

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el
Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



Amoxicillin Trihydrate / Potassium Clavulanate Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 30.09.2023
1.8	01.11.2023	9018754-00009	Fecha de la primera expedición: 13.07.2021

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 / Potassium Clavulanate Formulation

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

Uso de la sustancia/mezcla : Producto farmacéutico

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 2	H411: Tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

2.2 Elementos de la etiqueta

Etiquetado (REGLAMENTO (CE) No 1272/2008)

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



Amoxicillin Trihydrate / Potassium Clavulanate Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 30.09.2023
1.8	01.11.2023	9018754-00009	Fecha de la primera expedición: 13.07.2021

Pictogramas de peligro :



Palabra de advertencia : Peligro

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

Etiquetado adicional

El siguiente porcentaje de la mezcla se compone de ingrediente(s) con riesgos desconocidos para el medio acuático: 2,4689 %

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 (mPmB) 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

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



Amoxicillin Trihydrate / Potassium Clavulanate Formulation

Versión 1.8 Fecha de revisión: 01.11.2023 Número SDS: 9018754-00009 Fecha de la última expedición: 30.09.2023
Fecha de la primera expedición: 13.07.2021

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 Factor-M (Toxicidad acuática aguda): 100 Factor-M (Toxicidad acuática crónica): 1	>= 10 - < 20
Alcohol bencilico	100-51-6 202-859-9 603-057-00-5	Acute Tox. 4; H302 Acute Tox. 4; H332 Eye Irrit. 2; H319 Estimación de la toxicidad aguda Toxicidad oral aguda: 1.620 mg/kg	>= 1 - < 10

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

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



Amoxicillin Trihydrate / Potassium Clavulanate Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 30.09.2023
1.8	01.11.2023	9018754-00009	Fecha de la primera expedición: 13.07.2021

ojos : 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.

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 (CO₂)
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
Óxidos de metal
Óxidos de nitrógeno (NO_x)

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.

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



Amoxicillin Trihydrate / Potassium Clavulanate Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 30.09.2023
1.8	01.11.2023	9018754-00009	Fecha de la primera expedición: 13.07.2021

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.

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

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



Amoxicillin Trihydrate / Potassium Clavulanate Formulation

Versión 1.8 Fecha de revisión: 01.11.2023 Número SDS: 9018754-00009 Fecha de la última expedición: 30.09.2023
Fecha de la primera expedición: 13.07.2021

- 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 la niebla o 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.

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

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el
Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



Amoxicillin Trihydrate / Potassium Clavulanate Formulation

Versión 1.8 Fecha de revisión: 01.11.2023 Número SDS: 9018754-00009 Fecha de la última expedición: 30.09.2023
Fecha de la primera expedición: 13.07.2021

Amoxicillin Trihydrate	61336-70-7	TWA	1 mg/m ³ (OEB 1)	Interno (a)
Otros datos: RSEN				
Triestearato de aluminio	637-12-7	VLA-ED	10 mg/m ³	ES VLA
		VLA-ED (fracción respirable)	1 mg/m ³ (Aluminio)	ES VLA

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	
Alcohol bencílico	Trabajadores	Inhalación	A largo plazo - efectos sistémicos	22 mg/m ³	
	Trabajadores	Inhalación	Aguda - efectos sistémicos	110 mg/m ³	
	Trabajadores	Contacto con la piel	A largo plazo - efectos sistémicos	8 mg/kg pc/día	
	Trabajadores	Contacto con la piel	Aguda - efectos sistémicos	40 mg/kg pc/día	
	Consumidores	Inhalación	A largo plazo - efectos sistémicos	5,4 mg/m ³	
	Consumidores	Inhalación	Aguda - efectos sistémicos	27 mg/m ³	
	Consumidores	Contacto con la piel	A largo plazo - efectos sistémicos	4 mg/kg pc/día	
	Consumidores	Contacto con la piel	Aguda - efectos sistémicos	20 mg/kg pc/día	
	Consumidores	Ingestión	A largo plazo - efectos sistémicos	4 mg/kg pc/día	
	Consumidores	Ingestión	Aguda - efectos sistémicos	20 mg/kg pc/día	
	Glicéridos, mezcla de decanoil y octanoil	Trabajadores	Inhalación	A largo plazo - efectos sistémicos	177,79 mg/m ³
		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 ³	
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
Alcohol bencílico	Agua dulce	1 mg/l
	Agua de mar	0,1 mg/l
	Liberación/uso discontinuo	2,3 mg/l
	Planta de tratamiento de aguas residuales	39 mg/l
	Sedimento de agua dulce	5,27 mg/kg

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



Amoxicillin Trihydrate / Potassium Clavulanate Formulation

Versión 1.8 Fecha de revisión: 01.11.2023 Número SDS: 9018754-00009 Fecha de la última expedición: 30.09.2023
Fecha de la primera expedición: 13.07.2021

	Sedimento marino	0,527 mg/kg
	Suelo	0,456 mg/kg
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).

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.

Filtro tipo : El equipo debe cumplir con la UNE EN 14387
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 : suspensión

Color : crema

Olor : Sin datos disponibles

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

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



Amoxicillin Trihydrate / Potassium Clavulanate Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 30.09.2023
1.8	01.11.2023	9018754-00009	Fecha de la primera expedición: 13.07.2021

Inflamabilidad (sólido, gas)	:	No aplicable
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 descomposición	:	Sin datos disponibles
pH	:	Sin datos disponibles
Viscosidad		
Viscosidad, cinemática	:	Sin datos disponibles
Solubilidad(es)		
Solubilidad en agua	:	Sin datos disponibles
Coeficiente de reparto n-octanol/agua	:	Sin datos disponibles
Presión de vapor	:	No aplicable
Densidad relativa	:	Sin datos disponibles
Densidad	:	0,900 - 1,100 g/cm ³
Densidad relativa del vapor	:	Sin datos disponibles
Características de las partículas		
Tamaño de partícula	:	Sin datos disponibles

9.2 Otros datos

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

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el
Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



Amoxicillin Trihydrate / Potassium Clavulanate Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 30.09.2023
1.8	01.11.2023	9018754-00009	Fecha de la primera expedición: 13.07.2021

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 evitarse : Ninguna conocida.

10.5 Materiales incompatibles

Materias que deben evitarse : Oxidantes

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.

Producto:

Toxicidad oral aguda : Estimación de la toxicidad aguda: > 2.000 mg/kg
Método: Método de cálculo

Toxicidad aguda por inhalación : Estimación de la toxicidad aguda: > 5 mg/l
Tiempo de exposición: 4 h
Prueba de atmosfera: polvo/niebla
Método: Método de cálculo

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el
Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



Amoxicillin Trihydrate / Potassium Clavulanate Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 30.09.2023
1.8	01.11.2023	9018754-00009	Fecha de la primera expedición: 13.07.2021

Componentes:

Amoxicillin Trihydrate:

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

Alcohol bencílico:

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 ensayo 403 del OECD

Corrosión o irritación cutáneas

No está clasificado en base a la información disponible.

Componentes:

Alcohol bencílico:

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

Lesiones o irritación ocular graves

No está clasificado en base a la información disponible.

Componentes:

Alcohol bencílico:

Especies : Conejo
Método : Directrices de ensayo 405 del OECD
Resultado : Irritación a los ojos, reversible a los 21 días

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

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el
Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



Amoxicillin Trihydrate / Potassium Clavulanate Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 30.09.2023
1.8	01.11.2023	9018754-00009	Fecha de la primera expedición: 13.07.2021

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

Alcohol bencílico:

Tipo de Prueba : Prueba de Maximización
Vía de exposición : Contacto con la piel
Especies : Conejillo de indias
Método : Directrices de ensayo 406 del OECD
Resultado : negativo

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

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

Alcohol bencílico:

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

Genotoxicidad in vivo : Tipo de Prueba: Prueba de micronúcleos de eritrocitos de
mamíferos (ensayo citogenético in vivo)
Especies: Ratón
Vía de aplicación: Inyección intraperitoneal
Resultado: negativo

Carcinogenicidad

No está clasificado en base a la información disponible.

Componentes:

Alcohol bencílico:

Especies : Ratón
Vía de aplicación : Ingestión
Tiempo de exposición : 103 semanas

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el
Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



Amoxicillin Trihydrate / Potassium Clavulanate Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 30.09.2023
1.8	01.11.2023	9018754-00009	Fecha de la primera expedición: 13.07.2021

Método : Directrices de ensayo 451 del OECD
Resultado : negativo

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 embrionaria.

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
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.

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el
Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



Amoxicillin Trihydrate / Potassium Clavulanate Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 30.09.2023
1.8	01.11.2023	9018754-00009	Fecha de la primera expedición: 13.07.2021

sos.

Alcohol bencílico:

Efectos en la fertilidad : Tipo de Prueba: Fertilidad / desarrollo embrionario precoz
Especies: Rata
Vía de aplicación: Ingestión
Resultado: negativo
Observaciones: Basado en los 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 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

Alcohol bencílico:

Especies : Rata
NOAEL : 1,072 mg/l
Vía de aplicación : inhalación (polvo /neblina /humo)
Tiempo de exposición : 28 Días
Método : Directrices de ensayo 412 del OECD

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



Amoxicillin Trihydrate / Potassium Clavulanate Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 30.09.2023
1.8	01.11.2023	9018754-00009	Fecha de la primera expedición: 13.07.2021

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.

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

Alcohol bencílico:

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el
Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



Amoxicillin Trihydrate / Potassium Clavulanate Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 30.09.2023
1.8	01.11.2023	9018754-00009	Fecha de la primera expedición: 13.07.2021

- Toxicidad para los peces : CL50 (Pimephales promelas (Piscardo de cabeza gorda)): 460 mg/l
Tiempo de exposición: 96 h
- Toxicidad para las dafnias y otros invertebrados acuáticos : CE50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): 230 mg/l
Tiempo de exposición: 48 h
Método: Directrices de ensayo 202 del OECD
- Toxicidad para las algas/plantas acuáticas : CE50 (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): 770 mg/l
Tiempo de exposición: 72 h
Método: Directrices de ensayo 201 del OECD
- NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): 310 mg/l
Tiempo de exposición: 72 h
Método: Directrices de ensayo 201 del OECD
- Toxicidad para las dafnias y otros invertebrados acuáticos (Toxicidad crónica) : NOEC: 51 mg/l
Tiempo de exposición: 21 d
Especies: Daphnia magna (Pulga de mar grande)
Método: Directrices de ensayo 211 del OECD

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

Alcohol bencilico:

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

12.3 Potencial de bioacumulación

Componentes:

Amoxicillin Trihydrate:

- Bioacumulación : Observaciones: La bioacumulación es improbable.
- Coefficiente de reparto n-octanol/agua : log Pow: -0,124
Método: Directrices de ensayo 107 del OECD

Alcohol bencilico:

- Coefficiente de reparto n-octanol/agua : log Pow: 1,05

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



Amoxicillin Trihydrate / Potassium Clavulanate Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 30.09.2023
1.8	01.11.2023	9018754-00009	Fecha de la primera expedición: 13.07.2021

octanol/agua

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 (mPmB) 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 (mPmB).

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. No eliminar el desecho en el alcantarillado.

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.

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el
Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



Amoxicillin Trihydrate / Potassium Clavulanate Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 30.09.2023
1.8	01.11.2023	9018754-00009	Fecha de la primera expedición: 13.07.2021

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
ADN	:	9
ADR	:	9
RID	:	9
IMDG	:	9
IATA	:	9

14.4 Grupo de embalaje

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

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el
Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



Amoxicillin Trihydrate / Potassium Clavulanate Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 30.09.2023
1.8	01.11.2023	9018754-00009	Fecha de la primera expedición: 13.07.2021

Grupo de embalaje : III
Código de clasificación : M6
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

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



Amoxicillin Trihydrate / Potassium Clavulanate Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 30.09.2023
1.8	01.11.2023	9018754-00009	Fecha de la primera expedición: 13.07.2021

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.

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

En este reglamento aparece(n) sustancia(s) o mezcla(s) según su apariencia, independientemente de su uso o fin, o de las condiciones de la restricción. Consulte las condiciones del reglamento correspondiente para determinar si una entrada se aplica a la comercialización o no.

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) n o 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.

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



Amoxicillin Trihydrate / Potassium Clavulanate Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 30.09.2023
1.8	01.11.2023	9018754-00009	Fecha de la primera expedición: 13.07.2021

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

H302	:	Nocivo en caso de ingestión.
H319	:	Provoca irritación ocular grave.
H332	:	Nocivo en caso de inhalación.
H334	:	Puede provocar síntomas de alergia o asma o dificultades respiratorias en caso de inhalación.
H400	:	Muy tóxico para los organismos acuáticos.
H410	:	Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

Texto completo de otras abreviaturas

Acute Tox.	:	Toxicidad aguda
Aquatic Acute	:	Peligro a corto plazo (agudo) para el medio ambiente acuático
Aquatic Chronic	:	Peligro a largo plazo (crónico) para el medio ambiente acuático
Eye Irrit.	:	Irritación ocular
Resp. Sens.	:	Sensibilización respiratoria
ES VLA	:	Límites de Exposición Profesional para Agentes Químicos - Tabla 1: Límites Ambientales de exposición profesional
ES VLA / VLA-ED	:	Valores límite ambientales - exposición diaria

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; AIIC - 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;

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



Amoxicillin Trihydrate / Potassium Clavulanate Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 30.09.2023
1.8	01.11.2023	9018754-00009	Fecha de la primera expedición: 13.07.2021

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/>

Clasificación de la mezcla:

Resp. Sens. 1	H334
Aquatic Acute 1	H400
Aquatic Chronic 2	H411

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

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el
Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



Amoxicillin Trihydrate / Potassium Clavulanate Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 30.09.2023
1.8	01.11.2023	9018754-00009	Fecha de la primera expedición: 13.07.2021
