

Benzylpenicillin / Dihydrostreptomycin Sulphate / Nafcillin Formulation

Versión 3.0 Fecha de revisión: 06/17/2025 Número de HDS: 7213905-00014 Fecha de la última emisión: 04/14/2025
Fecha de la primera emisión: 10/30/2020

SECCIÓN 1. IDENTIFICACIÓN

Nombre del producto : Benzylpenicillin / Dihydrostreptomycin Sulphate / Nafcillin 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)

Sensibilización respiratoria : Categoría 1

Sensibilización cutánea : Categoría 1

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

Peligro de aspiración : Categoría 1

Otros peligros

Ninguno conocido.

Etiqueta SGA (GHS)

Pictogramas de peligro :



Palabra de advertencia : Peligro

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

Benzylpenicillin / Dihydrostreptomycin Sulfate / Nafcillin Formulation

Versión 3.0 Fecha de revisión: 06/17/2025 Número de HDS: 7213905-00014 Fecha de la última emisión: 04/14/2025
Fecha de la primera emisión: 10/30/2020

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.
P272 La ropa de trabajo contaminada no debe salir del lugar de trabajo.
P280 Usar guantes de protección.
P285 [En caso de ventilación insuficiente,] llevar equipo de protección respiratoria.

Intervención:

P301 + P310 EN CASO DE INGESTIÓN: Llamar inmediatamente a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA.
P302 + P352 EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lavar con abundante agua.
P304 + P340 EN CASO DE INHALACIÓN: Transportar a la persona al aire libre y mantenerla en una posición que le facilite la respiración.
P331 NO provocar el vómito.
P333 + P313 En caso de irritación cutánea o sarpullido: consultar a un médico.
P342 + P311 En caso de síntomas respiratorios: Llamar a un médico.
P362 + P364 Quitar la ropa contaminada y lavarla antes de volverla a usar.

Almacenamiento:

P405 Guardar bajo llave.

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
Aceites de parafina	8012-95-1*	>= 65 - <= 85	TSC
Ácido 6-(2-fenilacetamido)penicilánico	61-33-6*	>= 7 - <= 13	TSC
[2S-(2α,5α,6β)]-6-[[[(2-etoxy-1-naftil)carbonil]amino]-3,3-dimetil-7-oxo-4-tia-1-	985-16-0*	>= 1 - <= 5	TSC

Benzylpenicillin / Dihydrostreptomycin Sulfate / Nafcillin Formulation

Versión 3.0 Fecha de revisión: 06/17/2025 Número de HDS: 7213905-00014 Fecha de la última emisión: 04/14/2025
Fecha de la primera emisión: 10/30/2020

azabiciclo[3.2.0]heptano-2-carboxillato de sodio			
Sulfato de dihidroestreptomicina	5490-27-7*	>= 1 - <= 5	TSC
Ácidos grasos, C14-26, sales de aluminio	97404-28-9*	>= 1 - <= 5	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 : Lávese abundantemente los ojos con agua como medida de precaución.
Consultar un médico si aparece y persiste una irritación.
- En caso de ingestión : Si se ha tragado, NO provocar el vómito.
Si se presentan vómitos, incline a la persona hacia adelante.
Llame inmediatamente a un médico o a un centro de información toxicológica.
Nunca debe administrarse nada por la boca a una persona inconsciente.
- Síntomas y efectos más importante, agudos y retardados : La exposición excesiva puede agravar el asma y otros desórdenes respiratorios preexistentes (por ejemplo, enfisema, bronquitis, síndrome de disfunción de vías aéreas reactivas).
Puede ser mortal en caso de ingestión y de penetración en las vías respiratorias.
Puede provocar una reacción cutánea alérgica.
Puede provocar síntomas de alergia o asma o dificultades respiratorias si se inhala.
provoca daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.
- 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 CONTRA INCENDIOS

Benzylpenicillin / Dihydrostreptomycin Sulfate / Naftillin Formulation

Versión 3.0 Fecha de revisión: 06/17/2025 Número de HDS: 7213905-00014 Fecha de la última emisión: 04/14/2025
Fecha de la primera emisión: 10/30/2020

Medios de extinción apropiados	: Agua pulverizada Espuma resistente a los alcoholes Dióxido de carbono (CO ₂) Producto químico seco
Agentes de extinción inapropiados	: Ninguno conocido.
Peligros específicos durante la extinción de incendios	: La exposición a productos de la combustión puede ser un peligro para la salud.
Productos de combustión peligrosos	: Óxidos de carbono Óxidos de metal
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 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.

Benzylpenicillin / Dihydrostreptomycin Sulfate / Naftillin Formulation

Versión 3.0 Fecha de revisión: 06/17/2025 Número de HDS: 7213905-00014 Fecha de la última emisión: 04/14/2025
Fecha de la primera emisión: 10/30/2020

Deberá determinar cuál es la normativa aplicable.
Las secciones 13 y 15 de esta hoja de datos de seguridad proporcionan información sobre ciertos requisitos locales o nacionales.

SECCIÓN 7. MANEJO Y ALMACENAMIENTO

- Medidas técnicas : Vea las medidas de ingeniería en la sección CONTROLES DE EXPOSICIÓN/PROTECCIÓN PERSONAL.
- Ventilación Local/total : Utilizar solamente con una buena ventilación.
- Consejos para una manipulación segura : No poner en contacto con piel ni ropa.
No respirar nieblas o vapores.
No tragar.
Evite el contacto con los ojos.
Lavarse la piel cuidadosamente después de la manipulación.
Maneje de acuerdo a las buenas prácticas de seguridad e higiene industrial, basadas en los resultados de la evaluación sobre exposición en el lugar de trabajo.
Mantener el recipiente herméticamente cerrado.
Las personas que ya son sensibles y aquellas con asma, alergias, enfermedades respiratorias recurrentes o crónicas deben consultar a su médico respecto a trabajar con sensibilizadores o irritantes respiratorios.
No comer, beber o fumar mientras se manipula este producto.
Evite derrame, desecho y minimice su liberación al medio ambiente.
- Condiciones para el almacenamiento seguro : GUÁRDALO EN CONTENEDORES ETIQUETADOS CORRECTAMENTE.
GUARDAR BAJO LLAVE.
MANTÉNGALO PERFECTAMENTE CERRADO.
ALMACENAR DE ACUERDO CON LAS REGLAMENTACIONES NACIONALES PARTICULARES.
- Materias a evitar : NO SE ALMACENE CON LOS SIGUIENTES TIPOS DE PRODUCTOS:
AGENTES OXIDANTES FUERTES
SUSTANCIAS Y MEZCLAS AUTO-REACTIVAS
PERÓXIDOS ORGÁNICOS
EXPLOSIVOS
GASES

SECCIÓN 8. CONTROLES DE EXPOSICIÓN/PROTECCIÓN PERSONAL

Componentes con parámetros de control en el área de trabajo

Componentes	CAS No.	Tipo de valor (Forma de exposición)	Parámetros de control / Concentración permisible	Bases
Aceites de parafina	8012-95-1	TWA (Niebla)	5 mg/m ³	OSHA Z-1
		TWA (fracción inhalable)	5 mg/m ³	ACGIH
		TWA (Niebla)	5 mg/m ³	NIOSH REL
		ST (Niebla)	10 mg/m ³	NIOSH REL

Benzylpenicillin / Dihydrostreptomycin Sulfate / Nafcillin Formulation

Versión 3.0 Fecha de revisión: 06/17/2025 Número de HDS: 7213905-00014 Fecha de la última emisión: 04/14/2025
Fecha de la primera emisión: 10/30/2020

Ácido 6-(2-fenilacetamido)penicilánico	61-33-6	TWA	600 µg/m3 (OEB 2)	Interno (a)
	Información adicional: RSEN, DSEN			
		Límite de eliminación	100 µg/100 cm2	Interno (a)
[2S-(2α,5α,6β)]-6-[[[(2-etoxy-1-naftil)carbonil]amino]-3,3-dimetil-7-oxo-4-tia-1-azabiciclo[3.2.0]heptano-2-carboxilato de sodio	985-16-0	TWA	0.7 mg/m3 (OEB 2)	Interno (a)
		Límite de eliminación	100 µg/100 cm2	Interno (a)
	Información adicional: RSEN			
Sulfato de dihidroestreptomicina	5490-27-7	TWA	4 mg/m3 (OEB 1)	
	Información adicional: OTO			
Ácidos grasos, C14-26, sales de aluminio	97404-28-9	TWA (fracción respirable)	1 mg/m ³ (Aluminio)	ACGIH

Medidas de ingeniería

- : Use controles de ingeniería y tecnologías de fabricación adecuados para controlar las concentraciones aéreas (v.g., conexiones rápidas de menos goteo). Se deberán implementar todos los controles de ingeniería por diseño de planta y operarse de acuerdo con los principios de BPF para proteger los productos, los trabajadores y el ambiente. Las operaciones de laboratorio no requieren contención especial.

Protección personal

Protección respiratoria

- : 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.

Benzylpenicillin / Dihydrostreptomycin Sulfate / Naftillin Formulation

Versión 3.0 Fecha de revisión: 06/17/2025 Número de HDS: 7213905-00014 Fecha de la última emisión: 04/14/2025
Fecha de la primera emisión: 10/30/2020

	Use mascarilla u otra protección de máscara completa si existe la posibilidad de contacto directo con polvos, rocíos o aerosoles.
Protección de la piel y del cuerpo	: Uniforme de trabajo o bata de laboratorio.
Medidas de higiene	: Si es probable una exposición a químicos durante el uso típico, proporcione sistemas para lavado de ojos y regaderas de seguridad cerca del área de trabajo. No coma, beba, ni fume durante su utilización. La ropa de trabajo contaminada no debe salir del lugar de trabajo. Lave la ropa contaminada antes de volver a usarla. La operación eficaz de una planta debe incluir una revisión de los controles de ingeniería, equipo de protección personal adecuado, procedimientos adecuados de retirada de ropa de protección y procedimientos de descontaminación.

SECCIÓN 9. PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS

Aspecto	: suspensión
Color	: blanco a blanquecino
Olor	: Sin datos disponibles
Umbral de olor	: Sin datos disponibles
pH	: Sin datos disponibles
Punto de fusión/ congelación	: Sin datos disponibles
Punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición	: Sin datos disponibles
Punto de inflamación	: Sin datos disponibles
Tasa de evaporación	: Sin datos disponibles
Inflamabilidad (sólido, gas)	: No aplicable
Flamabilidad (líquidos)	: Sin datos disponibles
Límite superior de explosividad / Límite de inflamabilidad superior	: Sin datos disponibles
Límite inferior de explosividad / Límite de inflamabilidad inferior	: Sin datos disponibles
Presión de vapor	: Sin datos disponibles
Densidad relativa de vapor	: Sin datos disponibles

Benzylpenicillin / Dihydrostreptomycin Sulfate / Naftillin Formulation

Versión 3.0 Fecha de revisión: 06/17/2025 Número de HDS: 7213905-00014 Fecha de la última emisión: 04/14/2025
Fecha de la primera emisión: 10/30/2020

Densidad relativa	: Sin datos disponibles
Densidad	: Sin datos disponibles
Solubilidad	
Hidrosolubilidad	: Sin datos disponibles
Coeficiente de reparto n-octanol/agua	: No aplicable
Temperatura de ignición espontánea	: Sin datos disponibles
Temperatura de descomposición	: Sin datos disponibles
Viscosidad	
Viscosidad, dinámica	: 300 - 16,000 mPa.s
Viscosidad, cinemática	: Sin datos disponibles
Propiedades explosivas	: No explosivo
Propiedades comburentes	: La sustancia o mezcla no se clasifica como oxidante.
Peso molecular	: Sin datos disponibles
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.

SECCIÓN 11. INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA

Información sobre las rutas probables de exposición

Inhalación
Contacto con la piel
Ingestión
Contacto con los ojos

Benzylpenicillin / Dihydrostreptomycin Sulfate / Naftillin Formulation

Versión 3.0 Fecha de revisión: 06/17/2025 Número de HDS: 7213905-00014 Fecha de la última emisión: 04/14/2025
Fecha de la primera emisión: 10/30/2020

Toxicidad aguda

No clasificado según la información disponible.

Componentes:

Aceites de parafina:

Toxicidad oral aguda : DL50 (Rata): > 5,000 mg/kg
Toxicidad dérmica aguda : DL50 (Conejo): > 2,000 mg/kg
Valoración: La sustancia o mezcla no presenta ninguna toxicidad cutánea aguda

Ácido 6-(2-fenilacetamido)penicilánico:

Toxicidad oral aguda : DL50 (Rata): 8,000 mg/kg
DL50 (Ratón): > 5,000 mg/kg
Toxicidad aguda (otras vías de administración) : DL50 (Ratón): 3,500 mg/kg
Vía de aplicación: Intraperitoneal
DL50 (Ratón): 329 mg/kg
Vía de aplicación: Intravenoso

[2S-(2α,5α,6β)]-6-[[[2-etoxy-1-naftil]carbonil]amino]-3,3-dimetil-7-oxo-4-tia-1-azabiciclo[3.2.0]heptano-2-carboxilato de sodio:

Toxicidad oral aguda : LDLo (Rata): > 5,000 mg/kg
Toxicidad aguda (otras vías de administración) : DL50 (Perro): 633 mg/kg
Vía de aplicación: Intravenoso
DL50 (Ratón): 1,000 mg/kg
Vía de aplicación: Intravenoso
DL50 (Rata): 1,100 mg/kg
Vía de aplicación: Intravenoso
DL50 (Rata): 2,800 mg/kg
Vía de aplicación: Intramuscular
DL50 (Rata): 1,200 mg/kg
Vía de aplicación: Intraperitoneal

Sulfato de dihidroestreomicina:

Toxicidad oral aguda : DL50 (Rata): 9,000 - 25,000 mg/kg
DL50 Oral (Ratón): 30,000 mg/kg

Ácidos grasos, C14-26, sales de aluminio:

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

Benzylpenicillin / Dihydrostreptomycin Sulfate / Naftillin Formulation

Versión 3.0 Fecha de revisión: 06/17/2025 Número de HDS: 7213905-00014 Fecha de la última emisión: 04/14/2025
Fecha de la primera emisión: 10/30/2020

		Observaciones: Basado en datos de materiales similares
Toxicidad aguda por inhalación	:	CL50 (Rata): > 5.15 mg/l Tiempo de exposición: 4 h Prueba de atmósfera: polvo/niebla Método: Directrices de prueba OECD 403 Observaciones: Basado en datos de materiales similares

Corrosión o irritación cutáneas

No clasificado según la información disponible.

Componentes:

Aceites de parafina:

■■■ Especies	:	Conejo
■■■ Resultado	:	No irrita la piel

Ácidos grasos, C14-26, sales de aluminio:

■■■ Especies	:	epidermis humana reconstruida (EhR)
■■■ Método	:	Directrices de prueba OECD 431
■■■ Observaciones	:	Basado en datos de materiales similares
■■■ Especies	:	epidermis humana reconstruida (EhR)
■■■ Método	:	Directrices de prueba OECD 439
■■■ Observaciones	:	Basado en datos de materiales similares
■■■ Resultado	:	No irrita la piel

Lesiones oculares graves/irritación ocular

No clasificado según la información disponible.

Componentes:

Aceites de parafina:

■■■ Especies	:	Conejo
■■■ Resultado	:	No irrita los ojos

Ácidos grasos, C14-26, sales de aluminio:

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

Sensibilización respiratoria o cutánea

Sensibilización cutánea

Puede provocar una reacción cutánea alérgica.

Sensibilización respiratoria

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

Benzylpenicillin / Dihydrostreptomycin Sulfate / Naftillin Formulation

Versión 3.0 Fecha de revisión: 06/17/2025 Número de HDS: 7213905-00014 Fecha de la última emisión: 04/14/2025
Fecha de la primera emisión: 10/30/2020

Componentes:

Ácido 6-(2-fenilacetamido)penicilanico:

Tipo de Prueba	:	Ensayo del ganglio linfático local (LLNA)
Vías de exposición	:	Cutáneo
Especies	:	Ratón
Resultado	:	Sensibilizador débil
Tipo de Prueba	:	Ensayo de maximización
Vías de exposición	:	Cutáneo
Especies	:	Conejillo de Indias
Resultado	:	positivo
Observaciones	:	Basado en datos de materiales similares
Resultado	:	Sensibilizador fuerte
Observaciones	:	Basado en experiencia humana.

Ácidos grasos, C14-26, sales de aluminio:

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

Mutagenicidad en células germinales

No clasificado según la información disponible.

Componentes:

Ácido 6-(2-fenilacetamido)penicilanico:

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

[2S-(2 α ,5 α ,6 β)]-6-[[2-etoxy-1-naftil]carbonil]amino]-3,3-dimetil-7-oxo-4-tia-1-azabiciclo[3.2.0]heptano-2-carboxilato de sodio:

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

Sulfato de dihidroestreptomicina:

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

Ácidos grasos, C14-26, sales de aluminio:

Genotoxicidad in vitro	:	Tipo de Prueba: Ensayo de mutación inversa en bacterias (Prueba de Ames) Método: Directrices de prueba OECD 471 Resultado: negativo
------------------------	---	---

Benzylpenicillin / Dihydrostreptomycin Sulfate / Naftillin Formulation

Versión 3.0 Fecha de revisión: 06/17/2025 Número de HDS: 7213905-00014 Fecha de la última emisión: 04/14/2025
Fecha de la primera emisión: 10/30/2020

Observaciones: Basado en datos de materiales similares

Tipo de Prueba: Prueba de mutación de genes de células de mamífero in vivo

Método: Directrices de prueba OECD 476

Resultado: negativo

Observaciones: Basado en datos de materiales similares

Carcinogenicidad

No clasificado según la información disponible.

Componentes:

[2S-(2α,5α,6β)]-6-[[[2-etoxy-1-naftil)carbonil]amino]-3,3-dimetil-7-oxo-4-tia-1-azabiciclo[3.2.0]heptano-2-carboxilato de sodio:

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

Sulfato de dihidroestreptomicina:

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

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

No clasificado según la información disponible.

Componentes:

Ácido 6-(2-fenilacetamido)penicilanico:

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.

Benzylpenicillin / Dihydrostreptomycin Sulfate / Nafcillin Formulation

Versión 3.0 Fecha de revisión: 06/17/2025 Número de HDS: 7213905-00014 Fecha de la última emisión: 04/14/2025
Fecha de la primera emisión: 10/30/2020

		Tipo de Prueba: Fertilidad Especies: Conejo Resultado: Sin efectos en la fertilidad.
Efectos en el desarrollo fetal	:	Tipo de Prueba: Desarrollo Especies: Ratón Resultado: Sin efectos en el desarrollo fetal.
		Tipo de Prueba: Desarrollo Especies: Rata Resultado: Sin efectos en el desarrollo fetal.
		Tipo de Prueba: Desarrollo Especies: Conejo Resultado: Sin efectos en el desarrollo fetal.
[2S-(2α,5α,6β)]-6-[[(2-etoxy-1-naftil)carbonil]amino]-3,3-dimetil-7-oxo-4-tia-1-azabiciclo[3.2.0]heptano-2-carboxilato de sodio:		
Efectos en el desarrollo fetal	:	Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal Especies: Rata Vía de aplicación: Oral Toxicidad general materna: NOAEL: 4,000 mg/kg peso corporal Toxicidad para el desarrollo: NOAEL: 4,000 mg/kg peso corporal Síntomas: Sin anomalías fetales., Sin efectos en la madre.
Sulfato de dihidroestreptomicina:		
Efectos en el desarrollo fetal	:	Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal Especies: Conejo Vía de aplicación: Oral Toxicidad para el desarrollo: NOAEL: 5 mg/kg peso corporal
		Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal Especies: Conejillo de Indias Vía de aplicación: Intramuscular Toxicidad general materna: LOAEL: 100 - 200 mg/kg peso corporal Toxicidad para el desarrollo: NOAEL: 10 mg/kg peso corporal Resultado: Se observa toxicidad maternal., Se comprobaron efectos embriotóxicos y efectos adversos en la descendencia.

		Ácidos grasos, C14-26, sales de aluminio:
Efectos en la fertilidad	:	Tipo de Prueba: Estudio de toxicidad de dosis repetida combinada con prueba de selección de toxicidad reproductiva/en el desarrollo Especies: Rata Vía de aplicación: Ingestión Método: Directrices de prueba OECD 422 Resultado: negativo

Benzylpenicillin / Dihydrostreptomycin Sulfate / Nafcillin Formulation

Versión 3.0 Fecha de revisión: 06/17/2025 Número de HDS: 7213905-00014 Fecha de la última emisión: 04/14/2025
Fecha de la primera emisión: 10/30/2020



Observaciones: Basado en datos de materiales similares

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

Toxicidad sistémica específica de órganos blanco - exposición única

No clasificado según la información disponible.

Toxicidad sistémica específica de órganos blanco - exposiciones repetidas

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

Componentes:

Sulfato de dihidroestreptomicina:

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

Toxicidad por dosis repetidas

Componentes:

Aceites de parafina:

||| Especies : Rata, hembra
LOAEL : 161 mg/kg
Vía de aplicación : Ingestión
Tiempo de exposición : 90 Días

Sulfato de dihidroestreptomicina:

||| Especies : Conejillo de Indias
LOAEL : 40 mg/kg
Vía de aplicación : Oral
Tiempo de exposición : 90 d
Órganos Diana : oído
Síntomas : pérdida de audición

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

||| Especies : Gato
LOAEL : 300 mg/kg
Vía de aplicación : Oral

Benzylpenicillin / Dihydrostreptomycin Sulfate / Naftillin Formulation

Versión 3.0 Fecha de revisión: 06/17/2025 Número de HDS: 7213905-00014 Fecha de la última emisión: 04/14/2025
Fecha de la primera emisión: 10/30/2020

||| Tiempo de exposición : 21 d
Órganos Diana : oído
Síntomas : ataxia, pérdida de audición, Disminución del peso corporal

Ácidos grasos, C14-26, sales de aluminio:

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

Toxicidad por aspiración

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

Componentes:

Aceites de parafina:

||| La sustancia o mezcla se sabe que causa peligro de toxicidad por aspiración para el ser humano o ha de ser considerada como si causara riesgo de toxicidad por aspiración al ser humano.

Experiencia con la exposición en seres humanos

Componentes:

Ácido 6-(2-fenilacetamido)penicilánico:

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

[2S-(2α,5α,6β)]-6-[[[2-etoxy-1-naftil)carbonil]amino]-3,3-dimetil-7-oxo-4-tia-1-azabiciclo[3.2.0]heptano-2-carboxilato de sodio:

||| Contacto con la piel : Órganos Diana: Piel
Síntomas: Dermatitis
Órganos Diana: Sistema respiratorio
Síntomas: Sensibilización
Ingestión : Órganos Diana: Sistema gastrointestinal
Síntomas: Diarrea
Órganos Diana: Sistema respiratorio
Síntomas: anafilaxis
Órganos Diana: Riñón
Síntomas: nefritis
Órganos Diana: Hígado
Síntomas: Lesiones

Sulfato de dihidroestreptomicina:

||| Información General : Síntomas: Eritema, pérdida de audición, Náusea, Sarpullido, Vómitos, Dolor de cabeza, hipotensión

Benzylpenicillin / Dihydrostreptomycin Sulfate / Nafcillin Formulation

Versión 3.0 Fecha de revisión: 06/17/2025 Número de HDS: 7213905-00014 Fecha de la última emisión: 04/14/2025
Fecha de la primera emisión: 10/30/2020

SECCIÓN 12. INFORMACIÓN ECOTOXICOLOGICA

Ecotoxicidad

Componentes:

Aceites de parafina:

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

Ácido 6-(2-fenilacetamido)penicilanico:

Toxicidad para peces	: CL50 (Oncorhynchus mykiss (trucha irisada)): > 100 mg/l Tiempo de exposición: 96 hora Método: Directrices de prueba OECD 203
Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos	: CE50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): 3.6 mg/l Tiempo de exposición: 48 hora Método: Directriz de Prueba de la OCDE 202
Toxicidad para las algas/plantas acuáticas	: CE50 (Raphidocelis subcapitata (alga verde de agua dulce)): > 100 mg/l Tiempo de exposición: 72 hora Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201

NOEC (Raphidocelis subcapitata (alga verde de agua dulce)): 50 mg/l
Tiempo de exposición: 72 hora
Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201

CE50 (Algas azules): 0.74 mg/l
Tiempo de exposición: 72 hora
Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201

NOEC (Algas azules): 0.14 mg/l

Benzylpenicillin / Dihydrostreptomycin Sulfate / Naftillin Formulation

Versión 3.0 Fecha de revisión: 06/17/2025 Número de HDS: 7213905-00014 Fecha de la última emisión: 04/14/2025
Fecha de la primera emisión: 10/30/2020

		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

Persistencia y degradabilidad

Componentes:

Ácido 6-(2-fenilacetamido)penicilánico:

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

Ácidos grasos, C14-26, sales de aluminio:

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

Potencial de bioacumulación

Componentes:

Aceites de parafina:

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

Ácidos grasos, C14-26, sales de aluminio:

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

Movilidad en el suelo

Sin datos disponibles

Otros efectos adversos

Sin datos disponibles

Benzylpenicillin / Dihydrostreptomycin Sulfate / Naftillin Formulation

Versión 3.0 Fecha de revisión: 06/17/2025 Número de HDS: 7213905-00014 Fecha de la última emisión: 04/14/2025
Fecha de la primera emisión: 10/30/2020

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

No regulado como mercancía peligrosa

IATA-DGR

No regulado como mercancía peligrosa

Código-IMDG

No regulado como mercancía peligrosa

Transporte a granel de acuerdo a instrumentos IMO

No aplicable para el producto tal y como se proveyó.

Regulación nacional

49 CFR

No regulado como mercancía peligrosa

Precauciones especiales para los usuarios

No aplicable

SECCIÓN 15. INFORMACIÓN REGLAMENTARIA

CERCLA Cantidad Reportable

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

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

- : Sensibilización respiratoria o cutánea
Toxicidad específica de órganos blanco (exposición simple o repetida)
Peligro de aspiración

Benzylpenicillin / Dihydrostreptomycin Sulfate / Nafcillin Formulation

Versión 3.0 Fecha de revisión: 06/17/2025 Número de HDS: 7213905-00014 Fecha de la última emisión: 04/14/2025
Fecha de la primera emisión: 10/30/2020

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

Aceites de parafina	8012-95-1
Ácido 6-(2-fenilacetamido)penicilanico	61-33-6
[2S-(2a,5a,6b)]-6-[(2-etoxy-1-naftil)carbonil]amino]-3,3-dimetil-7-oxo-4-tia-1-azabiciclo[3.2.0]heptano-2-carboxilato de sodio	985-16-0
Sulfato de dihidroestreptomicina	5490-27-7

Lista de sustancias peligrosas de California

Aceites de parafina	8012-95-1
---------------------	-----------

Límites de exposición permisible en California para contaminantes químicos

Aceites de parafina	8012-95-1
---------------------	-----------

Los componentes de este producto figuran en los inventarios siguientes:

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

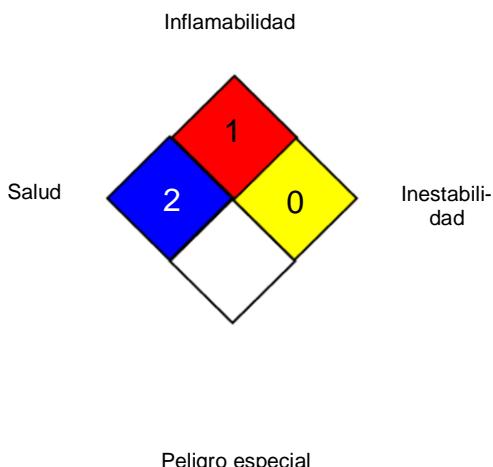
SECCIÓN 16. OTRA INFORMACIÓN INCLUIDAS LAS RELATIVAS A LA PREPARACIÓN Y ACTUALIZACIÓN DE LAS HOJAS DE DATOS DE SEGURIDAD

Información adicional

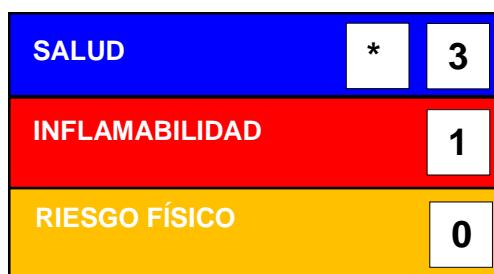
Benzylpenicillin / Dihydrostreptomycin Sulfate / Naftillin Formulation

Versión 3.0 Fecha de revisión: 06/17/2025 Número de HDS: 7213905-00014 Fecha de la última emisión: 04/14/2025
Fecha de la primera emisión: 10/30/2020

NFPA 704:



HMIS® IV:



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

ACGIH	: Valores límite (TLV) de la ACGIH, USA
NIOSH REL	: Límites de exposición recomendados de NIOSH, EE.UU.
OSHA Z-1	: Límites de Exposición Ocupacional (OSHA), EE.UU - Tabla Z-1 Límites para los contaminantes del aire
ACGIH / TWA	: Tiempo promedio ponderado
NIOSH REL / TWA	: Tiempo promedio ponderado
NIOSH REL / ST	: STEL - 15-minutos de exposición de TWA que no debe sobrepasarse en ningún momento durante un día de trabajo
OSHA Z-1 / 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 Trasporte; 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; KECL - 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 sa-

Benzylpenicillin / Dihydrostreptomycin Sulfate / Naftillin Formulation

Versión 3.0	Fecha de revisión: 06/17/2025	Número de HDS: 7213905-00014	Fecha de la última emisión: 04/14/2025 Fecha de la primera emisión: 10/30/2020
----------------	----------------------------------	---------------------------------	---

Iud 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 - 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); 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; SATD - 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 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>

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