves o irritación ocular

**SARA 313** : Este material no contiene ningún componente químico con los conocidos números CAS que exceden el umbral de los niveles reportados (De Minimis) establecidos por SARA título III, sección 313.

### **Reglamento de Estado de EE.UU.**

#### **Derecho a la información de Pensilvania**

Ácido 6-(2-fenilacetamido)penicilánico	61-33-6
Sulfato de estreptomicina	3810-74-0

#### **Prop. 65 de California**

ADVERTENCIA: Este producto puede exponer a usted a sustancias químicas incluyendo Sulfato de estreptomicina, que es/son conocida/s por el Estado de California como causante/s de defectos de nacimiento u otro daño reproductivo. Para mayor información ir a [www.P65Warnings.ca.gov](http://www.P65Warnings.ca.gov).

#### **Los componentes de este producto figuran en los inventarios siguientes:**

AICS : no determinado

DSL : no determinado

IECSC : no determinado

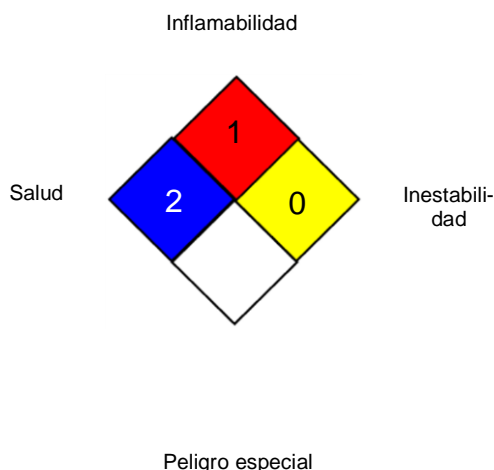
## **SECCIÓN 16. OTRA INFORMACIÓN INCLUIDAS LAS RELATIVAS A LA PREPARACIÓN Y ACTUALIZACIÓN DE LAS HOJAS DE DATOS DE SEGURIDAD**

### **Información adicional**

## Benzylpenicillin / Streptomycin Sulphate Solid Formulation

Versión 10.0      Fecha de revisión: 06/17/2025      Número de HDS: 2444737-00026      Fecha de la última emisión: 04/14/2025  
Fecha de la primera emisión: 02/13/2018

### NFPA 704:



### HMIS® IV:

<b>SALUD</b>	*	<b>3</b>
<b>INFLAMABILIDAD</b>		<b>3</b>
<b>RIESGO FÍSICO</b>		<b>0</b>

Las clasificaciones HMIS® se basan en una escala del 0 al 4 en la que 0 significa riesgos o peligros mínimos y 4 significa riesgos o peligros serios. El "\*" representa un peligro crónico, mientras que la "/" representa la ausencia de un peligro crónico.

### Texto completo de otras abreviaturas

CAL PEL	:	Límites de exposición permisibles en California para contaminantes químicos (Título 8, Artículo 107)
OSHA Z-3	:	Límites de Exposición Ocupacional (OSHA), EE.UU - Tabla Z-3 Polvos Minerales
CAL PEL / PEL	:	Limite de exposición permitido
OSHA Z-3 / TWA	:	Tiempo promedio ponderado

AIIC - Inventario Australiano de Químicos Industriales; ASTM - Sociedad Estadounidense para la Prueba de Materiales; bw - Peso corporal; CERCLA - Ley Integral de Respuesta, Compensación y Responsabilidad Civil Ambiental; CMR - Carcinógeno, mutágeno o tóxico para la reproducción; DIN - Norma del Instituto Alemán para la Normalización; DOT - Departamento de Transporte; DSL - Lista Nacional de Sustancias (Canadá); ECx - Concentración asociada con respuesta de tasa de crecimiento x%; EHS - Sustancia extremadamente peligrosa; 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; HMIS - Sistema de identificación de materiales peligrosos; 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; MSHA - Administración de seguridad y salud minera; n.o.s. - N.E.P.: No especificado en otra parte; NFPA - Asociación nacional de protección contra incendios; 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; NTP -

## **Benzylpenicillin / Streptomycin Sulphate Solid Formulation**

Versión 10.0	Fecha de revisión: 06/17/2025	Número de HDS: 2444737-00026	Fecha de la última emisión: 04/14/2025 Fecha de la primera emisión: 02/13/2018
-----------------	----------------------------------	---------------------------------	---

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 estructural-actividad (cuantitativa); RCRA - Ley de recuperación y conservación de recursos; REACH - Reglamento (EC) No 1907/2006 del Parlamento y Consejo Europeos con respecto al registro, evaluación autorización y restricción de químicos; RQ - Cantidad sujeta a informe; SADT - Temperatura de descomposición autoacelerada; SARA - Ley de enmiendas y autorización repetida de superfondos; SDS - Hoja de datos de seguridad; TCSI - Inventario de Sustancias Químicas de Taiwán; TECI - Inventario de Químicos Existentes de Tailandia; TSCA - Ley para el Control de Sustancias Tóxicas (Estados Unidos); UN - Naciones Unidas; UNRTDG - Recomendaciones de las Naciones Unidas para el transporte de artículos peligrosos; vPvB - Muy persistente y muy bioacumulativo

Fuentes principales de datos : Datos técnicos internos, datos de SDS de materias primas, de utilizados para elaborar la resultados de búsqueda del portal de la OECD echem y de la Hoja de Datos de Seguridad página web de la Agencia Europea de Productos Químicos, <http://echa.europa.eu/>

Fecha de revisión : 06/17/2025

Los elementos en los que se hicieron cambios a la versión previa están resaltados en el cuerpo de este documento con dos líneas verticales.

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.

US / 1X