

**Amoxicillin Trihydrate (17.2%) Liquid Formulation**

Versión 2.2      Fecha de revisión: 30.09.2023      Número de HDS: 10793166-00006      Fecha de la última emisión: 04.04.2023  
Fecha de la primera emisión: 14.06.2022

---

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

Nombre del producto : Amoxicillin Trihydrate (17.2%) Liquid 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 : 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

**Etiqueta SGA (GHS)**

Pictogramas de peligro :



Palabra de advertencia : Peligro

Indicaciones de peligro : H334 Puede provocar síntomas de alergia o asma o dificultades respiratorias si se inhala.

Consejos de prudencia :

**Prevención:**

P261 Evitar respirar nieblas o vapores.  
P284 Llevar equipo de protección respiratoria.

**Intervención:**

P304 + P340 EN CASO DE INHALACIÓN: Transportar a la persona al aire libre y mantenerla en una posición que le facilite la respiración.

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

**Eliminación:**

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

## Amoxicillin Trihydrate (17.2%) Liquid Formulation

Versión 2.2      Fecha de revisión: 30.09.2023      Número de HDS: 10793166-00006      Fecha de la última emisión: 04.04.2023  
 Fecha de la primera emisión: 14.06.2022

### Otros peligros

No conocidos.

## SECCIÓN 3. COMPOSICIÓN/INFORMACIÓN SOBRE LOS COMPONENTES

Sustancia / mezcla : Mezcla

### Componentes

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

## SECCIÓN 4. PRIMEROS AUXILIOS

- Consejos generales : En caso de accidente o malestar, acuda inmediatamente al médico.  
 Cuando los síntomas persistan o en caso de duda, pedir el 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 : Lave con agua y jabón como precaución.  
 Consultar un médico si los síntomas aparecen.
- 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 : Puede provocar síntomas de alergia o asma o dificultades respiratorias si se inhala.  
 La exposición excesiva puede agravar el asma y otros desórdenes respiratorios preexistentes (por ejemplo, enfisema, bronquitis, síndrome de disfunción de vías aéreas reactivas).
- 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 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 : No conocidos.
- Peligros específicos durante la extinción de incendios : La exposición a productos de la combustión puede ser un peligro para la salud.

## Amoxicillin Trihydrate (17.2%) Liquid Formulation

|                |                                  |                                  |   |
|----------------|----------------------------------|----------------------------------|---|
| Versión<br>2.2 | Fecha de revisión:<br>30.09.2023 | Número de HDS:<br>10793166-00006 | Fecha de la última emisión: 04.04.2023<br>Fecha de la primera emisión: 14.06.2022 |
|----------------|----------------------------------|----------------------------------|---|

- |   |   |  |
|---|---|--|
| Productos de combustión peligrosos              | : | Óxidos de carbono<br>Óxidos de metal   |
| Métodos específicos de extinción                | : | Use medidas de extinción que sean apropiadas a las circunstancias locales y de sus alrededores.<br>Utilice rocío de agua para enfriar los recipientes cerrados.<br>Retire los contenedores intactos del área de incendio si es seguro hacerlo.<br>Evacuar la zona. |
| Equipo de protección especial para los bomberos | : | En caso de incendio, utilice un equipo respiratorio autónomo.<br>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.<br>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.<br>Impida nuevos escapes o derrames de forma segura.<br>Impedir la propagación sobre una zona amplia (p. ej. por contención o barreras de aceite).<br>Retener y eliminar el agua contaminada.<br>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.<br>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.<br>Limpie los restos del material derramado con un absorbente adecuado.<br>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.<br>Deberá determinar cuál es la normativa aplicable.<br>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 | : | Evitar respirar nieblas o vapores.<br>No tragar.<br>Evite el contacto con los ojos.      |

**Amoxicillin Trihydrate (17.2%) Liquid Formulation**

Versión 2.2      Fecha de revisión: 30.09.2023      Número de HDS: 10793166-00006      Fecha de la última emisión: 04.04.2023  
 Fecha de la primera emisión: 14.06.2022

- Evitar el contacto prolongado o repetido con la piel.  
 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.  
 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 se almacene con los siguientes tipos de productos:  
 Agentes oxidantes fuertes  
 Gases

**SECCIÓN 8. CONTROLES DE EXPOSICIÓN/PROTECCIÓN PERSONAL**

**Componentes con parámetros de control en el área de trabajo**

| Componentes                 | CAS No.    | Tipo de valor (Forma de exposición) | Parámetros de control / Concentración permisible | Bases             |
|-----------------------------|------------|-------------------------------------|--|-------------------|
| Amoxicillin Trihydrate      | 61336-70-7 | TWA                                 | 1 mg/m <sup>3</sup> (OEB 1)                      | Interno (a)       |
| Información adicional: RSEN |            |                                     |  |                   |
| Triesteurato 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             |

## Amoxicillin Trihydrate (17.2%) Liquid Formulation

|                |                                  |                                  |   |
|----------------|----------------------------------|----------------------------------|---|
| Versión<br>2.2 | Fecha de revisión:<br>30.09.2023 | Número de HDS:<br>10793166-00006 | Fecha de la última emisión: 04.04.2023<br>Fecha de la primera emisión: 14.06.2022 |
|----------------|----------------------------------|----------------------------------|---|

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

### Protección personal

Protección respiratoria : Si no hay una ventilación de escape adecuada local o la evaluación de exposición muestra una exposición fuera de los lineamientos recomendados, utilice protección respiratoria.

Filtro tipo : Tipo particulados combinados y gas orgánico/vapor

Protección de las manos :  
Material : Guantes resistentes a los químicos

Protección de los ojos : Use gafas protectoras con cubiertas laterales o goggles.  
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   | : blanco, crema         |
| Olor  | : Sin datos disponibles |
| Umbral de olor  | : Sin datos disponibles |
| pH  | : Sin datos disponibles |
| Punto de fusión/ congelación                          | : Sin datos disponibles |
| Punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición | : Sin datos disponibles |
| Punto de inflamación                                  | : Sin datos disponibles |
| Tasa de evaporación                                   | : Sin datos disponibles |
| Inflamabilidad (sólido, gas)                          | : No aplicable          |
| Flamabilidad (líquidos)                               | : Sin datos disponibles |

## Amoxicillin Trihydrate (17.2%) Liquid Formulation

|                |                                  |                                  |   |
|----------------|----------------------------------|----------------------------------|---|
| Versión<br>2.2 | Fecha de revisión:<br>30.09.2023 | Número de HDS:<br>10793166-00006 | Fecha de la última emisión: 04.04.2023<br>Fecha de la primera emisión: 14.06.2022 |
|----------------|----------------------------------|----------------------------------|---|

|   |   |  |
|---|---|--|
| 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  | : | 0.900 - 1.100 g/cm <sup>3</sup>                      |
| Solubilidad   |   |  |
| Hidrosolubilidad  | : | Sin datos disponibles                                |
| Coefficiente 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                                |
| Tamaño de las partículas  | : | No aplicable   |

### SECCIÓN 10. ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD

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

**Amoxicillin Trihydrate (17.2%) Liquid Formulation**

|         |                    |                |   |
|---------|--------------------|----------------|---|
| Versión | Fecha de revisión: | Número de HDS: | Fecha de la última emisión: 04.04.2023  |
| 2.2     | 30.09.2023         | 10793166-00006 | Fecha de la primera emisión: 14.06.2022 |

**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

Toxicidad aguda por inhalación : Estimación de la toxicidad aguda: > 10 mg/l  
Tiempo de exposición: 4 h  
Prueba de atmosfera: polvo/niebla  
Método: Método de cálculo

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

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

**Triestearato de aluminio:**

Toxicidad oral aguda : DL50 (Rata, hembra): > 2,000 mg/kg  
Observaciones: Basado en datos de materiales similares

Toxicidad aguda por 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): 1,620 mg/kg

Toxicidad aguda por inhalación : CL50 (Rata): > 4.178 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.

**Amoxicillin Trihydrate (17.2%) Liquid Formulation**

Versión 2.2      Fecha de revisión: 30.09.2023      Número de HDS: 10793166-00006      Fecha de la última emisión: 04.04.2023  
Fecha de la primera emisión: 14.06.2022

---

**Componentes:****Triestearato de aluminio:**

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

Resultado : No irrita la piel

**Alcohol 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.

**Componentes:****Triestearato de aluminio:**

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

**Alcohol 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**

No clasificado según la información disponible.

**Sensibilización respiratoria**

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

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

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

**Triestearato de aluminio:**

Tipo de Prueba : Ensayo del ganglio linfático local (LLNA)  
Vías de exposición : Contacto con la piel  
Especies : Ratón  
Método : Directrices de prueba OECD 429  
Resultado : negativo



## Amoxicillin Trihydrate (17.2%) Liquid Formulation

|         |                    |                |   |
|---------|--------------------|----------------|---|
| Versión | Fecha de revisión: | Número de HDS: | Fecha de la última emisión: 04.04.2023  |
| 2.2     | 30.09.2023         | 10793166-00006 | Fecha de la primera emisión: 14.06.2022 |

Observaciones : Basado en datos de materiales similares

### Alcohol bencilico:

Tipo de Prueba : Ensayo de maximización  
 Vías de exposición : Contacto con la piel  
 Especies : Conejillo de Indias  
 Método : Directrices de prueba OECD 406  
 Resultado : negativo

### 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

#### Triestearato de aluminio:

Genotoxicidad in vitro : Tipo de Prueba: Prueba de mutación de genes de células de mamífero in vivo  
 Método: Directrices de prueba OECD 476  
 Resultado: negativo  
 Observaciones: Basado en datos de materiales similares

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

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

### Alcohol bencilico:

Genotoxicidad in vitro : Tipo de Prueba: Ensayo de mutación inversa en bacterias

**Amoxicillin Trihydrate (17.2%) Liquid Formulation**

|         |                    |                |   |
|---------|--------------------|----------------|---|
| Versión | Fecha de revisión: | Número de HDS: | Fecha de la última emisión: 04.04.2023  |
| 2.2     | 30.09.2023         | 10793166-00006 | Fecha de la primera emisión: 14.06.2022 |

---

(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  
Fertilidad: LOAEL: 500 mg/kg peso corporal  
Resultado: Fertilidad reducida  
Observaciones: No se clasifica por falta de datos concluyentes.

Efectos en el desarrollo fetal : Tipo de Prueba: Desarrollo  
Especies: Rata  
Vía de aplicación: Oral  
Toxicidad para el desarrollo: NOAEL: >= 1,000 mg/kg peso corporal  
Resultado: Sin toxicidad embriofetal.

Tipo de Prueba: Desarrollo  
Especies: Ratón  
Vía de aplicación: Oral

## Amoxicillin Trihydrate (17.2%) Liquid Formulation

|                |                                  |                                  |   |
|----------------|----------------------------------|----------------------------------|---|
| Versión<br>2.2 | Fecha de revisión:<br>30.09.2023 | Número de HDS:<br>10793166-00006 | Fecha de la última emisión: 04.04.2023<br>Fecha de la primera emisión: 14.06.2022 |
|----------------|----------------------------------|----------------------------------|---|

Toxicidad para el desarrollo: LOAEL: 200 mg/kg peso corporal  
 Resultado: Algunas evidencias de efectos adversos sobre el desarrollo, con base en experimentos con animales.  
 Observaciones: No se clasifica por falta de datos concluyentes.

Tipo de Prueba: Desarrollo  
 Especies: Rata  
 Vía de aplicación: Oral  
 Toxicidad para el desarrollo: LOAEL: 200 mg/kg peso corporal  
 Resultado: Viabilidad embrionaria reducida, Aumento reducido del peso corporal de la descendencia.  
 Observaciones: No se clasifica por falta de datos concluyentes.

### Triesteurato de aluminio:

Efectos en la fertilidad : Tipo de Prueba: Estudio de toxicidad reproductiva en dos generaciones  
 Especies: Rata  
 Vía de aplicación: Ingestión  
 Método: Directrices de prueba OECD 416  
 Resultado: negativo  
 Observaciones: Basado en datos de materiales similares

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

### Alcohol 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.

## Amoxicillin Trihydrate (17.2%) Liquid Formulation

|         |                    |                |   |
|---------|--------------------|----------------|---|
| Versión | Fecha de revisión: | Número de HDS: | Fecha de la última emisión: 04.04.2023  |
| 2.2     | 30.09.2023         | 10793166-00006 | Fecha de la primera emisión: 14.06.2022 |

---

### 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

##### Triesteurato de aluminio:

Especies : Rata  
 NOAEL :  $\geq 5,000$  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

## Amoxicillin Trihydrate (17.2%) Liquid Formulation

|                |                                  |                                  |   |
|----------------|----------------------------------|----------------------------------|---|
| Versión<br>2.2 | Fecha de revisión:<br>30.09.2023 | Número de HDS:<br>10793166-00006 | Fecha de la última emisión: 04.04.2023<br>Fecha de la primera emisión: 14.06.2022 |
|----------------|----------------------------------|----------------------------------|---|

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

### Triestearato de aluminio:

#### Evaluación Ecotoxicológica

Toxicidad acuática aguda : Los efectos tóxicos no pueden ser excluidos

Toxicidad acuática crónica : Los efectos tóxicos no pueden ser excluidos

### Alcohol bencilico:

Toxicidad para peces : CL50 (Pimephales promelas (Carpita cabezona)): 460 mg/l  
Tiempo de exposición: 96 h

Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos : CE50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): 230 mg/l  
Tiempo de exposición: 48 h  
Método: Directriz de Prueba de la OCDE 202

Toxicidad para las algas/plantas acuáticas : CE50 (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): 770 mg/l  
Tiempo de exposición: 72 h  
Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201

NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): 310 mg/l

Tiempo de exposición: 72 h

Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201

Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos (Toxicidad crónica) : NOEC (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): 51 mg/l  
Tiempo de exposición: 21 d  
Método: Directriz de Prueba de la OCDE 211

### Persistencia y degradabilidad

#### Componentes:

#### Amoxicillin Trihydrate:

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

#### Alcohol bencilico:

## Amoxicillin Trihydrate (17.2%) Liquid Formulation

|         |                    |                |   |
|---------|--------------------|----------------|---|
| Versión | Fecha de revisión: | Número de HDS: | Fecha de la última emisión: 04.04.2023  |
| 2.2     | 30.09.2023         | 10793166-00006 | Fecha de la primera emisión: 14.06.2022 |

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

##### **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 : No se considera que esta sustancia sea persistente, bioacumulable o tóxica (PBT). Esta mezcla no contiene ninguna sustancia considerada como muy persistente o muy bioacumulable (mPvB).

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

### Métodos de eliminación

Residuos : No elimine el desecho en el alcantarillado.  
Desechar de acuerdo con las regulaciones locales.

Envases contaminados : Los contenedores vacíos se deberían llevar al reciclado local o a la eliminación de residuos.  
Si no se especifica de otra manera: Deséchese como producto no usado.

## SECCIÓN 14. INFORMACIÓN RELATIVA AL TRANSPORTE

### Regulaciones internacionales

#### **UNRTDG**

Número ONU : UN 3082

Designación oficial de transporte : ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, LIQUID, N.O.S.  
(Amoxicillin Trihydrate)

Clase : 9

Grupo de embalaje : III

## Amoxicillin Trihydrate (17.2%) Liquid Formulation

|         |                    |                |   |
|---------|--------------------|----------------|---|
| Versión | Fecha de revisión: | Número de HDS: | Fecha de la última emisión: 04.04.2023  |
| 2.2     | 30.09.2023         | 10793166-00006 | Fecha de la primera emisión: 14.06.2022 |

Etiquetas : 9  
 Peligroso para el medio ambiente : si

### IATA-DGR

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

Clase : 9  
 Grupo de embalaje : III  
 Etiquetas : Miscellaneous  
 Instrucción de embalaje : 964  
 (avión de carga)  
 Instrucción de embalaje : 964  
 (avión de pasajeros)  
 Peligroso para el medio ambiente : si

### Código-IMDG

Número ONU : UN 3082  
 Designación oficial de transporte : ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, LIQUID, N.O.S.  
 (Amoxicillin Trihydrate)  
 Clase : 9  
 Grupo de embalaje : III  
 Etiquetas : 9  
 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 LIQUIDA POTENCIALMENTE PELIGROSAS 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

## Amoxicillin Trihydrate (17.2%) Liquid Formulation

|                |                                  |                                  |   |
|----------------|----------------------------------|----------------------------------|---|
| Versión<br>2.2 | Fecha de revisión:<br>30.09.2023 | Número de HDS:<br>10793166-00006 | Fecha de la última emisión: 04.04.2023<br>Fecha de la primera emisión: 14.06.2022 |
|----------------|----------------------------------|----------------------------------|---|

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 | : 30.09.2023 |
| 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 peligrosos a granel; IC50 - Concentración inhibitoria máxima media; ICAO - Organización Internacional de Aviación Civil; IECSC - Inventario de Sustancias Químicas en China; IMDG - Código Marítimo Internacional de Mercancías Peligrosas; IMO - Organización Marítima Internacional; ISHL - Ley de Seguridad e Higiene Industrial (Japón); ISO - Organización Internacional para la Normalización; KECI - Inventario de Químicos Existentes de Corea; LC50 - Concentración letal para 50% de una población de prueba; LD50 - Dosis letal para 50% de una población de prueba (Dosis letal mediana); MARPOL - Convenio Internacional para prevenir la Contaminación en el mar por los buques; n.o.s. - N.E.P.: No especificado en otra parte; Nch - Normas Chilenas; NO(A)EC - Concentración de efecto (adverso) no observable; NO(A)EL - Nivel de efecto (adverso) no observable; NOELR - Tasa de carga de efecto no observable; NOM - Norma Oficial Mexicana; NTP - Programa Nacional de Toxicología; NZIoC - Inventario de Químicos de Nueva Zelanda; OECD - Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico; OPPTS - Oficina para la Seguridad Química y Prevención de Contaminación; PBT - Sustancia persistente, bioacumulativa y tóxica; PICCS - Inventario Filipino de Químicos y Sus-



## Amoxicillin Trihydrate (17.2%) Liquid Formulation

|         |                    |                |   |
|---------|--------------------|----------------|---|
| Versión | Fecha de revisión: | Número de HDS: | Fecha de la última emisión: 04.04.2023  |
| 2.2     | 30.09.2023         | 10793166-00006 | Fecha de la primera emisión: 14.06.2022 |

---

tancias Químicas; (Q)SAR - Relación estructura-actividad (cuantitativa); REACH - Reglamento (EC) No 1907/2006 del Parlamento y Consejo Europeos con respecto al registro, evaluación autorización y restricción de químicos; SADT - Temperatura de descomposición autoacelerada; SDS - Hoja de datos de seguridad; TCSI - Inventario de Sustancias Químicas de Taiwán; TDG - Transporte de artículos peligrosos; TECI - Inventario de Químicos Existentes de Tailandia; TSCA - Ley para el Control de Sustancias Tóxicas (Estados Unidos); UN - Naciones Unidas; UNRTDG - Recomendaciones para el Transporte de Mercancías Peligrosas de las Naciones Unidas; vPvB - Muy persistente y muy bioacumulativo; WHMIS - Sistema de información sobre materiales peligrosos en el trabajo

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

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