

Cloxacillin / Ampicillin Formulation

| | | | |
|---------|--------------------|----------------|---|
| Versión | Fecha de revisión: | Número de HDS: | Fecha de la última emisión: 28.09.2024 |
| 2.0 | 14.04.2025 | 10843349-00007 | Fecha de la primera emisión: 30.08.2022 |

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

Nombre del producto : Cloxacillin / Ampicillin Formulation
Otros medios de identificación : Bovaclox Dry Cow (A004495)

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)**

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 los 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

Cloxacillin / Ampicillin Formulation

Versión 2.0 Fecha de revisión: 14.04.2025 Número de HDS: 10843349-00007 Fecha de la última emisión: 28.09.2024
Fecha de la primera emisión: 30.08.2022

la respiración.

P333 + P313 En caso de irritación cutánea o sarpullido: consultar a un médico.

P342 + P311 En caso de síntomas respiratorios: Llamar a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA o a un médico.

P362 + P364 Quitar la ropa contaminada y lavarla antes de volverla a usar.

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) |
|----------------------------------|-----------|-----------------------|
| Aceite mineral blanco (petróleo) | 8042-47-5 | ≥ 70 -< 90 |
| cloxacilina | 61-72-3 | ≥ 10 -< 20 |
| Ampicilina | 69-53-4 | ≥ 5 -< 10 |
| Diestearato de hidroxialuminio | 300-92-5 | ≥ 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).
Puede provocar una reacción cutánea alérgica.
Puede provocar síntomas de alergia o asma o dificultades respiratorias si se inhala.

Cloxacillin / Ampicillin Formulation

| | | | |
|---------|--------------------|----------------|---|
| Versión | Fecha de revisión: | Número de HDS: | Fecha de la última emisión: 28.09.2024 |
| 2.0 | 14.04.2025 | 10843349-00007 | Fecha de la primera emisión: 30.08.2022 |

| | | |
|---|---|--|
| 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 ₂) Producto químico seco |
| Agentes de extinción inapropiados | : | Ninguno conocido. |
| Peligros específicos durante la extinción de incendios | : | La exposición a productos de la combustión puede ser un peligro para la salud. |
| Productos de combustión peligrosos | : | Óxidos de carbono Compuestos clorados Óxidos de nitrógeno (NO _x) Compuestos de azufre óxidos de azufre Óxidos de metal |
| Métodos específicos de extinción | : | Use medidas de extinción que sean apropiadas a las circunstancias locales y de sus alrededores. Utilice rocío de agua para enfriar los recipientes cerrados. Retire los contenedores intactos del área de incendio si es seguro hacerlo. Evacuar la zona. |
| Equipo de protección especial para los bomberos | : | En caso de incendio, utilice un equipo respiratorio autónomo. Utilice equipo de protección personal. |

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 | : | Empape con material absorbente inerte. |

Cloxacillin / Ampicillin Formulation

| | | | |
|---------|--------------------|----------------|---|
| Versión | Fecha de revisión: | Número de HDS: | Fecha de la última emisión: 28.09.2024 |
| 2.0 | 14.04.2025 | 10843349-00007 | Fecha de la primera emisión: 30.08.2022 |

contención y limpieza

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 | : | Utilizar solamente con una buena ventilación. |
| Consejos para una manipulación segura | : | No poner en contacto con piel ni ropa. No respirar 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. Almacenar de acuerdo con las reglamentaciones nacionales particulares. |
| Materias a evitar | : | No hay restricciones especiales sobre el almacenamiento con otros productos. |

Cloxacillin / Ampicillin Formulation

Versión 2.0 Fecha de revisión: 14.04.2025 Número de HDS: 10843349-00007 Fecha de la última emisión: 28.09.2024
 Fecha de la primera emisión: 30.08.2022

SECCIÓN 8. CONTROLES DE EXPOSICIÓN/PROTECCIÓN PERSONAL

Componentes con parámetros de control en el área de trabajo

| Componentes | CAS No. | Tipo de valor (Forma de exposición) | Parámetros de control / Concentración permisible | Bases |
|----------------------------------|-----------------------------------|-------------------------------------|--|-------------------|
| Aceite mineral blanco (petróleo) | 8042-47-5 | VLE-PPT (Niebla) | 5 mg/m ³ | NOM-010-STPS-2014 |
| | | TWA (fracción inhalable) | 5 mg/m ³ | ACGIH |
| cloxacilina | 61-72-3 | TWA | 100 µg/m ³ (OEB 2) | Interno (a) |
| | Información adicional: RSEN, DSEN | | | |
| | | Límite de eliminación | 100 µg/100 cm ² | Interno (a) |
| Ampicilina | 69-53-4 | TWA | 0.6 mg/m ³ (OEB 2) | Interno (a) |
| | Información adicional: RSEN | | | |
| Diestearato de hidroxialuminio | 300-92-5 | VLE-PPT | 10 mg/m ³ | NOM-010-STPS-2014 |
| | | VLE-PPT (Fracción respirable) | 1 mg/m ³ (Aluminio) | NOM-010-STPS-2014 |
| | | TWA (fracción inhalable) | 10 mg/m ³ | ACGIH |
| | | TWA (fracción respirable) | 3 mg/m ³ | ACGIH |
| | | TWA (fracción respirable) | 1 mg/m ³ (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 :

Cloxacillin / Ampicillin Formulation

| | | | |
|---------|--------------------|----------------|---|
| Versión | Fecha de revisión: | Número de HDS: | Fecha de la última emisión: 28.09.2024 |
| 2.0 | 14.04.2025 | 10843349-00007 | Fecha de la primera emisión: 30.08.2022 |

| | | |
|------------------------------------|---|---|
| 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 | : | crema |
| 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 | : | No aplicable |
| Inflamabilidad (sólido, gas) | : | Sin datos disponibles |
| 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 | : | No aplicable |
| Densidad relativa | : | Sin datos disponibles |
| Densidad | : | Sin datos disponibles |
| Solubilidad | : | |
| Hidrosolubilidad | : | Sin datos disponibles |
| Coeficiente de reparto n- | : | No aplicable |

Cloxacillin / Ampicillin Formulation

| | | | |
|---------|--------------------|----------------|---|
| Versión | Fecha de revisión: | Número de HDS: | Fecha de la última emisión: 28.09.2024 |
| 2.0 | 14.04.2025 | 10843349-00007 | Fecha de la primera emisión: 30.08.2022 |

octanol/agua

Temperatura de ignición espontánea : Sin datos disponibles

Temperatura de descomposición : Sin datos disponibles

Viscosidad

Viscosidad, cinemática : No aplicable

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 : < 30 µm

SECCIÓN 10. ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD

Reactividad : No clasificado como un peligro de reactividad.

Estabilidad química : Estable en condiciones normales.

Posibilidad de reacciones peligrosas : Ninguno conocido.

Condiciones que deben evitarse : Ninguno conocido.

Materiales incompatibles : Ninguno(a).

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.

Componentes:**Aceite mineral blanco (petróleo):**

| | |
|--------------------------------|---|
| Toxicidad oral aguda | : DL50 (Rata): > 5,000 mg/kg |
| Toxicidad aguda por inhalación | : CL50 (Rata): > 5 mg/l Tiempo de exposición: 4 h Prueba de atmosfera: polvo/niebla Valoración: La sustancia o mezcla no presenta toxicidad aguda por inhalación |
| Toxicidad dérmica aguda | : DL50 (Conejo): > 2,000 mg/kg |

Cloxacillin / Ampicillin Formulation

| | | | |
|---------|--------------------|----------------|---|
| Versión | Fecha de revisión: | Número de HDS: | Fecha de la última emisión: 28.09.2024 |
| 2.0 | 14.04.2025 | 10843349-00007 | Fecha de la primera emisión: 30.08.2022 |

Valoración: La sustancia o mezcla no presenta ninguna toxicidad cutánea aguda

cloxacilina:

| | | |
|--|---|---|
| Toxicidad oral aguda | : | DL50 (Rata): 5,000 mg/kg DL50 (Ratón): 5,000 mg/kg |
| Toxicidad aguda (otras vías de administración) | : | DL50 (Ratón): 1,117 mg/kg Vía de aplicación: Intramuscular DL50 (Ratón): 916 mg/kg Vía de aplicación: Intravenoso DL50 (Ratón): 1,500 mg/kg Vía de aplicación: Subcutáneo DL50 (Rata): 1,660 mg/kg Vía de aplicación: Intravenoso DL50 (Rata): 4,200 mg/kg Vía de aplicación: Subcutáneo |

Ampicilina:

| | | |
|--|---|---|
| Toxicidad oral aguda | : | DL50 (Rata): 10,000 mg/kg DL50 (Ratón): 15,200 mg/kg |
| Toxicidad aguda (otras vías de administración) | : | DL50 (Rata): 6,200 mg/kg Vía de aplicación: Intravenoso DL50 (Ratón): 4,600 mg/kg Vía de aplicación: Intravenoso |

Diestearato de hidroxialuminio:

| | | |
|--------------------------------|---|--|
| Toxicidad oral aguda | : | DL50 (Rata, hembra): > 2,000 mg/kg Método: Directrices de prueba OECD 423 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 |

Corrosión o irritación cutáneas

No clasificado según la información disponible.

Componentes:**Aceite mineral blanco (petróleo):**

| | | |
|-----------|---|-------------------|
| Especies | : | Conejo |
| Resultado | : | No irrita la piel |

Cloxacillin / Ampicillin Formulation

| | | | |
|---------|--------------------|----------------|---|
| Versión | Fecha de revisión: | Número de HDS: | Fecha de la última emisión: 28.09.2024 |
| 2.0 | 14.04.2025 | 10843349-00007 | Fecha de la primera emisión: 30.08.2022 |

cloxacilina:

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

Diestearato de hidroxialuminio:

|| Especies : epidermis humana reconstruida (EhR)
|| Método : Directrices de prueba OECD 431
|| Observaciones : Basado en datos de materiales similares

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

|| Resultado : No irrita la piel

Lesiones oculares graves/irritación ocular

No clasificado según la información disponible.

Componentes:**Aceite mineral blanco (petróleo):**

|| Especies : Conejo
|| Resultado : No irrita los ojos

cloxacilina:

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

Diestearato de hidroxialuminio:

|| Especies : Córnea de bovino
|| Método : Directrices de prueba OECD 437
|| Observaciones : Basado en datos de materiales similares

|| Resultado : No irrita los ojos

Sensibilización respiratoria o cutánea**Sensibilización cutánea**

Puede provocar una reacción cutánea alérgica.

Sensibilización respiratoria

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

Componentes:**Aceite mineral blanco (petróleo):**

|| Tipo de Prueba : Prueba Buehler
|| Vías de exposición : Contacto con la piel
|| Especies : Conejillo de Indias
|| Resultado : negativo

Cloxacillin / Ampicillin Formulation

| | | | |
|---------|--------------------|----------------|---|
| Versión | Fecha de revisión: | Número de HDS: | Fecha de la última emisión: 28.09.2024 |
| 2.0 | 14.04.2025 | 10843349-00007 | Fecha de la primera emisión: 30.08.2022 |

cloxacilina:

| | | |
|--------------------|---|---|
| Vías de exposición | : | Cutáneo |
| Valoración | : | Probabilidad o evidencia de sensibilización de la piel en los seres humanos |
| Resultado | : | positivo |

| | | |
|------------|---|--|
| Valoración | : | Probabilidad de sensibilización respiratoria en humanos en base a pruebas con animales |
|------------|---|--|

| | | |
|-----------|---|----------|
| Resultado | : | positivo |
|-----------|---|----------|

Ampicilina:

| | | |
|--------------------|---|----------------|
| Vías de exposición | : | Inhalación |
| Resultado | : | Sensibilizador |

Diestearato de hidroxialuminio:

| | | |
|--------------------|---|---|
| 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:**Aceite mineral blanco (petróleo):**

| | | |
|------------------------|---|--|
| Genotoxicidad in vitro | : | 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 Vía de aplicación: Inyección intraperitoneal Método: Directrices de prueba OECD 474 Resultado: negativo Observaciones: Basado en datos de materiales similares |

cloxacilina:

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

| | | |
|-----------------------|---|---|
| Genotoxicidad in vivo | : | Tipo de Prueba: Prueba micronúcleo Especies: Ratón Resultado: negativo Observaciones: La información dada se basa en los datos obtenidos con sustancias similares. |
|-----------------------|---|---|

Cloxacillin / Ampicillin Formulation

| | | | |
|---------|--------------------|----------------|---|
| Versión | Fecha de revisión: | Número de HDS: | Fecha de la última emisión: 28.09.2024 |
| 2.0 | 14.04.2025 | 10843349-00007 | Fecha de la primera emisión: 30.08.2022 |

II**Ampicilina:**

| | | |
|------------------------|---|--|
| 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 Sistema de prueba: células de linfoma de ratón Resultado: negativo Tipo de Prueba: ensayo de intercambio de cromátides hermanas Sistema de prueba: células de ovario de hámster chino Resultado: negativo Tipo de Prueba: Aberración cromosómica Sistema de prueba: células de ovario de hámster chino Resultado: negativo Tipo de Prueba: Aberración cromosómica Sistema de prueba: Linfócitos humanos Resultado: negativo |
| Genotoxicidad in vivo | : | Tipo de Prueba: Prueba micronúcleo Especies: Rata Vía de aplicación: Oral Resultado: negativo |

Diestearato de hidroxialuminio:

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

Carcinogenicidad

No clasificado según la información disponible.

Componentes:**Aceite mineral blanco (petróleo):**

| | | |
|----------------------|---|-----------|
| Especies | : | Rata |
| Vía de aplicación | : | Ingestión |
| Tiempo de exposición | : | 24 Meses |
| Resultado | : | negativo |

Cloxacillin / Ampicillin Formulation

| | | | |
|---------|--------------------|----------------|---|
| Versión | Fecha de revisión: | Número de HDS: | Fecha de la última emisión: 28.09.2024 |
| 2.0 | 14.04.2025 | 10843349-00007 | Fecha de la primera emisión: 30.08.2022 |

cloxacilina:

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

Ampicilina:

Especies : Rata
Vía de aplicación : Oral
Tiempo de exposición : 2 Años
 : 750 mg/kg peso corporal
Tipo de tumor : suprarrenal, Leucemia, tumores en mamas

Especies : Ratón
Vía de aplicación : Oral
Tiempo de exposición : 2 Años
 : 3,000 mg/kg peso corporal
Tipo de tumor : Pulmones
Observaciones : Tumor(es) benignos

Carcinogenicidad - Valoración : El peso de la evidencia no apoya la clasificación como carcinógeno

Toxicidad para la reproducción

No clasificado según la información disponible.

Componentes:**Aceite mineral blanco (petróleo):**

Efectos en la fertilidad : Tipo de Prueba: Estudio de toxicidad reproductiva de una generación
Especies: Rata
Vía de aplicación: Contacto con la piel
Resultado: negativo
Efectos en el desarrollo fetal : Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal
Especies: Rata
Vía de aplicación: Ingestión
Resultado: negativo

cloxacilina:

Efectos en la fertilidad : Tipo de Prueba: Estudio multigeneracional
Especies: Rata
Vía de aplicación: Oral
Fertilidad: NOAEL: 500 mg/kg peso corporal
Resultado: Sin efectos en la fertilidad., Sin efectos en los parámetros de reproducción.
Efectos en el desarrollo fetal : Tipo de Prueba: Desarrollo
Especies: Conejo
Vía de aplicación: Oral
Toxicidad para el desarrollo: NOAEL: 100 mg/kg peso corporal
Resultado: No se observaron malformaciones.
Tipo de Prueba: Desarrollo

Cloxacillin / Ampicillin Formulation

| | | | |
|---------|--------------------|----------------|---|
| Versión | Fecha de revisión: | Número de HDS: | Fecha de la última emisión: 28.09.2024 |
| 2.0 | 14.04.2025 | 10843349-00007 | Fecha de la primera emisión: 30.08.2022 |

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

Ampicilina:

Efectos en la fertilidad : Tipo de Prueba: Fertilidad
Especies: Conejillo de Indias
Órganos Diana: Útero (incluido el cérvix)

Efectos en el desarrollo fetal : Tipo de Prueba: Desarrollo
Especies: Rata
Toxicidad para el desarrollo: NOAEL: 250 mg/kg peso corporal
Resultado: Sin efectos en el desarrollo fetal.

Diestearato de hidroxialuminio:

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: 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

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.

Toxicidad por dosis repetidas**Componentes:****Aceite mineral blanco (petróleo):**

Especies : Rata
LOAEL : 160 mg/kg
Vía de aplicación : Ingestión
Tiempo de exposición : 90 Días

Especies : Rata
LOAEL : ≥ 1 mg/l
Vía de aplicación : inhalación (polvo / neblina / humo)
Tiempo de exposición : 4 Semana

Cloxacillin / Ampicillin Formulation

| | | | |
|---------|--------------------|----------------|---|
| Versión | Fecha de revisión: | Número de HDS: | Fecha de la última emisión: 28.09.2024 |
| 2.0 | 14.04.2025 | 10843349-00007 | Fecha de la primera emisión: 30.08.2022 |

Método : Directrices de prueba OECD 412

cloxacilina:

Especies : Rata
LOAEL : 7,000 mg/kg
Vía de aplicación : Intravenoso
Tiempo de exposición : 4 Semana
Síntomas : Hipoglicemia

Ampicilina:

Especies : Rata
LOAEL : 3,000 mg/kg
Vía de aplicación : Oral
Tiempo de exposición : 13 Semana
Síntomas : Diarrea

Especies : Ratón
LOAEL : 2,000 mg/kg
Vía de aplicación : Oral
Tiempo de exposición : 13 Semana
Síntomas : Diarrea

Especies : Rata
LOAEL : 750 mg/kg
Vía de aplicación : Oral
Tiempo de exposición : 2 a
Órganos Diana : Tiroides, estómago no glandular
Síntomas : Diarrea, Salivación, actividad disminuida

Especies : Ratón
LOAEL : 2,000 mg/kg
Vía de aplicación : Oral
Tiempo de exposición : 2 a
Órganos Diana : estómago no glandular
Síntomas : Ulceración, inflamación, infecciones fúngicas

Toxicidad por aspiración

No clasificado según la información disponible.

Experiencia con la exposición en seres humanos**Componentes:****cloxacilina:**

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

Cloxacillin / Ampicillin Formulation

| | | | |
|---------|--------------------|----------------|---|
| Versión | Fecha de revisión: | Número de HDS: | Fecha de la última emisión: 28.09.2024 |
| 2.0 | 14.04.2025 | 10843349-00007 | Fecha de la primera emisión: 30.08.2022 |

Ampicilina:

| | |
|------------|--|
| Inhalación | : Síntomas: Asma, Fiebre del heno Observaciones: Puede provocar síntomas de alergia o asma o dificultades respiratorias si se inhala. |
| Ingestión | : Síntomas: sarpullido en la piel, Náusea, Diarrea, Vómitos, colitis, urticaria |

SECCIÓN 12. INFORMACIÓN ECOTOXICOLOGICA**Ecotoxicidad****Componentes:****Aceite mineral blanco (petróleo):**

| | |
|--|---|
| Toxicidad para peces | : CL50 (Oncorhynchus mykiss (trucha irisada)): > 100 mg/l Tiempo de exposición: 96 h Método: Directrices de prueba OECD 203 |
| Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos | : CE50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): > 100 mg/l Tiempo de exposición: 48 h Método: Directriz de Prueba de la OCDE 202 |
| Toxicidad para las algas/plantas acuáticas | : NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): 100 mg/l Tiempo de exposición: 72 h Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201 |
| Toxicidad para peces (Toxicidad crónica) | : NOEC (Oncorhynchus mykiss (trucha irisada)): 1,000 mg/l Tiempo de exposición: 28 d |
| Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos (Toxicidad crónica) | : NOEC (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): 1,000 mg/l Tiempo de exposición: 21 d |

Ampicilina:

| | |
|--|--|
| Toxicidad para peces | : CL50 (Oryzias latipes (medaka)): > 1,000 mg/l Tiempo de exposición: 96 h CL50 (Oncorhynchus mykiss (trucha irisada)): > 100 mg/l Tiempo de exposición: 96 h |
| Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos | : CE50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): > 100 mg/l Tiempo de exposición: 48 h |
| Toxicidad para las algas/plantas acuáticas | : CE50 (Anabaena flos-aquae): 190 µg/l Tiempo de exposición: 72 h Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201 NOEC (Anabaena flos-aquae): 13 µg/l Tiempo de exposición: 72 h Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201 CE50 (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): > 100 mg/l Tiempo de exposición: 72 h |

Cloxacillin / Ampicillin Formulation

| | | | |
|---------|--------------------|----------------|---|
| Versión | Fecha de revisión: | Número de HDS: | Fecha de la última emisión: 28.09.2024 |
| 2.0 | 14.04.2025 | 10843349-00007 | Fecha de la primera emisión: 30.08.2022 |

| | |
|-------------------------------------|---|
| | Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201 |
| | NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): 100 mg/l |
| | Tiempo de exposición: 72 h |
| | Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201 |
| Toxicidad hacia los microorganismos | : CE50: > 1,000 mg/l |
| | Tiempo de exposición: 3 h |
| | Tipo de Prueba: Inhibición de la respiración |
| | Método: Directriz de Prueba de la OCDE 209 |
| | NOEC: 9 mg/l |
| | Tiempo de exposición: 3 h |
| | Tipo de Prueba: Inhibición de la respiración |
| | Método: Directriz de Prueba de la OCDE 209 |

Diestearato de hidroxialuminio:**Evaluación Ecotoxicológica**

| | |
|----------------------------|--|
| Toxicidad acuática crónica | : No es tóxico en caso de solubilidad límite |
|----------------------------|--|

Persistencia y degradabilidad**Componentes:****Aceite mineral blanco (petróleo):**

| | |
|-------------------|--|
| Biodegradabilidad | : Resultado: No es fácilmente biodegradable. |
| | Biodegradación: 31 % |
| | Tiempo de exposición: 28 d |

Ampicilina:

| | |
|-------------------|---|
| Biodegradabilidad | : Resultado: rápidamente degradable |
| | Biodegradación: 35 % |
| | Tiempo de exposición: 28 d |
| | Método: Prueba según la Norma OECD 301B |

Diestearato de hidroxialuminio:

| | |
|-------------------|--|
| Biodegradabilidad | : Resultado: Fácilmente biodegradable. |
| | Observaciones: Basado en datos de materiales similares |

Potencial de bioacumulación**Componentes:****cloxacilina:**

| | |
|---------------------------------------|-----------------|
| Coeficiente de reparto n-octanol/agua | : log Pow: 2.44 |
|---------------------------------------|-----------------|

Ampicilina:

| | |
|---------------------------------------|-----------------|
| Coeficiente de reparto n-octanol/agua | : log Pow: -2.0 |
| | pH: 7 |

Cloxacillin / Ampicillin Formulation

| | | | |
|---------|--------------------|----------------|---|
| Versión | Fecha de revisión: | Número de HDS: | Fecha de la última emisión: 28.09.2024 |
| 2.0 | 14.04.2025 | 10843349-00007 | Fecha de la primera emisión: 30.08.2022 |

II

Diestearato de hidroxialuminio:

| | | |
|---------------------------------------|---|------------------------|
| Coeficiente de reparto n-octanol/agua | : | log Pow: 15.088 |
| | | Observaciones: Cálculo |

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**

No regulado como mercancía peligrosa

IATA-DGR

No regulado como mercancía peligrosa

Código-IMDG

No regulado como mercancía peligrosa

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**

No regulado como mercancía peligrosa

Precauciones especiales para los usuarios

No aplicable

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:

Cloxacillin / Ampicillin Formulation

| | | | |
|---------|--------------------|----------------|---|
| Versión | Fecha de revisión: | Número de HDS: | Fecha de la última emisión: 28.09.2024 |
| 2.0 | 14.04.2025 | 10843349-00007 | Fecha de la primera emisión: 30.08.2022 |

| | | |
|-------|---|----------------|
| 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 |

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 -

Cloxacillin / Ampicillin Formulation

| | | | |
|---------|--------------------|----------------|---|
| Versión | Fecha de revisión: | Número de HDS: | Fecha de la última emisión: 28.09.2024 |
| 2.0 | 14.04.2025 | 10843349-00007 | Fecha de la primera emisión: 30.08.2022 |

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 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