

Cloxacillin / Ampicillin Formulation

Versión 1.1 Fecha de revisión: 04/04/2023 Número de HDS: 10843696-00002 Fecha de la última emisión: 08/30/2022
 Fecha de la primera emisión: 08/30/2022

SECCIÓN 1. IDENTIFICACIÓN

Nombre del producto : Cloxacillin / Ampicillin Formulation

Informaciones sobre el fabricante o el proveedor

Nombre del proveedor : Merck & Co., Inc
 Domicilio : 126 E. Lincoln Avenue
 Rahway, New Jersey U.S.A. 07065
 Teléfono : 908-740-4000
 Teléfono de emergencia : 1-908-423-6000
 Dirección de correo electrónico : EHSDATASTEWARD@merck.com

Uso recomendado del producto químico y restricciones de uso

Uso (s) recomendado (s) : Producto veterinario

Restricciones de uso : No aplicable

SECCIÓN 2. IDENTIFICACIÓN DE LOS PELIGROS

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

Sensibilización respiratoria : Categoría 1

Sensibilización cutánea : Categoría 1

Etiqueta SGA (GHS)

Pictogramas de peligro :



Palabra de advertencia : Peligro

Indicaciones de peligro : H317 Puede provocar una reacción cutánea alérgica.
 H334 Puede provocar síntomas de alergia o asma o dificultades respiratorias si se inhala.

Consejos de prudencia : **Prevención:**
 P261 Evitar respirar los vapores.
 P272 La ropa de trabajo contaminada no debe salir del lugar de trabajo.
 P280 Usar guantes de protección.
 P285 [En caso de ventilación insuficiente,] llevar equipo de protección respiratoria.

Intervención:

P302 + P352 EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lavar con abundante agua y jabón.
 P304 + P341 EN CASO DE INHALACIÓN: Si la persona afectada tiene problemas para respirar, llévela a un espacio bien ventilado y mántengala en una posición cómoda para su respi-

Cloxacillin / Ampicillin Formulation

Versión 1.1 Fecha de revisión: 04/04/2023 Número de HDS: 10843696-00002 Fecha de la última emisión: 08/30/2022
 Fecha de la primera emisión: 08/30/2022

ración.
 P333 + P313 En caso de irritación cutánea o sarpullido: consultar a un médico.
 P342 + P311 En caso de síntomas respiratorios: Llamar a un médico.
 P363 Lavar la ropa contaminada antes de volverla a usar.

Eliminación:

P501 Eliminar el contenido y el recipiente en una planta de eliminación 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)
Aceite mineral blanco (petróleo)	8042-47-5	76.32
Cloxacilina	61-72-3	14.2
Ampicilina	69-53-4	6.48
Diestearato de hidroxialuminio	300-92-5	3

SECCIÓN 4. PRIMEROS AUXILIOS

- Consejos generales : En caso de accidente o malestar, acuda inmediatamente al médico.
 Cuando los síntomas persistan o en caso de duda, pedir el consejo de un médico.
- En caso de inhalación : Si se ha inhalado, transportarlo al aire fresco.
 Si no está respirando, suministre respiración artificial.
 Si la respiración es difícil, darle oxígeno.
 Consultar un médico.
- En caso de contacto con la piel : En caso de un contacto, lavar inmediatamente la piel con jabón y agua en abundancia.
 Quitar la ropa y los zapatos contaminados.
 Consultar un médico.
 Lavar la ropa antes de reutilizarla.
 Limpiar a fondo los zapatos antes de reutilizarlos.
- 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 : La exposición excesiva puede agravar el asma y otros desórdenes respiratorios preexistentes (por ejemplo, enfisema, bronquitis, síndrome de disfunción de vías aéreas reactivas).
 Puede provocar una reacción cutánea alérgica.
 Puede provocar síntomas de alergia o asma o dificultades respiratorias si se inhala.

Cloxacillin / Ampicillin Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 08/30/2022
1.1	04/04/2023	10843696-00002	Fecha de la primera emisión: 08/30/2022

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 (CO₂)
Producto químico seco

Agentes de extinción inapropiados : No conocidos.

Peligros específicos durante la extincion de incendios : La exposición a productos de la combustión puede ser un peligro para la salud.

Productos de combustión peligrosos : Óxidos de carbono
Compuestos clorados
Óxidos de nitrógeno (NO_x)
Compuestos de azufre
óxidos de azufre
Óxidos de metal

Métodos específicos de extinción : Use medidas de extinción que sean apropiadas a las circunstancias locales y de sus alrededores.
Utilice rocío de agua para enfriar los recipientes cerrados.
Retire los contenedores intactos del área de incendio si es seguro hacerlo.
Evacuar la zona.

Equipo de protección especial para los bomberos : En caso de incendio, utilice un equipo respiratorio autónomo.
Utilice equipo de protección personal.

SECCIÓN 6. MEDIDAS QUE DEBEN TOMARSE EN CASO DE DERRAME ACCIDENTAL O FUGA ACCIDENTAL

Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia : Utilice equipo de protección personal.
Siga los consejos de manejo seguro (vea la sección 7) y las recomendaciones de equipo de protección personal (vea la sección 8).

Precauciones relativas al medio ambiente : No dispersar en el medio ambiente.
Impida nuevos escapes o derrames de forma segura.
Impedir la propagación sobre una zona amplia (p. ej. por contención o barreras de aceite).
Retener y eliminar el agua contaminada.
Las autoridades locales deben ser informadas si los derrames importantes no pueden contenerse.

Métodos y materiales de contención y limpieza : Empape con material absorbente inerte.
Para los derrames de grandes cantidades, disponga un método de drenaje u otro método de contención apropiado para evitar que el material se disperse. Si el material contenido puede bombearse, deposite el material recuperado en un contenedor apropiado.

Cloxacillin / Ampicillin Formulation

Versión 1.1 Fecha de revisión: 04/04/2023 Número de HDS: 10843696-00002 Fecha de la última emisión: 08/30/2022
 Fecha de la primera emisión: 08/30/2022

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	:	No poner en contacto con piel ni ropa. Evitar respirar los vapores. No tragar. Evite el contacto con los ojos. 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 hay restricciones especiales sobre el almacenamiento con otros productos.

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 mineral blanco (petróleo)	8042-47-5	TWA (fracción inhalable)	5 mg/m ³	ACGIH
		TWA (Niebla)	5 mg/m ³	OSHA Z-1
		TWA (Niebla)	5 mg/m ³	NIOSH REL
		ST (Niebla)	10 mg/m ³	NIOSH REL
Cloxacilina	61-72-3	TWA	100 µg/m ³ (OEB 2)	Interno (a)
Información adicional: RSEN				
Ampicilina	69-53-4	TWA	0.6 mg/m ³ (OEB 2)	Interno (a)

Cloxacillin / Ampicillin Formulation

Versión 1.1 Fecha de revisión: 04/04/2023 Número de HDS: 10843696-00002 Fecha de la última emisión: 08/30/2022
 Fecha de la primera emisión: 08/30/2022

			2)	
Información adicional: RSEN				
Diestearato de hidroxialuminio	300-92-5	TWA (frac- ción inhala- ble)	10 mg/m ³	ACGIH
		TWA (frac- ción respira- ble)	3 mg/m ³	ACGIH
		TWA (frac- ción respira- ble)	1 mg/m ³ (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 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 : Elija las ropas de seguridad adecuadas con base en los datos de resistencia química y en una evaluación del potencial de exposición local.
 El contacto con la piel se debe evitar mediante el uso de indumentaria de protección impermeable (guantes, delantales, botas, etc.).

Medidas de higiene : Si es probable una exposición a químicos durante el uso

Cloxacillin / Ampicillin Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 08/30/2022
1.1	04/04/2023	10843696-00002	Fecha de la primera emisión: 08/30/2022

típico, proporcione sistemas para lavado de ojos y regaderas de seguridad cerca del área de trabajo.
 No coma, beba, ni fume durante su utilización.
 La ropa de trabajo contaminada no debe salir del lugar de trabajo.
 Lave la ropa contaminada antes de volver a usarla.

SECCIÓN 9. PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS

Aspecto	:	crema
Color	:	crema
Olor	:	Sin datos disponibles
Umbral de olor	:	Sin datos disponibles
pH	:	Sin datos disponibles
Punto de fusión/ congelación	:	Sin datos disponibles
Punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición	:	Sin datos disponibles
Punto de inflamación	:	Sin datos disponibles
Tasa de evaporación	:	No aplicable
Inflamabilidad (sólido, gas)	:	Sin datos disponibles
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

Cloxacillin / Ampicillin Formulation

Versión 1.1 Fecha de revisión: 04/04/2023 Número de HDS: 10843696-00002 Fecha de la última emisión: 08/30/2022
 Fecha de la primera emisión: 08/30/2022

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
 Tamaño de las partículas : < 30 µm

SECCIÓN 10. ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD

Reactividad : No clasificado como un peligro de reactividad.
 Estabilidad química : Estable en condiciones normales.
 Posibilidad de reacciones peligrosas : No conocidos.
 Condiciones que deben evitarse : No conocidos.
 Materiales incompatibles : Ninguno(a).
 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.

Componentes:

Aceite mineral blanco (petróleo):

Toxicidad oral aguda : DL50 (Rata): > 5,000 mg/kg
 Toxicidad aguda por inhalación : CL50 (Rata): > 5 mg/l
 Tiempo de exposición: 4 h
 Prueba de atmosfera: polvo/niebla
 Valoración: La sustancia o mezcla no presenta toxicidad aguda por inhalación
 Toxicidad dérmica aguda : DL50 (Conejo): > 2,000 mg/kg
 Valoración: La sustancia o mezcla no presenta ninguna toxicidad cutánea aguda

Cloxacilina:

Toxicidad oral aguda : DL50 (Rata): 5,000 mg/kg

Cloxacillin / Ampicillin Formulation

Versión 1.1 Fecha de revisión: 04/04/2023 Número de HDS: 10843696-00002 Fecha de la última emisión: 08/30/2022
 Fecha de la primera emisión: 08/30/2022

DL50 (Ratón): 5,000 mg/kg

Toxicidad aguda (otras vías de administración) : DL50 (Ratón): 1,117 mg/kg
 Vía de aplicación: Intramuscular

DL50 (Ratón): 916 mg/kg
 Vía de aplicación: Intravenoso

DL50 (Ratón): 1,500 mg/kg
 Vía de aplicación: Subcutáneo

DL50 (Rata): 1,660 mg/kg
 Vía de aplicación: Intravenoso

DL50 (Rata): 4,200 mg/kg
 Vía de aplicación: Subcutáneo

Ampicilina:

Toxicidad oral aguda : DL50 (Rata): 10,000 mg/kg

DL50 (Ratón): 15,200 mg/kg

Toxicidad aguda (otras vías de administración) : DL50 (Rata): 6,200 mg/kg
 Vía de aplicación: Intravenoso

DL50 (Ratón): 4,600 mg/kg
 Vía de aplicación: Intravenoso

Diestearato de hidroxialuminio:

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

Corrosión o irritación cutáneas

No clasificado según la información disponible.

Componentes:

Aceite mineral blanco (petróleo):

Especies : Conejo
 Resultado : No irrita la piel

Cloxacilina:

Observaciones : No se clasifica debido a la falta de datos.

Diestearato de hidroxialuminio:

Cloxacillin / Ampicillin Formulation

Versión 1.1 Fecha de revisión: 04/04/2023 Número de HDS: 10843696-00002 Fecha de la última emisión: 08/30/2022
 Fecha de la primera emisión: 08/30/2022

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.

Componentes:

Aceite mineral blanco (petróleo):

Especies : Conejo
 Resultado : No irrita los ojos

Cloxacilina:

Observaciones : No se clasifica debido a la falta de datos.

Diestearato de hidroxialuminio:

Especies : Córnea de bovino
 Método : Directrices de prueba OECD 437
 Observaciones : Basado en datos de materiales similares

Resultado : No irrita los ojos

Sensibilización respiratoria o cutánea

Sensibilización cutánea

Puede provocar una reacción cutánea alérgica.

Sensibilización respiratoria

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

Componentes:

Aceite mineral blanco (petróleo):

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

Cloxacilina:

Vías de exposición : Cutáneo
 Valoración : Probabilidad o evidencia de sensibilización de la piel en los seres humanos

Resultado : positivo

Valoración : Probabilidad de sensibilización respiratoria en humanos en base a pruebas con animales

Cloxacillin / Ampicillin Formulation

Versión 1.1 Fecha de revisión: 04/04/2023 Número de HDS: 10843696-00002 Fecha de la última emisión: 08/30/2022
 Fecha de la primera emisión: 08/30/2022

Resultado : positivo

Ampicilina:

Vías de exposición : Inhalación
 Resultado : Sensibilizador

Diestearato de hidroxialuminio:

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 en células germinales

No clasificado según la información disponible.

Componentes:

Aceite mineral blanco (petróleo):

Genotoxicidad in vitro : 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: Inyección intraperitoneal
 Método: Directrices de prueba OECD 474
 Resultado: negativo
 Observaciones: Basado en datos de materiales similares

Cloxacilina:

Genotoxicidad in vitro : Tipo de Prueba: Ensayo de mutación inversa en bacterias (Prueba de Ames)
 Resultado: negativo
 Observaciones: La información dada se basa en los datos obtenidos con sustancias similares.

Genotoxicidad in vivo : Tipo de Prueba: Prueba micronúcleo
 Especies: Ratón
 Resultado: negativo
 Observaciones: La información dada se basa en los datos obtenidos con sustancias similares.

Ampicilina:

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

Cloxacillin / Ampicillin Formulation

Versión 1.1 Fecha de revisión: 04/04/2023 Número de HDS: 10843696-00002 Fecha de la última emisión: 08/30/2022
 Fecha de la primera emisión: 08/30/2022

Sistema de prueba: células de linfoma de ratón

Resultado: negativo

Tipo de Prueba: ensayo de intercambio de cromátides hermanas

Sistema de prueba: células de ovario de hámster chino

Resultado: negativo

Tipo de Prueba: Aberración cromosómica

Sistema de prueba: células de ovario de hámster chino

Resultado: negativo

Tipo de Prueba: Aberración cromosómica

Sistema de prueba: Linfocitos humanos

Resultado: negativo

Genotoxicidad in vivo : Tipo de Prueba: Prueba micronúcleo
 Especies: Rata
 Vía de aplicación: Oral
 Resultado: negativo

Diestearato de hidroxialuminio:

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.

Componentes:

Aceite mineral blanco (petróleo):

Especies : Rata
 Vía de aplicación : Ingestión
 Tiempo de exposición : 24 Meses
 Resultado : negativo

Cloxacilina:

Observaciones : No se clasifica debido a la falta de datos.

Ampicilina:

Especies : Rata
 Vía de aplicación : Oral
 Tiempo de exposición : 2 Años

Cloxacillin / Ampicillin Formulation

Versión 1.1 Fecha de revisión: 04/04/2023 Número de HDS: 10843696-00002 Fecha de la última emisión: 08/30/2022
 Fecha de la primera emisión: 08/30/2022

Tipo de tumor : 750 mg/kg peso corporal
 : suprarrenal, Leucemia, tumores en mamas

Especies : Ratón
 Vía de aplicación : Oral
 Tiempo de exposición : 2 Años
 : 3,000 mg/kg peso corporal

Tipo de tumor : Pulmones
 Observaciones : Tumor(es) benignos

Carcinogenicidad - Valoración : El peso de la evidencia no apoya la clasificación como carcinógeno

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:

Aceite mineral blanco (petróleo):

Efectos en la fertilidad : Tipo de Prueba: Estudio de toxicidad reproductiva de una generación
 Especies: Rata
 Vía de aplicación: Contacto con la piel
 Resultado: negativo

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

Cloxacilina:

Efectos en la fertilidad : Tipo de Prueba: Estudio multigeneracional
 Especies: Rata
 Vía de aplicación: Oral
 Fertilidad: NOAEL: 500 mg/kg peso corporal
 Resultado: Sin efectos en la fertilidad., Sin efectos en los parámetros de reproducción.

Efectos en el desarrollo fetal : Tipo de Prueba: Desarrollo
 Especies: Conejo
 Vía de aplicación: Oral
 Toxicidad para el desarrollo: NOAEL: 100 mg/kg peso corpo-

Cloxacillin / Ampicillin Formulation

Versión 1.1 Fecha de revisión: 04/04/2023 Número de HDS: 10843696-00002 Fecha de la última emisión: 08/30/2022
 Fecha de la primera emisión: 08/30/2022

ral
 Resultado: No se observaron malformaciones.

Tipo de Prueba: Desarrollo
 Especies: Conejo
 Vía de aplicación: Intramuscular
 Toxicidad para el desarrollo: NOAEL: 250 mg/kg peso corporal
 Resultado: Sin efectos en el desarrollo fetal.

Ampicilina:

Efectos en la fertilidad : Tipo de Prueba: Fertilidad
 Especies: Conejillo de Indias
 Órganos Diana: Útero (incluido el cérvix)

Efectos en el desarrollo fetal : Tipo de Prueba: Desarrollo
 Especies: Rata
 Toxicidad para el desarrollo: NOAEL: 250 mg/kg peso corporal
 Resultado: Sin efectos en el desarrollo fetal.

Diestearato de hidroxialuminio:

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: 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

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:

Aceite mineral blanco (petróleo):

Especies : Rata
 LOAEL : 160 mg/kg
 Vía de aplicación : Ingestión
 Tiempo de exposición : 90 Días

Cloxacillin / Ampicillin Formulation

Versión 1.1 Fecha de revisión: 04/04/2023 Número de HDS: 10843696-00002 Fecha de la última emisión: 08/30/2022
 Fecha de la primera emisión: 08/30/2022

Especies : Rata
 LOAEL : ≥ 1 mg/l
 Vía de aplicación : inhalación (polvo / neblina / humo)
 Tiempo de exposición : 4 Semana
 Método : Directrices de prueba OECD 412

Cloxacilina:

Especies : Rata
 LOAEL : 7,000 mg/kg
 Vía de aplicación : Intravenoso
 Tiempo de exposición : 4 Semana
 Síntomas : Hipoglicemia

Ampicilina:

Especies : Rata
 LOAEL : 3,000 mg/kg
 Vía de aplicación : Oral
 Tiempo de exposición : 13 Semana
 Síntomas : Diarrea

Especies : Ratón
 LOAEL : 2,000 mg/kg
 Vía de aplicación : Oral
 Tiempo de exposición : 13 Semana
 Síntomas : Diarrea

Especies : Rata
 LOAEL : 750 mg/kg
 Vía de aplicación : Oral
 Tiempo de exposición : 2 a
 Órganos Diana : Tiroides, estómago no glandular
 Síntomas : Diarrea, Salivación, actividad disminuida

Especies : Ratón
 LOAEL : 2,000 mg/kg
 Vía de aplicación : Oral
 Tiempo de exposición : 2 a
 Órganos Diana : estómago no glandular
 Síntomas : Ulceración, inflamación, infecciones fúngicas

Toxicidad por aspiración

No clasificado según la información disponible.

Experiencia con la exposición en seres humanos

Componentes:

Cloxacilina:

Inhalación : Observaciones: Puede causar sensibilización en personas susceptibles.
 Contacto con la piel : Síntomas: Dermatitis
 Observaciones: Puede irritar la piel.
 Contacto con los ojos : Observaciones: Puede irritar los ojos.

Cloxacillin / Ampicillin Formulation

Versión 1.1 Fecha de revisión: 04/04/2023 Número de HDS: 10843696-00002 Fecha de la última emisión: 08/30/2022
 Fecha de la primera emisión: 08/30/2022

Ingestión	:	Síntomas: Podría causar, Trastornos gastrointestinales, Sarpullido Observaciones: Puede causar sensibilización en personas susceptibles.
Ampicilina:		
Inhalación	:	Síntomas: Asma, Fiebre del heno Observaciones: Puede provocar síntomas de alergia o asma o dificultades respiratorias si se inhala.
Ingestión	:	Síntomas: sarpullido en la piel, Náusea, Diarrea, Vómitos, colitis, urticaria

SECCIÓN 12. INFORMACIÓN ECOTOXICOLÓGICA

Ecotoxicidad

Componentes:

Aceite mineral blanco (petróleo):

Toxicidad para peces	:	CL50 (Oncorhynchus mykiss (trucha irisada)): > 100 mg/l Tiempo de exposición: 96 h Método: Directrices de prueba OECD 203
Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos	:	CE50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): > 100 mg/l Tiempo de exposición: 48 h Método: Directriz de Prueba de la OCDE 202
Toxicidad para las algas/plantas acuáticas	:	NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): 100 mg/l Tiempo de exposición: 72 h Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201
Toxicidad para peces (Toxicidad crónica)	:	NOEC (Oncorhynchus mykiss (trucha irisada)): 1,000 mg/l Tiempo de exposición: 28 d
Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos (Toxicidad crónica)	:	NOEC (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): 1,000 mg/l Tiempo de exposición: 21 d

Ampicilina:

Toxicidad para peces	:	CL50 (Oryzias latipes (medaka)): > 1,000 mg/l Tiempo de exposición: 96 h CL50 (Oncorhynchus mykiss (trucha irisada)): > 100 mg/l Tiempo de exposición: 96 h
Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos	:	CE50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): > 100 mg/l Tiempo de exposición: 48 h
Toxicidad para las algas/plantas acuáticas	:	CE50 (Anabaena flos-aquae): 190 µg/l Tiempo de exposición: 72 h Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201 NOEC (Anabaena flos-aquae): 13 µg/l Tiempo de exposición: 72 h

Cloxacillin / Ampicillin Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 08/30/2022
1.1	04/04/2023	10843696-00002	Fecha de la primera emisión: 08/30/2022

Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201

CE50 (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): > 100 mg/l

Tiempo de exposición: 72 h

Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201

NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): 100 mg/l

Tiempo de exposición: 72 h

Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201

Toxicidad hacia los microorganismos : CE50: > 1,000 mg/l
Tiempo de exposición: 3 h
Tipo de Prueba: Inhibición de la respiración
Método: Directriz de Prueba de la OCDE 209

NOEC: 9 mg/l

Tiempo de exposición: 3 h

Tipo de Prueba: Inhibición de la respiración

Método: Directriz de Prueba de la OCDE 209

Diestearato de hidroxialuminio:

Evaluación Ecotoxicológica

Toxicidad acuática crónica : No es tóxico en caso de solubilidad límite

Persistencia y degradabilidad

Componentes:

Aceite mineral blanco (petróleo):

Biodegradabilidad : Resultado: No es fácilmente biodegradable.
Biodegradación: 31 %
Tiempo de exposición: 28 d

Ampicilina:

Biodegradabilidad : Resultado: rápidamente degradable
Biodegradación: 35 %
Tiempo de exposición: 28 d
Método: Prueba según la Norma OECD 301B

Diestearato de hidroxialuminio:

Biodegradabilidad : Resultado: Fácilmente biodegradable.
Observaciones: Basado en datos de materiales similares

Potencial de bioacumulación

Componentes:

Cloxacilina:

Coefficiente de reparto n- : log Pow: 2.44

Cloxacillin / Ampicillin Formulation

Versión 1.1 Fecha de revisión: 04/04/2023 Número de HDS: 10843696-00002 Fecha de la última emisión: 08/30/2022
Fecha de la primera emisión: 08/30/2022

octanol/agua

Ampicilina:

Coeficiente de reparto n-octanol/agua : log Pow: -2.0
pH: 7

Diestearato de hidroxialuminio:

Coeficiente de reparto n-octanol/agua : log Pow: 15.088
Observaciones: Cálculo

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

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**

No regulado como mercancía peligrosa

Precauciones especiales para los usuarios

No aplicable

SECCIÓN 15. INFORMACIÓN REGLAMENTARIA**CERCLA Cantidad Reportable**

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

Cloxacillin / Ampicillin Formulation

Versión 1.1 Fecha de revisión: 04/04/2023 Número de HDS: 10843696-00002 Fecha de la última emisión: 08/30/2022
 Fecha de la primera emisión: 08/30/2022

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 mineral blanco (petróleo)	8042-47-5
Cloxacilina	61-72-3
Ampicilina	69-53-4
Diestearato de hidroxialuminio	300-92-5

Lista de sustancias peligrosas de California

Aceite mineral blanco (petróleo)	8042-47-5
----------------------------------	-----------

Límites de exposición permisible en california para contaminantes químicos

Aceite mineral blanco (petróleo)	8042-47-5
Diestearato de hidroxialuminio	300-92-5

Los componentes de este producto figuran en los inventarios siguientes:

AICS : no determinado

DSL : no determinado

IECSC : no determinado

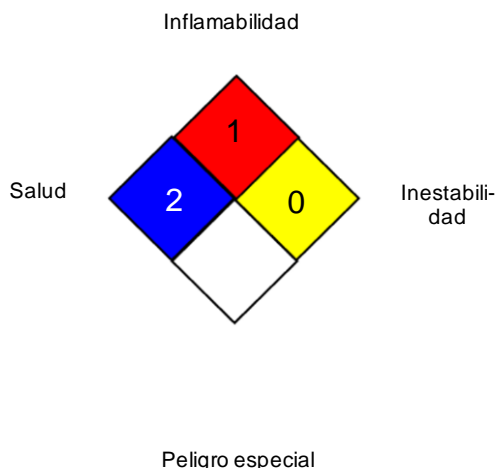
SECCIÓN 16. OTRA INFORMACIÓN INCLUIDAS LAS RELATIVAS A LA PREPARACIÓN Y ACTUALIZACIÓN DE LAS HOJAS DE DATOS DE SEGURIDAD

Información adicional

Cloxacillin / Ampicillin Formulation

Versión 1.1 Fecha de revisión: 04/04/2023 Número de HDS: 10843696-00002 Fecha de la última emisión: 08/30/2022
 Fecha de la primera emisión: 08/30/2022

NFPA 704:



HMIS® IV:

SALUD	*	2
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
- 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
- ACGIH / TWA : Tiempo promedio ponderado
- NIOSH REL / TWA : Tiempo promedio ponderado
- NIOSH REL / ST : STEL - 15-minutos de exposición de TWA que no debe sobrepasarse en ningún momento durante un día de trabajo
- OSHA Z-1 / 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 Amonizado; GLP - Buenas Prácticas de Laboratorio; HMIS - Sistema de identificación de materiales peligrosos; IARC - Agencia Internacional para la investigación del cáncer; IATA - Asociación Internacional de Transporte Aéreo; IBC - Código internacional para la construcción y equipamiento de Embarcaciones que transportan químicos peligros a granel; IC50 - Concentración inhibitoria máxima media; ICAO - Organización Internacional de Aviación Civil; IECSC - Inventario de Sustancias Químicas en China; IMDG - Código Marítimo Internacional de Mercancías Peligrosas; IMO - Organización Marítima Internacional; ISHL - Ley de Seguridad e Higiene Industrial (Japón); ISO - Organización Internacional para la Normalización; KECI - Inventario de Químicos Existentes de Corea; LC50 - Concentración letal para 50% de una población de prueba; LD50 - Dosis letal para 50% de una población de prueba (Dosis letal mediana); MARPOL - Convenio Internacional para prevenir la Contaminación en el mar por los buques; MSHA - Administración de seguridad y salud minera; n.o.s. - N.E.P.: No especificado en otra parte; NFPA - Asociación nacional de protección contra incendios; NO(A)EC - Concentración de efecto (adverso) no observable; NO(A)EL -

Cloxacillin / Ampicillin Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 08/30/2022
1.1	04/04/2023	10843696-00002	Fecha de la primera emisión: 08/30/2022

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; TECL - 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 : 04/04/2023

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