

**Moxifloxacin Liquid Formulation**

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 14.04.2025
4.0	17.06.2025	1731717-00017	Fecha de la primera emisión: 05.06.2017

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

Nombre del producto : Moxifloxacin Liquid 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 : +1-908-740-4000  
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 farmacéutico  
Restricciones de uso : No aplicable

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

Toxicidad a la reproducción : Categoría 2

**Etiqueta SGA (GHS)**

Pictogramas de peligro :



Palabra de advertencia : Atención

Indicaciones de peligro : H361D Susceptible de 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.  
P280 Usar guantes/ ropa de protección/ equipo de protección para los ojos/ la cara.

**Intervención:**

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

**Almacenamiento:**

P405 Guardar bajo llave.

**Eliminación:**

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

## Moxifloxacin Liquid Formulation

Versión 4.0      Fecha de revisión: 17.06.2025      Número de HDS: 1731717-00017      Fecha de la última emisión: 14.04.2025  
 Fecha de la primera emisión: 05.06.2017

**Otros peligros**

Ninguno conocido.

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

Sustancia / mezcla : Mezcla

**Componentes**

Nombre químico	CAS No.	Concentración (% w/w)
Moxifloxacin HCL	186826-86-8	>= 0.1 -< 1

**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.  
 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.  
 Consultar un médico si aparece y persiste una irritación.
- En caso de ingestión : Si se ha tragado, NO provocar el vómito.  
 Consultar un médico.  
 Enjuague la boca completamente con agua.
- Síntomas y efectos más importantes, agudos y retardados : Susceptible de dañar al feto.
- 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<sub>2</sub>)  
 Producto químico seco
- Agentes de extinción inapropiados : Ninguno conocido.
- Peligros específicos durante la extinción de incendios : La exposición a productos de la combustión puede ser un peligro para la salud.
- Productos de combustión : No se conocen productos de combustión peligrosos

**Moxifloxacin Liquid Formulation**

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 14.04.2025
4.0	17.06.2025	1731717-00017	Fecha de la primera emisión: 05.06.2017

peligrosos

- |   |   |  |
|---|---|--|
| Métodos específicos de extinción                | : | Use medidas de extinción que sean apropiadas a las circunstancias locales y de sus alrededores.<br>Utilice rocío de agua para enfriar los recipientes cerrados.<br>Retire los contenedores intactos del área de incendio si es seguro hacerlo.<br>Evacuar la zona. |
| Equipo de protección especial para los bomberos | : | En caso de incendio, utilice un equipo respiratorio autónomo.<br>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.<br>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.<br>Impida nuevos escapes o derrames de forma segura.<br>Impedir la propagación sobre una zona amplia (p. ej. por contención o barreras de aceite).<br>Retener y eliminar el agua contaminada.<br>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.<br>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.<br>Limpie los restos del material derramado con un absorbente adecuado.<br>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.<br>Deberá determinar cuál es la normativa aplicable.<br>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               | : | Utilizar solamente con una buena ventilación.  |
| Consejos para una manipulación segura | : | Evite la inhalación del vapor o rocío.<br>No tragar.<br>Evite el contacto con los ojos.  |

## Moxifloxacin Liquid Formulation

Versión 4.0      Fecha de revisión: 17.06.2025      Número de HDS: 1731717-00017      Fecha de la última emisión: 14.04.2025  
 Fecha de la primera emisión: 05.06.2017

- Evitar el contacto prolongado o repetido con la piel.  
 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.  
 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.  
 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.  
 Almacenar de acuerdo con las reglamentaciones nacionales particulares.
- Materias a evitar** : No se almacene con los siguientes tipos de productos:  
 Agentes oxidantes fuertes  
 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
Moxifloxacin HCL	186826-86-8	TWA	1000 µg/m <sup>3</sup> (OEB 1)	Interno (a)

- 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 de particulados
- Protección de las manos** : Guantes resistentes a los químicos
- 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 de presencia polvo, rocíos o aerosoles, use gafas de protec-

**Moxifloxacin Liquid Formulation**

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 14.04.2025
4.0	17.06.2025	1731717-00017	Fecha de la primera emisión: 05.06.2017

Protección de la piel y del cuerpo : ción.  
Use mascarilla u otra protección de máscara completa si existe la posibilidad de contacto directo con polvos, rocíos o aerosoles.  
: Uniforme de trabajo o bata de laboratorio.

**SECCIÓN 9. PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS**

Aspecto	: líquido
Color	: amarillo
Olor	: inodoro
Umbral de olor	: Sin datos disponibles
pH	: 4.1 - 4.6
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	: 1.0044 g/cm <sup>3</sup> (20 °C)
Solubilidad	
Hidrosolubilidad	: ligeramente soluble
Coefficiente de reparto n-octanol/agua	: Sin datos disponibles
Temperatura de ignición espontánea	: Sin datos disponibles

**Moxifloxacin Liquid Formulation**

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 14.04.2025
4.0	17.06.2025	1731717-00017	Fecha de la primera emisión: 05.06.2017

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.

Peso molecular : Sin datos disponibles

Características de las partículas

Tamaño de las partículas : Sin datos disponibles

**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 : Ninguno conocido.

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.

**Componentes:****Moxifloxacin HCL:**

Toxicidad oral aguda	: DL50 (Rata): 1,320 mg/kg
	DL50 (Ratón): > 435 mg/kg
	DL50 (Mono): 1,500 mg/kg

**Corrosión o irritación cutáneas**

No clasificado según la información disponible.

**Componentes:****Moxifloxacin HCL:**

**Moxifloxacin Liquid Formulation**

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 14.04.2025
4.0	17.06.2025	1731717-00017	Fecha de la primera emisión: 05.06.2017

Especies	: Conejo
Resultado	: No irrita la piel

**Lesiones oculares graves/irritación ocular**

No clasificado según la información disponible.

**Componentes:****Moxifloxacin HCL:**

Especies	: Conejo
Resultado	: Moderada irritación de los ojos

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

No clasificado según la información disponible.

**Sensibilización respiratoria**

No clasificado según la información disponible.

**Mutagenicidad en células germinales**

No clasificado según la información disponible.

**Componentes:****Moxifloxacin HCL:**

Genotoxicidad in vitro	: Tipo de Prueba: Ensayo de mutación inversa en bacterias (Prueba de Ames)
	Resultado: positivo
	Tipo de Prueba: Prueba de aberración cromosómica in vitro
	Resultado: negativo
Genotoxicidad in vivo	: Tipo de Prueba: Prueba de mutación de genes de células de mamífero in vivo
	Resultado: negativo
	Tipo de Prueba: Prueba de micronúcleo in vitro
	Resultado: negativo
Genotoxicidad in vivo	: Tipo de Prueba: Prueba de micronúcleos en eritrocitos en mamíferos (ensayo citogenético in vivo)
	Vía de aplicación: Oral
	Resultado: negativo

**Carcinogenicidad**

No clasificado según la información disponible.

**Toxicidad para la reproducción**

Susceptible de dañar al feto.

**Componentes:****Moxifloxacin HCL:**

Efectos en la fertilidad	: Tipo de Prueba: Fertilidad / desarrollo embrionario precoz
--------------------------	--

**Moxifloxacin Liquid Formulation**

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 14.04.2025
4.0	17.06.2025	1731717-00017	Fecha de la primera emisión: 05.06.2017

	Especies: Rata Vía de aplicación: Oral Fertilidad: LOAEL: 500 mg/kg peso corporal Resultado: Efectos en la fertilidad.
Efectos en el desarrollo fetal	: Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal Especies: Mono Vía de aplicación: Oral Toxicidad para el desarrollo: NOAEL: 10 mg/kg peso corporal Resultado: negativo
	Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal Especies: Conejo Vía de aplicación: Inyección intravenosa Toxicidad para el desarrollo: LOAEL: 20 mg/kg peso corporal Síntomas: Malformaciones del esqueleto.
Toxicidad para la reproducción - Valoración	: Algunas evidencias de efectos adversos sobre el desarrollo, con base en experimentos con animales.

**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.

**Componentes:****Moxifloxacin HCL:**

Órganos Diana	: Hígado
Valoración	: Puede provocar daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.

**Toxicidad por dosis repetidas****Componentes:****Moxifloxacin HCL:**

Especies	: Rata
LOAEL	: 100 mg/kg
Vía de aplicación	: Oral
Tiempo de exposición	: 4 Semana
Especies	: Rata
NOAEL	: 100 mg/kg
Vía de aplicación	: Oral
Tiempo de exposición	: 13 Semana
Órganos Diana	: Hígado
Síntomas	: Trastornos hepáticos
Especies	: Rata
NOAEL	: 20 mg/kg
Vía de aplicación	: Oral
Tiempo de exposición	: 6 Meses
Órganos Diana	: Hígado



**Moxifloxacin Liquid Formulation**

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 14.04.2025
4.0	17.06.2025	1731717-00017	Fecha de la primera emisión: 05.06.2017

Síntomas	:	Trastornos hepáticos
Especies	:	Mono
NOAEL	:	50 mg/kg
Vía de aplicación	:	Oral
Tiempo de exposición	:	4 Semana
Síntomas	:	Sin efectos secundarios.
Especies	:	Mono
NOAEL	:	15 mg/kg
Vía de aplicación	:	Oral
Tiempo de exposición	:	13 Semana
Órganos Diana	:	Sistema gastrointestinal
Síntomas	:	Vómitos
Especies	:	Mono
Vía de aplicación	:	Oral
Tiempo de exposición	:	26 Semana
Órganos Diana	:	Hígado
Síntomas	:	Trastornos hepáticos

**Toxicidad por aspiración**

No clasificado según la información disponible.

**Experiencia con la exposición en seres humanos****Componentes:****Moxifloxacin HCL:**

Ingestión	:	Síntomas: Náusea, Dolor abdominal, Dolor de cabeza, Vértigo, efectos en el sistema nervioso central, dolor de articulaciones
-----------	---	--

**SECCIÓN 12. INFORMACIÓN ECOTOXICOLOGICA****Ecotoxicidad**

Sin datos disponibles

**Persistencia y degradabilidad**

Sin datos disponibles

**Potencial de bioacumulación**

Sin datos disponibles

**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.

**Moxifloxacin Liquid Formulation**

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 14.04.2025
4.0	17.06.2025	1731717-00017	Fecha de la primera emisión: 05.06.2017

Envases contaminados : Desechar de acuerdo con las regulaciones locales.  
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.

**Regulación nacional****NOM-002-SCT**

No regulado como mercancía peligrosa

**Precauciones especiales para los usuarios**

No aplicable

**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	: 17.06.2025
formato de fecha	: dd.mm.aaaa

**Texto completo de otras abreviaturas**

AIIC - Inventario Australiano de Químicos Industriales; ANTT - Agencia Nacional para Transporte Terrestre de Brasil; ASTM - Sociedad Estadounidense para la Prueba de Materiales; bw - Peso

**Moxifloxacin Liquid Formulation**

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 14.04.2025
4.0	17.06.2025	1731717-00017	Fecha de la primera emisión: 05.06.2017

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 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/>

Los elementos en los que se hicieron cambios a la versión previa están resaltados en el cuerpo de este documento con dos líneas verticales.

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