

**Moxifloxacin Liquid Formulation**

Versión 2.4      Fecha de revisión: 12.10.2021      Número de HDS: 1731717-00008      Fecha de la última revisión: 23.03.2020  
 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 : 908-740-4000  
 Número de teléfono en caso 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

**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 2.4      Fecha de revisión: 12.10.2021      Número de HDS: 1731717-00008      Fecha de la última revisión: 23.03.2020  
 Fecha de la primera emisión: 05.06.2017

### Otros peligros

No conocidos.

### 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 -<= 0.2

### 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 importante, 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

- Agentes de extinción : 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 : No se conocen productos de combustión peligrosos

## Moxifloxacin Liquid Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última revisión: 23.03.2020
2.4	12.10.2021	1731717-00008	Fecha de la primera emisión: 05.06.2017

---

- 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 medioambientales : 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. 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.  
 No tragar.  
 Evite el contacto con los ojos.  
 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.

**Moxifloxacin Liquid Formulation**

Versión 2.4      Fecha de revisión: 12.10.2021      Número de HDS: 1731717-00008      Fecha de la última revisión: 23.03.2020  
 Fecha de la primera emisión: 05.06.2017

- Medidas de higiene : Evite derrame, desecho y minimice su liberación al medio ambiente.  
 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

**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/m3 (OEB 2)	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 :  
 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 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 : Uniforme de trabajo o bata de laboratorio.

**Moxifloxacin Liquid Formulation**

Versión 2.4      Fecha de revisión: 12.10.2021      Número de HDS: 1731717-00008      Fecha de la última revisión: 23.03.2020  
Fecha de la primera emisión: 05.06.2017

---

cuerpo

**SECCIÓN 9. PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS**

Apariencia	:	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 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
Coeficiente de partición: (n-octanol/agua)	:	Sin datos disponibles
Temperatura de autoignición	:	Sin datos disponibles
Temperatura de descomposición	:	Sin datos disponibles
Viscosidad		
Viscosidad, cinemática	:	Sin datos disponibles

## Moxifloxacin Liquid Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última revisión: 23.03.2020
2.4	12.10.2021	1731717-00008	Fecha de la primera emisión: 05.06.2017

---

Propiedades explosivas	:	No explosivo
Propiedades comburentes	:	La sustancia o mezcla no se clasifica como oxidante.
Peso molecular	:	Sin datos disponibles
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 se deben evitar	:	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.

#### Componentes:

##### **Moxifloxacin HCL:**

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

#### Irritación/corrosión cutánea

No clasificado según la información disponible.

#### Componentes:

##### **Moxifloxacin HCL:**

Especies	:	Conejo
Resultado	:	No irrita la piel

#### Lesiones oculares graves/irritación ocular

No clasificado según la información disponible.

**Moxifloxacin Liquid Formulation**

Versión 2.4      Fecha de revisión: 12.10.2021      Número de HDS: 1731717-00008      Fecha de la última revisión: 23.03.2020  
 Fecha de la primera emisión: 05.06.2017

---

**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 de 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

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  
 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

**Moxifloxacin Liquid Formulation**

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última revisión: 23.03.2020
2.4	12.10.2021	1731717-00008	Fecha de la primera emisión: 05.06.2017

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  
 Síntomas : Trastornos hepáticos

Especies : Mono  
 NOAEL : 50 mg/kg  
 Vía de aplicación : Oral  
 Tiempo de exposición : 4 Semana



## Moxifloxacin Liquid Formulation

Versión 2.4      Fecha de revisión: 12.10.2021      Número de HDS: 1731717-00008      Fecha de la última revisión: 23.03.2020  
Fecha de la primera emisión: 05.06.2017

---

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 ECOTOXICOLÓGICA

### **Ecotoxicidad**

Sin datos disponibles

### **Persistencia y degradabilidad**

Sin datos disponibles

### **Potencial bioacumulativo**

Sin datos disponibles

### **Movilidad en suelo**

Sin datos disponibles

### **Otros efectos adversos**

Sin datos disponibles

---

## SECCIÓN 13. INFORMACIÓN RELATIVA A LA ELIMINACIÓN DE LOS PRODUCTOS

### **Métodos de eliminación**

Residuos : 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.

**Moxifloxacin Liquid Formulation**

Versión 2.4      Fecha de revisión: 12.10.2021      Número de HDS: 1731717-00008      Fecha de la última revisión: 23.03.2020  
Fecha de la primera emisión: 05.06.2017

---

**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****Texto completo de otras abreviaturas**

AllC - 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 Inter-

**Moxifloxacin Liquid Formulation**

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última revisión: 23.03.2020
2.4	12.10.2021	1731717-00008	Fecha de la primera emisión: 05.06.2017

---

nacional 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/>

Fecha de revisión : 12.10.2021

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