

## Amoxicillin Trihydrate (17.2%) Liquid Formulation

Versión 4.0      Fecha de revisión: 07/06/2024      Número de HDS: 10793408-00008      Fecha de la última emisión: 04/06/2024  
Fecha de la primera emisión: 06/14/2022

### SECCIÓN 1. IDENTIFICACIÓN

Nombre del producto : Amoxicillin Trihydrate (17.2%) Liquid Formulation

#### Informaciones sobre el fabricante o el proveedor

Nombre del proveedor : Merck & Co., Inc  
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@merck.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 GHS de acuerdo con Norma de Comunicación de Riesgos de OSHA (29 CFR 1910.1200)

Sensibilización respiratoria : Categoría 1

#### Etiqueta SGA (GHS)

Pictogramas de peligro :



Palabra de advertencia : Peligro

Indicaciones de peligro : H334 Puede provocar síntomas de alergia o asma o dificultades respiratorias si se inhala.

Consejos de prudencia :

#### Prevención:

P261 Evitar respirar nieblas o vapores.  
P285 [En caso de ventilación insuficiente,] llevar equipo de protección respiratoria.

#### Intervención:

P304 + P341 EN CASO DE INHALACIÓN: Si la persona afectada tiene problemas para respirar, llévela a un espacio bien ventilado y mántengala en una posición cómoda para su respiración.

P342 + P311 En caso de síntomas respiratorios: Llamar a un médico.

#### Eliminación:

P501 Eliminar el contenido y el recipiente en una planta de eli-

# HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD

según la Norma de comunicación de peligros de la OSHA



## Amoxicillin Trihydrate (17.2%) Liquid Formulation

Versión 4.0      Fecha de revisión: 07/06/2024      Número de HDS: 10793408-00008      Fecha de la última emisión: 04/06/2024  
Fecha de la primera emisión: 06/14/2022

minación 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)
Amoxicillin Trihydrate	61336-70-7	17.2
Triesteurato de aluminio	637-12-7	2.2
Alcohol bencilico	100-51-6	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.  
Si no está respirando, suministre respiración artificial.  
Si la respiración es difícil, darle oxígeno.  
Consultar un médico.
- En caso de contacto con la piel : Lave con agua y jabón como precaución.  
Consultar un médico si los síntomas aparecen.
- 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 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 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 : No conocidos.

## Amoxicillin Trihydrate (17.2%) Liquid Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 04/06/2024
4.0	07/06/2024	10793408-00008	Fecha de la primera emisión: 06/14/2022

- pidados
- 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  
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 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.  
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

# HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD

según la Norma de comunicación de peligros de la OSHA



## Amoxicillin Trihydrate (17.2%) Liquid Formulation

Versión 4.0      Fecha de revisión: 07/06/2024      Número de HDS: 10793408-00008      Fecha de la última emisión: 04/06/2024  
Fecha de la primera emisión: 06/14/2022

- DE EXPOSICIÓN/PROTECCIÓN PERSONAL.**
- Ventilación Local/total : Utilizar solamente con una buena ventilación.
- Consejos para una manipulación segura : Evitar respirar nieblas o vapores.  
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.  
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 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
Amoxicillin Trihydrate	61336-70-7	TWA	1 mg/m <sup>3</sup> (OEB 1)	Interno (a)
	Información adicional: RSEN			
Triesteurato de aluminio	637-12-7	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
Alcohol bencílico	100-51-6	TWA	10 ppm	US WEEL

- 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.

## Amoxicillin Trihydrate (17.2%) Liquid Formulation

Versión 4.0	Fecha de revisión: 07/06/2024	Número de HDS: 10793408-00008	Fecha de la última emisión: 04/06/2024 Fecha de la primera emisión: 06/14/2022
----------------	----------------------------------	----------------------------------	---

Las operaciones de laboratorio no requieren contención especial.

### Protección personal

Protección respiratoria : Se recomienda ventilación general y de extracción para mantener las exposiciones al vapor por debajo de los límites recomendados. Cuando las concentraciones están por encima de los límites recomendados o no se conocen, se debe usar protección respiratoria adecuada. Siga las reglamentaciones OSHA en cuanto a respiradores (29 CFR 1910.134) y use respiradores aprobados por NIOSH/MSHA. La protección que ofrecen los respiradores con purificación de aire contra la exposición a cualquier sustancia química peligrosa es limitada. Use un respirador de aire a presión positiva si hay alguna posible liberación no controlada, si los niveles de exposición son desconocidos y en cualquier otra circunstancia en la que los respiradores de purificación de aire pudieran no brindar la protección adecuada.

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 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.  
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	: Solución acuosa
Color	: blanco, crema
Olor	: Sin datos disponibles
Umbral de olor	: Sin datos disponibles
pH	: Sin datos disponibles

## Amoxicillin Trihydrate (17.2%) Liquid Formulation

Versión 4.0      Fecha de revisión: 07/06/2024      Número de HDS: 10793408-00008      Fecha de la última emisión: 04/06/2024  
Fecha de la primera emisión: 06/14/2022

---

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	:	0.900 - 1.100 g/cm <sup>3</sup>
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	:	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	:	No aplicable

# HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD

según la Norma de comunicación de peligros de la OSHA



## Amoxicillin Trihydrate (17.2%) Liquid Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 04/06/2024
4.0	07/06/2024	10793408-00008	Fecha de la primera emisión: 06/14/2022

### 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 oral aguda	:	Estimación de la toxicidad aguda: > 5,000 mg/kg Método: Método de cálculo
Toxicidad aguda por inhalación	:	Estimación de la toxicidad aguda: > 200 mg/l Tiempo de exposición: 4 h Prueba de atmosfera: polvo/niebla Método: Método de cálculo

#### Componentes:

##### **Amoxicillin Trihydrate:**

Toxicidad oral aguda	:	DL50 (Rata): > 8,000 mg/kg DL50 (Ratón): > 10,000 mg/kg DL50 (Perro): > 3,000 mg/kg
----------------------	---	---

##### **Triesteurato de aluminio:**

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

# HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD

según la Norma de comunicación de peligros de la OSHA



## Amoxicillin Trihydrate (17.2%) Liquid Formulation

Versión 4.0      Fecha de revisión: 07/06/2024      Número de HDS: 10793408-00008      Fecha de la última emisión: 04/06/2024  
Fecha de la primera emisión: 06/14/2022

### Alcohol bencilico:

Toxicidad oral aguda : DL50 (Rata): 1,620 mg/kg  
Toxicidad aguda por inhalación : CL50 (Rata): > 4.178 mg/l  
Tiempo de exposición: 4 h  
Prueba de atmosfera: polvo/niebla  
Método: Directrices de prueba OECD 403

### Corrosión o irritación cutáneas

No clasificado según la información disponible.

### Componentes:

#### Triesteurato de aluminio:

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

Resultado : No irrita la piel

### Alcohol bencilico:

Especies : Conejo  
Método : Directrices de prueba OECD 404  
Resultado : No irrita la piel

### Lesiones oculares graves/irritación ocular

No clasificado según la información disponible.

### Componentes:

#### Triesteurato de aluminio:

Especies : Conejo  
Resultado : No irrita los ojos  
Método : Directrices de prueba OECD 405  
Observaciones : Basado en datos de materiales similares

### Alcohol bencilico:

Especies : Conejo  
Resultado : Irritación a los ojos, reversible a los 21 días  
Método : Directrices de prueba OECD 405

### Sensibilización respiratoria o cutánea

#### Sensibilización cutánea

No clasificado según la información disponible.

#### Sensibilización respiratoria

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



## Amoxicillin Trihydrate (17.2%) Liquid Formulation

Versión 4.0      Fecha de revisión: 07/06/2024      Número de HDS: 10793408-00008      Fecha de la última emisión: 04/06/2024  
Fecha de la primera emisión: 06/14/2022

### Componentes:

#### **Amoxicillin Trihydrate:**

Resultado : Sensibilizador  
Observaciones : Posibilidad de sensibilización por inhalación.  
ampliamente basado en pruebas humanas

#### **Triesteurato de aluminio:**

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

#### **Alcohol bencilico:**

Tipo de Prueba : Ensayo de maximización  
Vías de exposición : Contacto con la piel  
Especies : Conejillo de Indias  
Método : Directrices de prueba OECD 406  
Resultado : negativo

### **Mutagenicidad en células germinales**

No clasificado según la información disponible.

### Componentes:

#### **Amoxicillin Trihydrate:**

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

Genotoxicidad in vivo : Tipo de Prueba: Prueba micronúcleo  
Especies: Ratón  
Resultado: negativo

Tipo de Prueba: Prueba de letales dominantes en roedores  
(células germinales) (in vivo)  
Especies: Ratón  
Resultado: negativo

#### **Triesteurato de aluminio:**

Genotoxicidad in vitro : 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

Tipo de Prueba: Ensayo de mutación inversa en bacterias  
(Prueba de Ames)

# HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD

según la Norma de comunicación de peligros de la OSHA



## Amoxicillin Trihydrate (17.2%) Liquid Formulation

Versión 4.0      Fecha de revisión: 07/06/2024      Número de HDS: 10793408-00008      Fecha de la última emisión: 04/06/2024  
Fecha de la primera emisión: 06/14/2022

Genotoxicidad in vivo : Método: Directrices de prueba OECD 471  
Resultado: negativo  
Observaciones: Basado en datos de materiales similares

Genotoxicidad in vivo : Tipo de Prueba: Prueba de micronúcleos en eritrocitos en mamíferos (ensayo citogenético in vivo)  
Especies: Rata  
Vía de aplicación: Ingestión  
Método: Directrices de prueba OECD 474  
Resultado: negativo  
Observaciones: Basado en datos de materiales similares

### Alcohol bencilico:

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

### Carcinogenicidad

No clasificado según la información disponible.

### Componentes:

#### Alcohol bencilico:

Especies : Ratón  
Vía de aplicación : Ingestión  
Tiempo de exposición : 103 semanas  
Método : Directrices de prueba OECD 451  
Resultado : negativo

**IARC** No se identifica ningún componente de este producto, que presente niveles mayores que o igual a 0,1% como agente carcinógeno humano probable, posible o confirmado por la (IARC) Agencia Internacional de Investigaciones sobre Carcinógenos.

**OSHA** Ningún componente de este producto presente a niveles mayores o iguales al 0.1% está en la lista de carcinógenos regulados de la OSHA.

**NTP** En este producto no se identifica ningún componente, que presente niveles mayores que o iguales a 0,1%, como agente carcinógeno conocido o anticipado por el (NTP) Programa Nacional de Toxicología.

### Toxicidad para la reproducción

No clasificado según la información disponible.

# HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD

según la Norma de comunicación de peligros de la OSHA



## Amoxicillin Trihydrate (17.2%) Liquid Formulation

Versión 4.0      Fecha de revisión: 07/06/2024      Número de HDS: 10793408-00008      Fecha de la última emisión: 04/06/2024  
Fecha de la primera emisión: 06/14/2022

### Componentes:

#### **Amoxicillin Trihydrate:**

Efectos en la fertilidad : Tipo de Prueba: Fertilidad  
Especies: Rata  
Vía de aplicación: Oral  
Fertilidad: NOAEL: 200 mg/kg peso corporal  
Resultado: Fertilidad reducida  
Observaciones: No se clasifica por falta de datos concluyentes.

Tipo de Prueba: Fertilidad  
Especies: Rata  
Vía de aplicación: Oral  
Fertilidad: LOAEL: 500 mg/kg peso corporal  
Resultado: Fertilidad reducida  
Observaciones: No se clasifica por falta de datos concluyentes.

Efectos en el desarrollo fetal : Tipo de Prueba: Desarrollo  
Especies: Rata  
Vía de aplicación: Oral  
Toxicidad para el desarrollo: NOAEL:  $\geq$  1,000 mg/kg peso corporal  
Resultado: Sin toxicidad embrionaria.

Tipo de Prueba: Desarrollo  
Especies: Ratón  
Vía de aplicación: Oral  
Toxicidad para el desarrollo: LOAEL: 200 mg/kg peso corporal  
Resultado: Algunas evidencias de efectos adversos sobre el desarrollo, con base en experimentos con animales.  
Observaciones: No se clasifica por falta de datos concluyentes.

Tipo de Prueba: Desarrollo  
Especies: Rata  
Vía de aplicación: Oral  
Toxicidad para el desarrollo: LOAEL: 200 mg/kg peso corporal  
Resultado: Viabilidad embrionaria reducida, Aumento reducido del peso corporal de la descendencia.  
Observaciones: No se clasifica por falta de datos concluyentes.

#### **Triesteato de aluminio:**

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

# HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD

según la Norma de comunicación de peligros de la OSHA



## Amoxicillin Trihydrate (17.2%) Liquid Formulation

Versión 4.0      Fecha de revisión: 07/06/2024      Número de HDS: 10793408-00008      Fecha de la última emisión: 04/06/2024  
Fecha de la primera emisión: 06/14/2022

Efectos en el desarrollo fetal : Tipo de Prueba: Fertilidad / desarrollo embrionario precoz  
Especies: Rata  
Vía de aplicación: Ingestión  
Resultado: negativo  
Observaciones: Basado en datos de materiales similares

### Alcohol bencilico:

Efectos en la fertilidad : Tipo de Prueba: Fertilidad / desarrollo embrionario precoz  
Especies: Rata  
Vía de aplicación: Ingestión  
Resultado: negativo  
Observaciones: Basado en datos de materiales similares

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

### 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:

#### Amoxicillin Trihydrate:

Observaciones : No se clasifica por falta de datos concluyentes.

### Toxicidad por dosis repetidas

### Componentes:

#### Amoxicillin Trihydrate:

Especies : Rata  
Vía de aplicación : Oral  
Tiempo de exposición : 6 Meses  
Observaciones : No hubo informes de efectos adversos importantes

Especies : Perro  
Vía de aplicación : Oral  
Tiempo de exposición : 6 Meses  
Observaciones : No hubo informes de efectos adversos importantes

#### Triesteurato de aluminio:

Especies : Rata  
NOAEL : >= 5,000 mg/kg  
Vía de aplicación : Ingestión  
Tiempo de exposición : 90 Días  
Observaciones : Basado en datos de materiales similares

# HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD

según la Norma de comunicación de peligros de la OSHA



## Amoxicillin Trihydrate (17.2%) Liquid Formulation

Versión 4.0      Fecha de revisión: 07/06/2024      Número de HDS: 10793408-00008      Fecha de la última emisión: 04/06/2024  
Fecha de la primera emisión: 06/14/2022

### Alcohol bencílico:

Especies	: Rata
NOAEL	: 1.072 mg/l
Vía de aplicación	: inhalación (polvo / neblina / humo)
Tiempo de exposición	: 28 Días
Método	: Directrices de prueba OECD 412

### Toxicidad por aspiración

No clasificado según la información disponible.

### Experiencia con la exposición en seres humanos

### Componentes:

#### Amoxicillin Trihydrate:

Ingestión	: Síntomas: Náusea, Vómitos, Dolor abdominal, Diarrea, flatulencia, sarpullido en la piel, Dificultades respiratorias Observaciones: Puede provocar una reacción alérgica.
-----------	---

## SECCIÓN 12. INFORMACIÓN ECOTOXICOLÓGICA

### Ecotoxicidad

### Componentes:

#### Amoxicillin Trihydrate:

Toxicidad para peces	: CL50 (Carassius auratus (Carpa dorada)): 0.035 mg/l Tiempo de exposición: 96 h Método: Directrices de prueba OECD 203
Toxicidad para las algas/plantas acuáticas	: NOEC (algas verdes): 530 mg/l Tiempo de exposición: 72 h  CE50 (Synechococcus leopoliensis (Cianobacteria)): 0.0022 mg/l Tiempo de exposición: 96 h  NOEC (Algas azules): 0.0057 mg/l Tiempo de exposición: 72 h

#### Triestearato de aluminio:

### Evaluación Ecotoxicológica

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

### Alcohol bencílico:

Toxicidad para peces	: CL50 (Pimephales promelas (Carpita cabezona)): 460 mg/l
----------------------	---

# HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD

según la Norma de comunicación de peligros de la OSHA



## Amoxicillin Trihydrate (17.2%) Liquid Formulation

Versión 4.0      Fecha de revisión: 07/06/2024      Número de HDS: 10793408-00008      Fecha de la última emisión: 04/06/2024  
Fecha de la primera emisión: 06/14/2022

		Tiempo de exposición: 96 h
Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos	:	CE50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): 230 mg/l Tiempo de exposición: 48 h Método: Directriz de Prueba de la OCDE 202
Toxicidad para las algas/plantas acuáticas	:	CE50 (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): 770 mg/l Tiempo de exposición: 72 h Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201
		NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): 310 mg/l Tiempo de exposición: 72 h Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201
Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos (Toxicidad crónica)	:	NOEC (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): 51 mg/l Tiempo de exposición: 21 d Método: Directriz de Prueba de la OCDE 211

### Persistencia y degradabilidad

#### Componentes:

##### **Amoxicillin Trihydrate:**

Biodegradabilidad	:	Resultado: Fácilmente biodegradable. Biodegradación: 88 % Tiempo de exposición: 28 d Método: Directrices de prueba OECD 301B
-------------------	---	---

##### **Alcohol bencilico:**

Biodegradabilidad	:	Resultado: Fácilmente biodegradable. Biodegradación: 92 - 96 % Tiempo de exposición: 14 d
-------------------	---	---

### Potencial de bioacumulación

#### Componentes:

##### **Amoxicillin Trihydrate:**

Bioacumulación	:	Observaciones: La bioacumulación es improbable.
Coefficiente de reparto n-octanol/agua	:	log Pow: -0.124 Método: Directrices de prueba OECD 107

##### **Alcohol bencilico:**

Coefficiente de reparto n-octanol/agua	:	log Pow: 1.05
--	---	---------------

### Movilidad en el suelo

Sin datos disponibles

# HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD

según la Norma de comunicación de peligros de la OSHA



## Amoxicillin Trihydrate (17.2%) Liquid Formulation

Versión 4.0      Fecha de revisión: 07/06/2024      Número de HDS: 10793408-00008      Fecha de la última emisión: 04/06/2024  
Fecha de la primera emisión: 06/14/2022

### Otros efectos adversos

#### Componentes:

#### Amoxicillin Trihydrate:

Resultados de la evaluación del PBT y vPvB : La sustancia no es persistente, móvil ni tóxica (PBM). El producto no contiene sustancias que sean muy persistentes ni muy bioacumulativas (vPvBv) en niveles de 0.1% o superiores.

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

### Métodos de eliminación

Residuos : Desechar de acuerdo con las regulaciones locales. No elimine el desecho en el alcantarillado.  
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. (Amoxicillin Trihydrate)  
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. (Amoxicillin Trihydrate)  
Clase : 9  
Grupo de embalaje : III  
Etiquetas : Miscellaneous  
Instrucción de embalaje (avión de carga) : 964  
Instrucción de embalaje (avión de pasajeros) : 964  
Peligroso para el medio ambiente : si

#### Código-IMDG

Número ONU : UN 3082

# HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD

según la Norma de comunicación de peligros de la OSHA



## Amoxicillin Trihydrate (17.2%) Liquid Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 04/06/2024
4.0	07/06/2024	10793408-00008	Fecha de la primera emisión: 06/14/2022

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

#### 49 CFR

Número UN/ID/NA : UN 3082  
Designación oficial de transporte : Environmentally hazardous substance, liquid, n.o.s. (Amoxicillin Trihydrate)  
Clase : 9  
Grupo de embalaje : III  
Etiquetas : CLASS 9  
Código ERG : 171  
Contaminante marino : si(Amoxicillin Trihydrate)  
Observaciones : Lo arriba mencionado aplica solo a contenedores con capacidad de más de 450 litros (119 galones). El embarque por tierra de acuerdo con el DOT no está reglamentado; no obstante se puede embarcar según la clasificación de peligro aplicable para facilitar la transportación multimodal que involucra ICAO (IATA) o IMO.

### 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

### CERCLA Cantidad Reportable

Este material no contiene ningún constituyente con una cantidad reportada (RQ) para CERCLA.

### SARA 304 Sustancias extremadamente peligrosas Cantidad Reportable

Este material no contiene ningún constituyente con una RQ en la sección 304 EHS .

### Cantidad de planeación de umbral SARA 302 Sustancias Extremadamente peligrosas

Este material no contiene componentes con una sección 302 EHS TPQ.

**SARA 311/312 Peligros** : Sensibilización respiratoria o cutánea



## Amoxicillin Trihydrate (17.2%) Liquid Formulation

Versión 4.0	Fecha de revisión: 07/06/2024	Número de HDS: 10793408-00008	Fecha de la última emisión: 04/06/2024 Fecha de la primera emisión: 06/14/2022
----------------	----------------------------------	----------------------------------	---

**SARA 313** : Este material no contiene ningún componente químico con los conocidos números CAS que exceden el umbral de los niveles reportados (De Minimis) establecidos por SARA título III, sección 313.

### Reglamento de Estado de EE.UU.

#### Derecho a la información de Pensilvania

Glicéridos, decanoil y octanoil mezclados	73398-61-5
Amoxicillin Trihydrate	61336-70-7
Alcohol bencilico	100-51-6

#### Límites de exposición permisible en california para contaminantes químicos

Triesteato de aluminio	637-12-7
------------------------	----------

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

AICS : no determinado

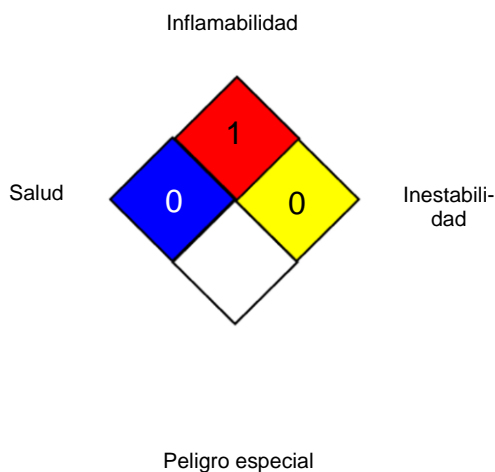
DSL : no determinado

IECSC : no determinado

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

#### Información adicional

##### NFPA 704:



##### HMIS® IV:

<b>SALUD</b>	*	0
<b>INFLAMABILIDAD</b>		1
<b>RIESGO FÍSICO</b>		0

Las clasificaciones HMIS® se basan en una escala del 0 al 4 en la que 0 significa riesgos o peligros mínimos y 4 significa riesgos o peligros serios. El "\*" representa un peligro crónico, mientras que la "/" representa la ausencia de un peligro crónico.

#### Texto completo de otras abreviaturas

ACGIH : Valores límite (TLV) de la ACGIH,USA

## Amoxicillin Trihydrate (17.2%) Liquid Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 04/06/2024
4.0	07/06/2024	10793408-00008	Fecha de la primera emisión: 06/14/2022

US WEEL : Niveles de exposición ambiental (WEEL) de EE.UU.  
ACGIH / TWA : Tiempo promedio ponderado  
US WEEL / TWA : Tiempo promedio ponderado

AIIC - Inventario Australiano de Químicos Industriales; ASTM - Sociedad Estadounidense para la Prueba de Materiales; bw - Peso corporal; CERCLA - Ley Integral de Respuesta, Compensación y Responsabilidad Civil Ambiental; CMR - Carcinógeno, mutágeno o tóxico para la reproducción; DIN - Norma del Instituto Alemán para la Normalización; DOT - Departamento de Transporte; DSL - Lista Nacional de Sustancias (Canadá); ECx - Concentración asociada con respuesta de tasa de crecimiento x%; EHS - Sustancia extremadamente peligrosa; 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; HMIS - Sistema de identificación de materiales peligrosos; 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; MSHA - Administración de seguridad y salud minera; n.o.s. - N.E.P.: No especificado en otra parte; NFPA - Asociación nacional de protección contra incendios; 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; 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 estructural-actividad (cuantitativa); RCRA - Ley de recuperación y conservación de recursos; REACH - Reglamento (EC) No 1907/2006 del Parlamento y Consejo Europeos con respecto al registro, evaluación autorización y restricción de químicos; RQ - Cantidad sujeta a informe; SADT - Temperatura de descomposición autoacelerada; SARA - Ley de enmiendas y autorización repetida de superfondos; SDS - Hoja de datos de seguridad; TCSI - Inventario de Sustancias Químicas de Taiwán; TECI - Inventario de Químicos Existentes de Tailandia; TSCA - Ley para el Control de Sustancias Tóxicas (Estados Unidos); UN - Naciones Unidas; UNRTDG - Recomendaciones de las Naciones Unidas para el transporte de artículos peligrosos; vPvB - Muy persistente y muy bioacumulativo

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 : 07/06/2024

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

# HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD

según la Norma de comunicación de peligros de la OSHA



## Amoxicillin Trihydrate (17.2%) Liquid Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 04/06/2024
4.0	07/06/2024	10793408-00008	Fecha de la primera emisión: 06/14/2022

---

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.

US / 1X