

**Cloxacillin / Ampicillin Formulation**

Versión 1.3      Fecha de revisión: 30.09.2023      Número de HDS: 10843700-00004      Fecha de la última emisión: 09.08.2023  
Fecha de la primera emisión: 30.08.2022

---

**SECCIÓN 1. IDENTIFICACION DEL PRODUCTO**

Nombre del producto : Cloxacillin / Ampicillin Formulation

**Informaciones sobre el fabricante o el proveedor**

Compañía : MSD

Domicilio : Talcahuano 750, 6th floor, Ciudad Autonoma  
Buenos Aires, Argentina C1013AAP

Teléfono : 908-740-4000

Teléfono de emergencia : 1-908-423-6000

Dirección de correo electrónico : EHSDATASTEWARD@msd.com  
co

**Uso recomendado del producto químico y restricciones de uso**

Uso (s) recomendado (s) : Producto veterinario

Restricciones de uso : No aplicable

---

**SECCIÓN 2. IDENTIFICACIÓN DEL PELIGRO O PELIGROS****Clasificación según SGA (GHS)**

Sensibilización respiratoria : Categoría 1

Sensibilización cutánea : Categoría 1

Peligro a corto plazo (agudo) : Categoría 2  
para el medio ambiente acuá-  
tico

Peligro a largo plazo (crónico) : Categoría 3  
para el medio ambiente acuá-  
tico

**Etiqueta SGA (GHS)**

Pictogramas de peligro :



Palabra de advertencia : Peligro

Indicaciones de peligro : H317 Puede provocar una reacción cutánea alérgica.  
H334 Puede provocar síntomas de alergia o asma o dificultades respiratorias si se inhala.  
H401 Tóxico para los organismos acuáticos.

## Cloxacillin / Ampicillin Formulation

Versión 1.3      Fecha de revisión: 30.09.2023      Número de HDS: 10843700-00004      Fecha de la última emisión: 09.08.2023  
 Fecha de la primera emisión: 30.08.2022

H412 Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

Consejos de prudencia :

**Prevención:**

P261 Evitar respirar los vapores.  
 P272 La ropa de trabajo contaminada no debe salir del lugar de trabajo.  
 P273 No dispersar en el medio ambiente.  
 P280 Usar guantes de protección.  
 P284 Llevar equipo de protección respiratoria.

**Intervención:**

P302 + P352 EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lavar con abundante agua.  
 P304 + P340 EN CASO DE INHALACIÓN: Transportar a la persona al aire libre y mantenerla en una posición que le facilite la respiración.  
 P333 + P313 En caso de irritación cutánea o sarpullido: consultar a un médico.  
 P342 + P311 En caso de síntomas respiratorios: Llamar a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA o a un médico.  
 P362 + P364 Quitar la ropa contaminada y lavarla antes de volverla a usar.

**Eliminación:**

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

**Otros peligros no clasificables**

No conocidos.

**SECCIÓN 3. COMPOSICIÓN/INFORMACION SOBRE LOS COMPONENTES**

Sustancia / mezcla : Mezcla

**Componentes**

Nombre químico	CAS No.	Concentración (% w/w)
Aceite mineral blanco (petróleo)	8042-47-5	>= 70 -< 90
cloxacilina	61-72-3	>= 10 -< 20
Ampicilina	69-53-4	>= 5 -< 10
Diestearato de hidroxialuminio	300-92-5	>= 1 -< 5

**SECCIÓN 4. PRIMEROS AUXILIOS**

Consejos generales : En caso de accidente o malestar, acuda inmediatamente al médico.  
 Cuando los síntomas persistan o en caso de duda, pedir el consejo de un médico.

En caso de inhalación : Si se ha inhalado, transportarlo al aire fresco.  
 Si no está respirando, suministre respiración artificial.  
 Si la respiración es difícil, darle oxígeno.  
 Consultar un médico.

## Cloxacillin / Ampicillin Formulation

Versión 1.3      Fecha de revisión: 30.09.2023      Número de HDS: 10843700-00004      Fecha de la última emisión: 09.08.2023  
 Fecha de la primera emisión: 30.08.2022

En caso de contacto con la piel	:	En caso de un contacto, lavar inmediatamente la piel con jabón y agua en abundancia. Quitar la ropa y los zapatos contaminados. Consultar un médico. Lavar la ropa antes de reutilizarla. Limpiar a fondo los zapatos antes de reutilizarlos.
En caso de contacto con los ojos	:	Lávese abundantemente los ojos con agua como medida de precaución. Consultar un médico si aparece y persiste una irritación.
En caso de ingestión	:	Si se ha tragado, NO provocar el vómito. Consultar un médico si los síntomas aparecen. Enjuague la boca completamente con agua.
Síntomas y efectos más importante, agudos y retardados	:	Puede provocar una reacción cutánea alérgica. Puede provocar síntomas de alergia o asma o dificultades respiratorias si se inhala. La exposición excesiva puede agravar el asma y otros desórdenes respiratorios preexistentes (por ejemplo, enfisema, bronquitis, síndrome de disfunción de vías aéreas reactivas).
Protección de quienes brindan los primeros auxilios	:	El personal de rescate debe poner atención a la autoprotección y al uso del equipo de protección personal recomendado cuando hay posibilidad de exposición (vea la sección 8).
Notas especiales para un medico tratante	:	Trate los síntomas y brinde apoyo.

### SECCIÓN 5. MEDIDAS DE LUCHA CONTRA INCENDIOS

Medios de extinción apropiados	:	Agua pulverizada Espuma resistente a los alcoholes Dióxido de carbono (CO <sub>2</sub> ) Producto químico seco
Agentes de extinción inapropiados	:	No conocidos.
Peligros específicos durante la extinción de incendios	:	La exposición a productos de la combustión puede ser un peligro para la salud.
Productos de combustión peligrosos	:	Óxidos de carbono Compuestos clorados Óxidos de nitrógeno (NO <sub>x</sub> ) Compuestos de azufre óxidos de azufre Óxidos de metal
Métodos específicos de extinción	:	Use medidas de extinción que sean apropiadas a las circunstancias locales y de sus alrededores. Utilice rocío de agua para enfriar los recipientes cerrados. Retire los contenedores intactos del área de incendio si es seguro hacerlo. Evacuar la zona.
Equipo de protección especial para los bomberos	:	En caso de incendio, utilice un equipo respiratorio autónomo. Utilice equipo de protección personal.

### SECCIÓN 6. MEDIDAS QUE DEBEN TOMARSE EN CASO DE VERTIDO ACCIDENTAL

Precauciones personales, equipo de protección y pro-	:	Utilice equipo de protección personal. Siga los consejos de manejo seguro (vea la sección 7) y las
--	---	---

**Cloxacillin / Ampicillin Formulation**

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 09.08.2023
1.3	30.09.2023	10843700-00004	Fecha de la primera emisión: 30.08.2022

- cedimientos de emergencia : recomendaciones de equipo de protección personal (vea la sección 8).
  
- Precauciones relativas al medio ambiente : No dispersar en el medio ambiente.  
 Impida nuevos escapes o derrames de forma segura.  
 Impedir la propagación sobre una zona amplia (p. ej. por contención o barreras de aceite).  
 Retener y eliminar el agua contaminada.  
 Las autoridades locales deben ser informadas si los derrames importantes no pueden contenerse.
  
- Métodos y materiales de contención y limpieza : Empape 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 para la liberación y eliminación de este material, y a los materiales y elementos empleados en la limpieza de los escapes.  
 Deberá determinar cuál es la normativa aplicable.  
 Las secciones 13 y 15 de esta hoja de datos de seguridad proporcionan información sobre ciertos requisitos locales o nacionales.

**SECCIÓN 7. MANIPULACIÓN Y ALMACENAMIENTO**

- Medidas técnicas : Vea las medidas de ingeniería en la sección CONTROLES DE EXPOSICIÓN/PROTECCIÓN PERSONAL.
  
- Ventilación Local/total : Utilizar solamente con una buena ventilación.
- Consejos para una manipulación segura : No poner en contacto con piel ni ropa.  
 Evitar respirar los vapores.  
 No tragar.  
 Evite el contacto con los ojos.  
 Maneje de acuerdo a las buenas prácticas de seguridad e higiene industrial, basadas en los resultados de la evaluación sobre exposición en el lugar de trabajo.  
 Mantener el recipiente herméticamente cerrado.  
 Las personas que ya son sensibles y aquellas con asma, alergias, enfermedades respiratorias recurrentes o crónicas deben consultar a su médico respecto a trabajar con sensibilizadores o irritantes respiratorios.  
 Evite derrame, desecho y minimice su liberación al medio ambiente.
  
- Condiciones para el almacenamiento seguro : Guárdelo en contenedores etiquetados correctamente.  
 Manténgalo perfectamente cerrado.  
 Almacenar de acuerdo con las reglamentaciones nacionales particulares.
  
- Materias a evitar : No hay restricciones especiales sobre el almacenamiento con otros productos.

## Cloxacillin / Ampicillin Formulation

Versión 1.3      Fecha de revisión: 30.09.2023      Número de HDS: 10843700-00004      Fecha de la última emisión: 09.08.2023  
 Fecha de la primera emisión: 30.08.2022

**SECCIÓN 8. CONTROLES DE EXPOSICIÓN/PROTECCIÓN PERSONAL****Componentes con parámetros de control en el área de trabajo**

Componentes	CAS No.	Tipo de valor (Forma de exposición)	Parámetros de control / Concentración permisible	Bases
Aceite mineral blanco (petróleo)	8042-47-5	CMP (Niebla)	5 mg/m <sup>3</sup>	AR OEL
		CMP - CPT (Niebla)	10 mg/m <sup>3</sup>	AR OEL
		TWA (fracción inhalable)	5 mg/m <sup>3</sup>	ACGIH
cloxacilina	61-72-3	TWA	100 µg/m <sup>3</sup> (OEB 2)	Interno (a)
Información adicional: RSEN, DSEN				
		Límite de eliminación	100 µg/100 cm <sup>2</sup>	Interno (a)
Ampicilina	69-53-4	TWA	0.6 mg/m <sup>3</sup> (OEB 2)	Interno (a)
Información adicional: RSEN				
Diestearato de hidroxialuminio	300-92-5	CMP	10 mg/m <sup>3</sup>	AR OEL
Información adicional: A4 - No clasificables como carcinógenos en humanos				
		TWA (fracción inhalable)	10 mg/m <sup>3</sup>	ACGIH
		TWA (fracción respirable)	3 mg/m <sup>3</sup>	ACGIH
		TWA (fracción respirable)	1 mg/m <sup>3</sup> (Aluminio)	ACGIH

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

**Protección personal**

Protección respiratoria : Si no hay una ventilación de escape adecuada local o la evaluación de exposición muestra una exposición fuera de los lineamientos recomendados, utilice protección respiratoria.  
 Filtro tipo : Tipo particulados combinados y gas orgánico/vapor  
 Protección de las manos : Guantes resistentes a los químicos  
 Material : Guantes resistentes a los químicos

## Cloxacillin / Ampicillin Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 09.08.2023
1.3	30.09.2023	10843700-00004	Fecha de la primera emisión: 30.08.2022

- Protección de los ojos : Use gafas protectoras con cubiertas laterales o goggles. Si el ambiente de trabajo o la actividad implican condiciones de presencia polvo, rocíos o aerosoles, use gafas de protección. Use mascarilla u otra protección de máscara completa si existe la posibilidad de contacto directo con polvos, rocíos o aerosoles.
- Protección de la piel y del cuerpo : Uniforme de trabajo o bata de laboratorio.
- Medidas de higiene : Si es probable una exposición a químicos durante el uso típico, proporcione sistemas para lavado de ojos y regaderas de seguridad cerca del área de trabajo. No coma, beba, ni fume durante su utilización. La ropa de trabajo contaminada no debe salir del lugar de trabajo. Lave la ropa contaminada antes de volver a usarla. La operación eficaz de una planta debe incluir una revisión de los controles de ingeniería, equipo de protección personal adecuado, procedimientos adecuados de retirada de ropa de protección y procedimientos de descontaminación.

## SECCIÓN 9. PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS

- Aspecto : crema
- Color : crema
- Olor : Sin datos disponibles
- Umbral de olor : Sin datos disponibles
- pH : Sin datos disponibles
- Punto de fusión/ congelación : Sin datos disponibles
- Punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición : Sin datos disponibles
- Punto de inflamación : Sin datos disponibles
- Tasa de evaporación : No aplicable
- Inflamabilidad (sólido, gas) : Sin datos disponibles
- Flamabilidad (líquidos) : Sin datos disponibles
- Límite superior de explosividad / Límite de inflamabilidad superior : Sin datos disponibles
- Límite inferior de explosividad / Límite de inflamabilidad inferior : Sin datos disponibles
- Presión de vapor : No aplicable

## Cloxacillin / Ampicillin Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 09.08.2023
1.3	30.09.2023	10843700-00004	Fecha de la primera emisión: 30.08.2022

---

Densidad relativa de vapor	:	No aplicable
Densidad relativa	:	Sin datos disponibles
Densidad	:	Sin datos disponibles
Solubilidad		
Hidrosolubilidad	:	Sin datos disponibles
Coefficiente de reparto n-octanol/agua	:	No aplicable
Temperatura de ignición espontánea	:	Sin datos disponibles
Temperatura de descomposición	:	Sin datos disponibles
Viscosidad		
Viscosidad, cinemática	:	No aplicable
Propiedades explosivas	:	No explosivo
Propiedades comburentes	:	La sustancia o mezcla no se clasifica como oxidante.
Peso molecular	:	Sin datos disponibles
Tamaño de las partículas	:	< 30 µm

---

**SECCIÓN 10. ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD**

Reactividad	:	No clasificado como un peligro de reactividad.
Estabilidad química	:	Estable en condiciones normales.
Posibilidad de reacciones peligrosas	:	No conocidos.
Condiciones que deben evitarse	:	No conocidos.
Materiales incompatibles	:	Ninguno(a).
Productos de descomposición peligrosos	:	No se conocen productos de descomposición peligrosos.

---

**SECCIÓN 11. INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA**

Información sobre las rutas probables de exposición	:	Inhalación Contacto con la piel Ingestión Contacto con los ojos
---	---	--

**Toxicidad aguda**

No clasificado según la información disponible.

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

Toxicidad oral aguda : DL50 (Rata): &gt; 5.000 mg/kg

## Cloxacillin / Ampicillin Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 09.08.2023
1.3	30.09.2023	10843700-00004	Fecha de la primera emisión: 30.08.2022

---

Toxicidad aguda por inhalación : CL50 (Rata): > 5 mg/l  
 Tiempo de exposición: 4 h  
 Prueba de atmosfera: polvo/niebla  
 Valoración: La sustancia o mezcla no presenta toxicidad aguda por inhalación

Toxicidad dérmica aguda : DL50 (Conejo): > 2.000 mg/kg  
 Valoración: La sustancia o mezcla no presenta ninguna toxicidad cutánea aguda

**cloxacilina:**

Toxicidad oral aguda : DL50 (Rata): 5.000 mg/kg  
 DL50 (Ratón): 5.000 mg/kg

Toxicidad aguda (otras vías de administración) : DL50 (Ratón): 1.117 mg/kg  
 Vía de aplicación: Intramuscular

DL50 (Ratón): 916 mg/kg  
 Vía de aplicación: Intravenoso

DL50 (Ratón): 1.500 mg/kg  
 Vía de aplicación: Subcutáneo

DL50 (Rata): 1.660 mg/kg  
 Vía de aplicación: Intravenoso

DL50 (Rata): 4.200 mg/kg  
 Vía de aplicación: Subcutáneo

**Ampicilina:**

Toxicidad oral aguda : DL50 (Rata): 10.000 mg/kg  
 DL50 (Ratón): 15.200 mg/kg

Toxicidad aguda (otras vías de administración) : DL50 (Rata): 6.200 mg/kg  
 Vía de aplicación: Intravenoso

DL50 (Ratón): 4.600 mg/kg  
 Vía de aplicación: Intravenoso

**Diestearato de hidroxialuminio:**

Toxicidad oral aguda : DL50 (Rata, hembra): > 2.000 mg/kg  
 Método: Directrices de prueba OECD 423  
 Observaciones: Basado en datos de materiales similares

Toxicidad aguda por inhalación : CL50 (Rata): > 5,15 mg/l  
 Tiempo de exposición: 4 h  
 Prueba de atmosfera: polvo/niebla  
 Método: Directrices de prueba OECD 403



**Cloxacillin / Ampicillin Formulation**

Versión 1.3      Fecha de revisión: 30.09.2023      Número de HDS: 10843700-00004      Fecha de la última emisión: 09.08.2023  
Fecha de la primera emisión: 30.08.2022

---

**Corrosión o irritación cutáneas**

No clasificado según la información disponible.

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

Especies : Conejo  
Resultado : No irrita la piel

**cloxacilina:**

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

**Diestearato de hidroxialuminio:**

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

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

Resultado : No irrita la piel

**Lesiones oculares graves/irritación ocular**

No clasificado según la información disponible.

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

Especies : Conejo  
Resultado : No irrita los ojos

**cloxacilina:**

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

**Diestearato de hidroxialuminio:**

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

Resultado : No irrita los ojos

**Sensibilización respiratoria o cutánea****Sensibilización cutánea**

Puede provocar una reacción cutánea alérgica.

**Sensibilización respiratoria**

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

**Cloxacillin / Ampicillin Formulation**

Versión 1.3      Fecha de revisión: 30.09.2023      Número de HDS: 10843700-00004      Fecha de la última emisión: 09.08.2023  
Fecha de la primera emisión: 30.08.2022

---

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

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

**cloxacilina:**

Vías de exposición : Cutáneo  
Valoración : Probabilidad o evidencia de sensibilización de la piel en los seres humanos  
Resultado : positivo  
  
Valoración : Probabilidad de sensibilización respiratoria en humanos en base a pruebas con animales  
Resultado : positivo

**Ampicilina:**

Vías de exposición : Inhalación  
Resultado : Sensibilizador

**Diestearato de hidroxialuminio:**

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

**Mutagenicidad en células germinales**

No clasificado según la información disponible.

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

Genotoxicidad in vitro : Tipo de Prueba: Prueba de mutación de genes de células de mamífero in vivo  
Resultado: negativo  
  
Genotoxicidad in vivo : Tipo de Prueba: Prueba de micronúcleos en eritrocitos en mamíferos (ensayo citogenético in vivo)  
Especies: Ratón  
Vía de aplicación: Inyección intraperitoneal  
Método: Directrices de prueba OECD 474  
Resultado: negativo  
Observaciones: Basado en datos de materiales similares

**cloxacilina:**

Genotoxicidad in vitro : Tipo de Prueba: Ensayo de mutación inversa en bacterias (Prueba de Ames)  
Resultado: negativo

## Cloxacillin / Ampicillin Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 09.08.2023
1.3	30.09.2023	10843700-00004	Fecha de la primera emisión: 30.08.2022

---

Observaciones: La información dada se basa en los datos obtenidos con sustancias similares.

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

**Ampicilina:**

Genotoxicidad in vitro : Tipo de Prueba: Ensayo de mutación inversa en bacterias (Prueba de Ames)  
Resultado: negativo

Tipo de Prueba: Prueba de mutación de genes de células de mamífero in vivo  
Sistema de prueba: células de linfoma de ratón  
Resultado: negativo

Tipo de Prueba: ensayo de intercambio de cromátides hermanas  
Sistema de prueba: células de ovario de hámster chino  
Resultado: negativo

Tipo de Prueba: Aberración cromosómica  
Sistema de prueba: células de ovario de hámster chino  
Resultado: negativo

Tipo de Prueba: Aberración cromosómica  
Sistema de prueba: Linfocitos humanos  
Resultado: negativo

Genotoxicidad in vivo : Tipo de Prueba: Prueba micronúcleo  
Especies: Rata  
Vía de aplicación: Oral  
Resultado: negativo

**Diestearato de hidroxialuminio:**

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

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

**Carcinogenicidad**

No clasificado según la información disponible.

## Cloxacillin / Ampicillin Formulation

Versión 1.3      Fecha de revisión: 30.09.2023      Número de HDS: 10843700-00004      Fecha de la última emisión: 09.08.2023  
 Fecha de la primera emisión: 30.08.2022

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

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

**cloxacilina:**

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

**Ampicilina:**

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

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

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

**Toxicidad para la reproducción**

No clasificado según la información disponible.

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

Efectos en la fertilidad : Tipo de Prueba: Estudio de toxicidad reproductiva de una generación  
 Especies: Rata  
 Vía de aplicación: Contacto con la piel  
 Resultado: negativo

Efectos en el desarrollo fetal : Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal  
 Especies: Rata  
 Vía de aplicación: Ingestión  
 Resultado: negativo

**cloxacilina:**

Efectos en la fertilidad : Tipo de Prueba: Estudio multigeneracional  
 Especies: Rata  
 Vía de aplicación: Oral  
 Fertilidad: NOAEL: 500 mg/kg peso corporal  
 Resultado: Sin efectos en la fertilidad., Sin efectos en los parámetros de reproducción.

**Cloxacillin / Ampicillin Formulation**

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 09.08.2023
1.3	30.09.2023	10843700-00004	Fecha de la primera emisión: 30.08.2022

---

Efectos en el desarrollo fetal : Tipo de Prueba: Desarrollo  
 Especies: Conejo  
 Vía de aplicación: Oral  
 Toxicidad para el desarrollo: NOAEL: 100 mg/kg peso corporal  
 Resultado: No se observaron malformaciones.

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

**Ampicilina:**

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

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

**Diestearato de hidroxialuminio:**

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

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

**Toxicidad sistémica específica de órganos blanco - exposición única**

No clasificado según la información disponible.

**Toxicidad sistémica específica de órganos blanco - exposiciones repetidas**

No clasificado según la información disponible.

**Toxicidad por dosis repetidas**

**Componentes:**

**Aceite mineral blanco (petróleo):**

## Cloxacillin / Ampicillin Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 09.08.2023
1.3	30.09.2023	10843700-00004	Fecha de la primera emisión: 30.08.2022

---

Especies	:	Rata
LOAEL	:	160 mg/kg
Vía de aplicación	:	Ingestión
Tiempo de exposición	:	90 Días
Especies	:	Rata
LOAEL	:	>= 1 mg/l
Vía de aplicación	:	inhalación (polvo / neblina / humo)
Tiempo de exposición	:	4 Semana
Método	:	Directrices de prueba OECD 412

### **cloxacilina:**

Especies	:	Rata
LOAEL	:	7.000 mg/kg
Vía de aplicación	:	Intravenoso
Tiempo de exposición	:	4 Semana
Síntomas	:	Hipoglicemia

### **Ampicilina:**

Especies	:	Rata
LOAEL	:	3.000 mg/kg
Vía de aplicación	:	Oral
Tiempo de exposición	:	13 Semana
Síntomas	:	Diarrea

Especies	:	Ratón
LOAEL	:	2.000 mg/kg
Vía de aplicación	:	Oral
Tiempo de exposición	:	13 Semana
Síntomas	:	Diarrea

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

Especies	:	Ratón
LOAEL	:	2.000 mg/kg
Vía de aplicación	:	Oral
Tiempo de exposición	:	2 a
Órganos Diana	:	estómago no glandular
Síntomas	:	Ulceración, inflamación, infecciones fúngicas

### **Toxicidad por aspiración**

No clasificado según la información disponible.

### **Experiencia con la exposición en seres humanos**

### **Componentes:**

#### **cloxacilina:**

## Cloxacillin / Ampicillin Formulation

Versión 1.3      Fecha de revisión: 30.09.2023      Número de HDS: 10843700-00004      Fecha de la última emisión: 09.08.2023  
 Fecha de la primera emisión: 30.08.2022

Inhalación	:	Observaciones: Puede causar sensibilización en personas susceptibles.
Contacto con la piel	:	Síntomas: Dermatitis Observaciones: Puede irritar la piel.
Contacto con los ojos	:	Observaciones: Puede irritar los ojos.
Ingestión	:	Síntomas: Podría causar, Trastornos gastrointestinales, Sarpullido Observaciones: Puede causar sensibilización en personas susceptibles.
<b>Ampicilina:</b>		
Inhalación	:	Síntomas: Asma, Fiebre del heno Observaciones: Puede provocar síntomas de alergia o asma o dificultades respiratorias si se inhala.
Ingestión	:	Síntomas: sarpullido en la piel, Náusea, Diarrea, Vómitos, colitis, urticaria

## SECCIÓN 12. INFORMACIÓN ECOTOXICOLÓGICA

## Ecotoxicidad

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

Toxicidad para peces	:	CL50 (Oncorhynchus mykiss (trucha irisada)): > 100 mg/l Tiempo de exposición: 96 h Método: Directrices de prueba OECD 203
Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos	:	CE50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): > 100 mg/l Tiempo de exposición: 48 h Método: Directriz de Prueba de la OCDE 202
Toxicidad para las algas/plantas acuáticas	:	NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): 100 mg/l Tiempo de exposición: 72 h Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201
Toxicidad para peces (Toxicidad crónica)	:	NOEC (Oncorhynchus mykiss (trucha irisada)): 1.000 mg/l Tiempo de exposición: 28 d
Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos (Toxicidad crónica)	:	NOEC (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): 1.000 mg/l Tiempo de exposición: 21 d

**Ampicilina:**

Toxicidad para peces	:	CL50 (Oryzias latipes (medaka)): > 1.000 mg/l Tiempo de exposición: 96 h  CL50 (Oncorhynchus mykiss (trucha irisada)): > 100 mg/l Tiempo de exposición: 96 h
Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos	:	CE50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): > 100 mg/l Tiempo de exposición: 48 h
Toxicidad para las al-	:	CE50 (Anabaena flos-aquae): 190 µg/l

**Cloxacillin / Ampicillin Formulation**

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 09.08.2023
1.3	30.09.2023	10843700-00004	Fecha de la primera emisión: 30.08.2022

gas/plantas acuáticas	Tiempo de exposición: 72 h Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201  NOEC (Anabaena flos-aquae): 13 µg/l Tiempo de exposición: 72 h Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201  CE50 (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): > 100 mg/l Tiempo de exposición: 72 h Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201  NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): 100 mg/l Tiempo de exposición: 72 h Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201
Factor-M (Toxicidad acuática aguda)	: 1
Toxicidad hacia los microorganismos	: CE50: > 1.000 mg/l Tiempo de exposición: 3 h Tipo de Prueba: Inhibición de la respiración Método: Directriz de Prueba de la OCDE 209  NOEC: 9 mg/l Tiempo de exposición: 3 h Tipo de Prueba: Inhibición de la respiración Método: Directriz de Prueba de la OCDE 209

**Diestearato de hidroxialuminio:**

**Evaluación Ecotoxicológica**

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

**Persistencia y degradabilidad**

**Componentes:**

**Aceite mineral blanco (petróleo):**

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

**Ampicilina:**

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

**Diestearato de hidroxialuminio:**

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



**Cloxacillin / Ampicillin Formulation**

Versión 1.3      Fecha de revisión: 30.09.2023      Número de HDS: 10843700-00004      Fecha de la última emisión: 09.08.2023  
Fecha de la primera emisión: 30.08.2022

---

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

Coefficiente de reparto n-octanol/agua : log Pow: 2,44

**Ampicilina:**

Coefficiente de reparto n-octanol/agua : log Pow: -2,0  
pH: 7

**Diestearato de hidroxialuminio:**

Coefficiente de reparto n-octanol/agua : log Pow: 15,088  
Observaciones: Cálculo

**Movilidad en el suelo**

Sin datos disponibles

**Otros efectos adversos**

Sin datos disponibles

---

**SECCIÓN 13. INFORMACIÓN RELATIVA A LA ELIMINACIÓN DE LOS PRODUCTOS****Métodos de eliminación**

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

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

---

**SECCIÓN 14. INFORMACIÓN RELATIVA AL TRANSPORTE****Regulaciones internacionales****UNRTDG**

No regulado como mercancía peligrosa

**IATA-DGR**

No regulado como mercancía peligrosa

**Código-IMDG**

No regulado como mercancía peligrosa

**Transporte a granel de acuerdo con el Anexo II de MARPOL 73/78 y el Código IBC**

No aplicable para el producto tal y como se proveyó.

**Precauciones especiales para los usuarios**

No aplicable

---

**SECCIÓN 15. INFORMACIÓN SOBRE LA REGLAMENTACION**

**Reglamentación medioambiental, seguridad y salud específica para la sustancia o mezcla**

---

## Cloxacillin / Ampicillin Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 09.08.2023
1.3	30.09.2023	10843700-00004	Fecha de la primera emisión: 30.08.2022

Registro de Sustancias y Agentes Cancerígenos. : No aplicable

Control de precursores y sustancias químicas esenciales para la elaboración de estupefacientes. : No aplicable

**Los componentes de este producto figuran en los inventarios siguientes:**

AICS : no determinado

DSL : no determinado

IECSC : no determinado

**SECCIÓN 16. OTRAS INFORMACIONES**

Fecha de revisión : 30.09.2023  
formato de fecha : dd.mm.aaaa

**Información adicional**

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

**Texto completo de otras abreviaturas**

ACGIH : Valores límite (TLV) de la ACGIH,USA  
AR OEL : HIGIENE Y SEGURIDAD EN EL TRABAJO - TABLA DE CONCENTRACIONES MAXIMAS PERMISIBLES

ACGIH / TWA : Tiempo promedio ponderado  
AR OEL / CMP : Concentración máxima permisible ponderada en el tiempo  
AR OEL / CMP - CPT : Concentración máxima permisible para cortos períodos de tiempo

AIIC - Inventario Australiano de Químicos Industriales; ANTT - Agencia Nacional para Transporte Terrestre de Brasil; ASTM - Sociedad Estadounidense para la Prueba de Materiales; bw - Peso corporal; CMR - Carcinógeno, mutágeno o tóxico para la reproducción; DIN - Norma del Instituto Alemán para la Normalización; DSL - Lista Nacional de Sustancias (Canadá); ECx - Concentración asociada con respuesta x%; ELx - Tasa de carga asociada con respuesta x%; EmS - Procedimiento de emergencia; ENCS - Sustancias Químicas Existentes y Nuevas (Japón); ErCx - Concentración asociada con respuesta de tasa de crecimiento x%; ERG - Guía de respuesta en caso de emergencia; GHS - Sistema Globalmente Armonizado; GLP - Buenas Prácticas de Laboratorio; IARC - Agencia Internacional para la investigación del cáncer; IATA - Asociación Internacional de Transporte Aéreo; IBC - Código internacional para la construcción y equipamiento de Embarcaciones que transportan químicos peligrosos a granel; IC50 - Concentración inhibitoria máxima media; ICAO - Organización Internacional de Aviación Civil; IECSC - Inventario de Sustancias Químicas en China; IMDG - Código Marítimo Internacional de Mercancías Peligrosas; IMO - Organización Marítima Internacional; ISHL - Ley de Seguridad e Higiene Industrial (Japón); ISO - Organización Internacional para la Normalización; KECI - Inventario de Químicos Existentes de Corea; LC50 - Concentración letal para 50% de una población de prueba; LD50 - Dosis letal para 50% de una población de prueba (Dosis letal mediana); MARPOL - Convenio Internacional para prevenir la Contaminación en el mar por los buques; n.o.s. - N.E.P.: No especificado en otra par-

**Cloxacillin / Ampicillin Formulation**

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 09.08.2023
1.3	30.09.2023	10843700-00004	Fecha de la primera emisión: 30.08.2022

---

te; Nch - Normas Chilenas; NO(A)EC - Concentración de efecto (adverso) no observable; NO(A)EL - Nivel de efecto (adverso) no observable; NOELR - Tasa de carga de efecto no observable; NOM - Norma Oficial Mexicana; NTP - Programa Nacional de Toxicología; NZIoC - Inventario de Químicos de Nueva Zelanda; OECD - Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico; OPPTS - Oficina para la Seguridad Química y Prevención de Contaminación; PBT - Sustancia persistente, bioacumulativa y tóxica; PICCS - Inventario Filipino de Químicos y Sustancias Químicas; (Q)SAR - Relación estructura-actividad (cuantitativa); REACH - Reglamento (EC) No 1907/2006 del Parlamento y Consejo Europeos con respecto al registro, evaluación autorización y restricción de químicos; SADT - Temperatura de descomposición autoacelerada; SDS - Hoja de datos de seguridad; TCSI - Inventario de Sustancias Químicas de Taiwán; TDG - Transporte de artículos peligrosos; TECI - Inventario de Químicos Existentes de Tailandia; TSCA - Ley para el Control de Sustancias Tóxicas (Estados Unidos); UN - Naciones Unidas; UNRTDG - Recomendaciones para el Transporte de Mercancías Peligrosas de las Naciones Unidas; vPvB - Muy persistente y muy bioacumulativo; WHMIS - Sistema de información sobre materiales peligrosos en el trabajo

La información proporcionada en esta Hoja de Datos de Seguridad es correcta hasta donde llega nuestro cabal saber y entender a la fecha de su publicación. La información tiene como objeto ser solo una guía para el manejo, uso, procesamiento, almacenamiento, transportación, desecho y liberación seguros y no deben considerarse como una garantía o especificación de seguridad de ningún tipo. La información proporcionada solo se relaciona con el material específico identificado en la parte superior de esta HDS y puede no ser válida cuando el material de la HDS se use en combinación con algún otro material o en cualquier proceso, a menos que se especifique en el texto. Los usuarios del material deberán revisar la información y las recomendaciones en el contexto específico de su manera intencionada de manejar, usar, procesar y almacenar, lo que incluye una evaluación de la idoneidad del material de la HDS en el producto final del usuario, si esto es aplicable.

AR / 1X