

## Gentamicin / Cloxacillin Formulation

Versión 4.7      Fecha de revisión: 09/28/2024      Número de HDS: 1936062-00018      Fecha de la última emisión: 09/30/2023  
Fecha de la primera emisión: 09/11/2017

### SECCIÓN 1. IDENTIFICACIÓN

Nombre del producto : Gentamicin / Cloxacillin 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  
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 de protección, ropa de protección, equipo de protección para los ojos y la cara.  
P285 [En caso de ventilación insuficiente,] llevar equipo de pro-

## Gentamicin / Cloxacillin Formulation

Versión 4.7      Fecha de revisión: 09/28/2024      Número de HDS: 1936062-00018      Fecha de la última emisión: 09/30/2023  
Fecha de la primera emisión: 09/11/2017

tección respiratoria.

**Intervención:**

P302 + P352 EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lavar con abundante agua y jabón.

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.

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 médico.

P363 Lavar la ropa contaminada antes de volverla a usar.

**Almacenamiento:**

P405 Guardar bajo llave.

**Eliminación:**

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

**Otros peligros**

Ninguno conocido.

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

Sustancia / mezcla : Mezcla

**Componentes**

Nombre químico	CAS No.	Concentración (% w/w)
Aceite de cacahuete	8002-03-7	90 - 95
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.

## Gentamicin / Cloxacillin Formulation

Versión 4.7      Fecha de revisión: 09/28/2024      Número de HDS: 1936062-00018      Fecha de la última emisión: 09/30/2023  
Fecha de la primera emisión: 09/11/2017

En caso de contacto con los ojos	:	Lavar la ropa antes de reutilizarla. Limpiar a fondo los zapatos antes de reutilizarlos. Lávese abundantemente los ojos con agua como medida de precaución.
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 <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 peligrosos	:	Óxidos de carbono Compuestos clorados Óxidos de nitrógeno (NO <sub>x</sub> ) 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,	:	Utilice equipo de protección personal.
--------------------------	---	--

## Gentamicin / Cloxacillin Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 09/30/2023
4.7	09/28/2024	1936062-00018	Fecha de la primera emisión: 09/11/2017

- 
- |   |   |   |
|---|---|---|
| equipo de protección y procedimientos de emergencia | : | 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 <b>CONTROLES DE EXPOSICIÓN/PROTECCIÓN PERSONAL</b> .  |
| 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.<br>No respirar nieblas o vapores.<br>No tragar.<br>Evite el contacto con los ojos.<br>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.<br>Mantener el recipiente herméticamente cerrado.<br>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.<br>Evite derrame, desecho y minimice su liberación al medio ambiente. |
| Condiciones para el almacenamiento seguro | : | Guárdelo en contenedores etiquetados correctamente.<br>Guardar bajo llave.<br>Manténgalo perfectamente cerrado.<br>Almacenar de acuerdo con las reglamentaciones nacionales   |

## Gentamicin / Cloxacillin Formulation

Versión 4.7      Fecha de revisión: 09/28/2024      Número de HDS: 1936062-00018      Fecha de la última emisión: 09/30/2023  
Fecha de la primera emisión: 09/11/2017

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
Aceite de cacahuete	8002-03-7	TWA (Nieblas - total)	10 mg/m <sup>3</sup>	NIOSH REL
		TWA (Nieblas)	5 mg/m <sup>3</sup>	NIOSH REL
Tris(12-hidroxiocetadecanoato) de 1,2,3-propanotriilo	139-44-6	TWA (fracción inhalable)	10 mg/m <sup>3</sup>	ACGIH
		TWA (fracción respirable)	3 mg/m <sup>3</sup>	ACGIH
cloxacilina	61-72-3	TWA	100 µg/m <sup>3</sup> (OEB 2)	Interno (a)
	Información adicional: RSEN, DSEN			
		Límite de eliminación	100 µg/100 cm <sup>2</sup>	Interno (a)
gentamicina	1403-66-3	TWA	0.1 mg/m <sup>3</sup> (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 : 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

## Gentamicin / Cloxacillin Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 09/30/2023
4.7	09/28/2024	1936062-00018	Fecha de la primera emisión: 09/11/2017

---

		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. La ropa de trabajo contaminada no debe salir del lugar de trabajo. Lave la ropa contaminada antes de volver a usarla. La operación eficaz de una planta debe incluir una revisión de los controles de ingeniería, equipo de protección personal adecuado, procedimientos adecuados de retirada de ropa de protección y procedimientos de descontaminación.

---

### SECCIÓN 9. PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS

Aspecto	:	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

## Gentamicin / Cloxacillin Formulation

Versión 4.7      Fecha de revisión: 09/28/2024      Número de HDS: 1936062-00018      Fecha de la última emisión: 09/30/2023  
Fecha de la primera emisión: 09/11/2017

---

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 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.
Características de las partículas 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	:	Ninguno conocido.
Materiales incompatibles	:	Oxidantes
Productos de descomposición peligrosos	:	No se conocen productos de descomposición peligrosos.

## Gentamicin / Cloxacillin Formulation

Versión 4.7      Fecha de revisión: 09/28/2024      Número de HDS: 1936062-00018      Fecha de la última emisión: 09/30/2023  
Fecha de la primera emisión: 09/11/2017

---

### 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:

##### **Aceite de cacahuete:**

Toxicidad oral aguda : DL50 (Rata): > 2,000 mg/kg  
Método: Directrices de prueba OECD 401  
Observaciones: Basado en datos de materiales similares

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

##### **Tris(12-hidroxiocetadecanoato) 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  
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



## Gentamicin / Cloxacillin Formulation

Versión 4.7      Fecha de revisión: 09/28/2024      Número de HDS: 1936062-00018      Fecha de la última emisión: 09/30/2023  
Fecha de la primera emisión: 09/11/2017

---

### 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:

#### Aceite de cacahuete:

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

#### 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

### Lesiones oculares graves/irritación ocular

No clasificado según la información disponible.

### Componentes:

#### Aceite de cacahuete:

Especies : Conejo  
Resultado : No irrita los ojos

## Gentamicin / Cloxacillin Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 09/30/2023
4.7	09/28/2024	1936062-00018	Fecha de la primera emisión: 09/11/2017

---

Observaciones : Basado en datos de materiales similares

### **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:**

##### **Aceite de cacahuete:**

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

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

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

## Gentamicin / Cloxacillin Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 09/30/2023
4.7	09/28/2024	1936062-00018	Fecha de la primera emisión: 09/11/2017

---

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

### **cloxacilina:**

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

**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 ma-

## Gentamicin / Cloxacillin Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 09/30/2023
4.7	09/28/2024	1936062-00018	Fecha de la primera emisión: 09/11/2017

yores que o iguales a 0,1%, como agente carcinógeno conocido o anticipado por el (NTP) Programa Nacional de Toxicología.

### 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.

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 embrionofetal.

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

Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal  
Especies: Ratón  
Vía de aplicación: Intraperitoneal  
Toxicidad para el desarrollo: LOAEL: 10 mg/kg peso corporal

## Gentamicin / Cloxacillin Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 09/30/2023
4.7	09/28/2024	1936062-00018	Fecha de la primera emisión: 09/11/2017

---

Resultado: Mortalidad fetal., No se observaron malformaciones.

Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal

Especies: Rata

Vía de aplicación: Intraperitoneal

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.

### **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

## Gentamicin / Cloxacillin Formulation

Versión 4.7      Fecha de revisión: 09/28/2024      Número de HDS: 1936062-00018      Fecha de la última emisión: 09/30/2023  
Fecha de la primera emisión: 09/11/2017

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

### 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:

##### **Aceite de cacahuete:**

Toxicidad para peces : CL50 (Danio rerio (pez zebra)): > 10,000 mg/l  
Tiempo de exposición: 96 h  
Observaciones: Basado en datos de materiales similares  
Toxicidad para la dafnia y : CE50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): > 100 mg/l

## Gentamicin / Cloxacillin Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 09/30/2023
4.7	09/28/2024	1936062-00018	Fecha de la primera emisión: 09/11/2017

otros invertebrados acuáticos      Tiempo de exposición: 48 h  
Observaciones: Basado en datos de materiales similares

### **Tris(12-hidroxiocetadecanoato) 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            : EL50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): > 100 mg/l  
otros invertebrados acuáticos      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 al-                 : EL50 (Desmodesmus subspicatus (alga verde)): > 100 mg/l  
gas/plantas acuáticas                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            : CE50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): 86 mg/l  
otros invertebrados acuáticos      Tiempo de exposición: 48 h  
Método: Directriz de Prueba de la OCDE 202

CL50 (Americamysis (camarón misidáceo)): 30 mg/l  
Tiempo de exposición: 96 h  
Método: Agencia de Protección Ambiental de Estados Unidos  
(EPA) OPPTS 850.1035

Toxicidad para las al-                 : CE50 (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): 10 µg/l  
gas/plantas acuáticas                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 microor-        : CE50: 288.7 mg/l  
ganismos                                    Tiempo de exposición: 3 h  
Tipo de Prueba: Inhibición de la respiración  
Método: Directriz de Prueba de la OCDE 209

## Gentamicin / Cloxacillin Formulation

Versión 4.7      Fecha de revisión: 09/28/2024      Número de HDS: 1936062-00018      Fecha de la última emisión: 09/30/2023  
Fecha de la primera emisión: 09/11/2017

---

### 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

---

## 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. (Gentamicin)  
Clase : 9  
Grupo de embalaje : III  
Etiquetas : 9  
Peligroso para el medio ambiente : si

#### **IATA-DGR**



## Gentamicin / Cloxacillin Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 09/30/2023
4.7	09/28/2024	1936062-00018	Fecha de la primera emisión: 09/11/2017

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

#### 49 CFR

Número UN/ID/NA : UN 3082  
Designación oficial de transporte : Environmentally hazardous substance, liquid, n.o.s.  
(Gentamicin)  
Clase : 9  
Grupo de embalaje : III  
Etiquetas : CLASS 9  
Código ERG : 171  
Contaminante marino : si(Gentamicin)  
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.

## Gentamicin / Cloxacillin Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 09/30/2023
4.7	09/28/2024	1936062-00018	Fecha de la primera emisión: 09/11/2017

---

### 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  
Toxicidad a la reproducción

**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**

Aceite de cacahuete	8002-03-7
Tris(12-hidroxioctadecanoato) de 1,2,3-propanotriilo	139-44-6

##### **Prop. 65 de California**

ADVERTENCIA: Este producto puede exponer a usted a sustancias químicas incluyendo gentamicina, que es/son conocida/s por el Estado de California como causante/s de defectos de nacimiento u otro daño reproductivo. Para mayor información ir a [www.P65Warnings.ca.gov](http://www.P65Warnings.ca.gov).

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

Aceite de cacahuete	8002-03-7
---------------------	-----------

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

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

---

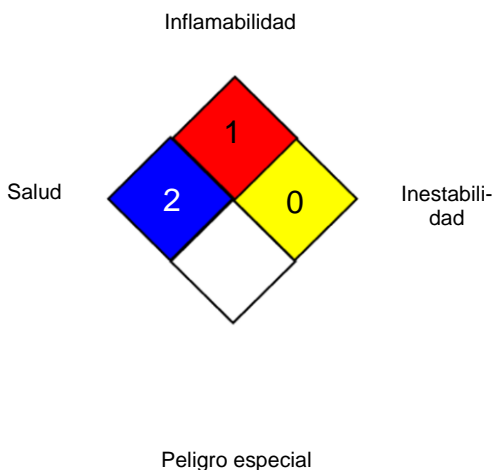
### SECCIÓN 16. OTRA INFORMACIÓN INCLUIDAS LAS RELATIVAS A LA PREPARACIÓN Y ACTUALIZACIÓN DE LAS HOJAS DE DATOS DE SEGURIDAD

#### Información adicional

## Gentamicin / Cloxacillin Formulation

Versión 4.7      Fecha de revisión: 09/28/2024      Número de HDS: 1936062-00018      Fecha de la última emisión: 09/30/2023  
Fecha de la primera emisión: 09/11/2017

### NFPA 704:



### HMIS® IV:

<b>SALUD</b>	*	2
<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  
 NIOSH REL : Límites de exposición recomendados de NIOSH, EE.UU.  
 ACGIH / TWA : Tiempo promedio ponderado  
 NIOSH REL / 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;

## Gentamicin / Cloxacillin Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 09/30/2023
4.7	09/28/2024	1936062-00018	Fecha de la primera emisión: 09/11/2017

---

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 : 09/28/2024

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