

**Amoxicillin Trihydrate / Potassium Clavulanate Formulation**

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión:
4.0	14.04.2025	8845218-00014	28.09.2024
			Fecha de la primera emisión: 13.07.2021

**SECCIÓN 1. IDENTIFICACIÓN DE LA SUSTANCIA QUÍMICA PELIGROSA O MEZCLA Y DEL PROVEEDOR O FABRICANTE**

Nombre del producto : Amoxicillin Trihydrate / Potassium Clavulanate Formulation

**Informaciones sobre el fabricante o el proveedor**

Nombre del proveedor : MSD  
Domicilio : 126 E. Lincoln Avenue  
Rahway, New Jersey U.S.A. 07065  
Teléfono : +1-908-740-4000  
Teléfono de emergencia : +1-908-423-6000  
Dirección de correo electrónico : EHSDATASTEWARD@msd.com

**Uso recomendado del producto químico y restricciones de uso**

Uso (s) recomendado (s) : Producto farmacéutico  
Restricciones de uso : No aplicable

**SECCIÓN 2. IDENTIFICACIÓN DE LOS PELIGROS****Clasificación según SGA (GHS)**

Sensibilización respiratoria : Categoría 1

Sensibilización cutánea : Categoría 1

**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 dificultades respiratorias si se inhala.

Consejos de prudencia : **Prevención:**  
P261 Evitar respirar nieblas o vapores.  
P272 La ropa de trabajo contaminada no debe salir del lugar de trabajo.  
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.

**Amoxicillin Trihydrate / Potassium Clavulanate Formulation**

Versión 4.0	Fecha de revisión: 14.04.2025	Número de HDS: 8845218-00014	Fecha de la última emisión: 28.09.2024 Fecha de la primera emisión: 13.07.2021
----------------	----------------------------------	---------------------------------	---

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.

**Eliminación:**

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

**Otros peligros**

Ninguno conocido.

**SECCIÓN 3. COMPOSICIÓN/INFORMACIÓN SOBRE LOS COMPONENTES**

Sustancia / mezcla : Mezcla

**Componentes**

Nombre químico	CAS No.	Concentración (% w/w)
Amoxicillin Trihydrate	61336-70-7	$\geq 10$ -< 20
[2R-(2 $\alpha$ ,3Z,5 $\alpha$ )]-3-(2-Hidroxietiliden)-7-oxo-4-oxa-1-azabicyclo[3.2.0]heptano-2-carboxilato de potasio	61177-45-5	$\geq 1$ -< 5
Triesteato de aluminio	637-12-7	$\geq 1$ -< 5
Alcohol bencílico	100-51-6	$\geq 1$ -< 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 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 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).

**Amoxicillin Trihydrate / Potassium Clavulanate Formulation**

Versión 4.0	Fecha de revisión: 14.04.2025	Número de HDS: 8845218-00014	Fecha de la última emisión: 28.09.2024 Fecha de la primera emisión: 13.07.2021
----------------	----------------------------------	---------------------------------	---

Protección de quienes brindan los primeros auxilios	:	Puede provocar una reacción cutánea alérgica. Puede provocar síntomas de alergia o asma o dificultades respiratorias si se inhala. El personal de rescate debe poner atención a la autoprotección y al uso del equipo de protección personal recomendado cuando hay posibilidad de exposición (vea la sección 8).
Notas especiales para un médico tratante	:	Trate los síntomas y brinde apoyo.

**SECCIÓN 5. MEDIDAS CONTRA INCENDIOS**

Medios de extinción apropiados	:	Agua pulverizada Espuma resistente a los alcoholes Dióxido de carbono (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 Óxidos de nitrógeno (NO <sub>x</sub> )
Métodos específicos de extinción	:	Use medidas de extinción que sean apropiadas a las circunstancias locales y de sus alrededores. Utilice rocío de agua para enfriar los recipientes cerrados. Retire los contenedores intactos del área de incendio si es seguro hacerlo. Evacuar la zona.
Equipo de protección especial para los bomberos	:	En caso de incendio, utilice un equipo respiratorio autónomo. Utilice equipo de protección personal.

**SECCIÓN 6. MEDIDAS QUE DEBEN TOMARSE EN CASO DE DERRAME ACCIDENTAL O FUGA ACCIDENTAL**

Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia	:	Utilice equipo de protección personal. Siga los consejos de manejo seguro (vea la sección 7) y las recomendaciones de equipo de protección personal (vea la sección 8).
Precauciones relativas al medio ambiente	:	No dispersar en el medio ambiente. Impida nuevos escapes o derrames de forma segura. Impedir la propagación sobre una zona amplia (p. ej. por contención o barreras de aceite). Retener y eliminar el agua contaminada. Las autoridades locales deben ser informadas si los derrames importantes no pueden contenerse.

**Amoxicillin Trihydrate / Potassium Clavulana-  
te Formulation**

Versión 4.0	Fecha de revisión: 14.04.2025	Número de HDS: 8845218-00014	Fecha de la última emisión: 28.09.2024 Fecha de la primera emisión: 13.07.2021
----------------	----------------------------------	---------------------------------	---

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 bombearse, deposite el material recuperado en un contenedor apropiado.  
Limpie los restos del material derramado con un absorbente adecuado.  
Es posible que se apliquen normativas locales o nacionales para la liberación y eliminación de este material, y a los materiales y elementos empleados en la limpieza de los escapes. Deberá determinar cuál es la normativa aplicable.  
Las secciones 13 y 15 de esta hoja de datos de seguridad proporcionan información sobre ciertos requisitos locales o nacionales.

**SECCIÓN 7. MANEJO Y ALMACENAMIENTO**

Medidas técnicas : Vea las medidas de ingeniería en la sección CONTROLES DE EXPOSICIÓN/PROTECCIÓN PERSONAL.

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 ambiente.

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.

Condiciones para el almacenamiento seguro : 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:

## Amoxicillin Trihydrate / Potassium Clavulanate Formulation

Versión 4.0      Fecha de revisión: 14.04.2025      Número de HDS: 8845218-00014      Fecha de la última emisión: 28.09.2024  
 Fecha de la primera emisión: 13.07.2021

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				
Triesteatato de aluminio	637-12-7	VLE-PPT	10 mg/m <sup>3</sup>	NOM-010-STPS-2014
		VLE-PPT (Fracción respirable)	1 mg/m <sup>3</sup> (Aluminio)	NOM-010-STPS-2014
		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** : Guantes resistentes a los químicos

**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

**Amoxicillin Trihydrate / Potassium Clavulanate Formulation**

Versión 4.0	Fecha de revisión: 14.04.2025	Número de HDS: 8845218-00014	Fecha de la última emisión: 28.09.2024 Fecha de la primera emisión: 13.07.2021
----------------	----------------------------------	---------------------------------	---

Protección de la piel y del cuerpo : aerosoles.  
Uniforme de trabajo o bata de laboratorio.

**SECCIÓN 9. PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS**

Aspecto	: suspensión
Color	: 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	: No aplicable
Densidad relativa de vapor	: Sin datos disponibles
Densidad relativa	: Sin datos disponibles
Densidad	: 0.900 - 1.100 g/cm <sup>3</sup>
Solubilidad Hidrosolubilidad	: Sin datos disponibles
Coeficiente de reparto n-octanol/agua	: Sin datos disponibles
Temperatura de ignición espontánea	: Sin datos disponibles
Temperatura de descomposición	: Sin datos disponibles

**Amoxicillin Trihydrate / Potassium Clavulanate Formulation**

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 28.09.2024
4.0	14.04.2025	8845218-00014	Fecha de la primera emisión: 13.07.2021

Viscosidad  
Viscosidad, cinemática : Sin datos disponibles

Propiedades explosivas : No explosivo

Propiedades comburentes : La sustancia o mezcla no se clasifica como oxidante.

Peso molecular : Sin datos disponibles

Características de las partículas  
Tamaño de las partículas : Sin datos disponibles

**SECCIÓN 10. ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD**

Reactividad : No clasificado como un peligro de reactividad.

Estabilidad química : Estable en condiciones normales.

Posibilidad de reacciones peligrosas : Puede reaccionar con agentes oxidantes fuertes.

Condiciones que deben evitarse : Ninguno conocido.

Materiales incompatibles : Oxidantes

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

**SECCIÓN 11. INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA****Información sobre las rutas probables de exposición**

Inhalación  
Contacto con la piel  
Ingestión  
Contacto con los ojos

**Toxicidad aguda**

No clasificado según la información disponible.

**Producto:**

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

**Componentes:****Amoxicillin Trihydrate:**

Toxicidad oral aguda : DL50 (Rata): > 8,000 mg/kg  
DL50 (Ratón): > 10,000 mg/kg  
DL50 (Perro): > 3,000 mg/kg

**Amoxicillin Trihydrate / Potassium Clavulanate Formulation**

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión:
4.0	14.04.2025	8845218-00014	28.09.2024
			Fecha de la primera emisión: 13.07.2021

**[2R-(2α,3Z,5α)]-3-(2-Hidroxietiliden)-7-oxo-4-oxa-1-azabicyclo[3.2.0]heptano-2-carboxilato de potasio:**

Toxicidad oral aguda : DL50 (Ratón): 4,526 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 inhalación : CL50 (Rata): > 5.15 mg/l  
Tiempo de exposición: 4 h  
Prueba de atmosfera: polvo/niebla  
Método: Directrices de prueba OECD 403  
Observaciones: Basado en datos de materiales similares

**Alcohol bencilico:**

Toxicidad oral aguda : DL50 (Rata): 1,200 mg/kg

Toxicidad aguda por inhalación : CL50 (Rata): > 5.4 mg/l  
Tiempo de exposición: 4 h  
Prueba de atmosfera: polvo/niebla  
Método: Directrices de prueba OECD 403  
Valoración: La sustancia o mezcla no presenta toxicidad aguda por inhalación

**Corrosión o irritación cutáneas**

No clasificado según la información disponible.

**Componentes:****[2R-(2α,3Z,5α)]-3-(2-Hidroxietiliden)-7-oxo-4-oxa-1-azabicyclo[3.2.0]heptano-2-carboxilato de potasio:**

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

**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 bencilico:**

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

**Lesiones oculares graves/irritación ocular**

No clasificado según la información disponible.



## Amoxicillin Trihydrate / Potassium Clavulana- te Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 28.09.2024
4.0	14.04.2025	8845218-00014	Fecha de la primera emisión: 13.07.2021

### Componentes:

**[2R-(2α,3Z,5α)]-3-(2-Hidroxietiliden)-7-oxo-4-oxa-1-azabicyclo[3.2.0]heptano-2-carboxilato de potasio:**

Especies	: Conejo
Resultado	: No irrita los ojos
Método	: Directrices de prueba OECD 405

### **Triestearato de aluminio:**

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

### **Alcohol bencilico:**

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

**[2R-(2α,3Z,5α)]-3-(2-Hidroxietiliden)-7-oxo-4-oxa-1-azabicyclo[3.2.0]heptano-2-carboxilato de potasio:**

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

### **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

## Amoxicillin Trihydrate / Potassium Clavulanate Formulation

Versión 4.0	Fecha de revisión: 14.04.2025	Número de HDS: 8845218-00014	Fecha de la última emisión: 28.09.2024 Fecha de la primera emisión: 13.07.2021
----------------	----------------------------------	---------------------------------	---

### Alcohol bencilico:

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.

### 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

#### [2R-(2 $\alpha$ ,3Z,5 $\alpha$ )]-3-(2-Hidroxietiliden)-7-oxo-4-oxa-1-azabicyclo[3.2.0]heptano-2-carboxilato de potasio:

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: Ingestión 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)

## Amoxicillin Trihydrate / Potassium Clavulanate Formulation

Versión 4.0	Fecha de revisión: 14.04.2025	Número de HDS: 8845218-00014	Fecha de la última emisión: 28.09.2024 Fecha de la primera emisión: 13.07.2021
----------------	----------------------------------	---------------------------------	---

Genotoxicidad in vivo	Método: Directrices de prueba OECD 471 Resultado: negativo Observaciones: Basado en datos de materiales similares  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 bencilico:

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.

### Componentes:

#### Alcohol bencilico:

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
--------------------------	---

## Amoxicillin Trihydrate / Potassium Clavulana- te Formulation

Versión 4.0	Fecha de revisión: 14.04.2025	Número de HDS: 8845218-00014	Fecha de la última emisión: 28.09.2024 Fecha de la primera emisión: 13.07.2021
----------------	----------------------------------	---------------------------------	---

Efectos en el desarrollo fetal	:	<p>Fertilidad: LOAEL: 500 mg/kg peso corporal Resultado: Fertilidad reducida Observaciones: No se clasifica por falta de datos concluyentes.</p> <p>Tipo de Prueba: Desarrollo Especies: Rata Vía de aplicación: Oral Toxicidad para el desarrollo: NOAEL: <math>\geq</math> 1,000 mg/kg peso corporal Resultado: Sin toxicidad embrionofetal.</p> <p>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.</p> <p>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. Observaciones: No se clasifica por falta de datos concluyentes.</p>
--------------------------------	---	--

### [2R-(2 $\alpha$ ,3Z,5 $\alpha$ )]-3-(2-Hidroxietiliden)-7-oxo-4-oxa-1-azabicyclo[3.2.0]heptano-2-carboxilato de potasio:

Efectos en la fertilidad	:	<p>Tipo de Prueba: Fertilidad / desarrollo embrionario precoz Especies: Rata Vía de aplicación: Inyección intravenosa Resultado: negativo</p>
Efectos en el desarrollo fetal	:	<p>Tipo de Prueba: Fertilidad / desarrollo embrionario precoz Especies: Rata Vía de aplicación: Inyección intravenosa Resultado: negativo</p>

### Triestearato de aluminio:

Efectos en la fertilidad	:	<p>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</p>
Efectos en el desarrollo fetal	:	<p>Tipo de Prueba: Fertilidad / desarrollo embrionario precoz</p>

## Amoxicillin Trihydrate / Potassium Clavulanate Formulation

Versión 4.0	Fecha de revisión: 14.04.2025	Número de HDS: 8845218-00014	Fecha de la última emisión: 28.09.2024 Fecha de la primera emisión: 13.07.2021
----------------	----------------------------------	---------------------------------	---

Especies: Rata  
 Vía de aplicación: Ingestión  
 Resultado: negativo  
 Observaciones: Basado en datos de materiales similares

### Alcohol bencilico:

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

### [2R-(2 $\alpha$ ,3Z,5 $\alpha$ )]-3-(2-Hidroxietiliden)-7-oxo-4-oxa-1-azabicyclo[3.2.0]heptano-2-carboxilato de potasio:

Especies : Ratón  
 NOAEL : 400 mg/kg  
 Vía de aplicación : Ingestión  
 Tiempo de exposición : 90 Días

**Amoxicillin Trihydrate / Potassium Clavulanate Formulation**

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión:
4.0	14.04.2025	8845218-00014	28.09.2024
			Fecha de la primera emisión: 13.07.2021

**Triesteurato 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 bencilico:**

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 ECOTOXICOLÓGICA****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

**[2R-(2α,3Z,5α)]-3-(2-Hidroxietiliden)-7-oxo-4-oxa-1-azabicyclo[3.2.0]heptano-2-carboxilato de potasio:**

Toxicidad para peces	: CL50 (Oncorhynchus mykiss (trucha irisada)): > 960 mg/l Tiempo de exposición: 96 h
----------------------	---

## Amoxicillin Trihydrate / Potassium Clavulanate Formulation

Versión 4.0	Fecha de revisión: 14.04.2025	Número de HDS: 8845218-00014	Fecha de la última emisión: 28.09.2024 Fecha de la primera emisión: 13.07.2021
----------------	----------------------------------	---------------------------------	---

	Método: Directiva 67/548/CEE, Anexo V, C.1.
Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos	: CE50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): 1,610 mg/l Tiempo de exposición: 48 h Método: Directiva 67/548/CEE, Anexo V, C.2.
Toxicidad para las algas/plantas acuáticas	: NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): 17 mg/l Tiempo de exposición: 72 h Método: Directiva 67/548/CEE, Anexo V, C.3.
	ErC50 (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): > 170 mg/l Tiempo de exposición: 72 h Método: Directiva 67/548/CEE, Anexo V, C.3.
Toxicidad hacia los microorganismos	: NOEC (lodos activados): 1,000 mg/l Tiempo de exposición: 3 h Método: Directriz de Prueba de la OCDE 209 Observaciones: Basado en datos de materiales similares

### Triesteato 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 cabeza)): 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

## Amoxicillin Trihydrate / Potassium Clavulana- te Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 28.09.2024
4.0	14.04.2025	8845218-00014	Fecha de la primera emisión: 13.07.2021

### Persistencia y degradabilidad

#### Componentes:

##### Amoxicillin Trihydrate:

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

##### [2R-(2 $\alpha$ ,3Z,5 $\alpha$ )]-3-(2-Hidroxietiliden)-7-oxo-4-oxa-1-azabicyclo[3.2.0]heptano-2-carboxilato de potasio:

Biodegradabilidad	:	Resultado: Intrínsecamente biodegradable. Biodegradación: 72 % Tiempo de exposición: 28 d
-------------------	---	---

##### Alcohol bencilico:

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

### Potencial de bioacumulación

#### Componentes:

##### Amoxicillin Trihydrate:

Bioacumulación	:	Observaciones: La bioacumulación es improbable.
Coeficiente de reparto n-octanol/agua	:	log Pow: -0.124 Método: Directrices de prueba OECD 107

##### [2R-(2 $\alpha$ ,3Z,5 $\alpha$ )]-3-(2-Hidroxietiliden)-7-oxo-4-oxa-1-azabicyclo[3.2.0]heptano-2-carboxilato de potasio:

Coeficiente de reparto n-octanol/agua	:	log Pow: -5.8 Observaciones: Cálculo
---------------------------------------	---	---

##### Alcohol bencilico:

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 supe-
--	---	--



**Amoxicillin Trihydrate / Potassium Clavulana-  
te Formulation**

Versión 4.0	Fecha de revisión: 14.04.2025	Número de HDS: 8845218-00014	Fecha de la última emisión: 28.09.2024 Fecha de la primera emisión: 13.07.2021
----------------	----------------------------------	---------------------------------	---

||

riores.

**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 produc- to no usado.

**SECCIÓN 14. INFORMACIÓN RELATIVA AL TRANSPORTE****Regulaciones internacionales****UNRTDG**

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
Peligroso para el medio am- biente	:	si

**IATA-DGR**

No. UN/ID	:	UN 3082
Designación oficial de trans- porte	:	Environmentally hazardous substance, liquid, n.o.s. (Amoxicillin Trihydrate)
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 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

**Amoxicillin Trihydrate / Potassium Clavulanate Formulation**

Versión 4.0	Fecha de revisión: 14.04.2025	Número de HDS: 8845218-00014	Fecha de la última emisión: 28.09.2024 Fecha de la primera emisión: 13.07.2021
----------------	----------------------------------	---------------------------------	---

**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.

**Regulación nacional****NOM-002-SCT**

Número ONU	:	UN 3082
Designación oficial de transporte	:	SUBSTANCIA LÍQUIDA PELIGROSA PARA EL MEDIO AMBIENTE, N.E.P. (Amoxicillin Trihydrate)
Clase	:	9
Grupo de embalaje	:	III
Etiquetas	:	9

**Precauciones especiales para los usuarios**

La(s) clasificación(es) de transporte presente(s) tienen solamente propósitos informativos y se basa(n) únicamente en las propiedades del material sin envasar/embalar, descritas dentro de esta Hoja de Datos de Seguridad. Las clasificaciones de transporte pueden variar según el modo de transporte, el tamaño del envase/embalaje y las variaciones en los reglamentos regionales o del país.

**SECCIÓN 15. INFORMACIÓN REGLAMENTARIA****Reglamentación medioambiental, seguridad y salud específica para la sustancia o mezcla**

Ley Federal para el Control de Precursores Químicos, : No aplicable  
Productos Químicos Esenciales y Maquinas para Elaborar Capsulas, Tabletas y / o Comprimidos.

**Los componentes de este producto figuran en los inventarios siguientes:**

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

**SECCIÓN 16. OTRA INFORMACIÓN INCLUIDAS LAS RELATIVAS A LA PREPARACIÓN Y ACTUALIZACIÓN DE LAS HOJAS DE DATOS DE SEGURIDAD**

Fecha de revisión	:	14.04.2025
formato de fecha	:	dd.mm.aaaa

**Texto completo de otras abreviaturas**

ACGIH	:	Valores límite (TLV) de la ACGIH,USA
NOM-010-STPS-2014	:	Norma Oficial Mexicana NOM-010-STPS-2014, Agentes químicos contaminantes del ambiente laboral-Reconocimiento, evaluación y control - Apéndice I: Valores Límite de Exposición a Sustancias Químicas Contaminantes del Ambiente Laboral
ACGIH / TWA	:	Tiempo promedio ponderado
NOM-010-STPS-2014 / VLE-PPT	:	Valores límite de exposición promedio ponderado en el tiempo

**Amoxicillin Trihydrate / Potassium Clavulana-  
te Formulation**

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 28.09.2024
4.0	14.04.2025	8845218-00014	Fecha de la primera emisión: 13.07.2021

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

Fuentes principales de datos : Datos técnicos internos, datos de SDS de materias primas, de utilizados para elaborar la resultados de búsqueda del portal de la OECD echem y de la Hoja de Datos de Seguridad página web de la Agencia Europea de Productos Químicos, <http://echa.europa.eu/>

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

La información se considera correcta, pero no es exhaustiva y se utilizará únicamente como orientación, la cual está basada en el conocimiento actual de la sustancia química o mezcla y es aplicable a las precauciones de seguridad apropiadas para el producto.

MX / 1X