según la Norma de comunicación de peligros de la OSHA



Kanamycin Acid Sulfate Formulation

Versión Fecha de revisión: Número de HDS: Fecha de la última emisión: 12/15/2023 09/28/2024 11273159-00005 Fecha de la primera emisión: 09/18/2023 2.2

SECCIÓN 1. IDENTIFICACIÓN

Nombre del producto Kanamycin Acid Sulfate 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 908-740-4000 Teléfono de emergencia 1-908-423-6000

Dirección de correo electró-EHSDATASTEWARD@merck.com

nico

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)

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

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 manipula-

ción.

P270 No comer, beber o fumar mientras se manipula este pro-

ducto.

Intervención:

P314 Consultar a un médico si la persona se encuentra mal.

Eliminación:

P501 Eliminar el contenido y el recipiente en una planta de eli-

minación de residuos aprobada.

según la Norma de comunicación de peligros de la OSHA



Kanamycin Acid Sulfate Formulation

Versión Fecha de revisión: Número de HDS: Fecha de la última emisión: 12/15/2023 2.2 09/28/2024 11273159-00005 Fecha de la primera emisión: 09/18/2023

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 | 22.4 |
| Fenol | 108-95-2 | 0.235 |

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

oiel

ojos

Lave con agua y jabón como precaución. Consultar un médico si los síntomas aparecen.

En caso de contacto con los : 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 retarda-

dos

provoca daños en los órganos tras exposiciones prolongadas

o repetidas.

Protección de quienes brin-

dan 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

Medios de extinción apropia- :

dos

: Agua pulverizada

Espuma resistente a los alcoholes

Dióxido de carbono (CO2) Producto químico seco

Agentes de extinción inapro-

piados

Ninguno conocido.

Peligros específicos durante

la extincion de incendios

La exposición a productos de la combustión puede ser un

peligro para la salud.

Productos de combustión

peligrosos

Óxidos de carbono

según la Norma de comunicación de peligros de la OSHA



Kanamycin Acid Sulfate Formulation

Versión Fecha de revisión: Número de HDS: Fecha de la última emisión: 12/15/2023 2.2 09/28/2024 11273159-00005 Fecha de la primera emisión: 09/18/2023

Métodos específicos de extinción

Use medidas de extinción que sean apropiadas a las circuns-

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 con-

tención 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. Utilizar solamente con una buena ventilación.

Ventilación Local/total 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.

según la Norma de comunicación de peligros de la OSHA



Kanamycin Acid Sulfate Formulation

Versión Fecha de revisión: Número de HDS: Fecha de la última emisión: 12/15/2023 2.2 09/28/2024 11273159-00005 Fecha de la primera emisión: 09/18/2023

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.

No comer, beber o fumar mientras se manipula este producto. Evite derrame, desecho y minimice su liberación al medio

ambiente.

Condiciones para el almace:

namiento 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/m3 (OEB 2) | Interno (a) |
| Fenol | 108-95-2 | TWA | 5 ppm | ACGIH |
| | | TWA | 5 ppm 19 mg/m³ | NIOSH REL |
| | | С | 15.6 ppm 60 mg/m³ | NIOSH REL |
| | | TWA | 5 ppm 19 mg/m³ | OSHA Z-1 |

Límites biológicos de exposición ocupacional

| Componentes | CAS No. | Parámetros de control | Análisis biológico | Tiempo de toma de muestras | Concentra- ción permi- sible | Bases |
|-------------|----------|--------------------------|-----------------------|--|------------------------------------|--------------|
| Fenol | 108-95-2 | Fenol | Orina | Al final del turno (Tan pronto como sea po- sible después de que cese la exposi- ción) | 250 mg/g creatinina | ACGIH BEI |

según la Norma de comunicación de peligros de la OSHA



Kanamycin Acid Sulfate Formulation

Versión Fecha de revisión: Número de HDS: Fecha de la última emisión: 12/15/2023 2.2 09/28/2024 11273159-00005 Fecha de la primera emisión: 09/18/2023

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 es-

pecial.

Protección personal

Protección respiratoria : Se recomienda ventilación general y de extracción para man-

tener 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 pudie-

ran 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 protec-

ción.

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

Medidas de higiene

Uniforme de trabajo o bata de laboratorio.

: Si es probable una exposición a químicos durante el uso

típico, proporcione sistemas para lavado de ojos y regaderas

de seguridad cerca del área de trabajo.

No coma, beba, ni fume durante su utilización. 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 : líquido

Color : incoloro

Olor : característico

según la Norma de comunicación de peligros de la OSHA



Kanamycin Acid Sulfate Formulation

Versión Fecha de revisión: Número de HDS: Fecha de la última emisión: 12/15/2023 2.2 09/28/2024 11273159-00005 Fecha de la primera emisión: 09/18/2023

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

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 infe-

rior

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/cm³

Solubilidad

Hidrosolubilidad : soluble

Coeficiente de reparto n-

octanol/agua

No aplicable

Temperatura de ignición es-

pontánea

Sin datos disponibles

Temperatura de descomposi-

ción

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

según la Norma de comunicación de peligros de la OSHA



Kanamycin Acid Sulfate Formulation

Versión Fecha de revisión: Número de HDS: Fecha de la última emisión: 12/15/2023 2.2 09/28/2024 11273159-00005 Fecha de la primera emisión: 09/18/2023

Tamaño de las partículas : No aplicable

SECCIÓN 10. ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD

Reactividad : No clasificado como un peligro de reactividad.

Ninguno conocido.

Estabilidad química : Estable en condiciones normales.

Posibilidad de reacciones : Puede reaccionar con agentes oxidantes fuertes.

peligrosas

Condiciones que deben evi-

tarse

Materiales incompatibles : Oxidantes

Productos de descomposición : No se conocen productos de descomposición peligrosos.

peligrosos

Oxidantes

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 inhala-

ción

Estimación de la toxicidad aguda: > 200 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

según la Norma de comunicación de peligros de la OSHA



Kanamycin Acid Sulfate Formulation

Versión Fecha de revisión: Número de HDS: Fecha de la última emisión: 12/15/2023 2.2 09/28/2024 11273159-00005 Fecha de la primera emisión: 09/18/2023

Toxicidad aguda por inhala-

ción

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

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.

según la Norma de comunicación de peligros de la OSHA



Kanamycin Acid Sulfate Formulation

Versión Fecha de revisión: Número de HDS: Fecha de la última emisión: 12/15/2023 2.2 09/28/2024 11273159-00005 Fecha de la primera emisión: 09/18/2023

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

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 cromosomica 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.

según la Norma de comunicación de peligros de la OSHA



Kanamycin Acid Sulfate Formulation

Versión Fecha de revisión: Número de HDS: Fecha de la última emisión: 12/15/2023 2.2 09/28/2024 11273159-00005 Fecha de la primera emisión: 09/18/2023

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

IARC No se identifica ningún componente de este producto, que presente niveles ma-

yores que o igual a 0,1% como agente carcinógeno humano probable, posible o confirmado por la (IARC) Agencia Internacional de Investigaciones sobre Carci-

nógenos.

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 ma-

yores 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:

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 desa-

rrollo

Vía de aplicación: Inyección intravenosa

Toxicidad para el desarrollo: NOAEL: 400 mg/kg peso corpo-

ral

Síntomas: Sin efectos secundarios. Órganos Diana: Aparato auditivo Resultado: Toxicidad posnatal

Tipo de Prueba: Prueba de selección de toxicidad reproducti-

va/del desarrollo

Especies: Conejillo de Indias Vía de aplicación: Intramuscular

Toxicidad para el desarrollo: NOAEL: > 100 mg/kg peso cor-

poral

Órganos Diana: Aparato auditivo

según la Norma de comunicación de peligros de la OSHA



Kanamycin Acid Sulfate Formulation

Versión Fecha de revisión: Número de HDS: Fecha de la última emisión: 12/15/2023 2.2 09/28/2024 11273159-00005 Fecha de la primera emisión: 09/18/2023

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

o repetidas.

Fenol:

Órganos Diana : Sistema nervioso central, Riñón, Hígado, Piel

Valoración : Puede provocar daños en los órganos tras exposiciones pro-

longadas o repetidas.

Toxicidad por dosis repetidas

Componentes:

Kanamycin acid sulfate:

Especies : Rata

LOAEL : TDlo = 12000 mg/kg

Vía de aplicación : Intrperitoneal

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

según la Norma de comunicación de peligros de la OSHA



Kanamycin Acid Sulfate Formulation

Versión Fecha de revisión: Número de HDS: Fecha de la última emisión: 12/15/2023 2.2 09/28/2024 11273159-00005 Fecha de la primera emisión: 09/18/2023

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

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

según la Norma de comunicación de peligros de la OSHA



Kanamycin Acid Sulfate Formulation

Versión 2.2

Fecha de revisión:

Número de HDS: 09/28/2024 11273159-00005

Fecha de la última emisión: 12/15/2023 Fecha de la primera emisión: 09/18/2023

SECCIÓN 12. INFORMACIÓN ECOTOXICOLOGICA

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 microor-

ganismos

CE50: > 461 mg/l

Tiempo de exposición: 3 h

Tipo de Prueba: Inhibición de la respiración 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 noci-

vos duraderos.

Fenol:

Toxicidad para peces CL50 (Pimephales promelas (Carpita cabezona)): 24.9 mg/l

Tiempo de exposición: 96 h

según la Norma de comunicación de peligros de la OSHA



Kanamycin Acid Sulfate Formulation

Versión Fecha de revisión: Número de HDS: Fecha de la última emisión: 12/15/2023 09/28/2024 11273159-00005 Fecha de la primera emisión: 09/18/2023 2.2

Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos CE50 (Ceriodaphnia dubia (pulga de agua)): 3.1 mg/l

Tiempo de exposición: 48 h

Toxicidad para las algas/plantas acuáticas

CE50 (Selenastrum capricornutum (algas verdes)): 61.1 mg/l

Tiempo de exposición: 96 h

Toxicidad para peces (Toxi-

cidad crónica)

NOEC: 0.077 mg/l

Tiempo de exposición: 60 d

Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos

(Toxicidad crónica)

Toxicidad hacia los microor-

ganismos

NOEC (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): 10 mg/l

Tiempo de exposición: 16 d

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

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

según la Norma de comunicación de peligros de la OSHA



Kanamycin Acid Sulfate Formulation

Versión Fecha de revisión: Número de HDS: Fecha de la última emisión: 12/15/2023 09/28/2024 11273159-00005 2.2 Fecha de la primera emisión: 09/18/2023

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 produc-

to no usado.

SECCIÓN 14. INFORMACIÓN RELATIVA AL TRANSPORTE

Regulaciones internacionales

UNRTDG

Número ONU UN 3082

ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, LIQUID, Designación oficial de trans-

porte N.O.S.

(Kanamycin acid sulfate)

Clase 9 Grupo de embalaje Ш Etiquetas 9 si

Peligroso para el medio am-

biente

IATA-DGR

No. UN/ID UN 3082

Designación oficial de trans-

porte

Environmentally hazardous substance, liquid, n.o.s.

(Kanamycin acid sulfate) Clase 9

Grupo de embalaje Ш

Miscellaneous Etiquetas 964

Instrucción de embalaje

(avión de carga)

Instrucción de embalaje 964

(avión de pasajeros)

Peligroso para el medio am-

biente

Código-IMDG

Número ONU UN 3082

ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, LIQUID, Designación oficial de trans-

porte N.O.S.

(Kanamycin acid sulfate)

Clase 9 Grupo de embalaje Ш Etiquetas 9

Código EmS F-A, S-F Contaminante marino

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.

según la Norma de comunicación de peligros de la OSHA



Kanamycin Acid Sulfate Formulation

Versión Fecha de revisión: Número de HDS: Fecha de la última emisión: 12/15/2023 2.2 09/28/2024 11273159-00005 Fecha de la primera emisión: 09/18/2023

Regulación nacional

49 CFR

Número UN/ID/NA : UN 3082

Designación oficial de trans-

porte

Environmentally hazardous substance, liquid, n.o.s.

(Kanamycin acid sulfate)

Clase : 9
Grupo de embalaje : III
Etiquetas : CLASS 9
Código ERG : 171

Contaminante marino : si(Kanamycin acid sulfate)

Observaciones : Lo arriba mencionado aplica solo a contenedores con capaci-

dad 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 multi-

modal 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

| Componentes | CAS No. | Componente RQ (lbs) | Producto calculado RQ (lbs) |
|-----------------|-----------|------------------------|-----------------------------|
| Acido sulfúrico | 7664-93-9 | 1000 | 200000 |

SARA 304 Sustancias extremadamente peligrosas Cantidad Reportable

| Componentes | CAS No. | Componente | Producto calculado RC | |
|-----------------|-----------|------------|-----------------------|--|
| - | | RQ (lbs) | (lbs) | |
| Acido sulfúrico | 7664-93-9 | 1000 | 200000 | |

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 : Toxicidad específica de órganos blanco (exposición simple o

repetida)

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

Agua 7732-18-5 Kanamycin acid sulfate 64013-70-3 Acido sulfúrico 7664-93-9

según la Norma de comunicación de peligros de la OSHA



Kanamycin Acid Sulfate Formulation

Versión Fecha de revisión: Número de HDS: Fecha de la última emisión: 12/15/2023 2.2 09/28/2024 11273159-00005 Fecha de la primera emisión: 09/18/2023

Fenol 108-95-2

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

NFPA 704:

Salud O Inestabilidad

Peligro especial

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

ACGIH BEI : ACGIH - Índices Biológicos de Exposición (BEI)

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 / C : Valor techo (C)

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

según la Norma de comunicación de peligros de la OSHA



Kanamycin Acid Sulfate Formulation

Versión Fecha de revisión: Número de HDS: Fecha de la última emisión: 12/15/2023 2.2 09/28/2024 11273159-00005 Fecha de la primera emisión: 09/18/2023

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 -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 estructuraactividad (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 : 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 : 09/28/2024

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 se 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