

## Cefadroxil Monohydrate Formulation

Versión 4.0 Fecha de revisión: 06/17/2025 Número de HDS: 10681967-00008 Fecha de la última emisión: 04/14/2025  
Fecha de la primera emisión: 05/06/2022

### SECCIÓN 1. IDENTIFICACIÓN

Nombre del producto : Cefadroxil Monohydrate 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 : +1-908-740-4000  
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)

Polvo combustible

Sensibilización respiratoria : Categoría 1

#### Otros peligros

El contacto del polvo con los ojos puede dar lugar a una irritación mecánica.

El contacto con el polvo puede causar irritación mecánica o desecamiento de la piel.

#### Etiqueta SGA (GHS)

Pictogramas de peligro	: 
Palabra de advertencia	: Peligro
Indicaciones de peligro	: Si se generan pequeñas partículas durante el procesamiento, el manejo o por otros medios, puede crear concentraciones de polvo combustible en el aire. H334 Puede provocar síntomas de alergia o asma o dificultades respiratorias si se inhala.
Consejos de prudencia	: <b>Prevención:</b> P261 Evitar respirar el polvo. P285 [En caso de ventilación insuficiente,] llevar equipo de protección respiratoria. <b>Intervención:</b> P304 + P340 EN CASO DE INHALACIÓN: Transportar a la persona al aire libre y mantenerla en una posición que le facilite

## Cefadroxil Monohydrate Formulation

Versión 4.0 Fecha de revisión: 06/17/2025 Número de HDS: 10681967-00008 Fecha de la última emisión: 04/14/2025 Fecha de la primera emisión: 05/06/2022

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

### Eliminación:

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

## SECCIÓN 3. COMPOSICIÓN/INFORMACIÓN SOBRE LOS COMPONENTES

Sustancia / mezcla : Mezcla

### Componentes

Nombre químico	N.º CAS/ID único	Concentración (% w/w)	Secreto comercial
Celulosa	9004-34-6*	>= 45 - <= 70	TSC
Cefadroxil	66592-87-8*	>= 30 - <= 60	TSC
Estearato de magnesio	557-04-0*	>= 0.5 - <= 1.5	TSC

\* Indica que el identificador es un n.º CAS.

TSC: la concentración real o el rango de concentración no se indica por secreto comercial

## 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.  
Consultar un médico si los síntomas aparecen.
- En caso de contacto con los ojos : Si hay contacto con los ojos, enjuague bien con agua abundante.  
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 : La exposición excesiva puede agravar el asma y otros desórdenes respiratorios preexistentes (por ejemplo, enfisema, bronquitis, síndrome de disfunción de vías aéreas reactivas).  
El contacto con el polvo puede causar irritación mecánica o desecamiento de la piel.  
El contacto del polvo con los ojos puede dar lugar a una irritación mecánica.  
Puede provocar síntomas de alergia o asma o dificultades respiratorias si se inhala.

## Cefadroxil Monohydrate Formulation

Versión 4.0 Fecha de revisión: 06/17/2025 Número de HDS: 10681967-00008 Fecha de la última emisión: 04/14/2025 Fecha de la primera emisión: 05/06/2022

- 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 medico 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 : Evite la generación de polvo, el polvo fino disperso en el aire en concentraciones suficientes, y en presencia de una fuente de ignición es un peligro potencial para la explosión del polvo. La exposición a productos de la combustión puede ser un peligro para la salud.
- Productos de combustión peligrosos : Óxidos de carbono  
Óxidos de sodio  
Óxidos de nitrógeno (NO<sub>x</sub>)  
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.  
Retener y eliminar el agua contaminada.  
Las autoridades locales deben ser informadas si los derrames importantes no pueden contenerse.
- Métodos y materiales de : Rodee el derrame con absorbentes y coloque una cubierta

## Cefadroxil Monohydrate Formulation

Versión 4.0 Fecha de revisión: 06/17/2025 Número de HDS: 10681967-00008 Fecha de la última emisión: 04/14/2025 Fecha de la primera emisión: 05/06/2022

contención y limpieza	<p>húmeda sobre el área para minimizar el paso de material al aire.</p> <p>Agregue un exceso de líquido para permitir que el material ingrese en la solución.</p> <p>Empape con material absorbente inerte.</p> <p>Evite la dispersión de polvo en el aire (p. ej., limpiando las superficies de polvo con aire comprimido).</p> <p>No se debe permitir que los depósitos de polvo se acumulen en las superficies, ya que pueden formar una mezcla explosiva si se liberan a la atmósfera en una concentración suficiente.</p> <p>Limpie los restos del material derramado con un absorbente adecuado.</p> <p>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.</p> <p>Las secciones 13 y 15 de esta hoja de datos de seguridad proporcionan información sobre ciertos requisitos locales o nacionales.</p>
-----------------------	---

## SECCIÓN 7. MANEJO Y ALMACENAMIENTO

Medidas técnicas	<ul style="list-style-type: none"><li>La electricidad estática se puede acumular e incendiar el polvo suspendido lo que causaría una explosión.</li><li>Tome precauciones adecuadas, tales como tierra física y uniones adecuadas, o atmósferas inertes.</li></ul>
Ventilación Local/total	<ul style="list-style-type: none"><li>Utilizar solamente con una buena ventilación.</li></ul>
Consejos para una manipulación segura	<ul style="list-style-type: none"><li>No respirar polvos.</li><li>No tragar.</li><li>Evite el contacto con los ojos.</li><li>Evitar el contacto prolongado o repetido con la piel.</li><li>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.</li><li>Mantener el recipiente herméticamente cerrado.</li><li>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.</li><li>Minimice la generación y acumulación de polvo.</li><li>Mantener el contenedor cerrado cuando no se emplea.</li><li>Manténgase separado del calor y de las fuentes de ignición.</li><li>Evítese la acumulación de cargas electrostáticas.</li><li>Evite derrame, desecho y minimice su liberación al medio ambiente.</li></ul>
Condiciones para el almacenamiento seguro	<ul style="list-style-type: none"><li>Guárdelo en contenedores etiquetados correctamente.</li><li>Manténgalo perfectamente cerrado.</li><li>Almacenar de acuerdo con las reglamentaciones nacionales particulares.</li></ul>
Materias a evitar	<ul style="list-style-type: none"><li>No se almacene con los siguientes tipos de productos: Agentes oxidantes fuertes</li></ul>

## Cefadroxil Monohydrate Formulation

Versión Fecha de revisión: Número de HDS: Fecha de la última emisión: 04/14/2025  
4.0 06/17/2025 10681967-00008 Fecha de la primera emisión: 05/06/2022

### SECCIÓN 8. CONTROLES DE EXPOSICIÓN/PROTECCIÓN PERSONAL

#### Componentes con parámetros de control en el área de trabajo

inert or nuisance dust

50 Millones de partículas por pie cúbico

Tipo de valor (Forma de exposición): TWA (polvos totales)

Bases: OSHA Z-3

15 mg/m<sup>3</sup>

Tipo de valor (Forma de exposición): TWA (polvos totales)

Bases: OSHA Z-3

5 mg/m<sup>3</sup>

Tipo de valor (Forma de exposición): TWA (fracción respirable)

Bases: OSHA Z-3

15 Millones de partículas por pie cúbico

Tipo de valor (Forma de exposición): TWA (fracción respirable)

Bases: OSHA Z-3

Dust, nuisance dust and particulates

10 mg/m<sup>3</sup>

Tipo de valor (Forma de exposición): PEL (Polvo total)

Bases: CAL PEL

5 mg/m<sup>3</sup>

Tipo de valor (Forma de exposición): PEL (fracción de polvo respirable)

Bases: CAL PEL

Componentes	CAS No.	Tipo de valor (Forma de exposición)	Parámetros de control / Concentración permisible	Bases
Celulosa	9004-34-6	TWA	10 mg/m <sup>3</sup>	ACGIH
		TWA (Respirable)	5 mg/m <sup>3</sup>	NIOSH REL
		TWA (total)	10 mg/m <sup>3</sup>	NIOSH REL
		TWA (polvos totales)	15 mg/m <sup>3</sup>	OSHA Z-1
		TWA (fracción respirable)	5 mg/m <sup>3</sup>	OSHA Z-1
Cefadroxil	66592-87-8	TWA	500 mcg/m <sup>3</sup> (OEB 2)	Interno (a)
		Información adicional: RSEN		
Estearato de magnesio	557-04-0	TWA (fracción inhalable)	10 mg/m <sup>3</sup>	ACGIH
		TWA (fracción respirable)	3 mg/m <sup>3</sup>	ACGIH

#### Medidas de ingeniería

: Use controles de ingeniería factibles para minimizar la exposición al compuesto.

## Cefadroxil Monohydrate Formulation

Versión 4.0 Fecha de revisión: 06/17/2025 Número de HDS: 10681967-00008 Fecha de la última emisión: 04/14/2025 Fecha de la primera emisión: 05/06/2022

---

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.

### 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.

: Uniforme de trabajo o bata de laboratorio.

#### Protección de la piel y del cuerpo

#### 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	: polvo
Color	: blanco
Olor	: Sin datos disponibles
Umbral de olor	: Sin datos disponibles
pH	: Sin datos disponibles

## Cefadroxil Monohydrate Formulation

Versión 4.0 Fecha de revisión: 06/17/2025 Número de HDS: 10681967-00008 Fecha de la última emisión: 04/14/2025  
Fecha de la primera emisión: 05/06/2022

Punto de fusión/ congelación	: Sin datos disponibles
Punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición	: Sin datos disponibles
Punto de inflamación	: No aplicable
Tasa de evaporación	: No aplicable
Inflamabilidad (sólido, gas)	: Puede formar una mezcla polvo-aire explosiva durante el procesamiento, el manejo o por otros medios.
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	: No aplicable
Densidad relativa de vapor	: No aplicable
Densidad relativa	: Sin datos disponibles
Densidad	: Sin datos disponibles
Solubilidad	
Hidrosolubilidad	: Sin datos disponibles
Coeficiente de reparto n-octanol/agua	: No aplicable
Temperatura de ignición espontánea	: Sin datos disponibles
Temperatura de descomposición	: Sin datos disponibles
Viscosidad	
Viscosidad, cinemática	: No aplicable
Propiedades explosivas	: No explosivo
Propiedades comburentes	: La sustancia o mezcla no se clasifica como oxidante.
Peso molecular	: Sin datos disponibles
Características de las partículas	
Tamaño de las partículas	: Sin datos disponibles

## Cefadroxil Monohydrate Formulation

Versión 4.0 Fecha de revisión: 06/17/2025 Número de HDS: 10681967-00008 Fecha de la última emisión: 04/14/2025  
Fecha de la primera emisión: 05/06/2022

### SECCIÓN 10. ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD

Reactividad	: No clasificado como un peligro de reactividad.
Estabilidad química	: Estable en condiciones normales.
Posibilidad de reacciones peligrosas	: Puede formar una mezcla polvo-aire explosiva durante el procesamiento, el manejo o por otros medios. Puede reaccionar con agentes oxidantes fuertes.
Condiciones que deben evitarse	: Calor, llamas y chispas. Evite la formación de polvo.
Materiales incompatibles	: Oxidantes
Productos de descomposición	: No se conocen productos de descomposición peligrosos.
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:

##### **Celulosa:**

Toxicidad oral aguda	: DL50 (Rata): > 5,000 mg/kg
Toxicidad aguda por inhalación	: CL50 (Rata): > 5.8 mg/l Tiempo de exposición: 4 h Prueba de atmósfera: polvo/niebla
Toxicidad dérmica aguda	: DL50 (Conejo): > 2,000 mg/kg

##### **Cefadroxil:**

Toxicidad oral aguda	: DL50 (Rata): > 8,000 mg/kg  DL50 (Ratón): > 7,000 mg/kg
Toxicidad aguda (otras vías de administración)	: DL50 (Rata): > 6,000 mg/kg Vía de aplicación: Intraperitoneal  DL50 (Ratón): > 7,000 mg/kg Vía de aplicación: Intraperitoneal
	: DL50 (Rata): > 1,000 mg/kg Vía de aplicación: Intravenoso
	: DL50 (Ratón): > 1,500 mg/kg Vía de aplicación: Intravenoso

## Cefadroxil Monohydrate Formulation

Versión 4.0 Fecha de revisión: 06/17/2025 Número de HDS: 10681967-00008 Fecha de la última emisión: 04/14/2025  
Fecha de la primera emisión: 05/06/2022

### **Estearato de magnesio:**

Toxicidad oral aguda	:	DL50 (Rata): > 2,000 mg/kg Método: Directrices de prueba OECD 423 Valoración: La sustancia o mezcla no presenta toxicidad oral aguda Observaciones: Basado en datos de materiales similares
Toxicidad dérmica aguda	:	DL50 (Conejo): > 2,000 mg/kg Observaciones: Basado en datos de materiales similares

### **Corrosión o irritación cutáneas**

No clasificado según la información disponible.

### **Componentes:**

#### **Estearato de magnesio:**

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

#### **Lesiones oculares graves/irritación ocular**

No clasificado según la información disponible.

### **Componentes:**

#### **Estearato de magnesio:**

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

#### **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.

### **Componentes:**

#### **Cefadroxil:**

Resultado	:	Sensibilizador
-----------	---	----------------

#### **Estearato de magnesio:**

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
Observaciones	:	Basado en datos de materiales similares

## Cefadroxil Monohydrate Formulation

Versión 4.0 Fecha de revisión: 06/17/2025 Número de HDS: 10681967-00008 Fecha de la última emisión: 04/14/2025 Fecha de la primera emisión: 05/06/2022

### **Mutagenicidad en células germinales**

No clasificado según la información disponible.

#### **Componentes:**

##### **Celulosa:**

Genotoxicidad in vitro	: Tipo de Prueba: Ensayo de mutación inversa en bacterias (Prueba de Ames) Resultado: negativo
	: Tipo de Prueba: Prueba de mutación de genes de células de mamífero in vivo Resultado: negativo
Genotoxicidad in vivo	: Tipo de Prueba: Prueba de micronúcleos en eritrocitos en mamíferos (ensayo citogenético in vivo) Especies: Ratón Vía de aplicación: Ingestión Resultado: negativo

##### **Esterato de magnesio:**

Genotoxicidad in vitro	: Tipo de Prueba: Prueba de mutación de genes de células de mamífero in vivo Resultado: negativo Observaciones: Basado en datos de materiales similares
	: Tipo de Prueba: Prueba de aberración cromosómica in vitro Método: Directrices de prueba OECD 473 Resultado: negativo Observaciones: Basado en datos de materiales similares
	: Tipo de Prueba: Ensayo de mutación inversa en bacterias (Prueba de Ames) Resultado: negativo Observaciones: Basado en datos de materiales similares

### **Carcinogenicidad**

No clasificado según la información disponible.

#### **Componentes:**

##### **Celulosa:**

Especies	: Rata
Vía de aplicación	: Ingestión
Tiempo de exposición	: 72 semanas
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

## Cefadroxil Monohydrate Formulation

Versión 4.0 Fecha de revisión: 06/17/2025 Número de HDS: 10681967-00008 Fecha de la última emisión: 04/14/2025 Fecha de la primera emisión: 05/06/2022

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.

#### Componentes:

##### **Celulosa:**

Efectos en la fertilidad	: Tipo de Prueba: Estudio de toxicidad reproductiva de una generación Especies: Rata Vía de aplicación: Ingestión Resultado: negativo
Efectos en el desarrollo fetal	: Tipo de Prueba: Fertilidad / desarrollo embrionario precoz Especies: Rata Vía de aplicación: Ingestión Resultado: negativo

##### **Cefadroxil:**

Efectos en la fertilidad	: Tipo de Prueba: Fertilidad Especies: Ratón Vía de aplicación: Intraperitoneal Fertilidad: NOAEL: 400 mg/kg peso corporal Resultado: Sin efectos secundarios.
Efectos en el desarrollo fetal	: Tipo de Prueba: Desarrollo Especies: Rata Vía de aplicación: Oral Toxicidad para el desarrollo: NOAEL: 500 mg/kg peso corporal Resultado: Sin efectos secundarios.

##### **Esterato de magnesio:**

Efectos en la fertilidad	: Tipo de Prueba: Estudio de toxicidad de dosis repetida combinada con prueba de selección de toxicidad reproductiva/en el desarrollo Especies: Rata Vía de aplicación: Ingestión Método: Directrices de prueba OECD 422 Resultado: negativo Observaciones: Basado en datos de materiales similares
Efectos en el desarrollo fetal	: Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal Especies: Rata Vía de aplicación: Ingestión Resultado: negativo Observaciones: Basado en datos de materiales similares

## Cefadroxil Monohydrate Formulation

Versión 4.0 Fecha de revisión: 06/17/2025 Número de HDS: 10681967-00008 Fecha de la última emisión: 04/14/2025 Fecha de la primera emisión: 05/06/2022

### II

#### 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.

#### Toxicidad por dosis repetidas

##### Componentes:

###### Celulosa:

Especies	:	Rata
NOAEL	:	>= 9,000 mg/kg
Vía de aplicación	:	Ingestión
Tiempo de exposición	:	90 Días

###### Cefadroxil:

Especies	:	Ratón
NOAEL	:	200 mg/kg
Vía de aplicación	:	Oral
Tiempo de exposición	:	14 W
Órganos Diana	:	Próstata, órganos reproductivos masculinos, Hígado, Glándula suprarrenal
Especies	:	Rata
NOAEL	:	100 mg/kg
Vía de aplicación	:	Oral
Tiempo de exposición	:	26 W
Órganos Diana	:	Riñón
Especies	:	Rata
LOAEL	:	> 316 mg/kg
Vía de aplicación	:	Oral
Tiempo de exposición	:	26 W
Órganos Diana	:	Riñón
Especies	:	Perro
LOAEL	:	200 mg/kg
Tiempo de exposición	:	26 W
Órganos Diana	:	Sangre, Hígado
Observaciones	:	Puede provocar daños en los órganos.

###### Esterato de magnesio:

Especies	:	Rata
NOAEL	:	> 100 mg/kg
Vía de aplicación	:	Ingestión
Tiempo de exposición	:	90 Días
Observaciones	:	Basado en datos de materiales similares

#### Toxicidad por aspiración

No clasificado según la información disponible.

## Cefadroxil Monohydrate Formulation

Versión 4.0 Fecha de revisión: 06/17/2025 Número de HDS: 10681967-00008 Fecha de la última emisión: 04/14/2025 Fecha de la primera emisión: 05/06/2022

### Experiencia con la exposición en seres humanos

#### Componentes:

##### **Cefadroxil:**

Inhalación	: Síntomas: Náusea, Vómitos, vaginitis, Dolor de cabeza, Vértigo, resequedad en la boca, Fatiga, Constipación, colitis, Trastornos gastrointestinales
------------	---

## SECCIÓN 12. INFORMACIÓN ECOTOXICOLOGICA

### Ecotoxicidad

#### Componentes:

##### **Celulosa:**

Toxicidad para peces	: CL50 (Oryzias latipes (medaka)): > 100 mg/l Tiempo de exposición: 48 h Observaciones: Basado en datos de materiales similares
----------------------	---

##### **Cefadroxil:**

#### **Evaluación Ecotoxicológica**

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

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

##### **Esterato de magnesio:**

Toxicidad para peces	: CL50 (Leuciscus idus (Orfe dorado)): > 100 mg/l Tiempo de exposición: 48 h Método: DIN 38412 Observaciones: Basado en datos de materiales similares
----------------------	--

Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos	: EL50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): > 1 mg/l Tiempo de exposición: 47 h Sustancia de ensayo: Fracción acomodada en agua Método: Directiva 67/548/CEE, Anexo V, C.2. Observaciones: Basado en datos de materiales similares No es tóxico en caso de solubilidad límite
--	--

Toxicidad para las algas/plantas acuáticas	: EL50 (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): > 1 mg/l Tiempo de exposición: 72 h Sustancia de ensayo: Fracción acomodada en agua Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201 Observaciones: Basado en datos de materiales similares No es tóxico en caso de solubilidad límite
--	--

NOELR (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): > 1 mg/l Tiempo de exposición: 72 h Sustancia de ensayo: Fracción acomodada en agua Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201 Observaciones: Basado en datos de materiales similares
---

## Cefadroxil Monohydrate Formulation

Versión 4.0 Fecha de revisión: 06/17/2025 Número de HDS: 10681967-00008 Fecha de la última emisión: 04/14/2025  
Fecha de la primera emisión: 05/06/2022

Toxicidad hacia los microorganismos : EC10 (Pseudomonas putida): > 100 mg/l  
Tiempo de exposición: 16 h  
Sustancia de ensayo: Fracción acomodada en agua  
Observaciones: Basado en datos de materiales similares

### Persistencia y degradabilidad

#### Componentes:

##### **Celulosa:**

Biodegradabilidad : Resultado: Fácilmente biodegradable.

##### **Esterato de magnesio:**

Biodegradabilidad : Resultado: No es biodegradable  
Observaciones: Basado en datos de materiales similares

### Potencial de bioacumulación

#### Componentes:

##### **Esterato de magnesio:**

Coeficiente de reparto n-octanol/agua : log Pow: > 4

### 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**

No regulado como mercancía peligrosa

##### **IATA-DGR**

No regulado como mercancía peligrosa

##### **Código-IMDG**

No regulado como mercancía peligrosa

# **HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD**

según la Norma de comunicación de peligros de la OSHA



## Cefadroxil Monohydrate Formulation

Versión Fecha de revisión: Número de HDS: Fecha de la última emisión: 04/14/2025  
4.0 06/17/2025 10681967-00008 Fecha de la primera emisión: 05/06/2022

## Transporte a granel de acuerdo a instrumentos IMO

No aplicable para el producto tal y como se proveyó.

## Regulación nacional

49 CFR

No regulado como mercancía peligrosa

## Precauciones especiales para los usuarios

No applicable

---

## 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.

<b>SARA 311/312 Peligros</b>	:	Polvo combustible Sensibilización respiratoria o cutánea
<b>SARA 313</b>	:	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

Celulosa 9004-34-6  
Cefadroxil 66592-87-8

Límites de exposición permisible en California para contaminantes químicos

Celulosa 9004-34-6  
Esterato de magnesio 557-04-0

Los componentes de este producto figuran en los inventarios siguientes:

Los componentes de este producto riguran en AICS : no determinado

DSI : no determinado

IECSC : no determinado

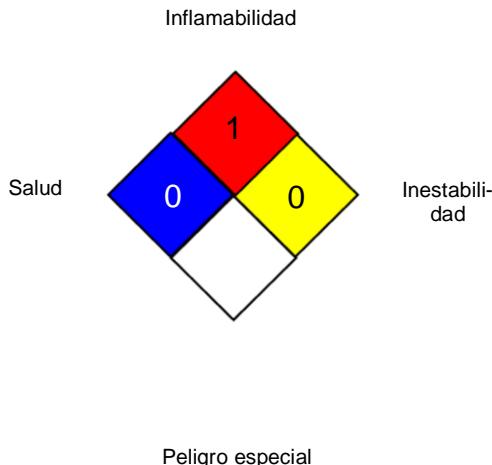
## **SECCIÓN 16. OTRA INFORMACIÓN INCLUIDAS LAS RELATIVAS A LA PREPARACIÓN Y ACTUALIZACIÓN DE LAS HOJAS DE DATOS DE SEGURIDAD**

## Información adicional

## Cefadroxil Monohydrate Formulation

Versión 4.0 Fecha de revisión: 06/17/2025 Número de HDS: 10681967-00008 Fecha de la última emisión: 04/14/2025  
Fecha de la primera emisión: 05/06/2022

### NFPA 704:



### HMIS® IV:



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
CAL PEL	: Límites de exposición permisibles en California para contaminantes químicos (Título 8, Artículo 107)
NIOSH REL	: Límites de exposición recomendados de NIOSH, EE.UU.
OSHA Z-1	: Límites de Exposición Ocupacional (OSHA), EE.UU - Tabla Z-1 Límites para los contaminantes del aire
OSHA Z-3	: Límites de Exposición Ocupacional (OSHA), EE.UU - Tabla Z-3 Polvos Minerales
ACGIH / TWA	: Tiempo promedio ponderado
CAL PEL / PEL	: Límite de exposición permitido
NIOSH REL / TWA	: Tiempo promedio ponderado
OSHA Z-1 / TWA	: Tiempo promedio ponderado
OSHA Z-3 / 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 Trasporte; 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; KECL - Inventario de Químicos Existentes de

## Cefadroxil Monohydrate Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 04/14/2025
4.0	06/17/2025	10681967-00008	Fecha de la primera emisión: 05/06/2022

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 estructura-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 utilizados para elaborar la Hoja de Datos de Seguridad : Datos técnicos internos, datos de SDS de materias primas, de resultados de búsqueda del portal de la OECD echem y de la página web de la Agencia Europea de Productos Químicos, <http://echa.europa.eu/>

Fecha de revisión : 06/17/2025

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

La información 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