

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



Gentamicin / Cloxacillin Formulation

Versión 5.0 Fecha de revisión: 17.06.2025 Número de HDS: 1936737-00019 Fecha de la última emisión: 14.04.2025
Fecha de la primera emisión: 11.09.2017

SECCIÓN 1. IDENTIFICACION DEL PRODUCTO

Nombre del producto : Gentamicin / Cloxacillin Formulation

Informaciones sobre el fabricante o el proveedor

Compañía : MSD

Domicilio : Talcahuano 750, 6th floor, Ciudad Autonoma Buenos Aires, Argentina C1013AAP

Teléfono : +1-908-740-4000

Teléfono de emergencia : +1-908-423-6000

Dirección de correo electrónico : EHSDATASTEWARD@msd.com

Uso recomendado del producto químico y restricciones de uso

Uso (s) recomendado (s) : Producto veterinario

Restricciones de uso : No aplicable

SECCIÓN 2. IDENTIFICACIÓN DEL PELIGRO O PELIGROS

Clasificación según SGA (GHS)

Sensibilización respiratoria : Categoría 1

Sensibilización cutánea : Categoría 1

Toxicidad a la reproducción : Categoría 1A

Peligro a corto plazo (agudo) para el medio ambiente acuático : Categoría 1

Peligro a largo plazo (crónico) para el medio ambiente acuático : Categoría 3

Etiqueta SGA (GHS)

Pictogramas de peligro :



Palabra de advertencia : Peligro

Indicaciones de peligro : H317 Puede provocar una reacción cutánea alérgica.
H334 Puede provocar síntomas de alergia o asma o dificulta-

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



Gentamicin / Cloxacillin Formulation

Versión 5.0 Fecha de revisión: 17.06.2025 Número de HDS: 1936737-00019 Fecha de la última emisión: 14.04.2025 Fecha de la primera emisión: 11.09.2017

des respiratorias si se inhala.
H360D Puede dañar al feto.
H400 Muy tóxico para los organismos acuáticos.
H412 Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

Consejos de prudencia

Prevención:

P201 Procurarse las instrucciones antes del uso.
P202 No manipular antes de haber leído y comprendido todas las precauciones de seguridad.
P261 Evitar respirar nieblas o vapores.
P272 La ropa de trabajo contaminada no debe salir del lugar de trabajo.
P273 No dispersar en el medio ambiente.
P280 Usar guantes/ ropa de protección/ equipo de protección para los ojos/ la cara.
P284 Llevar equipo de protección respiratoria.

Intervención:

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.
P308 + P313 EN CASO DE exposición demostrada o supuesta: consultar a un médico.
P333 + P313 En caso de irritación cutánea o sarpullido: consultar a un médico.
P342 + P311 En caso de síntomas respiratorios: Llamar a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA o a un médico.
P362 + P364 Quitar la ropa contaminada y lavarla antes de volverla a usar.
P391 Recoger los vertidos.

Almacenamiento:

P405 Guardar bajo llave.

Eliminación:

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

Otros peligros no clasificables

Ninguno conocido.

SECCIÓN 3. COMPOSICIÓN/INFORMACION SOBRE LOS COMPONENTES

Sustancia / mezcla : Mezcla

Componentes

Nombre químico	CAS No.	Concentración (% w/w)
Aceite de cacahuate	8002-03-7	>= 90 -<= 100
Tris(12-hidroxiocitadecanoato) de 1,2,3-propanotriilo	139-44-6	>= 1 -< 5
cloxacilina	61-72-3	>= 1 -< 5

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



Gentamicin / Cloxacillin Formulation

Versión 5.0 Fecha de revisión: 17.06.2025 Número de HDS: 1936737-00019 Fecha de la última emisión: 14.04.2025
Fecha de la primera emisión: 11.09.2017

gentamicina	1403-66-3	>= 0,3 < 1
-------------	-----------	------------

SECCIÓN 4. PRIMEROS AUXILIOS

- Consejos generales : En caso de accidente o malestar, acuda inmediatamente al médico.
Cuando los síntomas persistan o en caso de duda, pedir el consejo de un médico.
- En caso de inhalación : Si se ha inhalado, transportarlo al aire fresco.
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.
Consultar un médico.
Enjuague la boca completamente con agua.
- 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 provocar una reacción cutánea alérgica.
Puede provocar síntomas de alergia o asma o dificultades respiratorias si se inhala.
Puede dañar al feto.
- 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 DE LUCHA CONTRA INCENDIOS

- Medios de extinción apropiados : Agua pulverizada
Espuma resistente a los alcoholes
Dióxido de carbono (CO₂)
Producto químico seco
- Agentes de extinción inapropiados : Ninguno conocido.
- Peligros específicos durante la extinción de incendios : La exposición a productos de la combustión puede ser un peligro para la salud.
- Productos de combustión peligrosos : Óxidos de carbono
Compuestos clorados
Óxidos de nitrógeno (NO_x)
Compuestos de azufre

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



Gentamicin / Cloxacillin Formulation

Versión 5.0	Fecha de revisión: 17.06.2025	Número de HDS: 1936737-00019	Fecha de la última emisión: 14.04.2025 Fecha de la primera emisión: 11.09.2017
----------------	----------------------------------	---------------------------------	---

- 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 VERTIDO 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. MANIPULACIÓN Y ALMACENAMIENTO

- Medidas técnicas : Vea las medidas de ingeniería en la sección CONTROLES DE EXPOSICIÓN/PROTECCIÓN PERSONAL.
- Ventilación Local/total : Si no hay suficiente ventilación, utilice junto con la ventilación de escape local.
- Consejos para una manipulación segura : No poner en contacto con piel ni ropa.
No respirar nieblas o vapores.
No tragarse.
Evite el contacto con los ojos.

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



Gentamicin / Cloxacillin Formulation

Versión 5.0 Fecha de revisión: 17.06.2025 Número de HDS: 1936737-00019 Fecha de la última emisión: 14.04.2025 Fecha de la primera emisión: 11.09.2017

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.

Evite derrame, desecho y minimice su liberación al medio ambiente.

- Condiciones para el almacenamiento seguro :
- Guárdelo en contenedores etiquetados correctamente.
 - Guardar bajo llave.
 - Manténgalo perfectamente cerrado.
 - Almacenar de acuerdo con las reglamentaciones nacionales particulares.
- Materias a evitar :
- No se almacene con los siguientes tipos de productos:
 - Agentes oxidantes fuertes
 - Sustancias y mezclas auto-reactivas
 - Peróxidos orgánicos
 - Explosivos
 - Gases

SECCIÓN 8. CONTROLES DE EXPOSICIÓN/PROTECCIÓN PERSONAL

Componentes con parámetros de control en el área de trabajo

Componentes	CAS No.	Tipo de valor (Forma de exposición)	Parámetros de control / Concentración permisible	Bases
Aceite de cacahuate	8002-03-7	CMP (Niebla)	10 mg/m ³	AR OEL
Tris(12-hidroxiocitadecanoato) de 1,2,3-propanotriilo	139-44-6	CMP	10 mg/m ³	AR OEL
Información adicional: A4 - No clasificables como carcinógenos en humanos				
		TWA (fracción inhalable)	10 mg/m ³	ACGIH
		TWA (fracción respirable)	3 mg/m ³	ACGIH
cloxacilina	61-72-3	TWA	100 µg/m ³ (OEB 2)	Interno (a)
Información adicional: RSEN, DSEN				
		Límite de eliminación	100 µg/100 cm ²	Interno (a)
gentamicina	1403-66-3	TWA	0.1 mg/m ³ (OEB 2)	Interno (a)
Información adicional: OTO				

- 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

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



Gentamicin / Cloxacillin Formulation

Versión 5.0 Fecha de revisión: 17.06.2025 Número de HDS: 1936737-00019 Fecha de la última emisión: 14.04.2025 Fecha de la primera emisión: 11.09.2017

por diseño de planta y operarse de acuerdo con los principios de BPF para proteger los productos, los trabajadores y el ambiente.

Las operaciones de laboratorio no requieren contención especial.

Protección personal

Protección respiratoria

: Si no hay una ventilación de escape adecuada local o la evaluación de exposición muestra una exposición fuera de los lineamientos recomendados, utilice protección respiratoria.

Filtro tipo

: Tipo particulados combinados y gas orgánico/vapor

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.

: Uniforme de trabajo o bata de laboratorio.

Protección de la piel y del cuerpo

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

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

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



Gentamicin / Cloxacillin Formulation

Versión 5.0 Fecha de revisión: 17.06.2025 Número de HDS: 1936737-00019 Fecha de la última emisión: 14.04.2025
Fecha de la primera emisión: 11.09.2017

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	: 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, cinemática	: Sin datos disponibles
Propiedades explosivas	: No explosivo
Propiedades comburentes	: La sustancia o mezcla no se clasifica como oxidante.
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.

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



Gentamicin / Cloxacillin Formulation

Versión 5.0 Fecha de revisión: 17.06.2025 Número de HDS: 1936737-00019 Fecha de la última emisión: 14.04.2025
Fecha de la primera emisión: 11.09.2017

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 dérmica aguda : Estimación de la toxicidad aguda: > 5.000 mg/kg
Método: Método de cálculo

Componentes:

Aceite de cacahuete:

Toxicidad oral aguda : DL50 (Rata): > 2.000 mg/kg
Método: Directrices de prueba OECD 401
Observaciones: Basado en datos de materiales similares

Toxicidad dérmica aguda : DL50 (Rata): > 2.000 mg/kg
Observaciones: Basado en datos de materiales similares

Tris(12-hidroxioctadecanoato) de 1,2,3-propanotriilo:

Toxicidad oral aguda : DL50 (Rata): > 5.000 mg/kg
Observaciones: Basado en datos de materiales similares

Toxicidad dérmica aguda : DL50 (Rata): > 2.000 mg/kg
Observaciones: Basado en datos de materiales similares

cloxacilina:

Toxicidad oral aguda : DL50 (Rata): 5.000 mg/kg
DL50 (Ratón): 5.000 mg/kg

Toxicidad aguda (otras vías de administración) : DL50 (Ratón): 1.117 mg/kg
Vía de aplicación: Intramuscular
DL50 (Ratón): 916 mg/kg
Vía de aplicación: Intravenoso
DL50 (Ratón): 1.500 mg/kg
Vía de aplicación: Subcutáneo
DL50 (Rata): 1.660 mg/kg
Vía de aplicación: Intravenoso
DL50 (Rata): 4.200 mg/kg
Vía de aplicación: Subcutáneo

gentamicina:

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



Gentamicin / Cloxacillin Formulation

Versión 5.0 Fecha de revisión: 17.06.2025 Número de HDS: 1936737-00019 Fecha de la última emisión: 14.04.2025 Fecha de la primera emisión: 11.09.2017

Toxicidad oral aguda	: DL50 (Rata): 8.000 - 10.000 mg/kg DL50 (Ratón): 10.000 mg/kg
Toxicidad aguda por inhalación	: CL50 (Rata): > 0,2 mg/l Tiempo de exposición: 4 h Prueba de atmósfera: polvo/niebla Observaciones: No hubo mortalidad observada a esta dosis.
Toxicidad aguda (otras vías de administración)	: DL50 (Rata): 67 - 96 mg/kg Vía de aplicación: Intravenoso DL50 (Rata): 371 - 384 mg/kg Vía de aplicación: Intramuscular LDLo (Mono): 30 mg/kg Vía de aplicación: Intravenoso

Corrosión o irritación cutáneas

No clasificado según la información disponible.

Componentes:

Aceite de cacahuete:

Especies	: Conejo
Resultado	: No irrita la piel
Observaciones	: Basado en datos de materiales similares

Tris(12-hidroxioctadecanoato) de 1,2,3-propanotriilo:

Especies	: Conejo
Resultado	: No irrita la piel
Observaciones	: Basado en datos de materiales similares

cloxacilina:

Observaciones	: No se clasifica debido a la falta de datos.
---------------	---

gentamicina:

Especies	: Conejo
Resultado	: Ligera irritación de la piel

Lesiones oculares graves/irritación ocular

No clasificado según la información disponible.

Componentes:

Aceite de cacahuete:

Especies	: Conejo
Resultado	: No irrita los ojos
Observaciones	: Basado en datos de materiales similares

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



Gentamicin / Cloxacillin Formulation

Versión 5.0 Fecha de revisión: 17.06.2025 Número de HDS: 1936737-00019 Fecha de la última emisión: 14.04.2025
Fecha de la primera emisión: 11.09.2017

Tris(12-hidroxioctadecanoato) de 1,2,3-propanotriilo:

Especies	: Conejo
Resultado	: No irrita los ojos
Observaciones	: Basado en datos de materiales similares

cloxacilina:

Observaciones	: No se clasifica debido a la falta de datos.
---------------	---

gentamicina:

Especies	: Conejo
Resultado	: Ligera irritación de los ojos

Sensibilización respiratoria o cutánea

Sensibilización cutánea

Puede provocar una reacción cutánea alérgica.

Sensibilización respiratoria

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

Componentes:

cloxacilina:

Vías de exposición	: Cutáneo
Valoración	: Probabilidad o evidencia de sensibilización de la piel en los seres humanos
Resultado	: positivo
Valoración	: Probabilidad de sensibilización respiratoria en humanos en base a pruebas con animales
Resultado	: positivo

gentamicina:

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

Mutagenicidad en células germinales

No clasificado según la información disponible.

Componentes:

Aceite de cacahuete:

Genotoxicidad in vitro	: Tipo de Prueba: Ensayo de mutación inversa en bacterias (Prueba de Ames) Resultado: negativo
------------------------	---

Tris(12-hidroxioctadecanoato) de 1,2,3-propanotriilo:

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

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



Gentamicin / Cloxacillin Formulation

Versión 5.0 Fecha de revisión: 17.06.2025 Número de HDS: 1936737-00019 Fecha de la última emisión: 14.04.2025 Fecha de la primera emisión: 11.09.2017

cloxacilina:

- Genotoxicidad in vitro : Tipo de Prueba: Ensayo de mutación inversa en bacterias (Prueba de Ames)
Resultado: negativo
Observaciones: La información dada se basa en los datos obtenidos con substancias similares.
- Genotoxicidad in vivo : Tipo de Prueba: Prueba micronúcleo
Especies: Ratón
Resultado: negativo
Observaciones: La información dada se basa en los datos obtenidos con substancias similares.

gentamicina:

- Genotoxicidad in vitro : Tipo de Prueba: Prueba de mutación de genes de células de mamífero in vivo
Resultado: negativo

Tipo de Prueba: Prueba de aberración cromosómica in vitro
Resultado: equívoco
- Genotoxicidad in vivo : Tipo de Prueba: Prueba de micronúcleos en eritrocitos en mamíferos (ensayo citogenético in vivo)
Especies: Ratón
Vía de aplicación: Inyección intravenosa
Resultado: negativo

Carcinogenicidad

No clasificado según la información disponible.

Componentes:

cloxacilina:

- Observaciones : No se clasifica debido a la falta de datos.

gentamicina:

- Carcinogenicidad - Valoración : Sin datos disponibles

Toxicidad para la reproducción

Puede dañar al feto.

Componentes:

cloxacilina:

- Efectos en la fertilidad : Tipo de Prueba: Estudio multigeneracional
Especies: Rata
Vía de aplicación: Oral
Fertilidad: NOAEL: 500 mg/kg peso corporal
Resultado: Sin efectos en la fertilidad., Sin efectos en los parámetros de reproducción.
- Efectos en el desarrollo fetal : Tipo de Prueba: Desarrollo
Especies: Conejo

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



Gentamicin / Cloxacillin Formulation

Versión 5.0 Fecha de revisión: 17.06.2025 Número de HDS: 1936737-00019 Fecha de la última emisión: 14.04.2025 Fecha de la primera emisión: 11.09.2017

Vía de aplicación: Oral
Toxicidad para el desarrollo: NOAEL: 100 mg/kg peso corporal
Resultado: No se observaron malformaciones.

Tipo de Prueba: Desarrollo
Especies: Conejo
Vía de aplicación: Intramuscular
Toxicidad para el desarrollo: NOAEL: 250 mg/kg peso corporal
Resultado: Sin efectos en el desarrollo fetal.

gentamicina:

- Efectos en la fertilidad : Tipo de Prueba: Estudio de toxicidad reproductiva en dos generaciones
Especies: Rata
Fertilidad: NOAEL: 20 mg/kg peso corporal
Resultado: No hubo informes de efectos adversos importantes
- Efectos en el desarrollo fetal : Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal
Especies: Conejo
Toxicidad para el desarrollo: NOAEL: 3,6 mg/kg peso corporal
Resultado: Sin toxicidad embriofetal.
- : Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal
Especies: Rata
Vía de aplicación: Intraperitoneal
Toxicidad para el desarrollo: LOAEL: 75 mg/kg peso corporal
Resultado: Toxicidad embriofetal.
- : Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal
Especies: Ratón
Vía de aplicación: Intraperitoneal
Toxicidad para el desarrollo: LOAEL: 10 mg/kg peso corporal
Resultado: Mortalidad fetal., No se observaron malformaciones.
- : Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal
Especies: Rata
Vía de aplicación: Intraperitoneal
Toxicidad para el desarrollo: LOAEL: 50 mg/kg peso corporal
Resultado: Mortalidad fetal., No se observaron malformaciones.
- Toxicidad para la reproducción - Valoración : Evidencia positiva de efectos adversos sobre el desarrollo de estudios epidemiológicos en humanos.

Toxicidad sistémica específica de órganos blanco - exposición única

No clasificado según la información disponible.

Toxicidad sistémica específica de órganos blanco - exposiciones repetidas

No clasificado según la información disponible.

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



Gentamicin / Cloxacillin Formulation

Versión 5.0 Fecha de revisión: 17.06.2025 Número de HDS: 1936737-00019 Fecha de la última emisión: 14.04.2025
Fecha de la primera emisión: 11.09.2017

Componentes:

gentamicina:

Órganos Diana	:	Riñón, oído interno
Valoración	:	Provoca daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.

Toxicidad por dosis repetidas

Componentes:

cloxacilina:

Especies	:	Rata
LOAEL	:	7.000 mg/kg
Vía de aplicación	:	Intravenoso
Tiempo de exposición	:	4 Semana
Síntomas	:	Hipoglicemia

gentamicina:

Especies	:	Perro
LOAEL	:	3 mg/kg
Vía de aplicación	:	Intramuscular
Tiempo de exposición	:	12 Meses
Órganos Diana	:	Riñón
Síntomas	:	Vómitos, Salivación

Especies	:	Mono
LOAEL	:	50 mg/kg
Vía de aplicación	:	Subcutáneo
Tiempo de exposición	:	3 Semana
Órganos Diana	:	Riñón, oído interno

Especies	:	Mono
LOAEL	:	6 mg/kg
Vía de aplicación	:	Intramuscular
Tiempo de exposición	:	3 Semana
Órganos Diana	:	Sangre, Riñón, oído interno, Hígado

Especies	:	Rata
NOAEL	:	5 mg/kg
LOAEL	:	10 mg/kg
Vía de aplicación	:	Intramuscular
Tiempo de exposición	:	52 Semana
Órganos Diana	:	Riñón, Sangre

Especies	:	Rata
NOAEL	:	12,5 mg/kg
LOAEL	:	50 mg/kg
Vía de aplicación	:	Intramuscular
Tiempo de exposición	:	13 Semana
Órganos Diana	:	Riñón

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



Gentamicin / Cloxacillin Formulation

Versión 5.0 Fecha de revisión: 17.06.2025 Número de HDS: 1936737-00019 Fecha de la última emisión: 14.04.2025
Fecha de la primera emisión: 11.09.2017

Toxicidad por aspiración

No clasificado según la información disponible.

Experiencia con la exposición en seres humanos

Componentes:

cloxacilina:

Inhalación	: Observaciones: Puede causar sensibilización en personas susceptibles.
Contacto con la piel	: Síntomas: Dermatitis Observaciones: Puede irritar la piel.
Contacto con los ojos	: Observaciones: Puede irritar los ojos.
Ingestión	: Síntomas: Podría causar, Trastornos gastrointestinales, Sarpullido Observaciones: Puede causar sensibilización en personas susceptibles.

gentamicina:

Ingestión	: Órganos Diana: Riñón Órganos Diana: oído interno Síntomas: Vértigo, Vértigo, pérdida de audición, tinito, sordera fetal
-----------	---

SECCIÓN 12. INFORMACIÓN ECOTOXICOLOGICA

Ecotoxicidad

Componentes:

Aceite de cacahuete:

Toxicidad para peces	: CL50 (Danio rerio (pez zebra)): > 10.000 mg/l Tiempo de exposición: 96 h Observaciones: Basado en datos de materiales similares
Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos	: CE50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): > 100 mg/l Tiempo de exposición: 48 h Observaciones: Basado en datos de materiales similares

Tris(12-hidroxioctadecanoato) de 1,2,3-propanotriilo:

Toxicidad para peces	: CL50 (Danio rerio (pez zebra)): > 100 mg/l Tiempo de exposición: 96 h Observaciones: Basado en datos de materiales similares
Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos	: EL50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): > 100 mg/l Tiempo de exposición: 48 h Sustancia de ensayo: Fracción acomodada en agua Método: Directiva 67/548/CEE, Anexo V, C.2. Observaciones: Basado en datos de materiales similares
Toxicidad para las algas/plantas acuáticas	: EL50 (Desmodesmus subspicatus (alga verde)): > 100 mg/l Tiempo de exposición: 72 h Sustancia de ensayo: Fracción acomodada en agua Método: Directiva 67/548/CEE, Anexo V, C.3. Observaciones: Basado en datos de materiales similares

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



Gentamicin / Cloxacillin Formulation

Versión 5.0 Fecha de revisión: 17.06.2025 Número de HDS: 1936737-00019 Fecha de la última emisión: 14.04.2025 Fecha de la primera emisión: 11.09.2017

II

gentamicina:

Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos	: CE50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): 86 mg/l Tiempo de exposición: 48 h Método: Directriz de Prueba de la OCDE 202
	CL50 (Americamysis (camarón misidáceo)): 30 mg/l Tiempo de exposición: 96 h Método: Agencia de Protección Ambiental de Estados Unidos (EPA) OPPTS 850.1035
Toxicidad para las algas/plantas acuáticas	: CE50 (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): 10 µg/l Tiempo de exposición: 72 h Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201
	NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): 1,5 µg/l Tiempo de exposición: 72 h Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201
	CE50 (Anabaena flos-aquae (alga verde-azulada)): 4,7 µg/l Tiempo de exposición: 72 h Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201
	NOEC (Anabaena flos-aquae (alga verde-azulada)): 1,6 µg/l Tiempo de exposición: 72 h Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201
Factor-M (Toxicidad acuática aguda)	: 100
Factor-M (Toxicidad acuática crónica)	: 1
Toxicidad hacia los microorganismos	: CE50: 288,7 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:

gentamicina:

Biodegradabilidad	: Resultado: rápidamente degradable Biodegradación: 100 % Tiempo de exposición: 28 d Método: Directrices de prueba OECD 314
-------------------	--

Potencial de bioacumulación

Componentes:

cloxacilina:

Coeficiente de reparto n-octanol/agua	: log Pow: 2,44
---------------------------------------	-----------------

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



Gentamicin / Cloxacillin Formulation

Versión 5.0 Fecha de revisión: 17.06.2025 Número de HDS: 1936737-00019 Fecha de la última emisión: 14.04.2025
Fecha de la primera emisión: 11.09.2017

gentamicina:

Coeficiente de reparto n-octanol/agua : log Pow: < -2

Movilidad en el suelo

Sin datos disponibles

Otros efectos adversos

Sin datos disponibles

SECCIÓN 13. INFORMACIÓN RELATIVA A LA ELIMINACIÓN DE LOS PRODUCTOS

Métodos de eliminación

Residuos : No elimine el desecho en el alcantarillado.
Desechar de acuerdo con las regulaciones locales.
Envases contaminados : Los contenedores vacíos se deberían llevar al reciclado local
o a la eliminación de residuos.
Si no se especifica de otra manera: Deséchese como producto no usado.

SECCIÓN 14. INFORMACIÓN RELATIVA AL TRANSPORTE

Regulaciones internacionales

UNRTDG

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

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



Gentamicin / Cloxacillin Formulation

Versión 5.0 Fecha de revisión: 17.06.2025 Número de HDS: 1936737-00019 Fecha de la última emisión: 14.04.2025 Fecha de la primera emisión: 11.09.2017

Clase : 9
Grupo de embalaje : III
Etiquetas : 9
Código EmS : F-A, S-F
Contaminante marino : si

Transporte a granel de acuerdo con el Anexo II de MARPOL 73/78 y el Código IBC

No aplicable para el producto tal y como se proveyó.

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 SOBRE LA REGLAMENTACION

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

Registro de Sustancias y Agentes Cancerígenos. : No aplicable

Control de precursores y sustancias químicas esencia- : No aplicable
les para la elaboración de estupefacientes.

Los componentes de este producto figuran en los inventarios siguientes:

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

SECCIÓN 16. OTRAS INFORMACIONES

Fecha de revisión : 17.06.2025
formato de fecha : dd.mm.aaaa

Información adicional

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/>

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

Texto completo de otras abreviaturas

ACGIH : Valores límite (TLV) de la ACGIH, USA
AR OEL : HIGIENE Y SEGURIDAD EN EL TRABAJO - TABLA DE CONCENTRACIONES MAXIMAS PERMISIBLES
ACGIH / TWA : Tiempo promedio ponderado
AR OEL / CMP : Concentración máxima permisible ponderada en el tiempo

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



Gentamicin / Cloxacillin Formulation

Versión 5.0	Fecha de revisión: 17.06.2025	Número de HDS: 1936737-00019	Fecha de la última emisión: 14.04.2025	Fecha de la primera emisión: 11.09.2017
-------------	-------------------------------	------------------------------	--	---

AIIC - Inventario Australiano de Químicos Industriales; ANTT - Agencia Nacional para Transporte Terrestre de Brasil; ASTM - Sociedad Estadounidense para la Prueba de Materiales; bw - Peso corporal; CMR - Carcinógeno, mutágeno o tóxico para la reproducción; DIN - Norma del Instituto Alemán para la Normalización; DSL - Lista Nacional de Sustancias (Canadá); ECx - Concentración asociada con respuesta x%; ELx - Tasa de carga asociada con respuesta x%; EmS - Procedimiento de emergencia; ENCS - Sustancias Químicas Existentes y Nuevas (Japón); ErCx - Concentración asociada con respuesta de tasa de crecimiento x%; ERG - Guía de respuesta en caso de emergencia; GHS - Sistema Globalmente Armonizado; GLP - Buenas Prácticas de Laboratorio; IARC - Agencia Internacional para la investigación del cáncer; IATA - Asociación Internacional de Transporte Aéreo; IBC - Código internacional para la construcción y equipamiento de Embarcaciones que transportan químicos peligros a granel; IC50 - Concentración inhibitoria máxima media; ICAO - Organización Internacional de Aviación Civil; IECSC - Inventario de Sustancias Químicas en China; IMDG - Código Marítimo Internacional de Mercancías Peligrosas; IMO - Organización Marítima Internacional; ISHL - Ley de Seguridad e Higiene Industrial (Japón); ISO - Organización Internacional para la Normalización; 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; n.o.s. - N.E.P.: No especificado en otra parte; Nch - Normas Chilenas; NO(A)EC - Concentración de efecto (adverso) no observable; NO(A)EL - Nivel de efecto (adverso) no observable; NOELR - Tasa de carga de efecto no observable; NOM - Norma Oficial Mexicana; NTP - Programa Nacional de Toxicología; NZIoC - Inventario de Químicos de Nueva Zelanda; OECD - Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico; OPPTS - Oficina para la Seguridad Química y Prevención de Contaminación; PBT - Sustancia persistente, bioacumulativa y tóxica; PICCS - Inventario Filipino de Químicos y Sustancias Químicas; (Q)SAR - Relación estructura-actividad (cuantitativa); REACH - Reglamento (EC) No 1907/2006 del Parlamento y Consejo Europeos con respecto al registro, evaluación autorización y restricción de químicos; SADT - Temperatura de descomposición autoacelerada; SDS - Hoja de datos de seguridad; TCSI - Inventario de Sustancias Químicas de Taiwán; TDG - Transporte de artículos peligrosos; TECI - Inventario de Químicos Existentes de Tailandia; TSCA - Ley para el Control de Sustancias Tóxicas (Estados Unidos); UN - Naciones Unidas; UNRTDG - Recomendaciones para el Transporte de Mercancías Peligrosas de las Naciones Unidas; vPvB - Muy persistente y muy bioacumulativo; WHMIS - Sistema de información sobre materiales peligrosos en el trabajo

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.

AR / 1X