

## Amoxicillin Trihydrate Liquid Formulation

Versión 2.4      Fecha de revisión: 10/01/2022      Número de HDS: 3605089-00011      Fecha de la última emisión: 04/09/2022  
 Fecha de la primera emisión: 10/30/2018

### SECCIÓN 1. IDENTIFICACIÓN

Nombre del producto : Amoxicillin Trihydrate 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  
 Número de teléfono en caso 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 eliminación de residuos aprobada.

## Amoxicillin Trihydrate Liquid Formulation

Versión 2.4      Fecha de revisión: 10/01/2022      Número de HDS: 3605089-00011      Fecha de la última emisión: 04/09/2022  
 Fecha de la primera emisión: 10/30/2018

### Otros peligros

No conocidos.

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

Sustancia / mezcla : Mezcla

#### Componentes

Nombre químico	CAS No.	Concentración (% w/w)
Aceite de coco	8001-31-8	78.32
Amoxicillin Trihydrate	61336-70-7	17
Ácidos grasos, C14-26, sales de aluminio	97404-28-9	1.32

### 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 importantes, 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

- Agentes de extinción : Agua pulverizada  
 Espuma resistente a los alcoholes  
 Dióxido de carbono (CO<sub>2</sub>)  
 Producto químico seco
- Agentes de extinción inapropiados : No conocidos.
- Peligros específicos durante : La exposición a productos de la combustión puede ser un

## Amoxicillin Trihydrate Liquid Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 04/09/2022
2.4	10/01/2022	3605089-00011	Fecha de la primera emisión: 10/30/2018

la extinción de incendios	:	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 medioambientales	:	No dispersar en el medio ambiente. Impida nuevos escapes o derrames de forma segura. Impedir la propagación sobre una zona amplia (p. ej. por contención o barreras de aceite). Retener y eliminar el agua contaminada. Las autoridades locales deben ser informadas si los derrames importantes no pueden contenerse.
Métodos y materiales de contención y limpieza	:	Empape con material absorbente inerte. Para los derrames de grandes cantidades, disponga un método de drenaje u otro método de contención apropiado para evitar que el material se disperse. Si el material contenido puede bombearse, deposite el material recuperado en un contenedor apropiado. Limpie los restos del material derramado con un absorbente adecuado. Es posible que se apliquen normativas locales o nacionales para la liberación y eliminación de este material, y a los materiales y elementos empleados en la limpieza de los escapes. Deberá determinar cuál es la normativa aplicable. Las secciones 13 y 15 de esta hoja de datos de seguridad proporcionan información sobre ciertos requisitos locales o nacionales.

### SECCIÓN 7. MANEJO Y ALMACENAMIENTO

Medidas técnicas	:	Vea las medidas de ingeniería en la sección CONTROLES DE EXPOSICIÓN/PROTECCIÓN PERSONAL.
Ventilación Local/total	:	Utilizar solamente con una buena ventilación.
Consejos para una manipulación segura	:	Evitar respirar nieblas o vapores. No tragar. Evite el contacto con los ojos.

**Amoxicillin Trihydrate Liquid Formulation**

Versión 2.4      Fecha de revisión: 10/01/2022      Número de HDS: 3605089-00011      Fecha de la última emisión: 04/09/2022  
 Fecha de la primera emisión: 10/30/2018

- 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
Aceite de coco	8001-31-8	TWA (Nieblas - total)	10 mg/m <sup>3</sup>	NIOSH REL
		TWA (Nieblas)	5 mg/m <sup>3</sup>	NIOSH REL
Amoxicillin Trihydrate	61336-70-7	TWA	1 mg/m <sup>3</sup> (OEB 1)	Interno (a)
Información adicional: RSEN				
Ácidos grasos, C14-26, sales de aluminio	97404-28-9	TWA (fracción respirable)	1 mg/m <sup>3</sup> (Aluminio)	ACGIH

**Medidas de ingeniería** : Asegure una ventilación adecuada, especialmente en zonas confinadas.  
 Minimice las concentraciones de exposición en el lugar de trabajo.

**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 circunstan-

## Amoxicillin Trihydrate Liquid Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 04/09/2022
2.4	10/01/2022	3605089-00011	Fecha de la primera emisión: 10/30/2018

---

- Protección de las manos
- Material : Guantes resistentes a los químicos
- Observaciones : Elegir los guantes de protección contra sustancias químicas teniendo en cuenta la cantidad y la concentración de las sustancias peligrosas que se va a manejar en el lugar de trabajo. El tiempo de ruptura no está determinado para el producto. Cámbiese los guantes a menudo! Se recomienda aclarar con el fabricante de los guantes protectores arriba mencionados si éstos tienen la resistencia necesaria para aplicaciones con sustancias químicas especiales. Lavarse las manos antes de los descansos y después de terminar la jornada laboral.
- Protección de los ojos : Use el siguiente equipo de protección personal:  
Gafas de seguridad
- Protección de la piel y del cuerpo : Lavar la piel después de todo contacto con el producto.
- 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.

### SECCIÓN 9. PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS

- Apariencia : suspensión
- Color : blanco
- Olor : fuerte
- Umbral de olor : Sin datos disponibles
- pH : Sin datos disponibles
- Punto de fusión/ congelación : Sin datos disponibles
- Punto inicial e intervalo de ebullición : Sin datos disponibles
- Punto de inflamación : Sin datos disponibles
- Tasa de evaporación : Sin datos disponibles
- Inflamabilidad (sólido, gas) : No aplicable
- Flamabilidad (líquidos) : Sin datos disponibles
- Límite superior de explosividad / Límite de inflamabilidad superior : Sin datos disponibles

## Amoxicillin Trihydrate Liquid Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 04/09/2022
2.4	10/01/2022	3605089-00011	Fecha de la primera emisión: 10/30/2018

---

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	:	0.99 - 1.10 g/l
Solubilidad	:	
Hidrosolubilidad	:	Sin datos disponibles
Coefficiente de partición: (n-octanol/agua)	:	No aplicable
Temperatura de autoignición	:	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
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 se deben evitar	:	No conocidos.
Materiales incompatibles	:	Oxidantes
Productos de descomposición peligrosos	:	No se conocen productos de descomposición peligrosos.

---

### SECCIÓN 11. INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA

#### Información sobre las rutas probables de exposición

Inhalación  
 Contacto con la piel  
 Ingestión  
 Contacto con los ojos

**Amoxicillin Trihydrate Liquid Formulation**

Versión 2.4      Fecha de revisión: 10/01/2022      Número de HDS: 3605089-00011      Fecha de la última emisión: 04/09/2022  
Fecha de la primera emisión: 10/30/2018

---

**Toxicidad aguda**

No clasificado según la información disponible.

**Componentes:****Aceite de coco:**

Toxicidad oral aguda : DL50 (Rata): > 5,000 mg/kg  
Toxicidad dérmica aguda : DL50 (Conejillo de Indias): > 3,000 mg/kg  
Observaciones: Basado en datos de materiales similares

**Amoxicillin Trihydrate:**

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

**Ácidos grasos, C14-26, sales de aluminio:**

Toxicidad oral aguda : DL50 (Rata, hembra): > 2,000 mg/kg  
Método: Directrices de prueba OECD 423  
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

**Irritación/corrosión cutánea**

No clasificado según la información disponible.

**Componentes:****Aceite de coco:**

Especies : Conejo  
Resultado : No irrita la piel

**Ácidos grasos, C14-26, sales de aluminio:**

Especies : epidermis humana reconstruida (EhR)  
Método : Directrices de prueba OECD 431  
Observaciones : Basado en datos de materiales similares

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

Resultado : No irrita la piel

**Lesiones oculares graves/irritación ocular**

No clasificado según la información disponible.

**Amoxicillin Trihydrate Liquid Formulation**

Versión 2.4      Fecha de revisión: 10/01/2022      Número de HDS: 3605089-00011      Fecha de la última emisión: 04/09/2022  
Fecha de la primera emisión: 10/30/2018

---

**Componentes:****Aceite de coco:**

Especies : Conejo  
Resultado : No irrita los ojos

**Ácidos grasos, C14-26, sales de aluminio:**

Especies : Conejo  
Resultado : No irrita los ojos  
Método : Directrices de prueba OECD 405  
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:****Aceite de coco:**

Tipo de Prueba : Ensayo de maximización  
Vías de exposición : Contacto con la piel  
Especies : Conejillo de Indias  
Resultado : negativo

**Amoxicillin Trihydrate:**

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

**Ácidos grasos, C14-26, sales 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

**Mutagenicidad de células germinales**

No clasificado según la información disponible.

**Componentes:****Aceite de coco:**

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

**Amoxicillin Trihydrate:**



## Amoxicillin Trihydrate Liquid Formulation

Versión 2.4      Fecha de revisión: 10/01/2022      Número de HDS: 3605089-00011      Fecha de la última emisión: 04/09/2022  
 Fecha de la primera emisión: 10/30/2018

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

### Ácidos grasos, C14-26, sales de aluminio:

Genotoxicidad in vitro : Tipo de Prueba: Ensayo de mutación inversa en bacterias (Prueba de Ames)  
 Método: Directrices de prueba OECD 471  
 Resultado: negativo  
 Observaciones: Basado en datos de materiales similares

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

### Carcinogenicidad

No clasificado según la información disponible.

**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.

### 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.

## Amoxicillin Trihydrate Liquid Formulation

Versión 2.4      Fecha de revisión: 10/01/2022      Número de HDS: 3605089-00011      Fecha de la última emisión: 04/09/2022  
 Fecha de la primera emisión: 10/30/2018

---

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.

### Ácidos grasos, C14-26, sales de aluminio:

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: Prueba de selección de toxicidad reproductiva/del desarrollo  
 Especies: Rata  
 Vía de aplicación: Ingestión  
 Método: Directrices de prueba OECD 414  
 Resultado: negativo  
 Observaciones: Basado en datos de materiales similares

### Toxicidad sistémica específica de órganos blanco - exposición única

No clasificado según la información disponible.

## Amoxicillin Trihydrate Liquid Formulation

Versión 2.4      Fecha de revisión: 10/01/2022      Número de HDS: 3605089-00011      Fecha de la última emisión: 04/09/2022  
 Fecha de la primera emisión: 10/30/2018

### 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

##### Ácidos grasos, C14-26, sales de aluminio:

Especies : Rata  
 :  $\geq 1000$  mg/kg  
 Vía de aplicación : Ingestión  
 Tiempo de exposición : 42 Días  
 Observaciones : Basado en datos de materiales similares

### 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 al- : NOEC (algas verdes): 530 mg/l

**Amoxicillin Trihydrate Liquid Formulation**

Versión 2.4      Fecha de revisión: 10/01/2022      Número de HDS: 3605089-00011      Fecha de la última emisión: 04/09/2022  
Fecha de la primera emisión: 10/30/2018

---

gas/plantas acuáticas      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

**Persistencia y degradabilidad****Componentes:****Amoxicillin Trihydrate:**

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

**Ácidos grasos, C14-26, sales de aluminio:**

Biodegradabilidad      :    Resultado: Fácilmente biodegradable.  
Biodegradación: 81.2 %  
Tiempo de exposición: 28 d  
Método: Prueba según la Norma OECD 301B  
Observaciones: Basado en datos de materiales similares

**Potencial bioacumulativo****Componentes:****Amoxicillin Trihydrate:**

Bioacumulación      :    Observaciones: La bioacumulación es improbable.

Coefficiente de partición: (n-octanol/agua)      :    log Pow: -0.124  
Método: Directrices de prueba OECD 107

**Ácidos grasos, C14-26, sales de aluminio:**

Coefficiente de partición: (n-octanol/agua)      :    log Pow: > 7  
Observaciones: Cálculo

**Movilidad en suelo**

Sin datos disponibles

**Otros efectos adversos****Componentes:****Amoxicillin Trihydrate:**

Resultados de la evaluación del PBT y vPvB      :    No se considera que esta sustancia sea persistente, bioacumulable o tóxica (PBT). Esta mezcla no contiene ninguna sustancia considerada como muy persistente o muy bioacumulable (mPvB).

## Amoxicillin Trihydrate Liquid Formulation

Versión 2.4      Fecha de revisión: 10/01/2022      Número de HDS: 3605089-00011      Fecha de la última emisión: 04/09/2022  
 Fecha de la primera emisión: 10/30/2018

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

#### Métodos de eliminación

Residuos : Desechar de acuerdo con las regulaciones locales.  
 Envases contaminados : Los contenedores vacíos se deberían llevar al reciclado local o a la eliminación de residuos.  
 Si no se especifica de otra manera: Deséchese como producto no usado.

### 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

##### 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 : 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.  
 (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 Liquid Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 04/09/2022
2.4	10/01/2022	3605089-00011	Fecha de la primera emisión: 10/30/2018

porte	(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

**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 coco	8001-31-8
Amoxicillin Trihydrate	61336-70-7
Ácidos grasos y glicéricos, hueso de albaricoque, etoxilados	69071-70-1

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

Aceite de coco	8001-31-8
----------------	-----------

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

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

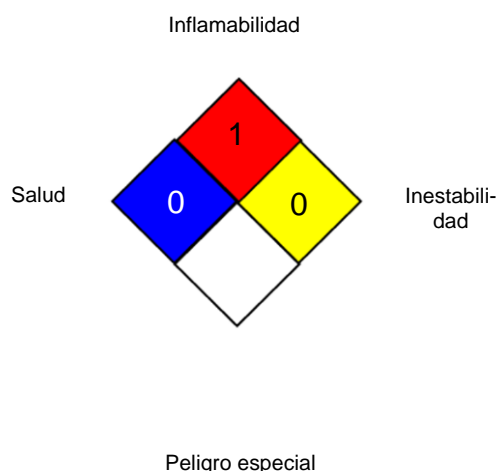
## Amoxicillin Trihydrate Liquid Formulation

Versión 2.4      Fecha de revisión: 10/01/2022      Número de HDS: 3605089-00011      Fecha de la última emisión: 04/09/2022  
 Fecha de la primera emisión: 10/30/2018

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

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

AIIIC - 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 protec-

**Amoxicillin Trihydrate Liquid Formulation**

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 04/09/2022
2.4	10/01/2022	3605089-00011	Fecha de la primera emisión: 10/30/2018

---

ción 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 superficies; 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 Hoja de Datos de Seguridad : 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 : 10/01/2022

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