

Kanamycin Acid Sulfate Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 06/17/2025
4.2	12/08/2025	11273159-00008	Fecha de la primera emisión: 09/18/2023

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 : +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)

Peligros para el producto tal y como se suministra

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

Otros peligros

Ninguno conocido.

Etiqueta SGA (GHS)

Pictogramas de peligro :



Palabra de advertencia : Peligro

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

Consejos de prudencia : **Prevención:**
P260 No respirar nieblas o vapores.
P264 Lavarse la piel cuidadosamente después de la manipulación.
P270 No comer, beber o fumar mientras se manipula este producto.

Intervención:

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

Kanamycin Acid Sulfate Formulation

Versión 4.2 Fecha de revisión: 12/08/2025 Número de HDS: 11273159-00008 Fecha de la última emisión: 06/17/2025
Fecha de la primera emisión: 09/18/2023

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
Kanamycin acid sulfate	64013-70-3*	$\geq 10 - \leq 30$	TSC
Fenol	108-95-2*	$\geq 0.1 - \leq 1$	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.
Consultar un médico si los síntomas aparecen.

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

En caso de contacto con los ojos : Lávese abundantemente los ojos con agua como medida de precaución.
Consultar un médico si aparece y persiste una irritación.

En caso de ingestión : Si se ha tragado, NO provocar el vómito.
Consultar un médico si los síntomas aparecen.
Enjuague la boca completamente con agua.

Síntomas y efectos más importante, agudos y retardados : provoca daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.
No hay información disponible.

Protección de quienes brindan los primeros auxilios : El personal de rescate debe poner atención a la autoprotección y al uso del equipo de protección personal recomendado cuando hay posibilidad de exposición (vea la sección 8).

Notas especiales para un médico tratante : Trate los síntomas y brinde apoyo.

SECCIÓN 5. MEDIDAS CONTRA INCENDIOS

Medios de extinción apropiados : Agua pulverizada
Espuma resistente a los alcoholes
Dióxido de carbono (CO₂)
Producto químico seco

Agentes de extinción inapropiados : Ninguno conocido.

Kanamycin Acid Sulfate Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 06/17/2025
4.2	12/08/2025	11273159-00008	Fecha de la primera emisión: 09/18/2023

piados

- | | | |
|--|---|--|
| Peligros específicos durante la extinción de incendios | : | La exposición a productos de la combustión puede ser un peligro para la salud. |
| Productos de combustión peligrosos | : | Óxidos de carbono |
| Métodos específicos de 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.
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

Kanamycin Acid Sulfate Formulation

Versión 4.2 Fecha de revisión: 12/08/2025 Número de HDS: 11273159-00008 Fecha de la última emisión: 06/17/2025
Fecha de la primera emisión: 09/18/2023

- Medidas técnicas : Vea las medidas de ingeniería en la sección CONTROLES DE EXPOSICIÓN/PROTECCIÓN PERSONAL.
- Ventilación Local/total : Utilizar solamente con una buena ventilación.
- Consejos para una manipulación segura : No respirar nieblas o vapores.
No tragar.
Evite el contacto con los ojos.
Evitar el contacto prolongado o repetido con la piel.
Lavarse la piel cuidadosamente después de la manipulación.
Maneje de acuerdo a las buenas prácticas de seguridad e 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 almacenamiento seguro : Guárdelo en contenedores etiquetados correctamente.
Almacenar de acuerdo con las reglamentaciones nacionales particulares.
- Materias a evitar : No se almacene con los siguientes tipos de productos:
Agentes oxidantes fuertes
Sustancias y mezclas auto-reactivas
Peróxidos orgánicos
Explosivos
Gases

SECCIÓN 8. CONTROLES DE EXPOSICIÓN/PROTECCIÓN PERSONAL

Componentes con parámetros de control en el área de trabajo

Componentes	CAS No.	Tipo de valor (Forma de exposición)	Parámetros de control / Concentración permisible	Bases
Kanamycin acid sulfate	64013-70-3	TWA	100 µg/m ³ (OEB 2)	Interno (a)
Fenol	108-95-2	TWA	5 ppm	ACGIH
		TWA	5 ppm 19 mg/m ³	NIOSH REL
		C	15.6 ppm 60 mg/m ³	NIOSH REL
		TWA	5 ppm 19 mg/m ³	OSHA Z-1

Límites biológicos de exposición ocupacional

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

Kanamycin Acid Sulfate Formulation

Versión 4.2 Fecha de revisión: 12/08/2025 Número de HDS: 11273159-00008 Fecha de la última emisión: 06/17/2025
Fecha de la primera emisión: 09/18/2023

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

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

Protección personal

Protección respiratoria : 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.
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

Kanamycin Acid Sulfate Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 06/17/2025
4.2	12/08/2025	11273159-00008	Fecha de la primera emisión: 09/18/2023

Aspecto	: líquido
Color	: incoloro
Olor	: característico
Umbral de olor	: Sin datos disponibles
pH	: 3.5 - 5.5
Punto de fusión/ congelación	: Sin datos disponibles
Punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición	: Sin datos disponibles
Punto de inflamación	: Sin datos disponibles
Tasa de evaporación	: Sin datos disponibles
Inflamabilidad (sólido, gas)	: No aplicable
Flamabilidad (líquidos)	: Sin datos disponibles
Límite superior de explosividad / Límite de inflamabilidad superior	: Sin datos disponibles
Límite inferior de explosividad / Límite de inflamabilidad inferior	: Sin datos disponibles
Presión de vapor	: Sin datos disponibles
Densidad relativa de vapor	: Sin datos disponibles
Densidad relativa	: Sin datos disponibles
Densidad	: 1.05 - 1.10 g/cm ³
Solubilidad	
Hidrosolubilidad	: soluble
Coeficiente de reparto n-octanol/agua	: No aplicable
Temperatura de ignición espontánea	: Sin datos disponibles
Temperatura de descomposición	: Sin datos disponibles
Viscosidad	
Viscosidad, cinemática	: Sin datos disponibles
Propiedades explosivas	: No explosivo

Kanamycin Acid Sulfate Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 06/17/2025
4.2	12/08/2025	11273159-00008	Fecha de la primera emisión: 09/18/2023

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

Toxicidad aguda

No clasificado según la información disponible.

Producto:

Toxicidad oral aguda : Estimación de la toxicidad aguda: > 5,000 mg/kg
Método: Método de cálculo

Toxicidad aguda por inhalación : Estimación de la toxicidad aguda: > 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

Kanamycin Acid Sulfate Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 06/17/2025
4.2	12/08/2025	11273159-00008	Fecha de la primera emisión: 09/18/2023

Fenol:

Toxicidad oral aguda	:	DL50 (Rata): 68 mg/kg Método: Directrices de prueba OECD 401 Observaciones: La prueba se llevó a cabo en situaciones equivalentes o similares a las de los lineamientos Estimación de la toxicidad aguda (Humanos): 140 - 290 mg/kg Método: Juicio experto
Toxicidad aguda por inhalación	:	Estimación de la toxicidad aguda (Rata): > 0.5 - 1 mg/l Tiempo de exposición: 4 h Prueba de atmosfera: polvo/niebla Método: Juicio experto
Toxicidad dérmica aguda	:	DL50 (Conejo, hembra): 660 mg/kg Método: Directrices de prueba OECD 402 Observaciones: La prueba se llevó a cabo en situaciones equivalentes o similares a las de los lineamientos

Corrosión o irritación cutáneas

No clasificado según la información disponible.

Componentes:

Kanamycin acid sulfate:

Observaciones	:	Sin datos disponibles
---------------	---	-----------------------

Fenol:

Resultado	:	Corrosivo después de 3 minutos a 1 hora de exposición
Observaciones	:	Según las normas nacionales o regionales.

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
Observaciones	:	La prueba se llevó a cabo en situaciones equivalentes o similares a las de los lineamientos

Sensibilización respiratoria o cutánea

Sensibilización cutánea

No clasificado según la información disponible.

Kanamycin Acid Sulfate Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 06/17/2025
4.2	12/08/2025	11273159-00008	Fecha de la primera emisión: 09/18/2023

Sensibilización respiratoria

No clasificado según la información disponible.

Componentes:

Kanamycin acid sulfate:

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

Fenol:

Tipo de Prueba	:	Prueba Buehler
Vías de exposición	:	Contacto con la piel
Especies	:	Conejillo de Indias
Método	:	Directrices de prueba OECD 406
Resultado	:	negativo
Observaciones	:	La prueba se llevó a cabo en situaciones equivalentes o similares a las de los lineamientos

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: Ensayo de mutación inversa en bacterias (Prueba de Ames)
	:	Método: Directrices de prueba OECD 471
	:	Resultado: negativo
	:	Observaciones: La prueba se llevó a cabo conforme a los lineamientos

	:	Tipo de Prueba: Prueba de micronúcleo in vitro
	:	Método: Directrices de prueba OECD 487

Kanamycin Acid Sulfate Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 06/17/2025
4.2	12/08/2025	11273159-00008	Fecha de la primera emisión: 09/18/2023

		Resultado: positivo Observaciones: La prueba se llevó a cabo en situaciones equivalentes o similares a las de los lineamientos
		Tipo de Prueba: Prueba de aberración cromosomica in vitro Método: Directrices de prueba OECD 473 Resultado: positivo Observaciones: La prueba se llevó a cabo en situaciones equivalentes o similares a las de los lineamientos
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: La prueba se llevó a cabo en situaciones equivalentes o similares a las de los lineamientos
		Tipo de Prueba: Ensayo de mutación de genes de células somáticas de roedor transgénico Especies: Ratón Vía de aplicación: Ingestión Método: Directrices de prueba OECD 488 Resultado: negativo Observaciones: La prueba se llevó a cabo conforme a los lineamientos
Mutagenicidad en células germinales - Valoración	:	Resultado(s) positivo(s) de pruebas de mutagenicidad in vivo de células somáticas de mamíferos.

Carcinogenicidad

No clasificado según la información disponible.

Componentes:

Fenol:

Especies	:	Rata
Vía de aplicación	:	Ingestión
Tiempo de exposición	:	103 semanas
Método	:	Directrices de prueba OECD 451
Resultado	:	negativo
Observaciones	:	La prueba se llevó a cabo en situaciones equivalentes o similares a las de los lineamientos
Especies	:	Ratón
Vía de aplicación	:	Ingestión
Tiempo de exposición	:	103 semanas
Método	:	Directrices de prueba OECD 451
Resultado	:	negativo
Observaciones	:	La prueba se llevó a cabo en situaciones equivalentes o similares a las de los lineamientos

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

Kanamycin Acid Sulfate Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 06/17/2025
4.2	12/08/2025	11273159-00008	Fecha de la primera emisión: 09/18/2023

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:

Kanamycin acid sulfate:

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

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

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

Fenol:

Efectos en la fertilidad : Tipo de Prueba: Estudio de toxicidad reproductiva en dos generaciones
Especies: Rata
Vía de aplicación: Ingestión
Método: Directrices de prueba OECD 416
Resultado: negativo
Observaciones: La prueba se llevó a cabo en situaciones equivalentes o similares a las de los lineamientos

Efectos en el desarrollo fetal : Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal
Especies: Ratón

Kanamycin Acid Sulfate Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 06/17/2025
4.2	12/08/2025	11273159-00008	Fecha de la primera emisión: 09/18/2023

Vía de aplicación: Ingestión
Método: Directrices de prueba OECD 414
Resultado: negativo
Observaciones: La prueba se llevó a cabo en situaciones equivalentes o similares a las de los lineamientos

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
Valoración : Puede provocar daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.

Toxicidad por dosis repetidas

Componentes:

Kanamycin acid sulfate:

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

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

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

Kanamycin Acid Sulfate Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 06/17/2025
4.2	12/08/2025	11273159-00008	Fecha de la primera emisión: 09/18/2023

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	:	> 10 - 100 mg/kg
Vía de aplicación	:	Ingestión
Tiempo de exposición	:	90 Días

Especies	:	Rata
NOAEL	:	> 0.2 - 1 mg/l
Vía de aplicación	:	inhalación (vapor)
Tiempo de exposición	:	90 Días

Toxicidad por aspiración

No clasificado según la información disponible.

Experiencia con la exposición en seres humanos

Componentes:

Kanamycin acid sulfate:

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

SECCIÓN 12. INFORMACIÓN ECOTOXICOLÓGICA

Ecotoxicidad

Componentes:

Kanamycin acid sulfate:

Toxicidad para peces	:	CL50 (Oncorhynchus mykiss (trucha irisada)): > 100 mg/l Tiempo de exposición: 96 h Método: Directrices de prueba OECD 203
Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos	:	CE50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): > 100 mg/l Tiempo de exposición: 48 h Método: Directriz de Prueba de la OCDE 202
Toxicidad para las algas/plantas acuáticas	:	CE50 (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): 0.74 mg/l Tiempo de exposición: 72 h Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201

Kanamycin Acid Sulfate Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 06/17/2025
4.2	12/08/2025	11273159-00008	Fecha de la primera emisión: 09/18/2023

NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): 0.31 mg/l

Tiempo de exposición: 72 h

Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201

CE50 (Algas azules): 0.03 mg/l

Tiempo de exposición: 72 h

Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201

NOEC (Algas azules): 0.01 mg/l

Tiempo de exposición: 72 h

Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201

Toxicidad hacia los microorganismos

: CE50: > 461 mg/l

Tiempo de exposición: 3 h

Tipo de Prueba: Inhibición de la respiración

Método: Directriz de Prueba de la OCDE 209

NOEC: 4.9 mg/l

Tiempo de exposición: 3 h

Tipo de Prueba: Inhibición de la respiración

Método: Directriz de Prueba de la OCDE 209

Evaluación Ecotoxicológica

Toxicidad acuática aguda : Muy tóxico para los organismos acuáticos.

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

Fenol:

Toxicidad para peces : CL50 (Oncorhynchus mykiss (trucha irisada)): 8.9 mg/l
Tiempo de exposición: 96 h

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 : ErC50: 76 mg/l
Tiempo de exposición: 72 h

Toxicidad para peces (Toxicidad crónica) : NOEC: 0.077 mg/l
Tiempo de exposición: 60 d

Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos (Toxicidad crónica) : EC10 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): 0.05 mg/l
Tiempo de exposición: 21 d
Método: Directriz de Prueba de la OCDE 211
Observaciones: La prueba se llevó a cabo conforme a los lineamientos

Toxicidad hacia los microorganismos : CE50 (Nitrosomonas sp.): 21 mg/l
Tiempo de exposición: 24 h

Kanamycin Acid Sulfate Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 06/17/2025
4.2	12/08/2025	11273159-00008	Fecha de la primera emisión: 09/18/2023

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: 4 d
Método: Directrices de prueba OECD 301C
Observaciones: La prueba se llevó a cabo conforme a los lineamientos

Pruebas de simulación de biodegradación : Compartimiento Ambiental: Agua estuarina
Tipo de valor: DT50
Valor: 15 d

Compartimiento Ambiental: Suelo/tierra
Tipo de valor: DT50
Valor: 7 d

Potencial de bioacumulación

Componentes:

Fenol:

Bioacumulación : Especies: Danio rerio (pez zebra)
Factor de bioconcentración (BCF): 17.5
Método: Directrices de prueba OECD 305
Observaciones: La prueba se llevó a cabo en situaciones equivalentes o similares a las de los lineamientos

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

Movilidad en el suelo

Componentes:

Fenol:

Distribución entre los compartimentos medioambientales : log Koc: 1.15
Método: Directrices de prueba OECD 106
Observaciones: La prueba se llevó a cabo conforme a los lineamientos

Otros efectos adversos

Sin datos disponibles

Kanamycin Acid Sulfate Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 06/17/2025
4.2	12/08/2025	11273159-00008	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 producto no usado.

SECCIÓN 14. INFORMACIÓN RELATIVA AL TRANSPORTE

Regulaciones internacionales

UNRTDG

Número ONU	:	UN 3082
Designación oficial de transporte	:	ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, LIQUID, N.O.S. (Kanamycin acid sulfate)
Clase	:	9
Grupo de embalaje	:	III
Etiquetas	:	9
Peligroso para el medio ambiente	:	si

IATA-DGR

No. UN/ID	:	UN 3082
Designación oficial de transporte	:	Environmentally hazardous substance, liquid, n.o.s. (Kanamycin acid sulfate)
Clase	:	9
Grupo de embalaje	:	III
Etiquetas	:	Miscellaneous
Instrucción de embalaje (avión de carga)	:	964
Instrucción de embalaje (avión de pasajeros)	:	964
Peligroso para el medio ambiente	:	si

Código-IMDG

Número ONU	:	UN 3082
Designación oficial de transporte	:	ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, LIQUID, N.O.S. (Kanamycin acid sulfate)
Clase	:	9
Grupo de embalaje	:	III
Etiquetas	:	9
Código EmS	:	F-A, S-F
Contaminante marino	:	si

Transporte a granel de acuerdo a instrumentos IMO

No aplicable para el producto tal y como se proveyó.

Kanamycin Acid Sulfate Formulation

Versión 4.2 Fecha de revisión: 12/08/2025 Número de HDS: 11273159-00008 Fecha de la última emisión: 06/17/2025
Fecha de la primera emisión: 09/18/2023

Regulación nacional

49 CFR

Número UN/ID/NA : UN 3082
Designación oficial de trans- : Environmentally hazardous substance, liquid, n.o.s.
porte (Kanamycin acid sulfate)
Clase : 9
Grupo de embalaje : III
Etiquetas : CLASS 9
Código ERG : 171
Contaminante marino : si(Kanamycin acid sulfate)
Observaciones : Lo anterior aplica únicamente a contenedores de más de 119 galones (450 litros) en el caso de líquidos, o de 882 libras (400 kg) en el caso de sólidos.
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

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 RQ (lbs)	Producto calculado RQ (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
Kanamycin acid sulfate

7732-18-5
64013-70-3

Kanamycin Acid Sulfate Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 06/17/2025
4.2	12/08/2025	11273159-00008	Fecha de la primera emisión: 09/18/2023

Acido sulfúrico
Fenol

7664-93-9
108-95-2

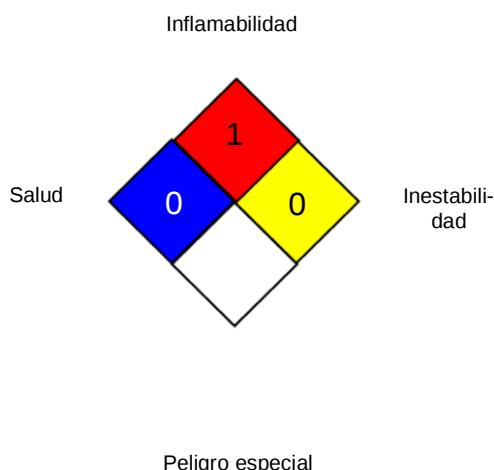
Los componentes de este producto figuran en los inventarios siguientes:

AICS	:	no determinado
CA. 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:



HMIS® IV:

SALUD	*	3
INFLAMABILIDAD		1
RIESGO FÍSICO		0

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 Transporte; DSL - Lista Nacional de Sustancias (Canadá); ECx - Concentración asociada con respuesta de tasa

Kanamycin Acid Sulfate Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 06/17/2025
4.2	12/08/2025	11273159-00008	Fecha de la primera emisión: 09/18/2023

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 - 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; TECL - 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 : 12/08/2025

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