

## Amoxicillin Trihydrate Paste Formulation

Versión 3.5      Fecha de revisión: 01.10.2022      Número SDS: 2373607-00014      Fecha de la última expedición: 09.04.2022  
Fecha de la primera expedición: 16.01.2018

---

### SECCIÓN 1. Identificación de la sustancia o la mezcla y de la sociedad o la empresa

#### 1.1 Identificador del producto

Nombre comercial : Amoxicillin Trihydrate Paste Formulation

#### 1.2 Usos pertinentes identificados de la sustancia o de la mezcla y usos desaconsejados

Uso de la sustancia/mezcla : Producto veterinario

Restricciones recomendadas del uso : No aplicable

#### 1.3 Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad

Compañía : MSD  
Poligono Ind. El Montalvo I - parcela 38  
37008 Carbajosa de la Sagrada (Salamanca) - Spain

Teléfono : 34 923 190 345

Dirección de correo electrónico de la persona responsable de las SDS : EHSDATASTEWARD@msd.com

#### 1.4 Teléfono de emergencia

+1-908-423-6000

---

### SECCIÓN 2. Identificación de los peligros

#### 2.1 Clasificación de la sustancia o de la mezcla

##### Clasificación (REGLAMENTO (CE) No 1272/2008)

Sensibilización respiratoria, Categoría 1      H334: Puede provocar síntomas de alergia o asma o dificultades respiratorias en caso de inhalación.  
Peligro a corto plazo (agudo) para el medio ambiente acuático, Categoría 1      H400: Muy tóxico para los organismos acuáticos.  
Peligro a largo plazo (crónico) para el medio ambiente acuático, Categoría 3      H412: Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

#### 2.2 Elementos de la etiqueta

##### Etiquetado (REGLAMENTO (CE) No 1272/2008)

Pictogramas de peligro :



Palabra de advertencia : Peligro

---

## Amoxicillin Trihydrate Paste Formulation

Versión 3.5      Fecha de revisión: 01.10.2022      Número SDS: 2373607-00014      Fecha de la última expedición: 09.04.2022  
Fecha de la primera expedición: 16.01.2018

Indicaciones de peligro : H334 Puede provocar síntomas de alergia o asma o dificultades respiratorias en caso de inhalación.  
H410 Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

Consejos de prudencia : **Prevención:**  
P273 Evitar su liberación al medio ambiente.  
**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/ médico.  
P391 Recoger el vertido.

### Componentes determinantes del peligro para el etiquetado:

Amoxicillin Trihydrate

### 2.3 Otros peligros

Esta sustancia/mezcla no contiene componentes que se consideren que sean bioacumulativos y tóxicos persistentes (PBT) o muy bioacumulativos y muy persistentes (vPvB) a niveles del 0,1% o superiores.

Información ecológica: La sustancia/la mezcla no contienen componentes que tengan propiedades alteradoras endocrinas de acuerdo con el artículo 57(f) de REACH o el Reglamento delegado de la Comisión (UE) 2017/2100 o el Reglamento de la Comisión (UE) 2018/605 en niveles del 0,1 % o superiores.

Información toxicológica: La sustancia/la mezcla no contienen componentes que tengan propiedades alteradoras endocrinas de acuerdo con el artículo 57(f) de REACH o el Reglamento delegado de la Comisión (UE) 2017/2100 o el Reglamento de la Comisión (UE) 2018/605 en niveles del 0,1 % o superiores.

## SECCIÓN 3. Composición/información sobre los componentes

### 3.2 Mezclas

#### Componentes

Nombre químico	No. CAS No. CE No. Índice Número de registro	Clasificación	Concentración (% w/w)
Amoxicillin Trihydrate	61336-70-7	Resp. Sens. 1A; H334 Aquatic Acute 1; H400 Aquatic Chronic 1; H410 <hr/> Factor-M (Toxicidad)	>= 0,25 - < 1

## Amoxicillin Trihydrate Paste Formulation

Versión 3.5      Fecha de revisión: 01.10.2022      Número SDS: 2373607-00014      Fecha de la última expedición: 09.04.2022  
Fecha de la primera expedición: 16.01.2018

		acuática aguda): 100 Factor-M (Toxicidad acuática crónica): 1	
--	--	---	--

Para la explicación de las abreviaturas véase la sección 16.

### SECCIÓN 4. Primeros auxilios

#### 4.1 Descripción de los primeros auxilios

- Recomendaciones 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.
- Protección de los socorristas : Los socorristas de primeros auxilios deben prestar atención a la autoprotección y deben utilizar el equipo de protección personal recomendado cuando exista una posibilidad de exposición (consulte la sección 8).
- Si es inhalado : Si se ha inhalado, transportarlo al aire fresco.  
Si ha parado de respirar, hacer la respiración artificial.  
Si la respiración es difícil, darle oxígeno.  
Consultar un médico.
- En caso de contacto con la piel : Lavar con agua y jabón como precaución.  
Consultar un médico si los síntomas aparecen.
- En caso de contacto con los ojos : Lavarse abundantemente los ojos con agua como medida de precaución.  
Consultar un médico si aparece y persiste una irritación.
- Por ingestión : Si se ha tragado, NO provocar el vómito.  
Consultar un médico si los síntomas aparecen.  
Enjuague la boca completamente con agua.

#### 4.2 Principales síntomas y efectos, agudos y retardados

- Riesgos : Puede provocar síntomas de alergia o asma o dificultades respiratorias en caso de inhalación.
- La exposición excesiva puede agravar el asma y otras enfermedades respiratorias existentes previamente (por ejemplo, enfisema, bronquitis y síndrome de disfunción reactiva de las vías aéreas).

#### 4.3 Indicación de toda atención médica y de los tratamientos especiales que deban dispensarse inmediatamente

- Tratamiento : Trate los síntomas y brinde apoyo.

## Amoxicillin Trihydrate Paste Formulation

Versión 3.5      Fecha de revisión: 01.10.2022      Número SDS: 2373607-00014      Fecha de la última expedición: 09.04.2022  
Fecha de la primera expedición: 16.01.2018

---

### SECCIÓN 5. Medidas de lucha contra incendios

#### 5.1 Medios de extinción

Medios de extinción apropiados : Spray de agua  
Espuma resistente al alcohol  
Dióxido de carbono (CO<sub>2</sub>)  
Producto químico en polvo

Medios de extinción no apropiados : Ninguna conocida.

#### 5.2 Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla

Peligros específicos en la lucha contra incendios : La exposición a los productos de combustión puede ser un peligro para la salud.

Productos de combustión peligrosos : Óxidos de carbono

#### 5.3 Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios

Equipo de protección especial para el personal de lucha contra incendios : En caso de fuego, protéjase con un equipo respiratorio autónomo. Utilícese equipo de protección individual.

Métodos específicos de extinción : Usar medidas de extinción que sean apropiadas a las circunstancias del local y a sus alrededores.  
El agua pulverizada puede ser utilizada para enfriar los contenedores cerrados.  
Retire los recipientes que no estén en peligro fuera del área de incendio si se puede hacer con seguridad.  
Evacuar la zona.

---

### SECCIÓN 6. Medidas en caso de vertido accidental

#### 6.1 Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia

Precauciones personales : Utilícese equipo de protección individual.  
Seguir las recomendaciones del equipo de protección personal (consulte la sección 7) y los consejos de manipulación segura (consulte la sección 8).

#### 6.2 Precauciones relativas al medio ambiente

Precauciones relativas al medio ambiente : Evitar su liberación al medio ambiente.  
Impedir nuevos escapes o derrames si puede hacerse sin riesgos.  
Impedir la propagación sobre las grandes zonas (p. ej. por contención o barreras de aceite).  
Retener y eliminar el agua contaminada.  
Las autoridades locales deben de ser informadas si los derrames importantes no pueden ser contenidos.

## Amoxicillin Trihydrate Paste Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 09.04.2022
3.5	01.10.2022	2373607-00014	Fecha de la primera expedición: 16.01.2018

### 6.3 Métodos y material de contención y de limpieza

Métodos de limpieza : Empapar 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 a 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.

### 6.4 Referencia a otras secciones

Consulte las secciones: 7, 8, 11, 12 y 13.

## SECCIÓN 7. Manipulación y almacenamiento

### 7.1 Precauciones para una manipulación segura

Medidas de orden técnico : Consulte Medidas de ingeniería en la sección CONTROLES DE LA EXPOSICIÓN/PROTECCIÓN INDIVIDUAL.

Ventilación Local/total : Utilizar solamente con una buena ventilación.

Consejos para una manipulación segura : Evitar respirar los vapores.  
No lo trague.  
Evítese el contacto con los ojos.  
Evitar el contacto prolongado o repetido con la piel.  
Manipular de acuerdo con las buenas prácticas de seguridad e higiene industrial, basándose en los resultados de la evaluación de la exposición en el lugar de trabajo  
Mantener el recipiente herméticamente cerrado.  
Las personas ya sensibilizadas y aquellas susceptibles de padecer asma, alergias, enfermedades respiratorias crónicas o recurrentes, deben consultar a su médico acerca del trabajo con irritantes o sensibilizantes respiratorios.  
Tenga cuidado para evitar derrames y residuos y minimizar la liberación al medio ambiente.

Medidas de higiene : Si es probable que haya una exposición a productos químicos durante su uso normal, proporcione sistemas para enjuagarse los ojos y duchas de seguridad cerca del lugar de trabajo. No comer, ni beber, ni fumar durante su utilización. Lave la ropa contaminada antes de volver a usarla.  
El funcionamiento efectivo de una instalación debe incluir una revisión de los controles de ingeniería, el equipo de protección personal adecuado, los procedimientos de descontaminación y el quitado de las batas adecuado, el control de la higiene industrial, la vigilancia médica y el uso de los controles administrativos.

## Amoxicillin Trihydrate Paste Formulation

Versión 3.5      Fecha de revisión: 01.10.2022      Número SDS: 2373607-00014      Fecha de la última expedición: 09.04.2022  
Fecha de la primera expedición: 16.01.2018

### 7.2 Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades

Exigencias técnicas para almacenes y recipientes : Guardar en contenedores etiquetados correctamente. Manténgase perfectamente cerrado. Almacenar de acuerdo con las reglamentaciones nacionales particulares.

Indicaciones para el almacenamiento conjunto : No almacene con los siguientes tipos de productos:  
Agentes oxidantes fuertes  
Gases

### 7.3 Usos específicos finales

Usos específicos : Sin datos disponibles

## SECCIÓN 8. Controles de exposición/protección individual

### 8.1 Parámetros de control

#### Límites de exposición profesional

Componentes	No. CAS	Tipo de valor (Forma de exposición)	Parámetros de control	Base
Amoxicillin Trihydrate	61336-70-7	TWA	1 mg/m <sup>3</sup> (OEB 1)	Interno (a)
Otros datos: RSEN				

#### Nivel sin efecto derivado (DNEL) de acuerdo al Reglamento (CE) No. 1907/2006:

Nombre de la sustancia	Uso final	Vía de exposición	Efectos potenciales sobre la salud	Valor
Glicéridos, mezcla de decanoil y octanoil	Trabajadores	Inhalación	A largo plazo - efectos sistémicos	177,79 mg/m <sup>3</sup>
	Trabajadores	Contacto con la piel	A largo plazo - efectos sistémicos	25,21 mg/kg pc/día
	Consumidores	Inhalación	A largo plazo - efectos sistémicos	43,84 mg/m <sup>3</sup>
	Consumidores	Contacto con la piel	A largo plazo - efectos sistémicos	12,61 mg/kg pc/día
	Consumidores	Ingestión	A largo plazo - efectos sistémicos	12,61 mg/kg pc/día

#### Concentración prevista sin efecto (PNEC) de acuerdo al Reglamento (CE) No. 1907/2006:

Nombre de la sustancia	Compartimiento Ambiental	Valor
Glicéridos, mezcla de decanoil y octanoil	Oral (Envenenamiento secundario)	0,03 alimento en mg/kg

### 8.2 Controles de la exposición

#### Medidas de ingeniería

Utilice controles de ingeniería y tecnologías de fabricación adecuados para controlar las concentraciones aéreas (por ejemplo, las conexiones rápidas de menos goteo).

## Amoxicillin Trihydrate Paste Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 09.04.2022
3.5	01.10.2022	2373607-00014	Fecha de la primera expedición: 16.01.2018

Todos los controles de ingeniería deberían ser ejecutados según el diseño de las instalaciones y puestos en funcionamiento de acuerdo con los principios de GMP para proteger a los productos, los trabajadores y el medio ambiente.

Las operaciones de laboratorio no requieren una contención especial.

### Protección personal

Protección de los ojos/ la cara	:	Utilice gafas de seguridad con protecciones laterales. Si la actividad o el entorno de trabajo implica ambientes polvorientos, vapores o aerosoles, utilice las gafas adecuadas. Utilice un protector facial u otra protección para toda la cara si existe un riesgo de contacto de la cara con polvos, vapores o aerosoles.
Protección de las manos Material	:	Guantes resistentes a los químicos
Protección de la piel y del cuerpo	:	Uniforme de trabajo o bata de laboratorio.
Protección respiratoria	:	Si no dispone de una ventilación por extracción local adecuada o la evaluación de exposición demuestra exposiciones que superan las directrices recomendadas, utilice protección respiratoria. El equipo debe cumplir con la UNE EN 14387
Filtro tipo	:	Partículas combinadas y tipo de vapor orgánico (A-P)

## SECCIÓN 9. Propiedades físicas y químicas

### 9.1 Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

Estado físico	:	pasta
Color	:	incolore, a, blanco
Olor	:	característico
Umbral olfativo	:	Sin datos disponibles
Punto de fusión/ punto de congelación	:	Sin datos disponibles
Punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición	:	Sin datos disponibles
Inflamabilidad (sólido, gas)	:	No clasificado como un riesgo de inflamabilidad
Inflamabilidad (líquidos)	:	Sin datos disponibles
Límite superior de explosividad / Límites de inflamabilidad superior	:	Sin datos disponibles
Límites inferior de explosividad / Límites de inflamabilidad inferior	:	Sin datos disponibles
Punto de inflamación	:	Sin datos disponibles
Temperatura de auto-inflamación	:	Sin datos disponibles
Temperatura de descomposi-	:	Sin datos disponibles

## Amoxicillin Trihydrate Paste Formulation

Versión 3.5      Fecha de revisión: 01.10.2022      Número SDS: 2373607-00014      Fecha de la última expedición: 09.04.2022  
Fecha de la primera expedición: 16.01.2018

---

ción  
pH : Sin datos disponibles

Viscosidad  
Viscosidad, cinemática : Sin datos disponibles

Solubilidad(es)  
Solubilidad en agua : ligeramente soluble

Coefficiente de reparto n-  
octanol/agua : No aplicable  
Presión de vapor : Sin datos disponibles

Densidad relativa : Sin datos disponibles

Densidad : Sin datos disponibles

Densidad relativa del vapor : Sin datos disponibles

Características de las partículas  
Tamaño de partícula : No aplicable

### 9.2 Otros datos

Explosivos : No explosivo

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

Tasa de evaporación : Sin datos disponibles

Peso molecular : Sin datos disponibles

---

## SECCIÓN 10. Estabilidad y reactividad

### 10.1 Reactividad

No clasificado como un peligro de reactividad.

### 10.2 Estabilidad química

Estable en condiciones normales.

### 10.3 Posibilidad de reacciones peligrosas

Reacciones peligrosas : Puede reaccionar con agentes oxidantes fuertes.

### 10.4 Condiciones que deben evitarse

Condiciones que deben evi-  
tarse : Ninguna conocida.

### 10.5 Materiales incompatibles

Materias que deben evitarse : Oxidantes



## Amoxicillin Trihydrate Paste Formulation

Versión 3.5      Fecha de revisión: 01.10.2022      Número SDS: 2373607-00014      Fecha de la última expedición: 09.04.2022  
Fecha de la primera expedición: 16.01.2018

### 10.6 Productos de descomposición peligrosos

No se conoce ningún producto peligroso de la descomposición.

## SECCIÓN 11. Información toxicológica

### 11.1 Información sobre las clases de peligro definidas en el Reglamento (CE) n.o 1272/2008

Información sobre posibles vías de exposición : Inhalación  
Contacto con la piel  
Ingestión  
Contacto con los ojos

#### Toxicidad aguda

No está clasificado en base a la información disponible.

#### Componentes:

##### Amoxicillin Trihydrate:

Toxicidad oral aguda : DL50 (Rata): > 8.000 mg/kg  
DL50 (Ratón): > 10.000 mg/kg  
DL50 (Perro): > 3.000 mg/kg

#### Corrosión o irritación cutáneas

No está clasificado en base a la información disponible.

#### Lesiones o irritación ocular graves

No está clasificado en base a la información disponible.

#### Sensibilización respiratoria o cutánea

##### Sensibilización cutánea

No está clasificado en base a la información disponible.

##### Sensibilización respiratoria

Puede provocar síntomas de alergia o asma o dificultades respiratorias en caso de inhalación.

#### Componentes:

##### Amoxicillin Trihydrate:

Resultado : Sensibilizador  
Observaciones : Posibilidad de sensibilización por inhalación.  
basado en gran parte en evidencia humana

#### Mutagenicidad en células germinales

No está clasificado en base a la información disponible.

#### Componentes:

##### Amoxicillin Trihydrate:

Genotoxicidad in vitro : Tipo de Prueba: Prueba de mutación inversa en bacterias  
(AMES, por sus siglas en inglés)  
Resultado: negativo

## Amoxicillin Trihydrate Paste Formulation

Versión 3.5      Fecha de revisión: 01.10.2022      Número SDS: 2373607-00014      Fecha de la última expedición: 09.04.2022  
Fecha de la primera expedición: 16.01.2018

---

Genotoxicidad in vivo : Tipo de Prueba: Ensayo de micronúcleos  
Especies: Ratón  
Resultado: negativo

Tipo de Prueba: Prueba de letalidad dominante en roedores (célula germinal) (in vivo)  
Especies: Ratón  
Resultado: negativo

### **Carcinogenicidad**

No está clasificado en base a la información disponible.

### **Toxicidad para la reproducción**

No está clasificado en base a la información disponible.

### **Componentes:**

#### **Amoxicillin Trihydrate:**

Efectos en la fertilidad : Tipo de Prueba: Fertilidad  
Especies: Rata  
Vía de aplicación: Oral  
Fertilidad: NOAEL: 200 peso corporal en mg/kg  
Resultado: Fertilidad reducida  
Observaciones: No se clasifica debido a los datos inconclusos.

Tipo de Prueba: Fertilidad  
Especies: Rata  
Vía de aplicación: Oral  
Fertilidad: LOAEL: 500 peso corporal en mg/kg  
Resultado: Fertilidad reducida  
Observaciones: No se clasifica debido a los datos inconclusos.

Efectos en el desarrollo fetal : Tipo de Prueba: Desarrollo  
Especies: Rata  
Vía de aplicación: Oral  
Toxicidad para el desarrollo: NOAEL:  $\geq$  1.000 peso corporal en mg/kg  
Resultado: Sin toxicidad embrionofetal.

Tipo de Prueba: Desarrollo  
Especies: Ratón  
Vía de aplicación: Oral  
Toxicidad para el desarrollo: LOAEL: 200 peso corporal en mg/kg  
Resultado: Algunas evidencias de efectos adversos sobre el desarrollo, basado en experimentos con animales.  
Observaciones: No se clasifica debido a los datos inconclusos.

Tipo de Prueba: Desarrollo

## Amoxicillin Trihydrate Paste Formulation

Versión 3.5      Fecha de revisión: 01.10.2022      Número SDS: 2373607-00014      Fecha de la última expedición: 09.04.2022  
Fecha de la primera expedición: 16.01.2018

---

Especies: Rata  
Vía de aplicación: Oral  
Toxicidad para el desarrollo: LOAEL: 200 peso corporal en mg/kg  
Resultado: Viabilidad embrionaria reducida, Aumento reducido del peso corporal de la descendencia.  
Observaciones: No se clasifica debido a los datos inconclusos.

### **Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) - exposición única**

No está clasificado en base a la información disponible.

### **Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) - exposición repetida**

No está clasificado en base a la información disponible.

#### **Componentes:**

##### **Amoxicillin Trihydrate:**

Observaciones : No se clasifica debido a los datos inconclusos.

### **Toxicidad por dosis repetidas**

#### **Componentes:**

##### **Amoxicillin Trihydrate:**

Especies : Rata  
Vía de aplicación : Oral  
Tiempo de exposición : 6 Meses  
Observaciones : No se informaron efectos adversos significativos

Especies : Perro  
Vía de aplicación : Oral  
Tiempo de exposición : 6 Meses  
Observaciones : No se informaron efectos adversos significativos

### **Toxicidad por aspiración**

No está clasificado en base a la información disponible.

## **11.2 Información relativa a otros peligros**

### **Propiedades de alteración endocrina**

#### **Producto:**

Valoración : La sustancia/la mezcla no contienen componentes que tengan propiedades alteradoras endocrinas de acuerdo con el artículo 57(f) de REACH o el Reglamento delegado de la Comisión (UE) 2017/2100 o el Reglamento de la Comisión (UE) 2018/605 en niveles del 0,1 % o superiores.

## Amoxicillin Trihydrate Paste Formulation

Versión 3.5      Fecha de revisión: 01.10.2022      Número SDS: 2373607-00014      Fecha de la última expedición: 09.04.2022  
Fecha de la primera expedición: 16.01.2018

---

### Experiencia con exposición de seres humanos

#### Componentes:

##### **Amoxicillin Trihydrate:**

Ingestión : Síntomas: Náusea, Vómitos, Dolor abdominal, Diarrea, flatulencia, erupción cutánea, Dificultades respiratorias  
Observaciones: Puede provocar una reacción alérgica.

---

## SECCIÓN 12. Información ecológica

### 12.1 Toxicidad

#### Componentes:

##### **Amoxicillin Trihydrate:**

Toxicidad para los peces : CL50 (Carassius auratus (Pez dorado)): 0,035 mg/l  
Tiempo de exposición: 96 h  
Método: Directrices de ensayo 203 del OECD

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 verde-azuladas): 0,0057 mg/l  
Tiempo de exposición: 72 h

Factor-M (Toxicidad acuática aguda) : 100

Factor-M (Toxicidad acuática crónica) : 1

### 12.2 Persistencia y degradabilidad

#### Componentes:

##### **Amoxicillin Trihydrate:**

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

### 12.3 Potencial de bioacumulación

#### Componentes:

##### **Amoxicillin Trihydrate:**

Bioacumulación : Observaciones: La bioacumulación es improbable.

## Amoxicillin Trihydrate Paste Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 09.04.2022
3.5	01.10.2022	2373607-00014	Fecha de la primera expedición: 16.01.2018

Coeficiente de reparto n-octanol/agua : log Pow: -0,124  
Método: Directrices de ensayo 107 del OECD

### 12.4 Movilidad en el suelo

Sin datos disponibles

### 12.5 Resultados de la valoración PBT y mPmB

#### **Producto:**

Valoración : Esta sustancia/mezcla no contiene componentes que se consideren que sean bioacumulativos y tóxicos persistentes (PBT) o muy bioacumulativos y muy persistentes (vPvB) a niveles del 0,1% o superiores.

#### **Componentes:**

##### **Amoxicillin Trihydrate:**

Valoración : Esta sustancia no se considera que sea persistente, bioacumulativa ni tóxica (PBT).. Esta mezcla no contiene ninguna sustancia considerada como muy persistente ni muy bioacumulativa (vPvB).

### 12.6 Propiedades de alteración endocrina

#### **Producto:**

Valoración : La sustancia/la mezcla no contienen componentes que tengan propiedades alteradoras endocrinas de acuerdo con el artículo 57(f) de REACH o el Reglamento delegado de la Comisión (UE) 2017/2100 o el Reglamento de la Comisión (UE) 2018/605 en niveles del 0,1 % o superiores.

### 12.7 Otros efectos adversos

Sin datos disponibles

---

## SECCIÓN 13. Consideraciones relativas a la eliminación

### 13.1 Métodos para el tratamiento de residuos

Producto : Eliminar, observando las normas locales en vigor. Según el Catálogo de Desechos Europeos, los Códigos de Desecho no son específico al producto, pero específicos a la aplicación. Los códigos de Desecho deben ser atribuidos por el usuario, si es posible de acuerdo con las autoridades de eliminación de desechos.

Envases contaminados : Los contenedores vacíos deben ser llevados a un sitio de manejo aprobado para desechos, para el reciclado o eliminación. A menos que se especifique de otro modo: desecharlo como si se tratara de un producto sin usar.

## Amoxicillin Trihydrate Paste Formulation

Versión 3.5      Fecha de revisión: 01.10.2022      Número SDS: 2373607-00014      Fecha de la última expedición: 09.04.2022  
Fecha de la primera expedición: 16.01.2018

---

### SECCIÓN 14. Información relativa al transporte

#### 14.1 Número ONU o número ID

**ADN** : UN 3082  
**ADR** : UN 3082  
**RID** : UN 3082  
**IMDG** : UN 3082  
**IATA** : UN 3082

#### 14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas

**ADN** : SUSTANCIA LIQUIDA PELIGROSA PARA EL MEDIO AMBIENTE, N.E.P.  
(Amoxicillin Trihydrate)  
**ADR** : SUSTANCIA LIQUIDA PELIGROSA PARA EL MEDIO AMBIENTE, N.E.P.  
(Amoxicillin Trihydrate)  
**RID** : SUSTANCIA LIQUIDA PELIGROSA PARA EL MEDIO AMBIENTE, N.E.P.  
(Amoxicillin Trihydrate)  
**IMDG** : ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, LIQUID, N.O.S.  
(Amoxicillin Trihydrate)  
**IATA** : Sustancia líquida peligrosa para el medio ambiente, n.e.p.  
(Amoxicillin Trihydrate)

#### 14.3 Clase(s) de peligro para el transporte

	Clase	Riesgos subsidiarios
<b>ADN</b>	: 9	
<b>ADR</b>	: 9	
<b>RID</b>	: 9	
<b>IMDG</b>	: 9	
<b>IATA</b>	: 9	

#### 14.4 Grupo de embalaje

**ADN**  
Grupo de embalaje : III  
Código de clasificación : M6  
Número de identificación de peligro : 90  
Etiquetas : 9  
**ADR**  
Grupo de embalaje : III  
Código de clasificación : M6

## Amoxicillin Trihydrate Paste Formulation

Versión 3.5      Fecha de revisión: 01.10.2022      Número SDS: 2373607-00014      Fecha de la última expedición: 09.04.2022  
Fecha de la primera expedición: 16.01.2018

---

Número de identificación de peligro : 90  
Etiquetas : 9  
Código de restricciones en túneles : (-)

### **RID**

Grupo de embalaje : III  
Código de clasificación : M6  
Número de identificación de peligro : 90  
Etiquetas : 9

### **IMDG**

Grupo de embalaje : III  
Etiquetas : 9  
EmS Código : F-A, S-F

### **IATA (Carga)**

Instrucción de embalaje (avión de carga) : 964  
Instrucción de embalaje (LQ) : Y964  
Grupo de embalaje : III  
Etiquetas : Miscellaneous

### **IATA (Pasajero)**

Instrucción de embalaje (avión de pasajeros) : 964  
Instrucción de embalaje (LQ) : Y964  
Grupo de embalaje : III  
Etiquetas : Miscellaneous

## 14.5 Peligros para el medio ambiente

### **ADN**

Peligrosas ambientalmente : si

### **ADR**

Peligrosas ambientalmente : si

### **RID**

Peligrosas ambientalmente : si

### **IMDG**

Contaminante marino : si

### **IATA (Pasajero)**

Peligrosas ambientalmente : si

### **IATA (Carga)**

Peligrosas ambientalmente : si

## 14.6 Precauciones particulares 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 Ficha 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.

## Amoxicillin Trihydrate Paste Formulation

Versión 3.5      Fecha de revisión: 01.10.2022      Número SDS: 2373607-00014      Fecha de la última expedición: 09.04.2022  
Fecha de la primera expedición: 16.01.2018

### 14.7 Transporte marítimo a granel con arreglo a los instrumentos de la OMI

Observaciones : No aplicable al producto suministrado.

## SECCIÓN 15. Información reglamentaria

### 15.1 Reglamentación y legislación en materia de seguridad, salud y medio ambiente específicas para la sustancia o la mezcla

REACH - Restricciones a la fabricación, la comercialización y el uso de determinadas sustancias, mezclas y artículos peligrosos (Anexo XVII) : Deben considerarse las restricciones de las siguientes entradas:  
Número de lista 3

REACH - Lista de sustancias candidatas que suscitan especial preocupación para su Autorización (artículo 59). : No aplicable

Reglamento (CE) no 1005/2009 sobre las sustancias que agotan la capa de ozono : No aplicable

Reglamento (UE) 2019/1021 sobre contaminantes orgánicos persistentes (versión refundida) : No aplicable

Reglamento (CE) no 649/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo relativo a la exportación e importación de productos químicos peligrosos : No aplicable

REACH - Lista de sustancias sujetas a autorización (Anexo XIV) : No aplicable

Seveso III: Directiva 2012/18/UE del Parlamento Europeo y del Consejo relativa al control de los riesgos inherentes a los accidentes graves en los que intervengan sustancias peligrosas.

		Cantidad 1	Cantidad 2
E1	PELIGROS PARA EL MEDIOAMBIENTE	100 t	200 t

#### Otras regulaciones:

Considere la Directiva 94/33/EC acerca de la protección de los jóvenes en el lugar de trabajo o los reglamentos nacionales más estrictos, cuando corresponda.

#### Los componentes de este producto están presentados en los inventarios siguientes:

AICS : no determinado

DSL : no determinado

IECSC : no determinado

### 15.2 Evaluación de la seguridad química

No se ha realizado una valoración de la seguridad química.

## SECCIÓN 16. Otra información

Otra información : Los artículos a los que se les han realizado cambios en la versión anterior están marcados en el cuerpo de este documento por dos líneas verticales.

#### Texto completo de las Declaraciones-H

H334 : Puede provocar síntomas de alergia o asma o dificultades



# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

de acuerdo al Reglamento (CE) No. 1907/2006



## Amoxicillin Trihydrate Paste Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 09.04.2022
3.5	01.10.2022	2373607-00014	Fecha de la primera expedición: 16.01.2018

H400 : respiratorias en caso de inhalación.  
: Muy tóxico para los organismos acuáticos.  
H410 : Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

### Texto completo de otras abreviaturas

Aquatic Acute : Peligro a corto plazo (agudo) para el medio ambiente acuático  
Aquatic Chronic : Peligro a largo plazo (crónico) para el medio ambiente acuático  
Resp. Sens. : Sensibilización respiratoria

ADN - Acuerdo europeo relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por vías navegables interiores; ADR - Acuerdo relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por carretera; AIIIC - Inventario de productos químicos industriales de Australia; ASTM - Sociedad Estadounidense para la Prueba de Materiales; bw - Peso corporal; CLP - Reglamentación sobre clasificación, etiquetado y envasado; Reglamento (EC) No 1272/2008; CMR - Carcinógeno, mutágeno o tóxico para la reproducción; DIN - Norma del Instituto Alemán para la Normalización; DSL - Lista Nacional de Sustancias (Canadá); ECHA - Agencia Europea de Sustancias Químicas; EC-Number - Número de la Comunidad Europea; 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%; GHS - Sistema Globalmente Armonizado; GLP - Buena práctica 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; 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; 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; RID - reglamento relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por ferrocarril; SADT - Temperatura de descomposición autoacelerada; SDS - Ficha de datos de seguridad; SVHC - sustancia altamente preocupante; TCSI - Inventario de Sustancias Químicas de Taiwán; TECI - Inventario de productos químicos existentes de Tailandia; TRGS - Regla técnica para sustancias peligrosas; TSCA - Ley para el Control de Sustancias Tóxicas (Estados Unidos); UN - Naciones Unidas; vPvB - Muy persistente y muy bioacumulativo

### Otros datos

Fuentes de los principales datos utilizados para elaborar la ficha : Datos técnicos internos, datos SDS de las materias primas, de resultados de búsqueda del OECD eChem Portal y de la Agencia Europea de Productos Químicos, <http://echa.europa.eu/>

## Amoxicillin Trihydrate Paste Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 09.04.2022
3.5	01.10.2022	2373607-00014	Fecha de la primera expedición: 16.01.2018

---

**Clasificación de la mezcla:**

Resp. Sens. 1	H334
Aquatic Acute 1	H400
Aquatic Chronic 3	H412

**Procedimiento de clasificación:**

Método de cálculo
Método de cálculo
Método de cálculo

La información proporcionada en esta ficha de datos de seguridad ha sido realizada con el mayor cuidado y refleja nuestros conocimientos en la materia en la fecha de publicación. Esta información sirve de pauta solamente para la manipulación segura, el uso, la elaboración, el almacenamiento, el transporte, la eliminación y los vertidos y no se puede considerar como garantía o norma de calidad de cualquier tipo. La información proporcionada se relaciona solamente con el material específico identificado en la parte superior de esta SDS y puede que no sea válida cuando el material de la SDS se utilice junto con cualquier otro material o proceso, a no ser que se especifique en el texto. Los usuarios del material deben revisar la información y las recomendaciones en el contexto específico en el que se vaya a manipular, utilizar, elaborar y almacenar, incluso deben realizar una evaluación acerca de la idoneidad del material de la SDS en el producto final del usuario, si procede.

ES / ES