



# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



## Amoxicillin Trihydrate (17.2%) Liquid Formula-tion

Versión 6.0 Fecha de revisión: 14.04.2025 Número de HDS: 10793462-00010 Fecha de la última emisión: 28.09.2024  
Fecha de la primera emisión: 14.06.2022

H400 Muy tóxico para los organismos acuáticos.  
H411 Tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

Consejos de prudencia

: **Prevención:**

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 de protección.  
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.  
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.

**Eliminación:**

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

### Etiquetado adicional

El siguiente porcentaje de la mezcla se compone de ingrediente(s) con riesgos desconocidos para el medio acuático: 2,2 %

### Otros peligros no clasificables

Ninguno conocido.

## SECCIÓN 3. COMPOSICIÓN/INFORMACION SOBRE LOS COMPONENTES

Sustancia / mezcla : Mezcla

### Componentes

Nombre químico	CAS No.	Concentración (% w/w)
Amoxicillin Trihydrate	61336-70-7	>= 10 -< 20
Triestearato de aluminio	637-12-7	>= 1 -< 5
Alcohol bencílico	100-51-6	>= 1 -< 5

## 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

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



## Amoxicillin Trihydrate (17.2%) Liquid Formula-tion

Versión 6.0	Fecha de revisión: 14.04.2025	Número de HDS: 10793462-00010	Fecha de la última emisión: 28.09.2024 Fecha de la primera emisión: 14.06.2022
----------------	----------------------------------	----------------------------------	---

En caso de inhalación	: consejo de un médico. 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 si los síntomas aparecen. 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.
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 (CO <sub>2</sub> ) Producto químico seco
Agentes de extinción inapropiados	: Ninguno conocido.
Peligros específicos durante la extinción de incendios	: La exposición a productos de la combustión puede ser un peligro para la salud.
Productos de combustión peligrosos	: Óxidos de carbono Óxidos de metal
Métodos específicos de extinción	: Use medidas de extinción que sean apropiadas a las circunstancias locales y de sus alrededores. Utilice rocío de agua para enfriar los recipientes cerrados. Retire los contenedores intactos del área de incendio si es seguro hacerlo. Evacuar la zona.
Equipo de protección especial para los bomberos	: En caso de incendio, utilice un equipo respiratorio autónomo. Utilice equipo de protección personal.

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



## Amoxicillin Trihydrate (17.2%) Liquid Formula-tion

Versión 6.0	Fecha de revisión: 14.04.2025	Número de HDS: 10793462-00010	Fecha de la última emisión: 28.09.2024 Fecha de la primera emisión: 14.06.2022
----------------	----------------------------------	----------------------------------	---

### 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 tragar. Evite el contacto con los ojos. 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

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



## Amoxicillin Trihydrate (17.2%) Liquid Formula-tion

Versión 6.0 Fecha de revisión: 14.04.2025 Número de HDS: 10793462-00010 Fecha de la última emisión: 28.09.2024  
Fecha de la primera emisión: 14.06.2022

Condiciones para el almacenamiento seguro	: ambiente. Guárdelo en contenedores etiquetados correctamente. Manténgalo perfectamente cerrado. Manténgalo en un lugar fresco y bien ventilado. Almacenar de acuerdo con las reglamentaciones nacionales particulares.
Materias a evitar	: No se almacene con los siguientes tipos de productos: Agentes oxidantes fuertes 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
Amoxicillin Trihydrate	61336-70-7	TWA	1 mg/m <sup>3</sup> (OEB 1)	Interno (a)
Información adicional: RSEN				
Triestearato de aluminio	637-12-7	CMP	10 mg/m <sup>3</sup>	AR OEL
Información adicional: A4 - No clasificables como carcinógenos en humanos				
		TWA (fracción inhalable)	10 mg/m <sup>3</sup>	ACGIH
		TWA (fracción respirable)	3 mg/m <sup>3</sup>	ACGIH
		TWA (fracción respirable)	1 mg/m <sup>3</sup> (Aluminio)	ACGIH

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

### Protección personal

Protección respiratoria	: 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.

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



## Amoxicillin Trihydrate (17.2%) Liquid Formula-tion

Versión 6.0	Fecha de revisión: 14.04.2025	Número de HDS: 10793462-00010	Fecha de la última emisión: 28.09.2024 Fecha de la primera emisión: 14.06.2022
----------------	----------------------------------	----------------------------------	---

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

## SECCIÓN 9. PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS

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

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



## Amoxicillin Trihydrate (17.2%) Liquid Formula-tion

Versión 6.0 Fecha de revisión: 14.04.2025 Número de HDS: 10793462-00010 Fecha de la última emisión: 28.09.2024  
Fecha de la primera emisión: 14.06.2022

Densidad relativa de vapor	:	Sin datos disponibles
Densidad relativa	:	Sin datos disponibles
Densidad	:	0,900 - 1,100 g/cm <sup>3</sup>
Solubilidad	:	Sin datos disponibles
Hidrosolubilidad	:	Sin datos disponibles
Coeficiente de reparto n-octanol/agua	:	No aplicable
Temperatura de ignición es-pontánea	:	Sin datos disponibles
Temperatura de descomposi-ción	:	Sin datos disponibles
Viscosidad	:	Sin datos disponibles
Viscosidad, cinemática	:	Sin datos disponibles
Propiedades explosivas	:	No explosivo
Propiedades comburentes	:	La sustancia o mezcla no se clasifica como oxidante.
Peso molecular	:	Sin datos disponibles
Características de las partículas		
Tamaño de las partículas	:	No aplicable

## SECCIÓN 10. ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD

Reactividad	:	No clasificado como un peligro de reactividad.
Estabilidad química	:	Estable en condiciones normales.
Posibilidad de reacciones peligrosas	:	Puede reaccionar con agentes oxidantes fuertes.
Condiciones que deben evi-tarse	:	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:

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



## Amoxicillin Trihydrate (17.2%) Liquid Formula-tion

Versión 6.0 Fecha de revisión: 14.04.2025 Número de HDS: 10793462-00010 Fecha de la última emisión: 28.09.2024  
Fecha de la primera emisión: 14.06.2022

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

### Componentes:

#### **Amoxicillin Trihydrate:**

Toxicidad oral aguda : DL50 (Rata): > 8.000 mg/kg  
DL50 (Ratón): > 10.000 mg/kg  
DL50 (Perro): > 3.000 mg/kg

#### **Triestearato de aluminio:**

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

Toxicidad aguda por inhala-ción : CL50 (Rata): > 5,15 mg/l  
Tiempo de exposición: 4 h  
Prueba de atmósfera: polvo/niebla  
Método: Directrices de prueba OECD 403  
Observaciones: Basado en datos de materiales similares

#### **Alcohol bencílico:**

Toxicidad oral aguda : DL50 (Rata): 1.200 mg/kg

Toxicidad aguda por inhala-ción : CL50 (Rata): > 5,4 mg/l  
Tiempo de exposición: 4 h  
Prueba de atmósfera: polvo/niebla  
Método: Directrices de prueba OECD 403  
Valoración: La sustancia o mezcla no presenta toxicidad agu-da por inhalación

### **Corrosión o irritación cutáneas**

No clasificado según la información disponible.

### Componentes:

#### **Triestearato de aluminio:**

Especies : epidermis humana reconstruida (EhR)  
Método : Directrices de prueba OECD 439  
Observaciones : Basado en datos de materiales similares

||| Resultado : No irrita la piel

#### **Alcohol bencílico:**

Especies : Conejo  
Método : Directrices de prueba OECD 404  
Resultado : No irrita la piel

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



## Amoxicillin Trihydrate (17.2%) Liquid Formula-tion

Versión 6.0 Fecha de revisión: 14.04.2025 Número de HDS: 10793462-00010 Fecha de la última emisión: 28.09.2024 Fecha de la primera emisión: 14.06.2022

### Lesiones oculares graves/irritación ocular

No clasificado según la información disponible.

#### Componentes:

##### **Triestearato de aluminio:**

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

##### **Alcohol bencílico:**

■■■ Especies	:	Conejo
■■■ Resultado	:	Irritación a los ojos, reversible a los 21 días
■■■ Método	:	Directrices de prueba OECD 405

### 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:

##### **Amoxicillin Trihydrate:**

■■■ Resultado	:	Sensibilizador
■■■ Observaciones	:	Posibilidad de sensibilización por inhalación. ampliamente basado en pruebas humanas

##### **Triestearato de aluminio:**

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

##### **Alcohol bencílico:**

■■■ Tipo de Prueba	:	Prueba de contacto para detectar irritaciones a repetición en humanos (HRIPT)
■■■ Vías de exposición	:	Contacto con la piel
■■■ Especies	:	Humanos
■■■ Resultado	:	positivo
■■■ Valoración	:	Probabilidad o evidencia de baja a moderada tasa de sensibilización de la piel en los seres humanos

### Mutagenicidad en células germinales

No clasificado según la información disponible.

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



## Amoxicillin Trihydrate (17.2%) Liquid Formula-tion

Versión 6.0 Fecha de revisión: 14.04.2025 Número de HDS: 10793462-00010 Fecha de la última emisión: 28.09.2024 Fecha de la primera emisión: 14.06.2022

### Componentes:

#### **Amoxicillin Trihydrate:**

Genotoxicidad in vitro	: Tipo de Prueba: Ensayo de mutación inversa en bacterias (Prueba de Ames) Resultado: negativo
Genotoxicidad in vivo	: Tipo de Prueba: Prueba micronúcleo Especies: Ratón Resultado: negativo
	Tipo de Prueba: Prueba de letales dominantes en roedores (células germinales) (in vivo) Especies: Ratón Resultado: negativo

#### **Triestearato de aluminio:**

Genotoxicidad in vitro	: Tipo de Prueba: Prueba de mutación de genes de células de mamífero in vivo Método: Directrices de prueba OECD 476 Resultado: negativo Observaciones: Basado en datos de materiales similares
	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
Genotoxicidad in vivo	: Tipo de Prueba: Prueba de micronúcleos en eritrocitos en mamíferos (ensayo citogenético in vivo) Especies: Rata Vía de aplicación: Ingestión Método: Directrices de prueba OECD 474 Resultado: negativo Observaciones: Basado en datos de materiales similares

#### **Alcohol bencílico:**

Genotoxicidad in vitro	: Tipo de Prueba: Ensayo de mutación inversa en bacterias (Prueba de Ames) Resultado: negativo
Genotoxicidad in vivo	: Tipo de Prueba: Prueba de micronúcleos en eritrocitos en mamíferos (ensayo citogenético in vivo) Especies: Ratón Vía de aplicación: Inyección intraperitoneal Resultado: negativo

#### **Carcinogenicidad**

No clasificado según la información disponible.

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



## Amoxicillin Trihydrate (17.2%) Liquid Formula-tion

Versión 6.0 Fecha de revisión: 14.04.2025 Número de HDS: 10793462-00010 Fecha de la última emisión: 28.09.2024 Fecha de la primera emisión: 14.06.2022

### Componentes:

#### Alcohol bencílico:

Especies	:	Ratón
Vía de aplicación	:	Ingestión
Tiempo de exposición	:	103 semanas
Método	:	Directrices de prueba OECD 451
Resultado	:	negativo

#### Toxicidad para la reproducción

No clasificado según la información disponible.

### Componentes:

#### Amoxicillin Trihydrate:

Efectos en la fertilidad	: Tipo de Prueba: Fertilidad Especies: Rata Vía de aplicación: Oral Fertilidad: NOAEL: 200 mg/kg peso corporal Resultado: Fertilidad reducida Observaciones: No se clasifica por falta de datos concluyentes.
	: Tipo de Prueba: Fertilidad Especies: Rata Vía de aplicación: Oral Fertilidad: LOAEL: 500 mg/kg peso corporal Resultado: Fertilidad reducida Observaciones: No se clasifica por falta de datos concluyentes.
Efectos en el desarrollo fetal	: Tipo de Prueba: Desarrollo Especies: Rata Vía de aplicación: Oral Toxicidad para el desarrollo: NOAEL: >= 1.000 mg/kg peso corporal Resultado: Sin toxicidad embriofetal.
	: Tipo de Prueba: Desarrollo Especies: Ratón Vía de aplicación: Oral Toxicidad para el desarrollo: LOAEL: 200 mg/kg peso corporal Resultado: Algunas evidencias de efectos adversos sobre el desarrollo, con base en experimentos con animales. Observaciones: No se clasifica por falta de datos concluyentes.
	: Tipo de Prueba: Desarrollo Especies: Rata Vía de aplicación: Oral Toxicidad para el desarrollo: LOAEL: 200 mg/kg peso corporal Resultado: Viabilidad embrionaria reducida, Aumento reducido del peso corporal de la descendencia.

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



## Amoxicillin Trihydrate (17.2%) Liquid Formula-tion

Versión 6.0 Fecha de revisión: 14.04.2025 Número de HDS: 10793462-00010 Fecha de la última emisión: 28.09.2024  
Fecha de la primera emisión: 14.06.2022

Observaciones: No se clasifica por falta de datos concluyentes.

### Triestearato de aluminio:

- 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: Basado en datos de materiales similares
- Efectos en el desarrollo fetal : Tipo de Prueba: Fertilidad / desarrollo embrionario precoz  
Especies: Rata  
Vía de aplicación: Ingestión  
Resultado: negativo  
Observaciones: Basado en datos de materiales similares

### Alcohol bencílico:

- Efectos en la fertilidad : Tipo de Prueba: Fertilidad / desarrollo embrionario precoz  
Especies: Rata  
Vía de aplicación: Ingestión  
Resultado: negativo  
Observaciones: Basado en datos de materiales similares
- Efectos en el desarrollo fetal : Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal  
Especies: Ratón  
Vía de aplicación: Ingestión  
Resultado: negativo

### 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.

### Componentes:

#### Amoxicillin Trihydrate:

- Observaciones : No se clasifica por falta de datos concluyentes.

### Toxicidad por dosis repetidas

### Componentes:

#### Amoxicillin Trihydrate:

- Especies : Rata  
Vía de aplicación : Oral  
Tiempo de exposición : 6 Meses  
Observaciones : No hubo informes de efectos adversos importantes

- Especies : Perro

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



## Amoxicillin Trihydrate (17.2%) Liquid Formula-tion

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 28.09.2024
6.0	14.04.2025	10793462-00010	Fecha de la primera emisión: 14.06.2022

Vía de aplicación	:	Oral
Tiempo de exposición	:	6 Meses
Observaciones	:	No hubo informes de efectos adversos importantes

### Triestearato de aluminio:

Especies	:	Rata
NOAEL	:	>= 5.000 mg/kg
Vía de aplicación	:	Ingestión
Tiempo de exposición	:	90 Días
Observaciones	:	Basado en datos de materiales similares

### Alcohol bencílico:

Especies	:	Rata
NOAEL	:	1,072 mg/l
Vía de aplicación	:	inhalación (polvo / neblina / humo)
Tiempo de exposición	:	28 Días
Método	:	Directrices de prueba OECD 412

### Toxicidad por aspiración

No clasificado según la información disponible.

### Experiencia con la exposición en seres humanos

#### Componentes:

#### Amoxicillin Trihydrate:

Ingestión	:	Síntomas: Náusea, Vómitos, Dolor abdominal, Diarrea, flatulencia, sarpullido en la piel, Dificultades respiratorias Observaciones: Puede provocar una reacción alérgica.
-----------	---	---

## SECCIÓN 12. INFORMACIÓN ECOTOXICOLOGICA

### Ecotoxicidad

#### Componentes:

#### Amoxicillin Trihydrate:

Toxicidad para peces	:	CL50 (Carassius auratus (Carpa dorada)): 0,035 mg/l Tiempo de exposición: 96 h Método: Directrices de prueba OECD 203
Toxicidad para las algas/plantas acuáticas	:	NOEC (algas verdes): 530 mg/l Tiempo de exposición: 72 h  CE50 (Synechococcus leopoliensis (Cianobacteria)): 0,0022 mg/l Tiempo de exposición: 96 h
	:	NOEC (Algas azules): 0,0057 mg/l Tiempo de exposición: 72 h
Factor-M (Toxicidad acuática)	:	100

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



## Amoxicillin Trihydrate (17.2%) Liquid Formula-tion

Versión 6.0 Fecha de revisión: 14.04.2025 Número de HDS: 10793462-00010 Fecha de la última emisión: 28.09.2024  
Fecha de la primera emisión: 14.06.2022

aguda)  
Factor-M (Toxicidad acuática : 1  
(crónica)

### Triestearato de aluminio:

#### Evaluación Ecotoxicológica

Toxicidad acuática aguda : Los efectos tóxicos no pueden ser excluidos  
Toxicidad acuática crónica : Los efectos tóxicos no pueden ser excluidos

### Alcohol bencílico:

Toxicidad para peces : CL50 (Pimephales promelas (Carpita cabezona)): 460 mg/l  
Tiempo de exposición: 96 h  
Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos : CE50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): 230 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)): 770 mg/l  
Tiempo de exposición: 72 h  
Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201  
NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): 310 mg/l  
Tiempo de exposición: 72 h  
Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201  
Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos (Toxicidad crónica) : NOEC (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): 51 mg/l  
Tiempo de exposición: 21 d  
Método: Directriz de Prueba de la OCDE 211

### Persistencia y degradabilidad

#### Componentes:

##### Amoxicillin Trihydrate:

Biodegradabilidad : Resultado: Fácilmente biodegradable.  
Biodegradación: 88 %  
Tiempo de exposición: 28 d  
Método: Directrices de prueba OECD 301B

##### Alcohol bencílico:

Biodegradabilidad : Resultado: Fácilmente biodegradable.  
Biodegradación: 92 - 96 %  
Tiempo de exposición: 14 d

### Potencial de bioacumulación

#### Componentes:

##### Amoxicillin Trihydrate:

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



## Amoxicillin Trihydrate (17.2%) Liquid Formula-tion

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 28.09.2024
6.0	14.04.2025	10793462-00010	Fecha de la primera emisión: 14.06.2022

**Bioacumulación** : Observaciones: La bioacumulación es improbable.

**Coeficiente de reparto n-octanol/agua** : log Pow: -0,124  
Método: Directrices de prueba OECD 107

### Alcohol bencílico:

**Coeficiente de reparto n-octanol/agua** : log Pow: 1,05

### Movilidad en el suelo

Sin datos disponibles

### Otros efectos adversos

### Componentes:

#### Amoxicillin Trihydrate:

**Resultados de la evaluación del PBT y vPvB** : La sustancia no es persistente, bioacumulable o tóxica (PBT). El producto no contiene sustancias que sean muy persistentes ni muy bioacumulables (vPvB) en niveles de 0.1% o superiores.

## 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.  
(Amoxicillin Trihydrate)  
**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.  
(Amoxicillin Trihydrate)  
**Clase** : 9

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



## Amoxicillin Trihydrate (17.2%) Liquid Formula-tion

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 28.09.2024
6.0	14.04.2025	10793462-00010	Fecha de la primera emisión: 14.06.2022

Grupo de embalaje	:	III
Etiquetas	:	Miscellaneous
Instrucción de embalaje (avión de carga)	:	964
Instrucción de embalaje (avión de pasajeros)	:	964
Peligroso para el medio am- biente	:	si

### Código-IMDG

Número ONU	:	UN 3082
Designación oficial de trans- porte	:	ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, LIQUID, N.O.S. (Amoxicillin Trihydrate)
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 es-  
ta 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 : 14.04.2025  
formato de fecha : dd.mm.aaaa

### Información adicional

Fuentes principales de datos : Datos técnicos internos, datos de SDS de materias primas, de

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



## Amoxicillin Trihydrate (17.2%) Liquid Formula-tion

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 28.09.2024
6.0	14.04.2025	10793462-00010	Fecha de la primera emisión: 14.06.2022

utilizados para elaborar la  
Hoja de Datos de Seguridad

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

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; 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; 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

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



## Amoxicillin Trihydrate (17.2%) Liquid Formula-tion

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 28.09.2024
6.0	14.04.2025	10793462-00010	Fecha de la primera emisión: 14.06.2022

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