

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



Sulfamethoxazole / Trimethoprim Injection Formulation

Versión 4.0 Fecha de revisión: 14.04.2025 Número de HDS: 7858242-00011 Fecha de la última emisión: 28.09.2024
Fecha de la primera emisión: 03.03.2021

SECCIÓN 1. IDENTIFICACION DEL PRODUCTO

Nombre del producto : Sulfamethoxazole / Trimethoprim Injection 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.co

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)

Toxicidad aguda (Oral) : Categoría 5

Corrosión/irritación cutáneas : Sub-categoría 1B

Lesiones oculares graves/irritación ocular : Categoría 1

Toxicidad a la reproducción : Categoría 2

Toxicidad sistémica específica de órganos blanco - exposición única : Categoría 3

Toxicidad sistémica específica de órganos blanco - Exposiciones repetidas : Categoría 2 (Médula ósea)

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

Peligro a largo plazo (crónico) para el medio ambiente acuático : Categoría 1

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



Sulfamethoxazole / Trimethoprim Injection Formulation

Versión 4.0 Fecha de revisión: 14.04.2025 Número de HDS: 7858242-00011 Fecha de la última emisión: 28.09.2024
Fecha de la primera emisión: 03.03.2021

Etiqueta SGA (GHS)

Pictogramas de peligro :



Palabra de advertencia :

Peligro

Indicaciones de peligro :

H303 Puede ser nocivo en caso de ingestión.
H314 Provoca graves quemaduras en la piel y lesiones oculares.
H335 Puede irritar las vías respiratorias.
H361d Susceptible de dañar al feto.
H373 Puede provocar daños en los órganos (Médula ósea) tras exposiciones prolongadas o repetidas.
H410 Muy tóxico 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.
P260 No respirar nieblas o vapores.
P264 Lavarse la piel cuidadosamente después de la manipulación.
P271 Utilizar sólo al aire libre o en un lugar bien ventilado.
P273 No dispersar en el medio ambiente.
P280 Usar guantes/ ropa de protección/ equipo de protección para los ojos/ la cara.

Intervención:

P301 + P330 + P331 + P310 EN CASO DE INGESTIÓN: Enjuagar la boca. NO provocar el vómito. Llamar inmediatamente a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA o a un médico.
P303 + P361 + P353 + P310 EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL (o el pelo): Quitar inmediatamente toda la ropa contaminada. Enjuagar la piel con agua o ducharse. Llamar inmediatamente a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA o a un médico.
P304 + P340 + P310 EN CASO DE INHALACIÓN: Transportar a la persona al aire libre y mantenerla en una posición que le facilite la respiración. Llamar inmediatamente a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA/ médico.
P305 + P351 + P338 + P310 EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Enjuagar con agua cuidadosamente durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto cuando estén presentes y pueda hacerse con facilidad. proseguir con el lavado. Llamar inmediatamente a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA o a un médico.
P312 Llamar un CENTRO DE TOXICOLOGÍA o a un médico si la persona se encuentra mal.
P363 Lavar la ropa contaminada antes de volverla a usar.

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



Sulfamethoxazole / Trimethoprim Injection Formulation

Versión 4.0 Fecha de revisión: 14.04.2025 Número de HDS: 7858242-00011 Fecha de la última emisión: 28.09.2024
Fecha de la primera emisión: 03.03.2021

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)
1,3-Dioxan-5-ol	4740-78-7	>= 70 -< 90
Sulfametoxazol	723-46-6	>= 10 -< 20
Etanolamina	141-43-5	>= 5 -< 10
Trimetoprima	738-70-5	>= 3 -< 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 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 inmediatamente un médico.
- En caso de contacto con la piel : En caso de un contacto, enjuagar inmediatamente con agua en abundancia por lo menos durante 15 minutos mientras se quita los zapatos y la ropa.
Consultar inmediatamente un médico.
Lavar la ropa antes de reutilizarla.
Limpiar a fondo los zapatos antes de reutilizarlos.
- En caso de contacto con los ojos : En caso de un contacto, enjuagar inmediatamente los ojos con agua en abundancia por lo menos durante 15 minutos.
Si es fácil de hacerlo, quitar los lentes de contacto, si están puestos.
Consultar inmediatamente un médico.
- En caso de ingestión : Si se ha tragado, NO provocar el vómito.
Si se presentan vómitos, incline a la persona hacia adelante.
Llame inmediatamente a un médico o a un centro de información toxicológica.
Enjuague la boca completamente con agua.
Nunca debe administrarse nada por la boca a una persona inconsciente.
- Síntomas y efectos más importante, agudos y retardados : Provoca quemaduras del tracto digestivo.
Puede ser nocivo en caso de ingestión.

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



Sulfamethoxazole / Trimethoprim Injection Formulation

Versión 4.0 Fecha de revisión: 14.04.2025 Número de HDS: 7858242-00011 Fecha de la última emisión: 28.09.2024
Fecha de la primera emisión: 03.03.2021

dos	Provoca lesiones oculares graves. Puede irritar las vías respiratorias. Susceptible de dañar al feto. Puede provocar daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas. Provoca quemaduras graves.
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 nitrógeno (NOx) óxidos de azufre 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 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.

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



Sulfamethoxazole / Trimethoprim Injection Formulation

Versión Fecha de revisión: Número de HDS: Fecha de la última emisión: 28.09.2024
4.0 14.04.2025 7858242-00011 Fecha de la primera emisión: 03.03.2021

- 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 bombarse, 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.
 - No ponerlo en los ojos.
 - Lavarse la piel cuidadosamente después de la manipulación.
 - Maneje de acuerdo a las buenas prácticas de seguridad e higiene industrial, basadas en los resultados de la evaluación sobre exposición en el lugar de trabajo.
 - Mantener el recipiente herméticamente cerrado.
 - Las personas que ya son sensibles y aquellas con asma, alergias, enfermedades respiratorias recurrentes o crónicas deben consultar a su médico respecto a trabajar con sensibilizadores o irritantes respiratorios.
 - No comer, beber o fumar mientras se manipula este producto.
 - Evite derrame, desecho y minimice su liberación al medio ambiente.
- Condiciones para el almacenamiento seguro :
- Guárdelo en contenedores etiquetados correctamente.
 - Guardar bajo llave.
 - 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
 - Sustancias y mezclas auto-reactivas
 - Peróxidos orgánicos
 - Explosivos
 - Gases

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



Sulfamethoxazole / Trimethoprim Injection Formulation

Versión 4.0 Fecha de revisión: 14.04.2025 Número de HDS: 7858242-00011 Fecha de la última emisión: 28.09.2024
Fecha de la primera emisión: 03.03.2021

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
Sulfametoxazol	723-46-6	TWA	OEB 2 ($\geq 100 < 1000 \mu\text{g}/\text{m}^3$)	Interno (a)
Eanolamina	141-43-5	CMP	3 ppm	AR OEL
		CMP - CPT	6 ppm	AR OEL
		TWA	3 ppm	ACGIH
		STEL	6 ppm	ACGIH
Trimetoprima	738-70-5	TWA	400 $\mu\text{g}/\text{m}^3$ (OEB 2)	Interno (a)

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
- Protección de las manos
- Material
- : Tipo particulados combinados y gas orgánico/vapor
- 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.

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



Sulfamethoxazole / Trimethoprim Injection Formulation

Versión 4.0 Fecha de revisión: 14.04.2025 Número de HDS: 7858242-00011 Fecha de la última emisión: 28.09.2024
Fecha de la primera emisión: 03.03.2021

SECCIÓN 9. PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS

Aspecto	: líquido
Color	: amarillo claro
Olor	: Sin datos disponibles
Umbral de olor	: Sin datos disponibles
pH	: 9,5 - 10,5
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	: 1,050 - 1,230 g/cm ³
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

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



Sulfamethoxazole / Trimethoprim Injection Formulation

Versión 4.0 Fecha de revisión: 14.04.2025 Número de HDS: 7858242-00011 Fecha de la última emisión: 28.09.2024
Fecha de la primera emisión: 03.03.2021

Propiedades explosivas	: No explosivo
Propiedades comburentes	: La sustancia o mezcla no se clasifica como oxidante.
Peso molecular	: Sin datos disponibles
Características de las partículas	
Tamaño de las partículas	: No aplicable

SECCIÓN 10. ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD

Reactividad	: No clasificado como un peligro de reactividad.
Estabilidad química	: Estable en condiciones normales.
Posibilidad de reacciones peligrosas	: Puede reaccionar con agentes oxidantes fuertes.
Condiciones que deben evitarse	: Ninguno conocido.
Materiales incompatibles	: Oxidantes Ácidos
Productos de descomposición	: No se conocen productos de descomposición peligrosos. peligrosos

SECCIÓN 11. INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA

Información sobre las rutas probables de exposición	: Inhalación Contacto con la piel Ingestión Contacto con los ojos
---	--

Toxicidad aguda

Puede ser nocivo en caso de ingestión.

Producto:

Toxicidad oral aguda : Estimación de la toxicidad aguda: 4.368 mg/kg
Método: Método de cálculo

Toxicidad aguda por inhalación : Estimación de la toxicidad aguda: > 40 mg/l
Tiempo de exposición: 4 h
Prueba de atmósfera: vapor
Método: Método de cálculo

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

Componentes:

1,3-Dioxan-5-ol:

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

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

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



Sulfamethoxazole / Trimethoprim Injection Formulation

Versión 4.0 Fecha de revisión: 14.04.2025 Número de HDS: 7858242-00011 Fecha de la última emisión: 28.09.2024
Fecha de la primera emisión: 03.03.2021

II

Sulfametoxazol:

Toxicidad oral aguda : DL50 (Ratón): 2.300 mg/kg

Etanolamina:

Toxicidad oral aguda : DL50 (Rata): 1.089 mg/kg

Toxicidad aguda por inhalación : Estimación de la toxicidad aguda: 11 mg/l
Tiempo de exposición: 4 h
Prueba de atmósfera: vapor
Método: Juicio experto
Observaciones: Según las normas nacionales o regionales.

Toxicidad dérmica aguda : DL50 (Conejo, hembra): 1.018 mg/kg

Trimetoprima:

Toxicidad oral aguda : DL50 (Rata): 1.500 - 5.300 mg/kg

DL50 (Ratón): 1.910 - 7.000 mg/kg

Toxicidad aguda (otras vías de administración) : DL50 (Rata): 400 - 500 mg/kg
Vía de aplicación: Intraperitoneal

DL50 (Perro): 90 mg/kg
Vía de aplicación: Intravenoso

DL50 (Ratón): 132 mg/kg
Vía de aplicación: Intravenoso

Corrosión o irritación cutáneas

Provoca quemaduras graves.

Componentes:

1,3-Dioxan-5-ol:

Especies : Conejo
Método : Directrices de prueba OECD 404
Resultado : No irrita la piel
Observaciones : Basado en datos de materiales similares

Sulfametoxazol:

Especies : Conejo
Resultado : No irrita la piel

Etanolamina:

Especies : Conejo
Resultado : Corrosivo después de 3 minutos a 1 hora de exposición

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



Sulfamethoxazole / Trimethoprim Injection Formulation

Versión Fecha de revisión: Número de HDS: Fecha de la última emisión: 28.09.2024
4.0 14.04.2025 7858242-00011 Fecha de la primera emisión: 03.03.2021

Lesiones oculares graves/irritación ocular

Provoca lesiones oculares graves.

Componentes:

1,3-Dioxan-5-ol:

■ Especies	:	Conejo
■ Resultado	:	Irritación a los ojos, reversible a los 21 días
■ Método	:	Directrices de prueba OECD 405
■ Observaciones	:	Basado en datos de materiales similares

Eanolamina:

■ Especies	:	Conejo
■ Resultado	:	Efectos irreversibles en los ojos

Sensibilización respiratoria o cutánea

Sensibilización cutánea

No clasificado según la información disponible.

Sensibilización respiratoria

No clasificado según la información disponible.

Componentes:

1,3-Dioxan-5-ol:

■ Tipo de Prueba	:	Ensayo de maximización
■ Vías de exposición	:	Contacto con la piel
■ Especies	:	Conejillo de Indias
■ Método	:	Directrices de prueba OECD 406
■ Resultado	:	negativo
■ Observaciones	:	Basado en datos de materiales similares

Sulfametoxazol:

■ Tipo de Prueba	:	Magnusson-Kligman-Test
■ Vías de exposición	:	Contacto con la piel
■ Especies	:	Conejillo de Indias
■ Resultado	:	negativo

Eanolamina:

■ Tipo de Prueba	:	Ensayo de maximización
■ Vías de exposición	:	Contacto con la piel
■ Especies	:	Conejillo de Indias
■ Resultado	:	negativo

Trimetoprima:

■ Tipo de Prueba	:	Ensayo de maximización
■ Vías de exposición	:	Cutáneo
■ Especies	:	Conejillo de Indias
■ Resultado	:	No es una sensibilizadora de la piel.

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



Sulfamethoxazole / Trimethoprim Injection Formulation

Versión 4.0 Fecha de revisión: 14.04.2025 Número de HDS: 7858242-00011 Fecha de la última emisión: 28.09.2024
Fecha de la primera emisión: 03.03.2021

Mutagenicidad en células germinales

No clasificado según la información disponible.

Componentes:

1,3-Dioxan-5-ol:

Genotoxicidad in vitro	: Tipo de Prueba: Ensayo de mutación inversa en bacterias (Prueba de Ames) Resultado: negativo
	Tipo de Prueba: Prueba de mutación de genes de células de mamífero in vivo Resultado: negativo
Genotoxicidad in vivo	: Tipo de Prueba: Prueba de micronúcleos en eritrocitos en mamíferos (ensayo citogenético in vivo) Especies: Ratón Resultado: negativo Observaciones: Basado en datos de materiales similares

Sulfametoxazol:

Genotoxicidad in vitro	: Tipo de Prueba: Ensayo de mutación inversa en bacterias (Prueba de Ames) Resultado: negativo
	Tipo de Prueba: Prueba de aberración cromosómica in vitro Resultado: negativo
Genotoxicidad in vivo	: Tipo de Prueba: Mutagénesis (ensayo citogenético in vivo en médula ósea de mamíferos, análisis cromosómico) Especies: Humanos Resultado: negativo

Etanolamina:

Genotoxicidad in vitro	: Tipo de Prueba: Ensayo de mutación inversa en bacterias (Prueba de Ames) Resultado: negativo
	Tipo de Prueba: Prueba de mutación de genes de células de mamífero in vivo Método: Directrices de prueba OECD 476 Resultado: negativo
Genotoxicidad in vivo	: Tipo de Prueba: Prueba de aberración cromosómica in vitro Resultado: negativo

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



Sulfamethoxazole / Trimethoprim Injection Formulation

Versión 4.0 Fecha de revisión: 14.04.2025 Número de HDS: 7858242-00011 Fecha de la última emisión: 28.09.2024
Fecha de la primera emisión: 03.03.2021

II

Trimetoprima:

Genotoxicidad in vitro	: Tipo de Prueba: Ensayo de mutación inversa en bacterias (Prueba de Ames) Resultado: negativo
	: Tipo de Prueba: Aberración cromosómica Resultado: negativo
	: Tipo de Prueba: Prueba de mutación de genes de células de mamífero in vivo Resultado: negativo
	: Tipo de Prueba: Daño y reparación del ADN, síntesis del ADN no programada en células mamarias (in vitro) Resultado: negativo
Genotoxicidad in vivo	: Tipo de Prueba: Prueba micronúcleo Especies: Rata Resultado: negativo
	: Tipo de Prueba: Aberración cromosómica Especies: Humanos Resultado: negativo

Carcinogenicidad

No clasificado según la información disponible.

Componentes:

Sulfametoxazol:

Especies	: Ratón
Vía de aplicación	: Ingestión
Tiempo de exposición	: 26 semanas
Resultado	: negativo

Toxicidad para la reproducción

Susceptible de dañar al feto.

Componentes:

Etanolamina:

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: Desarrollo embrionario y fetal Especies: Rata

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



Sulfamethoxazole / Trimethoprim Injection Formulation

Versión 4.0 Fecha de revisión: 14.04.2025 Número de HDS: 7858242-00011 Fecha de la última emisión: 28.09.2024
Fecha de la primera emisión: 03.03.2021

Vía de aplicación: Ingestión
Método: Directrices de prueba OECD 414
Resultado: negativo

Trimetoprima:

Efectos en la fertilidad	: Tipo de Prueba: Fertilidad Especies: Rata Vía de aplicación: Oral Fertilidad: NOAEL: 70 mg/kg peso corporal Resultado: Sin efectos en la fertilidad.
Efectos en el desarrollo fetal	: Tipo de Prueba: Desarrollo Especies: Rata Vía de aplicación: Oral Toxicidad para el desarrollo: LOAEL: 70 mg/kg peso corporal Resultado: Efectos en el recién nacido. Observaciones: Se observa toxicidad maternal.
	Type of Test: Development Species: Rat Route of application: Oral Toxicity for development: LOAEL: 70 mg/kg body weight Result: Embryotoxic effects. Observations: Maternal toxicity observed.
	Type of Test: Development Species: Rat Route of application: Oral Toxicity for development: LOAEL: 70 mg/kg body weight Result: Embryotoxic effects. Observations: Maternal toxicity observed.
	Type of Test: Development Species: Rat Route of application: Oral Toxicity for development: LOAEL: 15 mg/kg body weight Result: Embryotoxic effects., Teratogenic effects.
	Type of Test: Development Species: Hamster Route of application: Oral Toxicity for development: LOAEL: 1,7 mg/kg body weight Result: Embryotoxic effects., No teratogenic effects.
	Type of Test: Development Species: Rabbit Route of application: Oral Toxicity for development: LOAEL: 100 mg/kg body weight Result: Embryotoxic effects., No teratogenic effects.
Toxicidad para la reproducción - Valoración	: Susceptible de dañar al feto.

Toxicidad sistémica específica de órganos blanco - exposición única

Puede irritar las vías respiratorias.

Componentes:

Etanolamina:

||| Valoración : Puede irritar las vías respiratorias.

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



Sulfamethoxazole / Trimethoprim Injection Formulation

Versión Fecha de revisión: Número de HDS: Fecha de la última emisión: 28.09.2024
4.0 14.04.2025 7858242-00011 Fecha de la primera emisión: 03.03.2021

Toxicidad sistémica específica de órganos blanco - exposiciones repetidas

Puede provocar daños en los órganos (Médula ósea) tras exposiciones prolongadas o repetidas.

Componentes:

Eanolamina:

Valoración	: No se observaron efectos significativos a la salud en animales, a concentraciones de 0,2 mg/l/6h/d o menos.
------------	---

Trimetoprima:

Órganos Diana	: Médula ósea
Valoración	: Provoca daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.

Toxicidad por dosis repetidas

Componentes:

Eanolamina:

Especies	: Rata
NOAEL	: > 120 mg/kg
Vía de aplicación	: Ingestión
Tiempo de exposición	: > 75 Días
Observaciones	: Basado en datos de materiales similares

Especies	: Rata
NOAEL	: >= 0,15 mg/l
Vía de aplicación	: inhalación (polvo / neblina / humo)
Tiempo de exposición	: 28 Días
Método	: Directrices de prueba OECD 412

Trimetoprima:

Especies	: Rata
NOAEL	: 100 mg/kg
LOAEL	: 300 mg/kg
Vía de aplicación	: Oral
Tiempo de exposición	: 6 Meses
Órganos Diana	: Médula ósea, Hígado, Hipófisis, Tiroides

Especies	: Rata
LOAEL	: 300 mg/kg
Vía de aplicación	: Oral
Tiempo de exposición	: 3 Meses
Órganos Diana	: Médula ósea

Especies	: Perro
NOAEL	: 2,5 mg/kg
LOAEL	: 45 mg/kg
Vía de aplicación	: Oral
Tiempo de exposición	: 3 Meses
Órganos Diana	: Sangre, Tiroides

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



Sulfamethoxazole / Trimethoprim Injection Formulation

Versión 4.0 Fecha de revisión: 14.04.2025 Número de HDS: 7858242-00011 Fecha de la última emisión: 28.09.2024
Fecha de la primera emisión: 03.03.2021

Toxicidad por aspiración

No clasificado según la información disponible.

Experiencia con la exposición en seres humanos

Componentes:

Trimetoprima:

Ingestión	: Órganos Diana: Médula ósea Síntomas: Dolor abdominal, Náusea, Vómitos, sarpullido en la piel, Vértigo, Dolor de cabeza, depresión mental, Confusión
-----------	--

SECCIÓN 12. INFORMACIÓN ECOTOXICOLOGICA

Ecotoxicidad

Componentes:

1,3-Dioxan-5-ol:

Toxicidad para peces	: LL50 (Pimephales promelas (Carpita cabezona)): > 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 Observaciones: Basado en datos de materiales similares
Toxicidad para las algas/plantas acuáticas	: EL50 (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): > 100 mg/l Tiempo de exposición: 72 h Observaciones: Basado en datos de materiales similares NOELR (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): > 1 mg/l Tiempo de exposición: 72 h Observaciones: Basado en datos de materiales similares
Toxicidad hacia los microorganismos	: EC10: > 1.000 mg/l Tiempo de exposición: 3 h Método: Directriz de Prueba de la OCDE 209 Observaciones: Basado en datos de materiales similares

Sulfametoxazol:

Toxicidad para peces	: CL50 (Oryzias latipes (medaka)): 562,5 mg/l Tiempo de exposición: 96 h
Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos	: CE50 (Ceriodaphnia dubia (pulga de agua)): 0,21 mg/l Tiempo de exposición: 48 h
Toxicidad para las algas/plantas acuáticas	: CE50 (Synechococcus leopoliensis (Cianobacteria)): 0,0268 mg/l Tiempo de exposición: 96 h

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



Sulfamethoxazole / Trimethoprim Injection Formulation

Versión 4.0 Fecha de revisión: 14.04.2025 Número de HDS: 7858242-00011 Fecha de la última emisión: 28.09.2024
Fecha de la primera emisión: 03.03.2021

NOEC (*Synechococcus leopoliensis* (Cianobacteria)): 0,0059 mg/l
Tiempo de exposición: 96 h

Factor-M (Toxicidad acuática aguda) : 10

Toxicidad para peces (Toxicidad crónica) : NOEC (*Danio rerio* (pez zebra)): 0,533 mg/l
Tiempo de exposición: 21 d

Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos (Toxicidad crónica) : NOEC (*Daphnia magna* (Pulga de mar grande)): 0,01 mg/l
Tiempo de exposición: 30 d

Factor-M (Toxicidad acuática crónica) : 10

Toxicidad hacia los microorganismos : NOEC (Iodos activados): 3,76 mg/l
Método: Directrices de prueba OECD 301D

Etanolamina:

Toxicidad para peces : CL50 (*Cyprinus carpio* (Carpa)): 349 mg/l
Tiempo de exposición: 96 h
Método: Directiva 67/548/CEE, Anexo V, C.1.

Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos : CE50 (*Daphnia magna* (Pulga de mar grande)): 65 mg/l
Tiempo de exposición: 48 h
Método: Directiva 67/548/CEE, Anexo V, C.2.

Toxicidad para las algas/plantas acuáticas : ErC50 (*Pseudokirchneriella subcapitata* (alga verde)): 2,8 mg/l
Tiempo de exposición: 72 h
Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201

NOEC (*Pseudokirchneriella subcapitata* (alga verde)): 1 mg/l
Tiempo de exposición: 72 h
Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201

Toxicidad para peces (Toxicidad crónica) : NOEC (*Oryzias latipes* (Ciprinodontidae de color rojo-naranja)): 1,24 mg/l
Tiempo de exposición: 41 d
Método: Directriz de Prueba de la OCDE 210

Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos (Toxicidad crónica) : NOEC (*Daphnia magna* (Pulga de mar grande)): 0,85 mg/l
Tiempo de exposición: 21 d

Toxicidad hacia los microorganismos : EC10 (*Pseudomonas putida*): > 1.000 mg/l
Tiempo de exposición: 30 min
Método: Directriz de Prueba de la OCDE 209

Trimetoprima:

Toxicidad para peces : CL50 (*Pimephales promelas* (Carpita cabezona)): 100 mg/l
Tiempo de exposición: 96 h

Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos : CE50 (*Daphnia magna Straus* (pulga de agua)): 92 mg/l
Tiempo de exposición: 48 h

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



Sulfamethoxazole / Trimethoprim Injection Formulation

Versión 4.0 Fecha de revisión: 14.04.2025 Número de HDS: 7858242-00011 Fecha de la última emisión: 28.09.2024
Fecha de la primera emisión: 03.03.2021

Toxicidad para las algas/plantas acuáticas	: CE50 (Pseudokirchneriella subcapitata): 80,3 mg/l Tiempo de exposición: 72 h NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): 16 mg/l Tiempo de exposición: 72 h CE50 (Anabaena flos-aquae): 253 mg/l Tiempo de exposición: 72 h EC10 (Anabaena flos-aquae): 26 mg/l Tiempo de exposición: 72 h
Toxicidad para peces (Toxicidad crónica)	: NOEC (Pez zebra): 0,157 mg/l Tiempo de exposición: 21 d
Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos (Toxicidad crónica)	: NOEC (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): 6 mg/l Tiempo de exposición: 21 d
Toxicidad hacia los microorganismos	: EC10: 16,7 mg/l Tiempo de exposición: 3 hora Tipo de Prueba: Inhibición de la respiración Método: Directriz de Prueba de la OCDE 209 CE50: > 1.000 mg/l Tiempo de exposición: 3 hora Tipo de Prueba: Inhibición de la respiración Método: Directriz de Prueba de la OCDE 209

Persistencia y degradabilidad

Componentes:

1,3-Dioxan-5-ol:

Biodegradabilidad : Resultado: Intrínsecamente biodegradable.
Observaciones: Basado en datos de materiales similares

Sulfametoxazol:

Biodegradabilidad : Resultado: No es fácilmente biodegradable.
Biodegradación: 0 %
Tiempo de exposición: 28 d
Método: Directrices de prueba OECD 301D

Etanolamina:

Biodegradabilidad : Resultado: Fácilmente biodegradable.
Biodegradación: > 90 %
Tiempo de exposición: 21 d
Método: Prueba según la Norma OECD 301A

Trimetoprima:

Biodegradabilidad : Resultado: No es fácilmente biodegradable.

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



Sulfamethoxazole / Trimethoprim Injection Formulation

Versión 4.0 Fecha de revisión: 14.04.2025 Número de HDS: 7858242-00011 Fecha de la última emisión: 28.09.2024
Fecha de la primera emisión: 03.03.2021

Biodegradación: 4 %
Tiempo de exposición: 28 d
Método: Directrices de prueba OECD 301D

Resultado: No intrínsecamente biodegradable.
Biodegradación: 0 %
Tiempo de exposición: 28 d
Método: Directrices de prueba OECD 302B

Potencial de bioacumulación

Componentes:

1,3-Dioxan-5-ol:

Coefficiente de reparto n-octanol/agua : log Pow: -0,65

Sulfametoxazol:

Bioacumulación : Especies: Cyprinus carpio (Carpa)
Factor de bioconcentración (BCF): < 120

Coefficiente de reparto n-octanol/agua : log Pow: 0,89

Etanolamina:

Coefficiente de reparto n-octanol/agua : log Pow: -2,3
Método: Directrices de prueba OECD 107

Trimetoprima:

Coefficiente de reparto n-octanol/agua : log Pow: 0,91

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

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



Sulfamethoxazole / Trimethoprim Injection Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 28.09.2024
4.0	14.04.2025	7858242-00011	Fecha de la primera emisión: 03.03.2021

Número ONU	:	UN 2491
Designación oficial de transporte	:	ETHANOLAMINE SOLUTION
Clase	:	8
Grupo de embalaje	:	III
Etiquetas	:	8
Peligroso para el medio ambiente	:	no

IATA-DGR

No. UN/ID	:	UN 2491
Designación oficial de transporte	:	Ethanolamine solution
Clase	:	8
Grupo de embalaje	:	III
Etiquetas	:	Corrosive
Instrucción de embalaje (avión de carga)	:	856
Instrucción de embalaje (avión de pasajeros)	:	852

Código-IMDG

Número ONU	:	UN 2491
Designación oficial de transporte	:	ETHANOLAMINE SOLUTION (Sulfamethoxazole)
Clase	:	8
Grupo de embalaje	:	III
Etiquetas	:	8
Código EmS	:	F-A, S-B
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 esenciales para la elaboración de estupefacientes. : No aplicable

Los componentes de este producto figuran en los inventarios siguientes:

DSL : no determinado

AICS : no determinado

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



Sulfamethoxazole / Trimethoprim Injection Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 28.09.2024
4.0	14.04.2025	7858242-00011	Fecha de la primera emisión: 03.03.2021

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 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
ACGIH / STEL	: Límite de exposición a corto plazo
AR OEL / CMP	: Concentración máxima permisible ponderada en el tiempo
AR OEL / CMP - CPT	: Concentración máxima permisible para cortos períodos de 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 Sus-

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



Sulfamethoxazole / Trimethoprim Injection Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 28.09.2024
4.0	14.04.2025	7858242-00011	Fecha de la primera emisión: 03.03.2021

tancias 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