

# HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD



## Florfenicol (45%) Injection Formulation

Versión 3.0 Fecha de revisión: 14.04.2025 Número de HDS: 10843840-00005 Fecha de la última emisión: 28.09.2024 Fecha de la primera emisión: 31.08.2022

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

Nombre del producto : Florfenicol (45%) Injection 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 veterinario  
Restricciones de uso : No aplicable

### SECCIÓN 2. IDENTIFICACIÓN DE LOS PELIGROS

#### Clasificación según SGA (GHS)

Toxicidad aguda (Oral) : Categoría 5  
Corrosión/irritación cutáneas : Categoría 2  
Lesiones oculares graves/irritación ocular : Categoría 2A  
Toxicidad a la reproducción : Categoría 1B  
Toxicidad sistémica específica de órganos blanco - exposición única : Categoría 3  
Toxicidad sistémica específica de órganos blanco - Exposiciones repetidas : Categoría 1 (Hígado, Cerebro, Testículos, Médula espinal, Sangre, vesícula biliar)

#### Etiqueta SGA (GHS)

Pictogramas de peligro :   
Palabra de advertencia : Peligro  
Indicaciones de peligro : H303 Puede ser nocivo en caso de ingestión.  
H315 Provoca irritación cutánea.  
H319 Provoca irritación ocular grave.  
H335 Puede irritar las vías respiratorias.  
H360Df Puede dañar al feto. Susceptible de perjudicar la fertilidad.

# HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD



## Florfenicol (45%) Injection Formulation

Versión 3.0 Fecha de revisión: 14.04.2025 Número de HDS: 10843840-00005 Fecha de la última emisión: 28.09.2024 Fecha de la primera emisión: 31.08.2022

H372 Provoca daños en los órganos (Hígado, Cerebro, Testículos, Médula espinal, Sangre, vesícula biliar) tras exposiciones prolongadas o repetidas.

### 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.  
P270 No comer, beber o fumar mientras se manipula este producto.  
P271 Utilizar sólo al aire libre o en un lugar bien ventilado.  
P280 Usar guantes/ ropa de protección/ equipo de protección para los ojos/ la cara.

#### **Intervención:**

P302 + P352 EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lavar con abundante agua.  
P304 + P340 + P312 EN CASO DE INHALACIÓN: Transportar la víctima al aire libre y mantenerla en reposo en una posición que le facilite la respiración. Llamar un CENTRO DE TOXICOLOGÍA o a un médico si la persona se encuentra mal.  
P305 + P351 + P338 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.  
P312 Llamar un CENTRO DE TOXICOLOGÍA o a un médico si la persona se encuentra mal.  
P332 + P313 En caso de irritación cutánea: consultar a un médico.  
P337 + P313 Si la irritación ocular persiste, consultar a un médico.  
P362 + P364 Quitar la ropa contaminada y lavarla antes de volverla a usar.

#### **Almacenamiento:**

P405 Guardar bajo llave.

#### **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)
Florfenicol	73231-34-2	>= 30 -< 50

# HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD



## Florfenicol (45%) Injection Formulation

Versión 3.0 Fecha de revisión: 14.04.2025 Número de HDS: 10843840-00005 Fecha de la última emisión: 28.09.2024 Fecha de la primera emisión: 31.08.2022

N-Metil-2-pirrolidona	872-50-4	>= 30 -< 50
-----------------------	----------	-------------

### SECCIÓN 4. PRIMEROS AUXILIOS

- Consejos generales : En caso de accidente o malestar, acuda inmediatamente al médico.  
Cuando los síntomas persistan o en caso de duda, pedir el consejo de un médico.
- En caso de inhalación : Si se ha inhalado, transportarlo al aire fresco.  
Consultar un médico.
- 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 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 un médico.
- En caso de ingestión : Si se ha tragado, NO provocar el vómito.  
Consultar un médico.  
Enjuague la boca completamente con agua.
- Síntomas y efectos más importantes, agudos y retardados : Puede ser nocivo en caso de ingestión.  
Provoca irritación cutánea.  
Provoca irritación ocular grave.  
Puede irritar las vías respiratorias.  
Puede dañar al feto. Susceptible de perjudicar la fertilidad.  
Provoca daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.
- 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 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 nitrógeno (NO<sub>x</sub>)
- Métodos específicos de ex- : Use medidas de extinción que sean apropiadas a las circuns-

## Florfenicol (45%) Injection Formulation

Versión 3.0	Fecha de revisión: 14.04.2025	Número de HDS: 10843840-00005	Fecha de la última emisión: 28.09.2024 Fecha de la primera emisión: 31.08.2022
----------------	----------------------------------	----------------------------------	---

tinción	tancias locales y de sus alrededores. Utilice rocío de agua para enfriar los recipientes cerrados. Retire los contenedores intactos del área de incendio si es seguro hacerlo. Evacuar la zona.
Equipo de protección especial para los bomberos	: En caso de incendio, utilice un equipo respiratorio autónomo. Utilice equipo de protección personal.

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

Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia	: Utilice equipo de protección personal. Siga los consejos de manejo seguro (vea la sección 7) y las recomendaciones de equipo de protección personal (vea la sección 8).
Precauciones relativas al medio ambiente	: No dispersar en el medio ambiente. Impida nuevos escapes o derrames de forma segura. Impedir la propagación sobre una zona amplia (p. ej. por contención o barreras de aceite). Retener y eliminar el agua contaminada. Las autoridades locales deben ser informadas si los derrames importantes no pueden contenerse.
Métodos y materiales de contención y limpieza	: Empape con material absorbente inerte. Para los derrames de grandes cantidades, disponga un método de drenaje u otro método de contención apropiado para evitar que el material se disperse. Si el material contenido puede bombearse, deposite el material recuperado en un contenedor apropiado. Limpie los restos del material derramado con un absorbente adecuado. Es posible que se apliquen normativas locales o nacionales para la liberación y eliminación de este material, y a los materiales y elementos empleados en la limpieza de los escapes. Deberá determinar cuál es la normativa aplicable. Las secciones 13 y 15 de esta hoja de datos de seguridad proporcionan información sobre ciertos requisitos locales o nacionales.

## SECCIÓN 7. MANEJO Y ALMACENAMIENTO

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.

# HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD



## Florfenicol (45%) Injection Formulation

Versión 3.0 Fecha de revisión: 14.04.2025 Número de HDS: 10843840-00005 Fecha de la última emisión: 28.09.2024 Fecha de la primera emisión: 31.08.2022

	<p>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.</p> <p>Mantener el recipiente herméticamente cerrado.</p> <p>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.</p> <p>No comer, beber o fumar mientras se manipula este producto. Evite derrame, desecho y minimice su liberación al medio ambiente.</p>
Medidas de higiene	<p>: 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.</p> <p>No coma, beba, ni fume durante su utilización.</p> <p>Lave la ropa contaminada antes de volver a usarla.</p> <p>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.</p>
Condiciones para el almacenamiento seguro	<p>: Guardelo en contenedores etiquetados correctamente.</p> <p>Guardar bajo llave.</p> <p>Manténgalo perfectamente cerrado.</p> <p>Manténgalo en un lugar fresco y bien ventilado.</p> <p>Almacenar de acuerdo con las reglamentaciones nacionales particulares.</p>
Materias a evitar	<p>: No se almacene con los siguientes tipos de productos:</p> <p>Agentes oxidantes fuertes</p> <p>Sustancias y mezclas auto-reactivas</p> <p>Peróxidos orgánicos</p> <p>Explosivos</p> <p>Gases</p>

## 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
Florfenicol	73231-34-2	TWA	100 µg/m3 (OEB 2)	Interno (a)

### Límites biológicos de exposición ocupacional

Componentes	CAS No.	Parámetros de control	Análisis biológico	Tiempo de toma de muestras	Concentración permisible	Bases
N-Metil-2-pirrolidona	872-50-4	5-hidroxi-n-metil-2-pirrolidona	Orina	Al final del turno de trabajo	100 mg/l	MX BEI

# HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD



## Florfenicol (45%) Injection Formulation

Versión 3.0 Fecha de revisión: 14.04.2025 Número de HDS: 10843840-00005 Fecha de la última emisión: 28.09.2024 Fecha de la primera emisión: 31.08.2022

		metil-2-pirrolidona		del turno (Tan pronto como sea posible después de que cese la exposición)		BEI
--	--	---------------------	--	---	--	-----

**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 aerosoles.

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

## SECCIÓN 9. PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS

Aspecto : Solución acuosa

Color : claro

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 : Sin datos disponibles

# HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD



## Florfenicol (45%) Injection Formulation

Versión 3.0 Fecha de revisión: 14.04.2025 Número de HDS: 10843840-00005 Fecha de la última emisión: 28.09.2024 Fecha de la primera emisión: 31.08.2022

intervalo de ebullición

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 : Sin datos disponibles

Solubilidad  
Hidrosolubilidad : Sin datos disponibles

Coeficiente de reparto n-octanol/agua : No aplicable

Temperatura de ignición espontánea : Sin datos disponibles

Temperatura de descomposición : Sin datos disponibles

Viscosidad  
Viscosidad, cinemática : Sin datos disponibles

Propiedades explosivas : No explosivo

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

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 : Puede reaccionar con agentes oxidantes fuertes.

# HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD



## Florfenicol (45%) Injection Formulation

Versión 3.0 Fecha de revisión: 14.04.2025 Número de HDS: 10843840-00005 Fecha de la última emisión: 28.09.2024 Fecha de la primera emisión: 31.08.2022

peligrosas

Condiciones que deben evitarse

Materiales incompatibles

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

Puede ser nocivo en caso de ingestión.

#### Producto:

Toxicidad oral aguda : Estimación de la toxicidad aguda: 3,784 mg/kg  
Método: Método de cálculo

#### Componentes:

##### **Florfenicol:**

Toxicidad oral aguda : DL50 (Rata): > 2,000 mg/kg

DL50 (Ratón): > 2,000 mg/kg

DL50 (Perro): > 1,280 mg/kg

Toxicidad aguda por inhalación : CL50 (Rata): > 0.28 mg/l  
Tiempo de exposición: 4 h

Toxicidad dérmica aguda : Observaciones: Sin datos disponibles

Toxicidad aguda (otras vías de administración) : DL50 (Rata): 1,913 - 2,253 mg/kg  
Vía de aplicación: Intraperitoneal

DL50 (Ratón): 100 mg/kg

Vía de aplicación: Intravenoso

##### **N-Metil-2-pirrolidiona:**

Toxicidad oral aguda : DL50 (Rata): 4,150 mg/kg  
Método: Directrices de prueba OECD 401  
Observaciones: La prueba se llevó a cabo en situaciones equivalentes o similares a las de los lineamientos

Toxicidad aguda por inhalación : CL50 (Rata): > 5.1 mg/l  
Tiempo de exposición: 4 h  
Prueba de atmósfera: polvo/niebla  
Método: Directrices de prueba OECD 403  
Observaciones: La prueba se llevó a cabo conforme a los

# HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD



## Florfenicol (45%) Injection Formulation

Versión 3.0 Fecha de revisión: 14.04.2025 Número de HDS: 10843840-00005 Fecha de la última emisión: 28.09.2024 Fecha de la primera emisión: 31.08.2022

	lineamientos
Toxicidad dérmica aguda	: DL50 (Rata): > 5,000 mg/kg Método: Directrices de prueba OECD 402 Observaciones: La prueba se llevó a cabo en situaciones equivalentes o similares a las de los lineamientos

### Corrosión o irritación cutáneas

Provoca irritación cutánea.

#### Componentes:

##### **Florfenicol:**

■■■	Especies : Conejo
	Resultado : No irrita la piel

##### **N-Metil-2-pirrolidona:**

■■■	Especies : Conejo
	Método : Directrices de prueba OECD 404
	Resultado : Irritación de la piel
	Observaciones : La prueba se llevó a cabo en situaciones equivalentes o similares a las de los lineamientos

### Lesiones oculares graves/irritación ocular

Provoca irritación ocular grave.

#### Componentes:

##### **Florfenicol:**

■■■	Especies : Conejo
	Resultado : Ligera irritación de los ojos

##### **N-Metil-2-pirrolidona:**

■■■	Especies : Conejo
	Resultado : Irritación a los ojos, reversible a los 21 días
	Método : Directrices de prueba OECD 405
	Observaciones : La prueba se llevó a cabo en situaciones equivalentes o similares a las de los lineamientos

### Sensibilización respiratoria o cutánea

#### Sensibilización cutánea

No clasificado según la información disponible.

#### Sensibilización respiratoria

No clasificado según la información disponible.

#### Componentes:

##### **Florfenicol:**

■■■	Tipo de Prueba : Ensayo de maximización
	Especies : Conejillo de Indias
	Resultado : negativo

# HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD



## Florfenicol (45%) Injection Formulation

Versión 3.0 Fecha de revisión: 14.04.2025 Número de HDS: 10843840-00005 Fecha de la última emisión: 28.09.2024 Fecha de la primera emisión: 31.08.2022

### N-Metil-2-pirrolidona:

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

### Mutagenicidad en células germinales

No clasificado según la información disponible.

### Componentes:

#### Florfenicol:

Genotoxicidad in vitro	: Tipo de Prueba: Ensayo de mutación inversa en bacterias (Prueba de Ames) Resultado: negativo
	: Tipo de Prueba: Daño y reparación del ADN, síntesis del ADN no programada en células mamarias (in vitro) Sistema de prueba: hepatocitos de rata Resultado: negativo
	: Tipo de Prueba: Prueba de mutación de genes de células de mamífero in vivo Sistema de prueba: células de linfoma de ratón Resultado: negativo
	: Tipo de Prueba: Prueba de aberración cromosómica in vitro Sistema de prueba: células de ovario de hámster chino Resultado: positivo

#### Genotoxicidad in vivo

: Tipo de Prueba: Prueba micronúcleo Especies: Ratón Tipo de célula: Médula ósea Vía de aplicación: Oral Resultado: negativo
--

### N-Metil-2-pirrolidona:

Genotoxicidad in vitro	: Tipo de Prueba: Ensayo de mutación inversa en bacterias (Prueba de Ames) Método: Directrices de prueba OECD 471 Resultado: negativo Observaciones: La prueba se llevó a cabo conforme a los lineamientos
	: Tipo de Prueba: Prueba de mutación de genes de células de mamífero in vivo Método: Directrices de prueba OECD 476 Resultado: negativo Observaciones: La prueba se llevó a cabo conforme a los lineamientos

## Florfenicol (45%) Injection Formulation

Versión 3.0 Fecha de revisión: 14.04.2025 Número de HDS: 10843840-00005 Fecha de la última emisión: 28.09.2024 Fecha de la primera emisión: 31.08.2022

Tipo de Prueba: Daño y reparación del ADN, síntesis del ADN no programada en células mamarias (in vitro)  
Método: Directrices de prueba OECD 482  
Resultado: negativo  
Observaciones: La prueba se llevó a cabo en situaciones equivalentes o similares a las de los lineamientos

Genotoxicidad in vivo : Tipo de Prueba: Prueba de micronúcleos en eritrocitos en mamíferos (ensayo citogenético in vivo)  
Especies: Ratón  
Vía de aplicación: Ingestión  
Método: Directrices de prueba OECD 474  
Resultado: negativo  
Observaciones: La prueba se llevó a cabo conforme a los lineamientos

### Carcinogenicidad

No clasificado según la información disponible.

### Componentes:

#### Florfenicol:

Especies : Rata  
Vía de aplicación : oral (alimentación por sonda)  
Tiempo de exposición : 2 Años  
Resultado : negativo  
Órganos Diana : Hígado, Testículos

Especies : Ratón  
Vía de aplicación : oral (alimentación por sonda)  
Tiempo de exposición : 2 Años  
Resultado : negativo  
Órganos Diana : Testículos, Sangre

#### N-Metil-2-pirrolidona:

Especies : Rata  
Vía de aplicación : Ingestión  
Tiempo de exposición : 2 Años  
Método : Directrices de prueba OECD 451  
Resultado : negativo  
Observaciones : La prueba se llevó a cabo conforme a los lineamientos

Especies : Rata  
Vía de aplicación : Inhalación  
Tiempo de exposición : 2 Años  
Método : Directrices de prueba OECD 453  
Resultado : negativo  
Observaciones : La prueba se llevó a cabo en situaciones equivalentes o similares a las de los lineamientos

### Toxicidad para la reproducción

Puede dañar al feto. Susceptible de perjudicar la fertilidad.

# HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD



## Florfenicol (45%) Injection Formulation

Versión 3.0 Fecha de revisión: 14.04.2025 Número de HDS: 10843840-00005 Fecha de la última emisión: 28.09.2024 Fecha de la primera emisión: 31.08.2022

### Componentes:

#### **Florfenicol:**

Efectos en la fertilidad	: Tipo de Prueba: Estudio de toxicidad reproductiva en dos generaciones Especies: Rata Vía de aplicación: Oral Fertilidad: LOAEL: 12 mg/kg peso corporal Resultado: disminución de supervivencia de cachorros, disminución de la lactancia
Efectos en el desarrollo fetal	: Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal Especies: Rata Toxicidad general materna: NOAEL: 4 mg/kg peso corporal Toxicidad embriofetal.: LOAEL: 40 mg/kg peso corporal Resultado: Sin efectos teratógenos., Fetotoxicidad. Observaciones: Los efectos fueron observados solo en dosis maternalmente tóxicas.
	: Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal Especies: Ratón Vía de aplicación: oral (alimentación por sonda) Toxicidad general materna: NOAEL: 120 mg/kg peso corporal Toxicidad embriofetal.: LOAEL: 40 mg/kg peso corporal Resultado: Fetotoxicidad.
Toxicidad para la reproducción - Valoración	: Algunas evidencias de efectos adversos sobre la función sexual y la fertilidad, con base en experimentos con animales., Algunas evidencias de efectos adversos sobre el desarrollo, con base en experimentos con animales.

#### **N-Metil-2-pirrolidona:**

Efectos en la fertilidad	: Tipo de Prueba: Estudio de toxicidad reproductiva en dos generaciones Especies: Rata Vía de aplicación: Ingestión Método: Directrices de prueba OECD 416 Resultado: negativo Observaciones: La prueba se llevó a cabo conforme a los lineamientos
Efectos en el desarrollo fetal	: Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal Especies: Rata Vía de aplicación: Ingestión Método: Directrices de prueba OECD 414 Resultado: positivo Observaciones: La prueba se llevó a cabo conforme a los lineamientos
	: Tipo de Prueba: Fertilidad / desarrollo embrionario precoz Especies: Rata Vía de aplicación: inhalación (vapor) Método: Directrices de prueba OECD 414 Resultado: positivo

# HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD



## Florfenicol (45%) Injection Formulation

Versión 3.0 Fecha de revisión: 14.04.2025 Número de HDS: 10843840-00005 Fecha de la última emisión: 28.09.2024 Fecha de la primera emisión: 31.08.2022

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

Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal

Especies: Conejo

Vía de aplicación: Ingestión

Método: Directrices de prueba OECD 414

Resultado: positivo

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

Toxicidad para la reproducción - Valoración : Clara evidencia de efectos adversos para el desarrollo, con base en experimentos con animales.

### Toxicidad sistémica específica de órganos blanco - exposición única

Puede irritar las vías respiratorias.

#### Componentes:

##### **N-Metil-2-pirrolidona:**

||| Valoración : Puede irritar las vías respiratorias.

### Toxicidad sistémica específica de órganos blanco - exposiciones repetidas

Provoca daños en los órganos (Hígado, Cerebro, Testículos, Médula espinal, Sangre, vesícula biliar) tras exposiciones prolongadas o repetidas.

#### Componentes:

##### **Florfenicol:**

||| Órganos Diana : Hígado, Cerebro, Testículos, Médula espinal, Sangre, vesícula biliar  
||| Valoración : Provoca daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.

### Toxicidad por dosis repetidas

#### Componentes:

##### **Florfenicol:**

||| Especies : Perro  
||| NOAEL : 3 mg/kg  
||| Tiempo de exposición : 13 Semana  
||| Órganos Diana : Hígado, Testículos, Cerebro, Médula espinal

||| Especies : Ratón  
||| NOAEL : 200 mg/kg  
||| Tiempo de exposición : 13 Semana  
||| Órganos Diana : Hígado, Testículos

||| Especies : Rata  
||| NOAEL : 30 mg/kg  
||| Tiempo de exposición : 13 Semana  
||| Órganos Diana : Hígado, Testículos

# HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD



## Florfenicol (45%) Injection Formulation

Versión 3.0 Fecha de revisión: 14.04.2025 Número de HDS: 10843840-00005 Fecha de la última emisión: 28.09.2024 Fecha de la primera emisión: 31.08.2022

Especies	: Perro
NOAEL	: 3 mg/kg
LOAEL	: 12 mg/kg
Tiempo de exposición	: 52 Semana
Órganos Diana	: Hígado, vesícula biliar
Especies	: Rata
NOAEL	: 1 mg/kg
LOAEL	: 3 mg/kg
Tiempo de exposición	: 52 Semana
Órganos Diana	: Testículos
<b>N-Metil-2-pirrolidona:</b>	
Especies	: Rata, macho
NOAEL	: 169 mg/kg
LOAEL	: 433 mg/kg
Vía de aplicación	: Ingestión
Tiempo de exposición	: 90 Días
Método	: Directrices de prueba OECD 408
Observaciones	: La prueba se llevó a cabo conforme a los lineamientos
Especies	: Rata
NOAEL	: 0.5 mg/l
LOAEL	: 1 mg/l
Vía de aplicación	: inhalación (polvo / neblina / humo)
Tiempo de exposición	: 96 Días
Método	: Directrices de prueba OECD 413
Observaciones	: La prueba se llevó a cabo conforme a los lineamientos
Especies	: Conejo, macho
NOAEL	: 826 mg/kg
LOAEL	: 1,653 mg/kg
Vía de aplicación	: Contacto con la piel
Tiempo de exposición	: 20 Días
Método	: Directrices de prueba OECD 410
Observaciones	: La prueba se llevó a cabo en situaciones equivalentes o similares a las de los lineamientos

### Toxicidad por aspiración

No clasificado según la información disponible.

### Experiencia con la exposición en seres humanos

#### Componentes:

#### **N-Metil-2-pirrolidona:**

||| Contacto con la piel : Síntomas: Irritación de la piel

## Florfenicol (45%) Injection Formulation

Versión 3.0 Fecha de revisión: 14.04.2025 Número de HDS: 10843840-00005 Fecha de la última emisión: 28.09.2024 Fecha de la primera emisión: 31.08.2022

### SECCIÓN 12. INFORMACIÓN ECOTOXICOLOGICA

#### Ecotoxicidad

##### Componentes:

###### **Florfenicol:**

- |  |   |
|--|---|
| Toxicidad para peces                                     | : CL50 (Lepomis macrochirus (Pez-luna Blugill)): > 830 mg/l<br>Tiempo de exposición: 96 h<br>Método: FDA 4.11                             |
|  | CL50 (Oncorhynchus mykiss (trucha irisada)): > 780 mg/l<br>Tiempo de exposición: 96 h<br>Método: FDA 4.11                                 |
| Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos | : CE50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): > 330 mg/l<br>Tiempo de exposición: 48 h<br>Método: Directriz de Prueba de la OCDE 202      |
| Toxicidad para las algas/plantas acuáticas               | : CE50 (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): > 2.9 mg/l<br>Tiempo de exposición: 14 d<br>Método: FDA 4.01                       |
|  | NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): 2.9 mg/l<br>Tiempo de exposición: 14 d<br>Método: FDA 4.01                           |
|  | CI50 (Skeletonema costatum (diatomea marina)): 0.0336 mg/l<br>Tiempo de exposición: 72 h<br>Método: ISO 10253                             |
|  | NOEC (Skeletonema costatum (diatomea marina)): 0.00423 mg/l<br>Tiempo de exposición: 72 h<br>Método: ISO 10253                            |
|  | CE50 (Lemna gibba (lenteja de agua)): 0.76 mg/l<br>Tiempo de exposición: 7 d<br>Método: Directrices de prueba OECD 221                    |
|  | NOEC (Lemna gibba (lenteja de agua)): 0.39 mg/l<br>Tiempo de exposición: 7 d<br>Método: Directrices de prueba OECD 221                    |
|  | CE50 (Navicula pelliculosa (Diatomea de agua dulce)): 61 mg/l<br>Tiempo de exposición: 72 h<br>Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201 |
|  | NOEC (Navicula pelliculosa (Diatomea de agua dulce)): 19 mg/l<br>Tiempo de exposición: 72 h   |

# HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD



## Florfenicol (45%) Injection Formulation

Versión 3.0 Fecha de revisión: 14.04.2025 Número de HDS: 10843840-00005 Fecha de la última emisión: 28.09.2024 Fecha de la primera emisión: 31.08.2022

Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201

CE50 (Anabaena flos-aquae): 0.066 mg/l

Tiempo de exposición: 72 h

Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201

NOEC (Anabaena flos-aquae): 0.051 mg/l

Tiempo de exposición: 72 h

Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201

Toxicidad para peces (Toxicidad crónica) : NOEC (Pimephales promelas (Carpita cabezona)): 5.5 mg/l

Tiempo de exposición: 32 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)): 1.5 mg/l

Tiempo de exposición: 21 d

Método: Directriz de Prueba de la OCDE 211

### **N-Metil-2-pirrolidona:**

Toxicidad para peces : CL50 (Oncorhynchus mykiss (trucha irisada)): > 500 mg/l

Tiempo de exposición: 96 h

Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos : CE50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): > 1,000 mg/l

Tiempo de exposición: 24 h

Método: DIN 38412

Observaciones: La prueba se llevó a cabo conforme a los lineamientos

Toxicidad para las algas/plantas acuáticas : ErC50 (Desmodesmus subspicatus (alga verde)): 600.5 mg/l

Tiempo de exposición: 72 h

EC10 (Desmodesmus subspicatus (alga verde)): 92.6 mg/l

Tiempo de exposición: 72 h

Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos (Toxicidad crónica) : NOEC (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): 12.5 mg/l

Tiempo de exposición: 21 d

Método: Directriz de Prueba de la OCDE 211

Observaciones: La prueba se llevó a cabo conforme a los lineamientos

Toxicidad hacia los microorganismos : CE50 (Iodos activados): > 600 mg/l

Tiempo de exposición: 30 min

Método: ISO 8192

Observaciones: La prueba se llevó a cabo conforme a los lineamientos

### **Persistencia y degradabilidad**

#### **Componentes:**

##### **N-Metil-2-pirrolidona:**

Biodegradabilidad : Resultado: Fácilmente biodegradable.

Biodegradación: 73 %

Tiempo de exposición: 28 d

# HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD



## Florfenicol (45%) Injection Formulation

Versión 3.0 Fecha de revisión: 14.04.2025 Número de HDS: 10843840-00005 Fecha de la última emisión: 28.09.2024 Fecha de la primera emisión: 31.08.2022

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

### Potencial de bioacumulación

#### Componentes:

##### **Florfenicol:**

Coeficiente de reparto n-octanol/agua : log Pow: 0.373  
pH: 7

##### **N-Metil-2-pirrolidona:**

Coeficiente de reparto n-octanol/agua : log Pow: -0.46  
Método: Directrices de prueba OECD 107  
Observaciones: La prueba se llevó a cabo conforme a los lineamientos

### Movilidad en el suelo

#### Componentes:

##### **Florfenicol:**

Distribución entre los compartimentos medioambientales : Koc: 52  
Método: FDA 3.08

### Otros efectos adversos

Sin datos disponibles

## SECCIÓN 13. INFORMACIÓN RELATIVA A LA ELIMINACIÓN DE LOS PRODUCTOS

### Métodos de eliminación

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

## SECCIÓN 14. INFORMACIÓN RELATIVA AL TRANSPORTE

### Regulaciones internacionales

#### **UNRTDG**

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

# HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD



## Florfenicol (45%) Injection Formulation

Versión 3.0 Fecha de revisión: 14.04.2025 Número de HDS: 10843840-00005 Fecha de la última emisión: 28.09.2024 Fecha de la primera emisión: 31.08.2022

biente

### IATA-DGR

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

### Código-IMDG

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

### Regulación nacional

#### NOM-002-SCT

Número ONU : UN 3082  
Designación oficial de transporte : SUBSTANCIA LÍQUIDA PELIGROSA PARA EL MEDIO AMBIENTE, N.E.P.  
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 Maquinaria para Elaborar Capsulas, Tabletas y / o Comprimidos.

## Florfenicol (45%) Injection Formulation

Versión 3.0 Fecha de revisión: 14.04.2025 Número de HDS: 10843840-00005 Fecha de la última emisión: 28.09.2024 Fecha de la primera emisión: 31.08.2022

### 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 BEI : ACGIH - Índices Biológicos de Exposición (BEI)  
MX BEI : Norma Oficial Mexicana NOM-047-SSA1-2011, Salud ambiental-Índices biológicos de exposición para el personal ocupacionalmente expuesto a sustancias químicas

AIIC - Inventario Australiano de Químicos Industriales; ANTT - Agencia Nacional para Transporte Terrestre de Brasil; ASTM - Sociedad Estadounidense para la Prueba de Materiales; bw - Peso corporal; CMR - Carcinógeno, mutágeno o tóxico para la reproducción; DIN - Norma del Instituto Alemán para la Normalización; DSL - Lista Nacional de Sustancias (Canadá); ECx - Concentración asociada con respuesta x%; ELx - Tasa de carga asociada con respuesta x%; EmS - Procedimiento de emergencia; ENCS - Sustancias Químicas Existentes y Nuevas (Japón); ErCx - Concentración asociada con respuesta de tasa de crecimiento x%; ERG - Guía de respuesta en caso de emergencia; GHS - Sistema Globalmente Armonizado; GLP - Buenas Prácticas de Laboratorio; IARC - Agencia Internacional para la investigación del cáncer; IATA - Asociación Internacional de Transporte Aéreo; IBC - Código internacional para la construcción y equipamiento de Embarcaciones que transportan químicos peligros a granel; IC50 - Concentración inhibitoria máxima media; ICAO - Organización Internacional de Aviación Civil; IECSC - Inventario de Sustancias Químicas en China; IMDG - Código Marítimo Internacional de Mercancías Peligrosas; IMO - Organización Marítima Internacional; ISHL - Ley de Seguridad e Higiene Industrial (Japón); ISO - Organización Internacional para la Normalización; KECl - Inventario de Químicos Existentes de Corea; LC50 - Concentración letal para 50% de una población de prueba; LD50 - Dosis letal para 50% de una población de prueba (Dosis letal mediana); MARPOL - Convenio Internacional para prevenir la Contaminación en el mar por los buques; n.o.s. - N.E.P.: No especificado en otra parte; Nch - Normas Chilenas; NO(A)EC - Concentración de efecto (adverso) no observable; NO(A)EL - Nivel de efecto (adverso) no observable; NOELR - Tasa de carga de efecto no observable; NOM - Norma Oficial Mexicana; NTP - Programa Nacional de Toxicología; NZIoC - Inventario de Químicos de Nueva Zelanda; OECD - Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico; OPPTS - Oficina para la Seguridad Química y Prevención de Contaminación; PBT - Sustancia persistente, bioacumulativa y tóxica; PICCS - Inventario Filipino de Químicos y Sustancias Químicas; (Q)SAR - Relación estructura-actividad (cuantitativa); REACH - Reglamento (EC) No 1907/2006 del Parlamento y Consejo Europeos con respecto al registro, evaluación autorización y restricción de químicos; SADT - Temperatura de descomposición autoacelerada; SDS - Hoja de datos de seguridad; TCSI - Inventario de Sustancias Químicas de Taiwán; TDG - Transporte de artículos peligrosos; TECI - Inventario de Químicos Existentes de Tailandia; TSCA - Ley para el Control de Sustancias Tóxicas (Estados Unidos); UN - Naciones Unidas; UNRTDG - Recomendaciones para el Transporte de Mercancías Peligrosas de las Naciones Unidas; vPvB - Muy persistente y muy bioacumulativo; WHMIS - Sistema de información sobre materiales peligrosos en el trabajo

# HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD



## Florfenicol (45%) Injection Formulation

---

Versión 3.0	Fecha de revisión: 14.04.2025	Número de HDS: 10843840-00005	Fecha de la última emisión: 28.09.2024 Fecha de la primera emisión: 31.08.2022
----------------	----------------------------------	----------------------------------	---

---

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.

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