

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



Cefalexin Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 26.11.2024
2.0	14.04.2025	11475143-00002	Fecha de la primera expedición: 26.11.2024

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

1.1 Identificador del producto

Nombre comercial : Cefalexin 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 : No aplicable
del uso

1.3 Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad

Compañía : MSD
Polígono 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. H361f: Se sospecha que perjudica a la fertilidad.
Toxicidad para la reproducción, Categoría 2	
Toxicidad específica en determinados órganos - exposición única, Categoría 3	H335: Puede irritar las vías respiratorias.
Toxicidad específica en determinados órganos - exposiciones repetidas, Categoría 2	H373: Puede provocar daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.

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



Cefalexin Formulation

Versión 2.0	Fecha de revisión: 14.04.2025	Número SDS: 11475143-00002	Fecha de la última expedición: 26.11.2024 Fecha de la primera expedición: 26.11.2024
----------------	----------------------------------	-------------------------------	--

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.

H335

Puede irritar las vías respiratorias.

H361f

Se sospecha que perjudica a la fertilidad.

H373

Puede provocar daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.

Consejos de prudencia :

Prevención:

P201

Solicitar instrucciones especiales antes del uso.

P271

Utilizar únicamente en exteriores o en un lugar bien ventilado.

P280

Llevar guantes/ ropa de protección/ equipo de protección para los ojos/ la cara.

Intervención:

P304 + P340 + P312 EN CASO DE INHALACIÓN: Transportar a la persona al aire libre y mantenerla en una posición que le facilite la respiración. Llamar a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA/ médico si la persona se encuentra mal.

P308 + P313 EN CASO DE exposición manifiesta o presunta: Consultar a un médico.

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

Componentes determinantes del peligro para el etiquetado:

Cefalexina

Etiquetado adicional

El siguiente porcentaje de la mezcla se compone de ingrediente(s) con riesgos desconocidos para el medio acuático: 21 %

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 dele-

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



Cefalexin Formulation

Versión 2.0 Fecha de revisión: 14.04.2025 Número SDS: 11475143-00002 Fecha de la última expedición: 26.11.2024
Fecha de la primera expedición: 26.11.2024

gado 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)
Cefalexina	15686-71-2 239-773-6	Acute Tox. 4; H302 Resp. Sens. 1A; H334 Repr. 2; H361f STOT SE 3; H335 STOT RE 2; H373 (Riñón, Glándula suprarrenal, Sangre, Sistema gastrointes- tinal)	>= 20 - < 30

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 : En caso de un contacto, lavar inmediatamente la piel con jabón y agua en abundancia.
Quitar la ropa y los zapatos contaminados.
Consultar un médico.
Lavar la ropa antes de reutilizarla.
Limpiar a fondo los zapatos antes de reutilizarlos.

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



Cefalexin Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 26.11.2024
2.0	14.04.2025	11475143-00002	Fecha de la primera expedición: 26.11.2024

En caso de contacto con los ojos : Lavarse abundantemente los ojos con agua como medida de precaución.
Consultar a un médico si aparece y persiste una irritación.

Por ingestión : Si se ha tragado, NO provocar el vómito.
Consultar un médico.
Enjuague la boca completamente con agua.

4.2 Principales síntomas y efectos, agudos y retardados

Riesgos : 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).

Puede provocar síntomas de alergia o asma o dificultades respiratorias en caso de inhalación.
Puede irritar las vías respiratorias.
Se sospecha que perjudica a la fertilidad.
Puede provocar daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.

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 : Ninguno conocido.

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 nitrógeno (NO_x)
Óxidos de azufre

5.3 Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios

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

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



Cefalexin Formulation

Versión 2.0	Fecha de revisión: 14.04.2025	Número SDS: 11475143-00002	Fecha de la última expedición: 26.11.2024 Fecha de la primera expedición: 26.11.2024
----------------	----------------------------------	-------------------------------	--

contra incendios

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.

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.

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



Cefalexin Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 26.11.2024
2.0	14.04.2025	11475143-00002	Fecha de la primera expedición: 26.11.2024

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 | : | Si no dispone de una ventilación suficiente, utilice con ventilación de extracción local. |
| Consejos para una manipulación segura | : | No 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. Guardar bajo llave. Manténgase perfectamente cerrado. Manténgase en un lugar fresco y bien ventilado. 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 |
|------------------|---|-----------------------|

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



Cefalexin Formulation

Versión 2.0 Fecha de revisión: 14.04.2025 Número SDS: 11475143-00002 Fecha de la última expedición: 26.11.2024
Fecha de la primera expedición: 26.11.2024

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
Cefalexina	15686-71-2	TWA	550 µg/m ³ (OEB 2)	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 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
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

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



Cefalexin Formulation

Versión 2.0	Fecha de revisión: 14.04.2025	Número SDS: 11475143-00002	Fecha de la última expedición: 26.11.2024 Fecha de la primera expedición: 26.11.2024
----------------	----------------------------------	-------------------------------	--

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 filtro debe ajustarse a 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	:	Líquido
Color	:	claro
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
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	:	

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



Cefalexin Formulation

Versión 2.0	Fecha de revisión: 14.04.2025	Número SDS: 11475143-00002	Fecha de la última expedición: 26.11.2024 Fecha de la primera expedición: 26.11.2024
----------------	----------------------------------	-------------------------------	--

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	:	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	:	Ninguno conocido.
-------------------------------------	---	-------------------

10.5 Materiales incompatibles

Materias que deben evitarse	:	Oxidantes
-----------------------------	---	-----------

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



Cefalexin Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 26.11.2024
2.0	14.04.2025	11475143-00002	Fecha de la primera expedición: 26.11.2024

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

Componentes:

Cefalexina:

Toxicidad oral aguda :

- DL50 (Ratón): 1.600 - 6.200 mg/kg
- DL50 (Perro): > 2.000 mg/kg
- Síntomas: Vómitos
- DL50 (Mono): > 1.000 mg/kg
- Síntomas: Vómitos
- DL50 (Rata): > 20.000 mg/kg

Toxicidad aguda (otras vías de administración) :

- DL50 (Perro): > 1 g/kg
- Vía de aplicación: Intraperitoneal
- DL50 (Perro): > 0,1 g/kg
- Vía de aplicación: Intravenoso

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.

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



Cefalexin Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 26.11.2024
2.0	14.04.2025	11475143-00002	Fecha de la primera expedición: 26.11.2024

Componentes:

Cefalexina:

Valoración	:	Probabilidad o evidencia de alta tasa de sensibilización respiratoria en humanos
Observaciones	:	Basado en los datos de materiales similares Posibilidad de sensibilización por inhalación.
Resultado	:	Sensibilizador
Observaciones	:	Basado en los datos de materiales similares Posibilidad de sensibilización por inhalación.

Mutagenicidad en células germinales

|| No está clasificado en base a la información disponible.

Componentes:

Cefalexina:

Genotoxicidad in vitro	:	Tipo de Prueba: Prueba de mutación inversa en bacterias (AMES, por sus siglas en inglés) Resultado: negativo Tipo de Prueba: Aberración cromosómica Sistema experimental: células del ovario del hámster chino Resultado: negativo Tipo de Prueba: Ensayo de mutación genética de células de mamífero in vitro Sistema experimental: células de linfoma de ratón Resultado: negativo
Genotoxicidad in vivo	:	Tipo de Prueba: Ensayo de micronúcleos Especies: Ratón Resultado: negativo

Carcinogenicidad

|| No está clasificado en base a la información disponible.

Toxicidad para la reproducción

|| Se sospecha que perjudica a la fertilidad.

Componentes:

Cefalexina:

Efectos en la fertilidad	:	Tipo de Prueba: Estudio de dos generaciones Especies: Rata Vía de aplicación: Oral Fertilidad: NOAEL: 250 peso corporal en mg/kg Resultado: Podría causar efectos reproductivos adversos., Fertilidad reducida de la generación F1.
Efectos en el desarrollo fetal	:	Tipo de Prueba: Desarrollo

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



Cefalexin Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 26.11.2024
2.0	14.04.2025	11475143-00002	Fecha de la primera expedición: 26.11.2024

Especies: Ratón
Vía de aplicación: Oral
Toxicidad embriofetal.: NOAEL: 400 peso corporal en mg/kg
Observaciones: No se informaron efectos adversos significati-
vos
Se observó toxicidad materna.

Tipo de Prueba: Desarrollo
Especies: Rata
Vía de aplicación: Oral
Toxicidad embriofetal.: NOAEL: 1.200 peso corporal en mg/kg
Observaciones: No se informaron efectos adversos significati-
vos
Se observó toxicidad materna.

Toxicidad para la reproduc- : Se sospecha que perjudica a la fertilidad.
ción - Valoración

Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) - exposición única

Puede irritar las vías respiratorias.

Componentes:

Cefalexina:

Vía de exposición : Inhalación
Valoración : Puede irritar las vías respiratorias.

Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) - exposición repetida

Puede provocar daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.

Componentes:

Cefalexina:

Órganos diana : Riñón, Glándula suprarrenal, Sangre, Sistema gastrointestinal
Valoración : Puede provocar daños en los órganos tras exposiciones pro-
longadas o repetidas.

Toxicidad por dosis repetidas

Componentes:

Cefalexina:

Especies : Rata
NOAEL : < 160 mg/kg
Vía de aplicación : Oral
Órganos diana : Riñón, Glándula suprarrenal, Sangre
Síntomas : Vómitos, Diarrea, Trastornos renales, Trastornos de la sangre

Especies : Perro
NOAEL : < 160 mg/kg
Vía de aplicación : Oral
Órganos diana : Riñón, Glándula suprarrenal, Sangre

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



Cefalexin Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 26.11.2024
2.0	14.04.2025	11475143-00002	Fecha de la primera expedición: 26.11.2024

Síntomas	:	Vómitos, Diarrea, Trastornos de la sangre, Trastornos renales
Especies	:	Mono
NOAEL	:	< 160 mg/kg
Vía de aplicación	:	Oral
Órganos diana	:	Riñón, Glándula suprarrenal, Sangre
Síntomas	:	Vómitos, Diarrea, Trastornos de la sangre, Trastornos renales

Toxicidad por aspiración

|| No está clasificado en base a la información disponible.

11.2 Información relativa a otros peligros

Propiedades de alteración endocrina

|| No está clasificado en base a la información disponible.

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:

Cefalexina:

Inhalación	:	Órganos diana: Vías respiratorias Observaciones: Puede producir irritaciones en el sistema respiratorio. Posibilidad de sensibilización por inhalación.
Ingestión	:	Órganos diana: Sistema gastrointestinal Síntomas: Los efectos secundarios más comunes son:, Náusea, Vómitos, Dolor abdominal, Diarrea, cambio de la función hepática, efectos sanguíneos

SECCIÓN 12. Información ecológica

12.1 Toxicidad

Componentes:

Cefalexina:

Evaluación Ecotoxicológica

Toxicidad acuática aguda	:	Los efectos tóxicos no pueden ser excluidos
Toxicidad acuática crónica	:	Los efectos tóxicos no pueden ser excluidos

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



Cefalexin Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 26.11.2024
2.0	14.04.2025	11475143-00002	Fecha de la primera expedición: 26.11.2024

12.2 Persistencia y degradabilidad

Sin datos disponibles

12.3 Potencial de bioacumulación

Sin datos disponibles

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.

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.

SECCIÓN 14. Información relativa al transporte

14.1 Número ONU o número ID

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



Cefalexin Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 26.11.2024
2.0	14.04.2025	11475143-00002	Fecha de la primera expedición: 26.11.2024

ADN	:	No está clasificado como producto peligroso.
ADR	:	No está clasificado como producto peligroso.
RID	:	No está clasificado como producto peligroso.
IMDG	:	No está clasificado como producto peligroso.
IATA	:	UN 3334

14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas

ADN	:	No está clasificado como producto peligroso.
ADR	:	No está clasificado como producto peligroso.
RID	:	No está clasificado como producto peligroso.
IMDG	:	No está clasificado como producto peligroso.
IATA	:	Líquido regulado para la aviación, n.e.p.
II	:	(Cefalexina)

14.3 Clase(s) de peligro para el transporte

ADN	:	No está clasificado como producto peligroso.
ADR	:	No está clasificado como producto peligroso.
RID	:	No está clasificado como producto peligroso.
IMDG	:	No está clasificado como producto peligroso.
		Clase Riesgos subsidiarios
IATA	:	9

14.4 Grupo de embalaje

ADN	:	No está clasificado como producto peligroso.
ADR	:	No está clasificado como producto peligroso.
RID	:	No está clasificado como producto peligroso.
IMDG	:	No está clasificado como producto peligroso.
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

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



Cefalexin Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 26.11.2024
2.0	14.04.2025	11475143-00002	Fecha de la primera expedición: 26.11.2024

14.5 Peligros para el medio ambiente

ADN	:	No está clasificado como producto peligroso.
ADR	:	No está clasificado como producto peligroso.
RID	:	No está clasificado como producto peligroso.
IMDG	:	No está clasificado como producto peligroso.

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 2024/590 sobre las sustancias que agotan la capa de ozono	:	No aplicable
Reglamento (UE) 2019/1021 sobre contaminantes orgánicos persistentes (versión refundida)	:	No aplicable
Reglamento (UE) 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.		No aplicable

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



Cefalexin Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 26.11.2024
2.0	14.04.2025	11475143-00002	Fecha de la primera expedición: 26.11.2024

Otras regulaciones:

Considere la Directiva 92/85/EEC acerca de la protección de la maternidad o los reglamentos nacionales más estrictos, cuando corresponda.

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:

DSL	:	no determinado
AICS	:	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.
H334	:	Puede provocar síntomas de alergia o asma o dificultades respiratorias en caso de inhalación.
H335	:	Puede irritar las vías respiratorias.
H361f	:	Se sospecha que perjudica a la fertilidad.
H373	:	Puede provocar daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.

Texto completo de otras abreviaturas

Acute Tox.	:	Toxicidad aguda
Repr.	:	Toxicidad para la reproducción
Resp. Sens.	:	Sensibilización respiratoria
STOT RE	:	Toxicidad específica en determinados órganos - exposiciones repetidas
STOT SE	:	Toxicidad específica en determinados órganos - exposición única

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 aso-

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



Cefalexin Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 26.11.2024
2.0	14.04.2025	11475143-00002	Fecha de la primera expedición: 26.11.2024

ciada 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 peligros a granel; IC50 - Concentración inhibitoria máxima media; ICAO - Organización Internacional de Aviación Civil; IECSC - Inventario de Sustancias Químicas en China; IMDG - Código Marítimo Internacional de Mercancías Peligrosas; IMO - Organización Marítima Internacional; ISHL - Ley de Seguridad e Higiene Industrial (Japón); ISO - Organización Internacional para la Normalización; KECI - Inventario de Químicos Existentes de Corea; LC50 - Concentración letal para 50% de una población de prueba; LD50 - Dosis letal para 50% de una población de prueba (Dosis letal mediana); MARPOL - Convenio Internacional para prevenir la Contaminación en el mar por los buques; n.o.s. - N.E.P.: No especificado en otra parte; 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
Repr. 2	H361f
STOT SE 3	H335
STOT RE 2	H373

Procedimiento de clasificación:

Método de cálculo
Método de cálculo
Método de cálculo
Método de cálculo

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.

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,

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



Cefalexin Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 26.11.2024
2.0	14.04.2025	11475143-00002	Fecha de la primera expedición: 26.11.2024

incluso deben realizar una evaluación acerca de la idoneidad del material de la SDS en el producto final del usuario, si procede.

ES / ES