

Gentamicin / Cloxacillin Formulation

Versión 3.5 Fecha de revisión: 30.09.2023 Número de HDS: 1936058-00016 Fecha de la última emisión: 09.08.2023
Fecha de la primera emisión: 11.09.2017

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

Nombre del producto : Gentamicin / Cloxacillin Formulation

Informaciones sobre el fabricante o el proveedor

Nombre del proveedor : MSD
Domicilio : 126 E. Lincoln Avenue
Rahway, New Jersey U.S.A. 07065
Teléfono : 908-740-4000
Teléfono de emergencia : 1-908-423-6000
Dirección de correo electrónico : EHSDATASTEWARD@msd.com

Uso recomendado del producto químico y restricciones de uso

Uso (s) recomendado (s) : Producto veterinario
Restricciones de uso : No aplicable

SECCIÓN 2. IDENTIFICACIÓN DE LOS PELIGROS**Clasificación según SGA (GHS)**

Sensibilización respiratoria : Categoría 1
Sensibilización cutánea : Categoría 1
Toxicidad a la reproducción : Categoría 1A

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.
H360D Puede dañar al feto.

Consejos de prudencia : **Prevención:**
P201 Procurarse las instrucciones antes del uso.
P202 No manipular antes de haber leído y comprendido todas las precauciones de seguridad.
P261 Evitar respirar nieblas o vapores.
P272 La ropa de trabajo contaminada no debe salir del lugar de trabajo.
P280 Usar guantes/ ropa de protección/ equipo de protección para los ojos/ la cara.
P284 Llevar equipo de protección respiratoria.

Intervención:

Gentamicin / Cloxacillin Formulation

Versión 3.5 Fecha de revisión: 30.09.2023 Número de HDS: 1936058-00016 Fecha de la última emisión: 09.08.2023
 Fecha de la primera emisión: 11.09.2017

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.
 P308 + P313 EN CASO DE exposición demostrada o supuesta: consultar a un médico.
 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.

Almacenamiento:

P405 Guardar bajo llave.

Eliminación:

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

Otros peligros

No conocidos.

SECCIÓN 3. COMPOSICIÓN/INFORMACIÓN SOBRE LOS COMPONENTES

Sustancia / mezcla : Mezcla

Componentes

Nombre químico	CAS No.	Concentración (% w/w)
Tris(12-hidroxiocetadecanoato) de 1,2,3-propanotriilo	139-44-6	3.5
cloxacilina	61-72-3	2.2
gentamicina	1403-66-3	0.5

SECCIÓN 4. PRIMEROS AUXILIOS

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

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

En caso de contacto con la piel : 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.

Gentamicin / Cloxacillin Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 09.08.2023
3.5	30.09.2023	1936058-00016	Fecha de la primera emisión: 11.09.2017

- | | | |
|--|---|--|
| En caso de ingestión | : | Consultar un médico si aparece y persiste una irritación.
Si se ha tragado, NO provocar el vómito.
Consultar un médico.
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.
Puede dañar al feto.
La exposición excesiva puede agravar el asma y otros desórdenes respiratorios preexistentes (por ejemplo, enfisema, bronquitis, síndrome de disfunción de vías aéreas reactivas). |
| Protección de quienes brindan los primeros auxilios | : | El personal de rescate debe poner atención a la autoprotección y al uso del equipo de protección personal recomendado cuando hay posibilidad de exposición (vea la sección 8). |
| Notas especiales para un médico tratante | : | Trate los síntomas y brinde apoyo. |

SECCIÓN 5. MEDIDAS CONTRA INCENDIOS

- | | | |
|--|---|--|
| Medios de extinción apropiados | : | Agua pulverizada
Espuma resistente a los alcoholes
Dióxido de carbono (CO ₂)
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 _x)
Compuestos de azufre |
| 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 DERRAME ACCIDENTAL O FUGA ACCIDENTAL

- | | | |
|--|---|--|
| Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia | : | Utilice equipo de protección personal.
Siga los consejos de manejo seguro (vea la sección 7) y las recomendaciones de equipo de protección personal (vea la sección 8). |
| Precauciones relativas al medio ambiente | : | No dispersar en el medio ambiente.
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. |

Gentamicin / Cloxacillin Formulation

Versión 3.5	Fecha de revisión: 30.09.2023	Número de HDS: 1936058-00016	Fecha de la última emisión: 09.08.2023 Fecha de la primera emisión: 11.09.2017
----------------	----------------------------------	---------------------------------	---

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. MANEJO Y ALMACENAMIENTO

Medidas técnicas : Vea las medidas de ingeniería en la sección CONTROLES DE EXPOSICIÓN/PROTECCIÓN PERSONAL.

Ventilación Local/total : Si no hay suficiente ventilación, utilice junto con la ventilación de escape local.

Consejos para una manipulación segura : No poner en contacto con piel ni ropa. Evitar respirar nieblas o 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.

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.

Condiciones para el almacenamiento seguro : Guárdelo en contenedores etiquetados correctamente. Guardar bajo llave. Manténgalo perfectamente cerrado. Almacenar de acuerdo con las reglamentaciones nacionales

Gentamicin / Cloxacillin Formulation

Versión 3.5 Fecha de revisión: 30.09.2023 Número de HDS: 1936058-00016 Fecha de la última emisión: 09.08.2023
 Fecha de la primera emisión: 11.09.2017

Materias a evitar : particulares.
 : No se almacene con los siguientes tipos de productos:
 Agentes oxidantes fuertes
 Sustancias y mezclas auto-reactivas
 Peróxidos orgánicos
 Explosivos
 Gases

SECCIÓN 8. CONTROLES DE EXPOSICIÓN/PROTECCIÓN PERSONAL

Componentes con parámetros de control en el área de trabajo

Componentes	CAS No.	Tipo de valor (Forma de exposición)	Parámetros de control / Concentración permisible	Bases
Tris(12-hidroxiocetadecanoato) de 1,2,3-propanotriilo	139-44-6	VLE-PPT	10 mg/m ³	NOM-010-STPS-2014
		TWA (fracción inhalable)	10 mg/m ³	ACGIH
		TWA (fracción respirable)	3 mg/m ³	ACGIH
cloxacilina	61-72-3	TWA	100 µg/m ³ (OEB 2)	Interno (a)
	Información adicional: RSEN, DSEN			
		Límite de eliminación	100 µg/100 cm ²	Interno (a)
gentamicina	1403-66-3	TWA	0.1 mg/m ³ (OEB 2)	Interno (a)
	Información adicional: OTO			

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

Protección personal

Protección respiratoria : Si no hay una ventilación de escape adecuada local o la evaluación de exposición muestra una exposición fuera de los lineamientos recomendados, utilice protección respiratoria.
 Filtro tipo : Tipo particulados combinados y gas orgánico/vapor
 Protección de las manos :
 Material : Guantes resistentes a los químicos
 Protección de los ojos : Use gafas protectoras con cubiertas laterales o goggles.
 Si el ambiente de trabajo o la actividad implican condiciones

Gentamicin / Cloxacillin Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 09.08.2023
3.5	30.09.2023	1936058-00016	Fecha de la primera emisión: 11.09.2017

de presencia polvo, rocíos o aerosoles, use gafas de protección.

Use mascarilla u otra protección de máscara completa si existe la posibilidad de contacto directo con polvos, rocíos o aerosoles.

Protección de la piel y del cuerpo : Uniforme de trabajo o bata de laboratorio.

SECCIÓN 9. PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS

Aspecto	: suspensión
Color	: blanco
Olor	: Sin datos disponibles
Umbral de olor	: Sin datos disponibles
pH	: Sin datos disponibles
Punto de fusión/ congelación	: Sin datos disponibles
Punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición	: Sin datos disponibles
Punto de inflamación	: Sin datos disponibles
Tasa de evaporación	: Sin datos disponibles
Inflamabilidad (sólido, gas)	: No aplicable
Flamabilidad (líquidos)	: Sin datos disponibles
Límite superior de explosividad / Límite de inflamabilidad superior	: Sin datos disponibles
Límite inferior de explosividad / Límite de inflamabilidad inferior	: Sin datos disponibles
Presión de vapor	: Sin datos disponibles
Densidad relativa de vapor	: Sin datos disponibles
Densidad relativa	: Sin datos disponibles
Densidad	: Sin datos disponibles
Solubilidad	
Hidrosolubilidad	: Sin datos disponibles
Coefficiente de reparto n-octanol/agua	: No aplicable
Temperatura de ignición es-	: Sin datos disponibles

Gentamicin / Cloxacillin Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 09.08.2023
3.5	30.09.2023	1936058-00016	Fecha de la primera emisión: 11.09.2017

pontánea
 Temperatura de descomposición : Sin datos disponibles
 Viscosidad
 Viscosidad, cinemática : Sin datos disponibles
 Propiedades explosivas : No explosivo
 Propiedades comburentes : La sustancia o mezcla no se clasifica como oxidante.
 Tamaño de las partículas : No aplicable

SECCIÓN 10. ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD

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

SECCIÓN 11. INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA

Información sobre las rutas probables de exposición

Inhalación
 Contacto con la piel
 Ingestión
 Contacto con los ojos

Toxicidad aguda

No clasificado según la información disponible.

Producto:

Toxicidad dérmica aguda : Estimación de la toxicidad aguda: > 5,000 mg/kg
 Método: Método de cálculo

Componentes:

Tris(12-hidroxioctadecanoato) de 1,2,3-propanotriilo:

Toxicidad oral aguda : DL50 (Rata): > 5,000 mg/kg
 Observaciones: Basado en datos de materiales similares

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

cloxacilina:

Toxicidad oral aguda : DL50 (Rata): 5,000 mg/kg

Gentamicin / Cloxacillin Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 09.08.2023
3.5	30.09.2023	1936058-00016	Fecha de la primera emisión: 11.09.2017

- 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
- gentamicina:**
- Toxicidad oral aguda : DL50 (Rata): 8,000 - 10,000 mg/kg
- DL50 (Ratón): 10,000 mg/kg
- Toxicidad aguda por inhalación : CL50 (Rata): > 0.2 mg/l
Tiempo de exposición: 4 h
Prueba de atmosfera: polvo/niebla
Observaciones: No hubo mortalidad observada a esta dosis.
- Toxicidad aguda (otras vías de administración) : DL50 (Rata): 67 - 96 mg/kg
Vía de aplicación: Intravenoso
- DL50 (Rata): 371 - 384 mg/kg
Vía de aplicación: Intramuscular
- LDLo (Mono): 30 mg/kg
Vía de aplicación: Intravenoso

Corrosión o irritación cutáneas

No clasificado según la información disponible.

Componentes:

Tris(12-hidroxiocetadecanoato) de 1,2,3-propanotriilo:

- Especies : Conejo
- Resultado : No irrita la piel
- Observaciones : Basado en datos de materiales similares

cloxacilina:

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

gentamicina:

- Especies : Conejo
- Resultado : Ligera irritación de la piel

Gentamicin / Cloxacillin Formulation

Versión 3.5 Fecha de revisión: 30.09.2023 Número de HDS: 1936058-00016 Fecha de la última emisión: 09.08.2023
Fecha de la primera emisión: 11.09.2017

Lesiones oculares graves/irritación ocular

No clasificado según la información disponible.

Componentes:**Tris(12-hidroxiocetadecanoato) de 1,2,3-propanotriilo:**

Especies : Conejo
Resultado : No irrita los ojos
Observaciones : Basado en datos de materiales similares

cloxacilina:

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

gentamicina:

Especies : Conejo
Resultado : Ligera irritación de 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.

Componentes:**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

gentamicina:

Observaciones : Sin datos disponibles

Mutagenicidad en células germinales

No clasificado según la información disponible.

Componentes:**Tris(12-hidroxiocetadecanoato) de 1,2,3-propanotriilo:**

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

Gentamicin / Cloxacillin Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 09.08.2023
3.5	30.09.2023	1936058-00016	Fecha de la primera emisión: 11.09.2017

cloxacilina:

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

gentamicina:

Genotoxicidad in vitro : Tipo de Prueba: Prueba de mutación de genes de células de mamífero in vivo
Resultado: negativo

Tipo de Prueba: Prueba de aberración cromosómica in vitro
Resultado: equívoco

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

Carcinogenicidad

No clasificado según la información disponible.

Componentes:

cloxacilina:

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

gentamicina:

Carcinogenicidad - Valoración : Sin datos disponibles

Toxicidad para la reproducción

Puede dañar al feto.

Componentes:

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.

Gentamicin / Cloxacillin Formulation

Versión 3.5 Fecha de revisión: 30.09.2023 Número de HDS: 1936058-00016 Fecha de la última emisión: 09.08.2023
Fecha de la primera emisión: 11.09.2017

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.

gentamicina:

Efectos en la fertilidad : Tipo de Prueba: Estudio de toxicidad reproductiva en dos generaciones
Especies: Rata
Fertilidad: NOAEL: 20 mg/kg peso corporal
Resultado: No hubo informes de efectos adversos importantes

Efectos en el desarrollo fetal : Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal
Especies: Conejo
Toxicidad para el desarrollo: NOAEL: 3.6 mg/kg peso corporal
Resultado: Sin toxicidad embriofetal.

Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal
Especies: Rata
Vía de aplicación: Intrperitoneal
Toxicidad para el desarrollo: LOAEL: 75 mg/kg peso corporal
Resultado: Toxicidad embriofetal.

Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal
Especies: Ratón
Vía de aplicación: Intrperitoneal
Toxicidad para el desarrollo: LOAEL: 10 mg/kg peso corporal
Resultado: Mortalidad fetal., No se observaron malformaciones.

Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal
Especies: Rata
Vía de aplicación: Intrperitoneal
Toxicidad para el desarrollo: LOAEL: 50 mg/kg peso corporal
Resultado: Mortalidad fetal., No se observaron malformaciones.

Toxicidad para la reproducción - Valoración : Evidencia positiva de efectos adversos sobre el desarrollo de estudios epidemiológicos en humanos.

Toxicidad sistémica específica de órganos blanco - exposición única

No clasificado según la información disponible.

Gentamicin / Cloxacillin Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 09.08.2023
3.5	30.09.2023	1936058-00016	Fecha de la primera emisión: 11.09.2017

Toxicidad sistémica específica de órganos blanco - exposiciones repetidas

No clasificado según la información disponible.

Componentes:

gentamicina:

Órganos Diana	:	Riñón, oído interno
Valoración	:	Provoca daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.

Toxicidad por dosis repetidas

Componentes:

cloxacilina:

Especies	:	Rata
LOAEL	:	7,000 mg/kg
Vía de aplicación	:	Intravenoso
Tiempo de exposición	:	4 Semana
Síntomas	:	Hipoglicemia

gentamicina:

Especies	:	Perro
LOAEL	:	3 mg/kg
Vía de aplicación	:	Intramuscular
Tiempo de exposición	:	12 Meses
Órganos Diana	:	Riñón
Síntomas	:	Vómitos, Salivación

Especies	:	Mono
LOAEL	:	50 mg/kg
Vía de aplicación	:	Subcutáneo
Tiempo de exposición	:	3 Semana
Órganos Diana	:	Riñón, oído interno

Especies	:	Mono
LOAEL	:	6 mg/kg
Vía de aplicación	:	Intramuscular
Tiempo de exposición	:	3 Semana
Órganos Diana	:	Sangre, Riñón, oído interno, Hígado

Especies	:	Rata
NOAEL	:	5 mg/kg
LOAEL	:	10 mg/kg
Vía de aplicación	:	Intramuscular
Tiempo de exposición	:	52 Semana
Órganos Diana	:	Riñón, Sangre

Especies	:	Rata
NOAEL	:	12.5 mg/kg
LOAEL	:	50 mg/kg
Vía de aplicación	:	Intramuscular
Tiempo de exposición	:	13 Semana
Órganos Diana	:	Riñón

Gentamicin / Cloxacillin Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 09.08.2023
3.5	30.09.2023	1936058-00016	Fecha de la primera emisión: 11.09.2017

Toxicidad por aspiración

No clasificado según la información disponible.

Experiencia con la exposición en seres humanos**Componentes:****cloxacilina:**

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.

gentamicina:

Ingestión	:	Órganos Diana: Riñón Órganos Diana: oído interno Síntomas: Vértigo, Vértigo, pérdida de audición, tinito, sordera fetal
-----------	---	---

SECCIÓN 12. INFORMACIÓN ECOTOXICOLÓGICA**Ecotoxicidad****Componentes:****Tris(12-hidroioctadecanoato) de 1,2,3-propanotriilo:**

Toxicidad para peces	:	CL50 (Danio rerio (pez zebra)): > 100 mg/l Tiempo de exposición: 96 h Observaciones: Basado en datos de materiales similares
Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos	:	EL50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): > 100 mg/l Tiempo de exposición: 48 h Sustancia de ensayo: Fracción acomodada en agua Método: Directiva 67/548/CEE, Anexo V, C.2. Observaciones: Basado en datos de materiales similares
Toxicidad para las algas/plantas acuáticas	:	EL50 (Desmodesmus subspicatus (alga verde)): > 100 mg/l Tiempo de exposición: 72 h Sustancia de ensayo: Fracción acomodada en agua Método: Directiva 67/548/CEE, Anexo V, C.3. Observaciones: Basado en datos de materiales similares

gentamicina:

Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos	:	CE50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): 86 mg/l Tiempo de exposición: 48 h Método: Directriz de Prueba de la OCDE 202
		CL50 (Americamysis (camarón misidáceo)): 30 mg/l

Gentamicin / Cloxacillin Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 09.08.2023
3.5	30.09.2023	1936058-00016	Fecha de la primera emisión: 11.09.2017

Tiempo de exposición: 96 h
 Método: Agencia de Protección Ambiental de Estados Unidos (EPA) OPPTS 850.1035

Toxicidad para las algas/plantas acuáticas : CE50 (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): 10 µg/l
 Tiempo de exposición: 72 h
 Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201

NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): 1.5 µg/l
 Tiempo de exposición: 72 h
 Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201

CE50 (Anabaena flos-aquae (alga verde-azulada)): 4.7 µg/l
 Tiempo de exposición: 72 h
 Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201

NOEC (Anabaena flos-aquae (alga verde-azulada)): 1.6 µg/l
 Tiempo de exposición: 72 h
 Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201

Toxicidad hacia los microorganismos : CE50: 288.7 mg/l
 Tiempo de exposición: 3 h
 Tipo de Prueba: Inhibición de la respiración
 Método: Directriz de Prueba de la OCDE 209

Persistencia y degradabilidad

Componentes:

gentamicina:

Biodegradabilidad : Resultado: rápidamente degradable
 Biodegradación: 100 %
 Tiempo de exposición: 28 d
 Método: Directrices de prueba OECD 314

Potencial de bioacumulación

Componentes:

cloxacilina:

Coefficiente de reparto n-octanol/agua : log Pow: 2.44

gentamicina:

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

Movilidad en el suelo

Sin datos disponibles

Otros efectos adversos

Sin datos disponibles

Gentamicin / Cloxacillin Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 09.08.2023
3.5	30.09.2023	1936058-00016	Fecha de la primera emisión: 11.09.2017

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

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

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

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

Número ONU : UN 3082

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

Clase : 9

Grupo de embalaje : III

Etiquetas : 9

Peligroso para el medio ambiente : si

IATA-DGR

No. UN/ID : UN 3082

Designación oficial de transporte : Environmentally hazardous substance, liquid, n.o.s.
(Gentamicin)

Clase : 9

Grupo de embalaje : III

Etiquetas : Miscellaneous

Instrucción de embalaje : 964
(avión de carga)

Instrucción de embalaje : 964
(avión de pasajeros)

Peligroso para el medio ambiente : si

Código-IMDG

Número ONU : UN 3082

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

Clase : 9

Grupo de embalaje : III

Etiquetas : 9

Código EmS : F-A, S-F

Contaminante marino : si

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

No aplicable para el producto tal y como se proveyó.

Regulación nacional

Gentamicin / Cloxacillin Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 09.08.2023
3.5	30.09.2023	1936058-00016	Fecha de la primera emisión: 11.09.2017

NOM-002-SCT

Número ONU	:	UN 3082
Designación oficial de transporte	:	SUBSTANCIA LIQUIDA POTENCIALMENTE PELIGROSAS PARA EL MEDIO AMBIENTE, N.E.P. (gentamicina)
Clase	:	9
Grupo de embalaje	:	III
Etiquetas	:	9

Precauciones especiales para los usuarios

La(s) clasificación(es) de transporte presente(s) tienen solamente propósitos informativos y se basa(n) únicamente en las propiedades del material sin envasar/embalar, descritas dentro de esta Hoja de Datos de Seguridad. Las clasificaciones de transporte pueden variar según el modo de transporte, el tamaño del envase/embalaje y las variaciones en los reglamentos regionales o del país.

SECCIÓN 15. INFORMACIÓN REGLAMENTARIA**Reglamentación medioambiental, seguridad y salud específica para la sustancia o mezcla**

Ley Federal para el Control de Precursores Químicos, : No aplicable
Productos Químicos Esenciales y Maquinas para Elaborar Capsulas, Tabletas y / o Comprimidos.

Los componentes de este producto figuran en los inventarios siguientes:

AICS	:	no determinado
DSL	:	no determinado
IECSC	:	no determinado

SECCIÓN 16. OTRA INFORMACIÓN INCLUIDAS LAS RELATIVAS A LA PREPARACIÓN Y ACTUALIZACIÓN DE LAS HOJAS DE DATOS DE SEGURIDAD

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

Texto completo de otras abreviaturas

ACGIH	:	Valores límite (TLV) de la ACGIH,USA
NOM-010-STPS-2014	:	Norma Oficial Mexicana NOM-010-STPS-2014, Agentes químicos contaminantes del ambiente laboral-Reconocimiento, evaluación y control - Apéndice I: Valores Límite de Exposición a Sustancias Químicas Contaminantes del Ambiente Laboral
ACGIH / TWA	:	Tiempo promedio ponderado
NOM-010-STPS-2014 / VLE-PPT	:	Valores límite de exposición promedio ponderado en el tiempo

AIIC - Inventario Australiano de Químicos Industriales; ANTT - Agencia Nacional para Transporte Terrestre de Brasil; ASTM - Sociedad Estadounidense para la Prueba de Materiales; bw - Peso corporal; CMR - Carcinógeno, mutágeno o tóxico para la reproducción; DIN - Norma del Instituto Alemán para la Normalización; DSL - Lista Nacional de Sustancias (Canadá); ECx - Concentración asociada con respuesta x%; ELx - Tasa de carga asociada con respuesta x%; EmS - Proce-

Gentamicin / Cloxacillin Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 09.08.2023
3.5	30.09.2023	1936058-00016	Fecha de la primera emisión: 11.09.2017

dimiento 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 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; 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

Fuentes principales de datos : Datos técnicos internos, datos de SDS de materias primas, de utilizados para elaborar la 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/>

La información se considera correcta, pero no es exhaustiva y se utilizará únicamente como orientación, la cual está basada en el conocimiento actual de la sustancia química o mezcla y es aplicable a las precauciones de seguridad apropiadas para el producto.

MX / 1X