

Amoxicillin Trihydrate / Potassium Clavulanate Formulation

Versión 3.3	Fecha de revisión: 10/01/2022	Número de HDS: 9018701-00007	Fecha de la última emisión: 04/09/2022 Fecha de la primera emisión: 07/13/2021
----------------	----------------------------------	---------------------------------	---

SECCIÓN 1. IDENTIFICACIÓN

Nombre del producto : Amoxicillin Trihydrate / Potassium Clavulanate 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 farmacéutico
 Restricciones de uso : No aplicable

SECCIÓN 2. IDENTIFICACIÓN DE LOS PELIGROS

Clasificación GHS de acuerdo con Norma de Comunicación de Riesgos de OSHA (29 CFR 1910.1200)

Sensibilización respiratoria : Categoría 1

Etiqueta SGA (GHS)

Pictogramas de peligro :



Palabra de advertencia : Peligro

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

Consejos de prudencia :

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

Intervención:
 P304 + P341 EN CASO DE INHALACIÓN: Si la persona afectada tiene problemas para respirar, llévela a un espacio bien ventilado y mántengala en una posición cómoda para su respiración.
 P342 + P311 En caso de síntomas respiratorios: Llamar a un médico.

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

Amoxicillin Trihydrate / Potassium Clavulanate Formulation

Versión 3.3 Fecha de revisión: 10/01/2022 Número de HDS: 9018701-00007 Fecha de la última emisión: 04/09/2022
 Fecha de la primera emisión: 07/13/2021

minación de residuos aprobada.

Otros peligros

No conocidos.

SECCIÓN 3. COMPOSICIÓN/INFORMACIÓN SOBRE LOS COMPONENTES

Sustancia / mezcla : Mezcla

Componentes

Nombre químico	CAS No.	Concentración (% w/w)
Amoxicillin Trihydrate	61336-70-7	$\geq 14.6264 - \leq 17.8767$
Triesteato de aluminio	637-12-7	$\geq 2.02 - \leq 2.4689$
Alcohol bencílico	100-51-6	$\geq 0.9091 - \leq 1.1111$

SECCIÓN 4. PRIMEROS AUXILIOS

- Consejos generales : En caso de accidente o malestar, acuda inmediatamente al médico.
 Cuando los síntomas persistan o en caso de duda, pedir el consejo de un médico.
- En caso de inhalación : Si se ha inhalado, transportarlo al aire fresco.
 Si no está respirando, suministre respiración artificial.
 Si la respiración es difícil, darle oxígeno.
 Consultar un médico.
- En caso de contacto con la piel : Lave con agua y jabón como precaución.
 Consultar un médico si los síntomas aparecen.
- En caso de contacto con los ojos : Lávese abundantemente los ojos con agua como medida de precaución.
 Consultar un médico si aparece y persiste una irritación.
- En caso de ingestión : Si se ha tragado, NO provocar el vómito.
 Consultar un médico si los síntomas aparecen.
 Enjuague la boca completamente con agua.
- Síntomas y efectos más importante, agudos y retardados : Puede provocar síntomas de alergia o asma o dificultades respiratorias si se inhala.
 La exposición excesiva puede agravar el asma y otros desórdenes respiratorios preexistentes (por ejemplo, enfisema, bronquitis, síndrome de disfunción de vías aéreas reactivas).
- Protección de quienes brindan los primeros auxilios : El personal de rescate debe poner atención a la autoprotección y al uso del equipo de protección personal recomendado cuando hay posibilidad de exposición (vea la sección 8).
- Notas especiales para un médico tratante : Trate los síntomas y brinde apoyo.

SECCIÓN 5. MEDIDAS CONTRA INCENDIOS

- Agentes de extinción : Agua pulverizada
 Espuma resistente a los alcoholes
 Dióxido de carbono (CO₂)
 Producto químico seco
- Agentes de extinción inapropiados : No conocidos.

Amoxicillin Trihydrate / Potassium Clavulanate Formulation

Versión 3.3	Fecha de revisión: 10/01/2022	Número de HDS: 9018701-00007	Fecha de la última emisión: 04/09/2022 Fecha de la primera emisión: 07/13/2021
----------------	----------------------------------	---------------------------------	---

- Peligros específicos durante la extinción de incendios : La exposición a productos de la combustión puede ser un peligro para la salud.
- Productos de combustión peligrosos : Óxidos de carbono
Óxidos de metal
Óxidos de nitrógeno (NOx)
- 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.

Amoxicillin Trihydrate / Potassium Clavulanate Formulation

Versión 3.3 Fecha de revisión: 10/01/2022 Número de HDS: 9018701-00007 Fecha de la última emisión: 04/09/2022
 Fecha de la primera emisión: 07/13/2021

- Ventilación Local/total : Utilizar solamente con una buena ventilación.
- Consejos para una manipulación segura : Evitar respirar nieblas o vapores.
 No tragar.
 Evite el contacto con los ojos.
 Evitar el contacto prolongado o repetido con la piel.
 Maneje de acuerdo a las buenas prácticas de seguridad e higiene industrial, basadas en los resultados de la evaluación sobre exposición en el lugar de trabajo.
 Mantener el recipiente herméticamente cerrado.
 Las personas que ya son sensibles y aquellas con asma, alergias, enfermedades respiratorias recurrentes o crónicas deben consultar a su médico respecto a trabajar con sensibilizadores o irritantes respiratorios.
 Evite derrame, desecho y minimice su liberación al medio ambiente.
- Condiciones para el almacenamiento seguro : Guárdelo en contenedores etiquetados correctamente.
 Manténgalo perfectamente cerrado.
 Almacenar de acuerdo con las reglamentaciones nacionales particulares.
- Materias a evitar : No se almacene con los siguientes tipos de productos:
 Agentes oxidantes fuertes
 Gases

SECCIÓN 8. CONTROLES DE EXPOSICIÓN/PROTECCIÓN PERSONAL

Componentes con parámetros de control en el área de trabajo

Componentes	CAS No.	Tipo de valor (Forma de exposición)	Parámetros de control / Concentración permisible	Bases
Amoxicillin Trihydrate	61336-70-7	TWA	1 mg/m ³ (OEB 1)	Interno (a)
Información adicional: RSEN				
Triesteurato de aluminio	637-12-7	TWA (fracción inhalable)	10 mg/m ³	ACGIH
		TWA (fracción respirable)	3 mg/m ³	ACGIH
		TWA (fracción respirable)	1 mg/m ³ (Aluminio)	ACGIH
Alcohol bencilico	100-51-6	TWA	10 ppm	US WEEL

- Medidas de ingeniería** : Asegure una ventilación adecuada, especialmente en zonas confinadas.
 Minimice las concentraciones de exposición en el lugar de trabajo.
 La formación de polvos puede ser pertinentes en el procesamiento de este producto. Además de los OEL específicos a la sustancias, es necesario considerar las limitaciones generales de concentraciones de particulados en el aire en lugares de trabajo en la evaluación de riesgos en el lugar de

Amoxicillin Trihydrate / Potassium Clavulanate Formulation

Versión 3.3	Fecha de revisión: 10/01/2022	Número de HDS: 9018701-00007	Fecha de la última emisión: 04/09/2022 Fecha de la primera emisión: 07/13/2021
----------------	----------------------------------	---------------------------------	---

trabajo. Los límites pertinentes incluyen: OSHA PEL para particulados de otra manera no regulados de 15 mg/m³ - polvo total, 5 mg/m³ - fracción respirable; y ACGIH TWA para partículas (insolubles o insuficientemente solubles) No especificados de otra manera de 3 mg/m³ - partículas respirables, 10 mg/m³ - partículas inhalables.

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
- 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 : crema
- Olor : Sin datos disponibles

Amoxicillin Trihydrate / Potassium Clavulanate Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 04/09/2022
3.3	10/01/2022	9018701-00007	Fecha de la primera emisión: 07/13/2021

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
Límite inferior de explosividad / Límite de inflamabilidad inferior	:	Sin datos disponibles
Presión de vapor	:	No aplicable
Densidad relativa de vapor	:	Sin datos disponibles
Densidad relativa	:	Sin datos disponibles
Densidad	:	0.900 - 1.100 g/cm ³
Solubilidad		
Hidrosolubilidad	:	Sin datos disponibles
Coeficiente de partición: (n-octanol/agua)	:	Sin datos disponibles
Temperatura de autoignición	:	Sin datos disponibles
Temperatura de descomposición	:	Sin datos disponibles
Viscosidad		
Viscosidad, cinemática	:	Sin datos disponibles
Propiedades explosivas	:	No explosivo
Propiedades comburentes	:	La sustancia o mezcla no se clasifica como oxidante.
Peso molecular	:	Sin datos disponibles
Tamaño de las partículas	:	Sin datos disponibles

Amoxicillin Trihydrate / Potassium Clavulanate Formulation

Versión 3.3 Fecha de revisión: 10/01/2022 Número de HDS: 9018701-00007 Fecha de la última emisión: 04/09/2022
Fecha de la primera emisión: 07/13/2021

SECCIÓN 10. ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD

Reactividad : No clasificado como un peligro de reactividad.
Estabilidad química : Estable en condiciones normales.
Posibilidad de reacciones peligrosas : Puede reaccionar con agentes oxidantes fuertes.
Condiciones que se deben evitar : No conocidos.
Materiales incompatibles : Oxidantes
Productos de descomposición peligrosos : No se conocen productos de descomposición peligrosos.

SECCIÓN 11. INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA

Información sobre las rutas probables de exposición

Inhalación
Contacto con la piel
Ingestión
Contacto con los ojos

Toxicidad aguda

No clasificado según la información disponible.

Producto:

Toxicidad oral aguda : Estimación de la toxicidad aguda: > 5,000 mg/kg
Método: Método de cálculo

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

Componentes:

Amoxicillin Trihydrate:

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

Triestearato de aluminio:

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

Toxicidad aguda por inhalación : CL50 (Rata): > 5.15 mg/l
Tiempo de exposición: 4 h
Prueba de atmosfera: polvo/niebla
Método: Directrices de prueba OECD 403
Observaciones: Basado en datos de materiales similares

Amoxicillin Trihydrate / Potassium Clavulanate Formulation

Versión 3.3 Fecha de revisión: 10/01/2022 Número de HDS: 9018701-00007 Fecha de la última emisión: 04/09/2022
Fecha de la primera emisión: 07/13/2021

Alcohol bencilico:

Toxicidad oral aguda : DL50 (Rata): 1,620 mg/kg

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

Irritación/corrosión cutánea

No clasificado según la información disponible.

Componentes:

Triesteato de aluminio:

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

Resultado : No irrita la piel

Alcohol bencilico:

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

Lesiones oculares graves/irritación ocular

No clasificado según la información disponible.

Componentes:

Triesteato de aluminio:

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

Alcohol bencilico:

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

Sensibilización respiratoria o cutánea

Sensibilización cutánea

No clasificado según la información disponible.

Sensibilización respiratoria

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

Amoxicillin Trihydrate / Potassium Clavulanate Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 04/09/2022
3.3	10/01/2022	9018701-00007	Fecha de la primera emisión: 07/13/2021

Componentes:

Amoxicillin Trihydrate:

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

Triesteurato de aluminio:

Tipo de Prueba : Ensayo del ganglio linfático local (LLNA)
 Vías de exposición : Contacto con la piel
 Especies : Ratón
 Método : Directrices de prueba OECD 429
 Resultado : negativo
 Observaciones : Basado en datos de materiales similares

Alcohol bencilico:

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

Mutagenicidad de células germinales

No clasificado según la información disponible.

Componentes:

Amoxicillin Trihydrate:

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

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

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

Triesteurato de aluminio:

Genotoxicidad in vitro : Tipo de Prueba: Prueba de mutación de genes de células de mamífero in vivo
 Método: Directrices de prueba OECD 476
 Resultado: negativo
 Observaciones: Basado en datos de materiales similares

Tipo de Prueba: Ensayo de mutación inversa en bacterias (Prueba de Ames)
 Método: Directrices de prueba OECD 471

Amoxicillin Trihydrate / Potassium Clavulanate Formulation

Versión 3.3	Fecha de revisión: 10/01/2022	Número de HDS: 9018701-00007	Fecha de la última emisión: 04/09/2022 Fecha de la primera emisión: 07/13/2021
----------------	----------------------------------	---------------------------------	---

Resultado: negativo
Observaciones: Basado en datos de materiales similares

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

Alcohol bencilico:

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

Genotoxicidad in vivo : Tipo de Prueba: Prueba de micronúcleos en eritrocitos en mamíferos (ensayo citogenético in vivo)
Especies: Ratón
Vía de aplicación: Inyección intraperitoneal
Resultado: negativo

Carcinogenicidad

No clasificado según la información disponible.

Componentes:

Alcohol bencilico:

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

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

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

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

Toxicidad para la reproducción

No clasificado según la información disponible.

Componentes:

Amoxicillin Trihydrate:

Amoxicillin Trihydrate / Potassium Clavulanate Formulation

Versión 3.3	Fecha de revisión: 10/01/2022	Número de HDS: 9018701-00007	Fecha de la última emisión: 04/09/2022 Fecha de la primera emisión: 07/13/2021
----------------	----------------------------------	---------------------------------	---

- Efectos en la fertilidad : Tipo de Prueba: Fertilidad
Especies: Rata
Vía de aplicación: Oral
Fertilidad: NOAEL: 200 mg/kg peso corporal
Resultado: Fertilidad reducida
Observaciones: No se clasifica por falta de datos concluyentes.
- Tipo de Prueba: Fertilidad
Especies: Rata
Vía de aplicación: Oral
Fertilidad: LOAEL: 500 mg/kg peso corporal
Resultado: Fertilidad reducida
Observaciones: No se clasifica por falta de datos concluyentes.
- Efectos en el desarrollo fetal : Tipo de Prueba: Desarrollo
Especies: Rata
Vía de aplicación: Oral
Toxicidad para el desarrollo: NOAEL: \geq 1,000 mg/kg peso corporal
Resultado: Sin toxicidad embrionofetal.
- 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.
- Triesteurato de aluminio:**
- Efectos en la fertilidad : Tipo de Prueba: Estudio de toxicidad reproductiva en dos generaciones
Especies: Rata
Vía de aplicación: Ingestión
Método: Directrices de prueba OECD 416
Resultado: negativo
Observaciones: Basado en datos de materiales similares
- Efectos en el desarrollo fetal : Tipo de Prueba: Fertilidad / desarrollo embrionario precoz
Especies: Rata
Vía de aplicación: Ingestión

Amoxicillin Trihydrate / Potassium Clavulanate Formulation

Versión 3.3	Fecha de revisión: 10/01/2022	Número de HDS: 9018701-00007	Fecha de la última emisión: 04/09/2022 Fecha de la primera emisión: 07/13/2021
----------------	----------------------------------	---------------------------------	---

Resultado: negativo
Observaciones: Basado en datos de materiales similares

Alcohol bencilico:

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

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

Toxicidad sistémica específica de órganos blanco - exposición única

No clasificado según la información disponible.

Toxicidad sistémica específica de órganos blanco - exposiciones repetidas

No clasificado según la información disponible.

Componentes:

Amoxicillin Trihydrate:

Observaciones : No se clasifica por falta de datos concluyentes.

Toxicidad por dosis repetidas

Componentes:

Amoxicillin Trihydrate:

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

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

Triesteurato de aluminio:

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

Alcohol bencilico:

Especies : Rata
NOAEL : 1.072 mg/l

Amoxicillin Trihydrate / Potassium Clavulanate Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 04/09/2022
3.3	10/01/2022	9018701-00007	Fecha de la primera emisión: 07/13/2021

Vía de aplicación : inhalación (polvo / neblina / humo)
 Tiempo de exposición : 28 Días
 Método : Directrices de prueba OECD 412

Toxicidad por aspiración

No clasificado según la información disponible.

Experiencia con la exposición en seres humanos

Componentes:

Amoxicillin Trihydrate:

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

SECCIÓN 12. INFORMACIÓN ECOTOXICOLÓGICA

Ecotoxicidad

Componentes:

Amoxicillin Trihydrate:

Toxicidad para peces : CL50 (Carassius auratus (Carpa dorada)): 0.035 mg/l
 Tiempo de exposición: 96 h
 Método: Directrices de prueba OECD 203

Toxicidad para las algas/plantas acuáticas : NOEC (algas verdes): 530 mg/l
 Tiempo de exposición: 72 h

CE50 (Synechococcus leopoliensis (Cianobacteria)): 0.0022 mg/l
 Tiempo de exposición: 96 h

NOEC (Algas azules): 0.0057 mg/l
 Tiempo de exposición: 72 h

Triestearato de aluminio:

Evaluación Ecotoxicológica

Toxicidad acuática aguda : Los efectos tóxicos no pueden ser excluidos

Toxicidad acuática crónica : Los efectos tóxicos no pueden ser excluidos

Alcohol bencilico:

Toxicidad para peces : CL50 (Pimephales promelas (Carpita cabeza)): 460 mg/l
 Tiempo de exposición: 96 h

Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos : CE50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): 230 mg/l
 Tiempo de exposición: 48 h
 Método: Directriz de Prueba de la OCDE 202

Amoxicillin Trihydrate / Potassium Clavulanate Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 04/09/2022
3.3	10/01/2022	9018701-00007	Fecha de la primera emisión: 07/13/2021

Toxicidad para las algas/plantas acuáticas : CE50 (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): 770 mg/l
Tiempo de exposición: 72 h
Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201

NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): 310 mg/l
Tiempo de exposición: 72 h
Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201

Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos (Toxicidad crónica) : NOEC (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): 51 mg/l
Tiempo de exposición: 21 d
Método: Directriz de Prueba de la OCDE 211

Persistencia y degradabilidad

Componentes:

Amoxicillin Trihydrate:

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

Alcohol bencilico:

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

Potencial 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

Alcohol bencilico:

Coefficiente de partición: (n-octanol/agua) : log Pow: 1.05

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

Amoxicillin Trihydrate / Potassium Clavulanate Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 04/09/2022
3.3	10/01/2022	9018701-00007	Fecha de la primera emisión: 07/13/2021

sustancia considerada como muy persistente o muy bioacumulable (mPvB).

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.

Amoxicillin Trihydrate / Potassium Clavulanate Formulation

Versión 3.3	Fecha de revisión: 10/01/2022	Número de HDS: 9018701-00007	Fecha de la última emisión: 04/09/2022 Fecha de la primera emisión: 07/13/2021
----------------	----------------------------------	---------------------------------	---

Regulación nacional

49 CFR

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

Precauciones especiales para los usuarios

La(s) clasificación(es) de transporte presente(s) tienen solamente propósitos informativos y se basa(n) únicamente en las propiedades del material sin envasar/embalar, descritas dentro de esta Hoja de Datos de Seguridad. Las clasificaciones de transporte pueden variar según el modo de transporte, el tamaño del envase/embalaje y las variaciones en los reglamentos regionales o del país.

SECCIÓN 15. INFORMACIÓN REGLAMENTARIA

CERCLA Cantidad Reportable

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

SARA 304 Sustancias extremadamente peligrosas Cantidad Reportable

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

Cantidad de planeación de umbral SARA 302 Sustancias Extremadamente peligrosas

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

SARA 311/312 Peligros : Sensibilización respiratoria o cutánea

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

Reglamento de Estado de EE.UU.

Derecho a la información de Pensilvania

Glicéridos, decanoil y octanoil mezclados	73398-61-5
Amoxicillin Trihydrate	61336-70-7
[2R-(2α,3Z,5α)]-3-(2-Hidroxietiliden)-7-oxo-4-oxa-1-azabicyclo[3.2.0]heptano-2-carboxilato de potasio	61177-45-5
Alcohol bencilico	100-51-6

Límites de exposición permisible en california para contaminantes químicos

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

Amoxicillin Trihydrate / Potassium Clavulanate Formulation

Versión 3.3 Fecha de revisión: 10/01/2022 Número de HDS: 9018701-00007 Fecha de la última emisión: 04/09/2022
 Fecha de la primera emisión: 07/13/2021

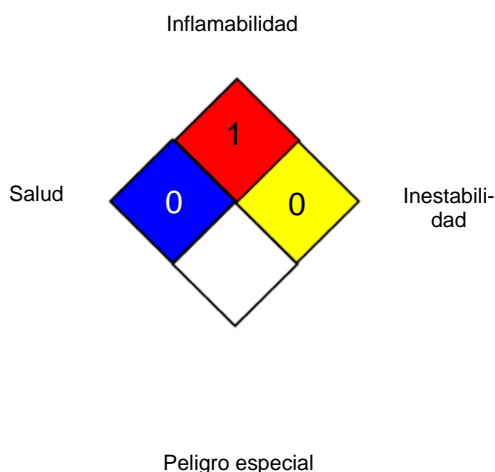
Los componentes de este producto figuran en los inventarios siguientes:

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

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

Información adicional

NFPA 704:



HMIS® IV:

SALUD	*	0
INFLAMABILIDAD		1
RIESGO FÍSICO		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
 US WEEL : Niveles de exposición ambiental (WEEL) de EE.UU.
 ACGIH / TWA : Tiempo promedio ponderado
 US WEEL / TWA : Tiempo promedio ponderado

AIIC - Inventario Australiano de Químicos Industriales; ASTM - Sociedad Estadounidense para la Prueba de Materiales; bw - Peso corporal; CERCLA - Ley Integral de Respuesta, Compensación y Responsabilidad Civil Ambiental; CMR - Carcinógeno, mutágeno o tóxico para la reproducción; DIN - Norma del Instituto Alemán para la Normalización; DOT - Departamento de Transporte; DSL - Lista Nacional de Sustancias (Canadá); ECx - Concentración asociada con respuesta de tasa de crecimiento x%; EHS - Sustancia extremadamente peligrosa; ELx - Tasa de carga asociada con respuesta x%; EmS - Procedimiento de emergencia; ENCS - Sustancias Químicas Existentes y Nuevas (Japón); ErCx - Concentración asociada con respuesta de tasa de crecimiento x%; ERG - Guía de respuesta en caso de emergencia; GHS - Sistema Globalmente Armonizado; GLP - Buenas Prácticas de Laboratorio; HMIS - Sistema de identificación de materiales peligrosos; IARC - Agencia Internacional para la investigación del cáncer; IATA - Asociación Internacional de Transporte Aéreo; IBC - Código internacional para la construcción y equipamiento de Em-

Amoxicillin Trihydrate / Potassium Clavulanate Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 04/09/2022
3.3	10/01/2022	9018701-00007	Fecha de la primera emisión: 07/13/2021

barcaciones que transportan químicos peligros a granel; IC50 - Concentración inhibitoria máxima media; ICAO - Organización Internacional de Aviación Civil; IECSC - Inventario de Sustancias Químicas en China; IMDG - Código Marítimo Internacional de Mercancías Peligrosas; IMO - Organización Marítima Internacional; ISHL - Ley de Seguridad e Higiene Industrial (Japón); ISO - Organización Internacional para la Normalización; KECI - Inventario de Químicos Existentes de Corea; LC50 - Concentración letal para 50% de una población de prueba; LD50 - Dosis letal para 50% de una población de prueba (Dosis letal mediana); MARPOL - Convenio Internacional para prevenir la Contaminación en el mar por los buques; MSHA - Administración de seguridad y salud minera; n.o.s. - N.E.P.: No especificado en otra parte; NFPA - Asociación nacional de protección contra incendios; NO(A)EC - Concentración de efecto (adverso) no observable; NO(A)EL - Nivel de efecto (adverso) no observable; NOELR - Tasa de carga de efecto no observable; NTP - Programa Nacional de Toxicología; NZIoC - Inventario de Químicos de Nueva Zelanda; OECD - Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico; OPPTS - Oficina para la Seguridad Química y Prevención de Contaminación; PBT - Sustancia persistente, bioacumulativa y tóxica; PICCS - Inventario Filipino de Químicos y Sustancias Químicas; (Q)SAR - Relación estructural-actividad (cuantitativa); RCRA - Ley de recuperación y conservación de recursos; REACH - Reglamento (EC) No 1907/2006 del Parlamento y Consejo Europeos con respecto al registro, evaluación autorización y restricción de químicos; RQ - Cantidad sujeta a informe; SADT - Temperatura de descomposición autoacelerada; SARA - Ley de enmiendas y autorización repetida de superfondos; SDS - Hoja de datos de seguridad; TCSI - Inventario de Sustancias Químicas de Taiwán; TECI - Inventario de Químicos Existentes de Tailandia; TSCA - Ley para el Control de Sustancias Tóxicas (Estados Unidos); UN - Naciones Unidas; UNRTDG - Recomendaciones de las Naciones Unidas para el transporte de artículos peligrosos; vPvB - Muy persistente y muy bioacumulativo

Fuentes principales de datos : Datos técnicos internos, datos de SDS de materias primas, de utilizados para elaborar la 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