

## Moxifloxacin Solid Formulation

Versión 5.0 Fecha de revisión: 06/17/2025 Número de HDS: 1731673-00017 Fecha de la última emisión: 04/14/2025  
Fecha de la primera emisión: 06/05/2017

### SECCIÓN 1. IDENTIFICACIÓN

Nombre del producto : Moxifloxacin Solid Formulation

#### Informaciones sobre el fabricante o el proveedor

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

#### Uso recomendado del producto químico y restricciones de uso

Uso (s) recomendado (s) : Producto 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)

Toxicidad aguda (Oral) : Categoría 4  
Irritación ocular : Categoría 2B  
Toxicidad a la reproducción : Categoría 2  
Toxicidad sistémica específica de órganos blanco - Exposiciones repetidas : Categoría 2 (Hígado)

#### Otros peligros

Ninguno conocido.

#### Etiqueta SGA (GHS)

Pictogramas de peligro :    
Palabra de advertencia : Atención  
Indicaciones de peligro : H302 Nocivo en caso de ingestión.  
H320 Provoca irritación ocular.  
H361d Susceptible de dañar al feto.  
H373 Puede provocar daños en los órganos (Hígado) tras exposiciones prolongadas o repetidas.  
Consejos de prudencia : **Prevención:**  
P201 Procurarse las instrucciones antes del uso.  
P202 No manipular antes de haber leído y comprendido todas

## Moxifloxacin Solid Formulation

Versión 5.0 Fecha de revisión: 06/17/2025 Número de HDS: 1731673-00017 Fecha de la última emisión: 04/14/2025 Fecha de la primera emisión: 06/05/2017

las precauciones de seguridad.  
P264 Lavarse la piel cuidadosamente después de la manipulación.  
P270 No comer, beber o fumar mientras se manipula este producto.  
P280 Usar guantes de protección, ropa de protección, equipo de protección para los ojos y la cara.

### Intervención:

P301 + P312 + P330 EN CASO DE INGESTIÓN: Llamar un médico si la persona se encuentra mal. Enjuagarse la boca.  
P305 + P351 + P338 EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Enjuagar con agua cuidadosamente durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto cuando estén presentes y pueda hacerse con facilidad. Proseguir con el lavado.  
P308 + P313 EN CASO DE exposición demostrada o supuesta: consultar a un médico.  
P337 + P313 Si la irritación ocular persiste, consultar a un médico.

### Almacenamiento:

P405 Guardar bajo llave.

### Eliminación:

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

## SECCIÓN 3. COMPOSICIÓN/INFORMACIÓN SOBRE LOS COMPONENTES

Sustancia / mezcla : Mezcla

### Componentes

Nombre químico	N.º CAS/ID único	Concentración (% w/w)	Secreto comercial
Moxifloxacin HCL	186826-86-8*	>= 40 - <= 70	-
Celulosa	9004-34-6*	>= 10 - <= 30	TSC

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

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

## SECCIÓN 4. PRIMEROS AUXILIOS

- Consejos generales : En caso de accidente o malestar, acuda inmediatamente al médico.  
Cuando los síntomas persistan o en caso de duda, pedir el consejo de un médico.
- En caso de inhalación : Si se ha inhalado, transportarlo al aire fresco.  
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.

## **Moxifloxacin Solid Formulation**

Versión 5.0 Fecha de revisión: 06/17/2025 Número de HDS: 1731673-00017 Fecha de la última emisión: 04/14/2025 Fecha de la primera emisión: 06/05/2017

---

	Consultar un médico. Lavar la ropa antes de reutilizarla. Limpiar a fondo los zapatos antes de reutilizarlos.
En caso de contacto con los ojos	: En caso de un contacto, enjuagar inmediatamente los ojos con agua en abundancia por lo menos durante 15 minutos. Si es fácil de hacerlo, quitar los lentes de contacto, si están puestos. Consultar un médico.
En caso de ingestión	: Si se ha tragado, NO provocar el vómito. Consultar un médico. Enjuague la boca completamente con agua. Nunca debe administrarse nada por la boca a una persona inconsciente.
Síntomas y efectos más importante, agudos y retardados	: Nocivo en caso de ingestión. Provoca irritación ocular. Susceptible de dañar al feto. Puede provocar daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.
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	: Ninguno conocido.
Peligros específicos durante la extinción de incendios	: La exposición a productos de la combustión puede ser un peligro para la salud.
Productos de combustión peligrosos	: Óxidos de carbono
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**

## Moxifloxacin Solid Formulation

Versión 5.0 Fecha de revisión: 06/17/2025 Número de HDS: 1731673-00017 Fecha de la última emisión: 04/14/2025 Fecha de la primera emisión: 06/05/2017

- Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia : Utilice equipo de protección personal. Siga los consejos de manejo seguro (vea la sección 7) y las recomendaciones de equipo de protección personal (vea la sección 8).
- Precauciones relativas al medio ambiente : No dispersar en el medio ambiente. Impida nuevos escapes o derrames de forma segura. Retener y eliminar el agua contaminada. Las autoridades locales deben ser informadas si los derrames importantes no pueden contenerse.
- Métodos y materiales de contención y limpieza : Barra o aspire el derramamiento y recójalo en recipiente adecuado para su eliminación. 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 tragar. No ponerlo en los ojos. Evitar el contacto prolongado o repetido con la piel. Lavarse la piel cuidadosamente después de la manipulación. 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. No comer, beber o fumar mientras se manipula este producto. Evite derrame, desecho y minimice su liberación al medio ambiente.
- Condiciones para el almacenamiento seguro : GUÁRDALO EN CONTENEDORES ETIQUETADOS CORRECTAMENTE. GUARDAR BAJO LlAVE. ALMACENAR DE ACUERDO CON LAS REGLAMENTACIONES NACIONALES PARTICULARES.
- Materias a evitar : NO SE ALMACENE CON LOS SIGUIENTES TIPOS DE PRODUCTOS: AGENTES OXIDANTES FUERTES

---

### 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
Moxifloxacin HCL	186826-86-8	TWA	1000 µg/m <sup>3</sup> (OEB)	Interno (a)

## Moxifloxacín Solid Formulation

Versión 5.0 Fecha de revisión: 06/17/2025 Número de HDS: 1731673-00017 Fecha de la última emisión: 04/14/2025  
Fecha de la primera emisión: 06/05/2017

Celulosa	9004-34-6	TWA	1)	ACGIH
		TWA (Respirable)	5 mg/m <sup>3</sup>	NIOSH REL
		TWA (total)	10 mg/m <sup>3</sup>	NIOSH REL
		TWA (polvos totales)	15 mg/m <sup>3</sup>	OSHA Z-1
		TWA (fracción respirable)	5 mg/m <sup>3</sup>	OSHA Z-1

### Medidas de ingeniería

- Use controles de ingeniería factibles para minimizar la exposición al compuesto.  
Se deberán implementar todos los controles de ingeniería por diseño de planta y operarse de acuerdo con los principios de BPF para proteger los productos, los trabajadores y el ambiente.

### Protección personal

#### Protección respiratoria

- Se recomienda ventilación general y de extracción para mantener las exposiciones al vapor por debajo de los límites recomendados. Cuando las concentraciones están por encima de los límites recomendados o no se conocen, se debe usar protección respiratoria adecuada. Siga las reglamentaciones OSHA en cuanto a respiradores (29 CFR 1910.134) y use respiradores aprobados por NIOSH/MSHA. La protección que ofrecen los respiradores con purificación de aire contra la exposición a cualquier sustancia química peligrosa es limitada. Use un respirador de aire a presión positiva si hay alguna posible liberación no controlada, si los niveles de exposición son desconocidos y en cualquier otra circunstancia en la que los respiradores de purificación de aire pudieran no brindar la protección adecuada.

#### Protección de las manos Material

- Guantes resistentes a los químicos

#### Protección de los ojos

- Use gafas protectoras con cubiertas laterales o goggles.  
Si el ambiente de trabajo o la actividad implican condiciones de presencia polvo, rocíos o aerosoles, use gafas de protección.  
Use mascarilla u otra protección de máscara completa si existe la posibilidad de contacto directo con polvos, rocíos o aerosoles.

#### Protección de la piel y del cuerpo

- Uniforme de trabajo o bata de laboratorio.

#### Medidas de higiene

- Si es probable una exposición a químicos durante el uso típico, proporcione sistemas para lavado de ojos y regaderas de seguridad cerca del área de trabajo.  
No coma, beba, ni fume durante su utilización.  
Lave la ropa contaminada antes de volver a usarla.  
La operación eficaz de una planta debe incluir una revisión de los controles de ingeniería, equipo de protección personal adecuado, procedimientos adecuados de retirada de ropa de

## **Moxifloxacín Solid Formulation**

Versión 5.0 Fecha de revisión: 06/17/2025 Número de HDS: 1731673-00017 Fecha de la última emisión: 04/14/2025  
Fecha de la primera emisión: 06/05/2017

protección y procedimientos de descontaminación.

### **SECCIÓN 9. PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS**

Aspecto	: sólido
Color	: rosa
Olor	: inodoro
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	: No aplicable
Tasa de evaporación	: Sin datos disponibles
Inflamabilidad (sólido, gas)	: No clasificado como un peligro de inflamabilidad
Flamabilidad (líquidos)	: Sin datos disponibles
Límite superior de explosividad / Límite de inflamabilidad superior	: Sin datos disponibles
Límite inferior de explosividad / Límite de inflamabilidad inferior	: Sin datos disponibles
Presión de vapor	: Sin datos disponibles
Densidad relativa de vapor	: Sin datos disponibles
Densidad relativa	: Sin datos disponibles
Densidad	: Sin datos disponibles
Solubilidad Hidrosolubilidad	: Sin datos disponibles
Coeficiente de reparto n-octanol/agua	: Sin datos disponibles
Temperatura de ignición espontánea	: Sin datos disponibles
Temperatura de descomposición	: Sin datos disponibles
Viscosidad	
Viscosidad, cinemática	: Sin datos disponibles

## **Moxifloxacin Solid Formulation**

Versión 5.0 Fecha de revisión: 06/17/2025 Número de HDS: 1731673-00017 Fecha de la última emisión: 04/14/2025  
Fecha de la primera emisión: 06/05/2017

---

Propiedades explosivas : No explosivo  
Propiedades comburentes : La sustancia o mezcla no se clasifica como oxidante.  
Peso molecular : No aplicable  
Características de las partículas  
Tamaño de las partículas : Sin datos disponibles

---

### **SECCIÓN 10. ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD**

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

---

### **SECCIÓN 11. INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA**

#### **Información sobre las rutas probables de exposición**

Contacto con la piel  
Ingestión  
Contacto con los ojos

#### **Toxicidad aguda**

Nocivo en caso de ingestión.

#### **Producto:**

Toxicidad oral aguda : Estimación de la toxicidad aguda: 1,886 mg/kg  
Método: Método de cálculo

#### **Componentes:**

##### **Moxifloxacin HCL:**

Toxicidad oral aguda : DL50 (Rata): 1,320 mg/kg  
DL50 (Ratón): > 435 mg/kg  
DL50 (Mono): 1,500 mg/kg

##### **Celulosa:**

Toxicidad oral aguda : DL50 (Rata): > 5,000 mg/kg  
Toxicidad aguda por inhalación : CL50 (Rata): > 5.8 mg/l  
Tiempo de exposición: 4 h

## **Moxifloxacin Solid Formulation**

Versión 5.0 Fecha de revisión: 06/17/2025 Número de HDS: 1731673-00017 Fecha de la última emisión: 04/14/2025  
Fecha de la primera emisión: 06/05/2017

Prueba de atmósfera: polvo/niebla  
Toxicidad dérmica aguda : DL50 (Conejo): > 2,000 mg/kg

### **Corrosión o irritación cutáneas**

No clasificado según la información disponible.

#### **Componentes:**

##### **Moxifloxacin HCL:**

Especies : Conejo  
Resultado : No irrita la piel

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

Provoca irritación ocular.

#### **Componentes:**

##### **Moxifloxacin HCL:**

Especies : Conejo  
Resultado : Moderada irritación de los ojos

### **Sensibilización respiratoria o cutánea**

#### **Sensibilización cutánea**

No clasificado según la información disponible.

#### **Sensibilización respiratoria**

No clasificado según la información disponible.

#### **Mutagenicidad en células germinales**

No clasificado según la información disponible.

#### **Componentes:**

##### **Moxifloxacin HCL:**

Genotoxicidad in vitro : Tipo de Prueba: Ensayo de mutación inversa en bacterias (Prueba de Ames)  
Resultado: positivo  
  
Tipo de Prueba: Prueba de aberración cromosómica in vitro  
Resultado: negativo  
  
Tipo de Prueba: Prueba de mutación de genes de células de mamífero in vivo  
Resultado: negativo  
  
Tipo de Prueba: Prueba de micronúcleo in vitro  
Resultado: negativo  
  
Genotoxicidad in vivo : Tipo de Prueba: Prueba de micronúcleos en eritrocitos en mamíferos (ensayo citogenético in vivo)  
Vía de aplicación: Oral  
Resultado: negativo

## **Moxifloxacin Solid Formulation**

Versión 5.0 Fecha de revisión: 06/17/2025 Número de HDS: 1731673-00017 Fecha de la última emisión: 04/14/2025 Fecha de la primera emisión: 06/05/2017

II

### **Celulosa:**

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

### **Carcinogenicidad**

No clasificado según la información disponible.

### **Componentes:**

#### **Celulosa:**

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

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

**OSHA** Ningún componente de este producto presente a niveles mayores o iguales al 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**

Susceptible de dañar al feto.

### **Componentes:**

#### **Moxifloxacin HCL:**

Efectos en la fertilidad	: Tipo de Prueba: Fertilidad / desarrollo embrionario precoz Especies: Rata Vía de aplicación: Oral Fertilidad: LOAEL: 500 mg/kg peso corporal Resultado: Efectos en la fertilidad.
Efectos en el desarrollo fetal	: Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal Especies: Mono

## **Moxifloxacin Solid Formulation**

Versión 5.0 Fecha de revisión: 06/17/2025 Número de HDS: 1731673-00017 Fecha de la última emisión: 04/14/2025 Fecha de la primera emisión: 06/05/2017

Vía de aplicación: Oral  
Toxicidad para el desarrollo: NOAEL: 10 mg/kg peso corporal  
Resultado: negativo

Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal  
Especies: Conejo  
Vía de aplicación: Inyección intravenosa  
Toxicidad para el desarrollo: LOAEL: 20 mg/kg peso corporal  
Síntomas: Malformaciones del esqueleto.

Toxicidad para la reproducción - Valoración : Algunas evidencias de efectos adversos sobre el desarrollo, con base en experimentos con animales.

### **Celulosa:**

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

Efectos en el desarrollo fetal : Tipo de Prueba: Fertilidad / desarrollo embrionario precoz  
Especies: Rata  
Vía de aplicación: Ingestión  
Resultado: negativo

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

No clasificado según la información disponible.

### **Toxicidad sistémica específica de órganos blanco - exposiciones repetidas**

Puede provocar daños en los órganos (Hígado) tras exposiciones prolongadas o repetidas.

### **Componentes:**

#### **Moxifloxacin HCL:**

Órganos Diana : Hígado  
Valoración : Puede provocar daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.

### **Toxicidad por dosis repetidas**

### **Componentes:**

#### **Moxifloxacin HCL:**

Especies : Rata  
LOAEL : 100 mg/kg  
Vía de aplicación : Oral  
Tiempo de exposición : 4 Semana

Especies : Rata  
NOAEL : 100 mg/kg  
Vía de aplicación : Oral  
Tiempo de exposición : 13 Semana  
Órganos Diana : Hígado

## **Moxifloxacin Solid Formulation**

Versión 5.0 Fecha de revisión: 06/17/2025 Número de HDS: 1731673-00017 Fecha de la última emisión: 04/14/2025  
Fecha de la primera emisión: 06/05/2017

<b>Síntomas</b>	:	Trastornos hepáticos
Especies	:	Rata
NOAEL	:	20 mg/kg
Vía de aplicación	:	Oral
Tiempo de exposición	:	6 Meses
Órganos Diana	:	Hígado
Síntomas	:	Trastornos hepáticos
Especies	:	Mono
NOAEL	:	50 mg/kg
Vía de aplicación	:	Oral
Tiempo de exposición	:	4 Semana
Síntomas	:	Sin efectos secundarios.
Especies	:	Mono
NOAEL	:	15 mg/kg
Vía de aplicación	:	Oral
Tiempo de exposición	:	13 Semana
Órganos Diana	:	Sistema gastrointestinal
Síntomas	:	Vómitos
Especies	:	Mono
Vía de aplicación	:	Oral
Tiempo de exposición	:	26 Semana
Órganos Diana	:	Hígado
Síntomas	:	Trastornos hepáticos
<b>Celulosa:</b>		
Especies	:	Rata
NOAEL	:	>= 9,000 mg/kg
Vía de aplicación	:	Ingestión
Tiempo de exposición	:	90 Días
<b>Toxicidad por aspiración</b>		
No clasificado según la información disponible.		
<b>Experiencia con la exposición en seres humanos</b>		
<b>Componentes:</b>		
<b>Moxifloxacin HCL:</b>		
Ingestión	:	Síntomas: Náusea, Dolor abdominal, Dolor de cabeza, Vértigo, efectos en el sistema nervioso central, dolor de articulaciones

## **SECCIÓN 12. INFORMACIÓN ECOTOXICOLOGICA**

### **Ecotoxicidad**

### **Componentes:**

### **Celulosa:**

## **Moxifloxacín Solid Formulation**

Versión 5.0 Fecha de revisión: 06/17/2025 Número de HDS: 1731673-00017 Fecha de la última emisión: 04/14/2025 Fecha de la primera emisión: 06/05/2017

---

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

### **Persistencia y degradabilidad**

#### **Componentes:**

##### **Celulosa:**

||| Biodegradabilidad : Resultado: Fácilmente biodegradable.

### **Potencial de bioacumulación**

Sin datos disponibles

### **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 a instrumentos IMO**

No aplicable para el producto tal y como se proveyó.

#### **Regulación nacional**

#### **49 CFR**

No regulado como mercancía peligrosa

#### **Precauciones especiales para los usuarios**

No aplicable

## **Moxifloxacin Solid Formulation**

Versión 5.0 Fecha de revisión: 06/17/2025 Número de HDS: 1731673-00017 Fecha de la última emisión: 04/14/2025  
Fecha de la primera emisión: 06/05/2017

---

### **SECCIÓN 15. INFORMACIÓN REGLAMENTARIA**

#### **CERCLA Cantidad Reportable**

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

#### **SARA 304 Sustancias extremadamente peligrosas Cantidad Reportable**

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

#### **Cantidad de planeación de umbral SARA 302 Sustancias Extremadamente peligrosas**

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

**SARA 311/312 Peligros** : Toxicidad aguda (cualquier vía de exposición)  
Toxicidad a la reproducción  
Toxicidad específica de órganos blanco (exposición simple o repetida)  
Lesiones oculares graves o irritación ocular

**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**

Moxifloxacin HCL	186826-86-8
Celulosa	9004-34-6

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

Celulosa	9004-34-6
----------	-----------

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

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

---

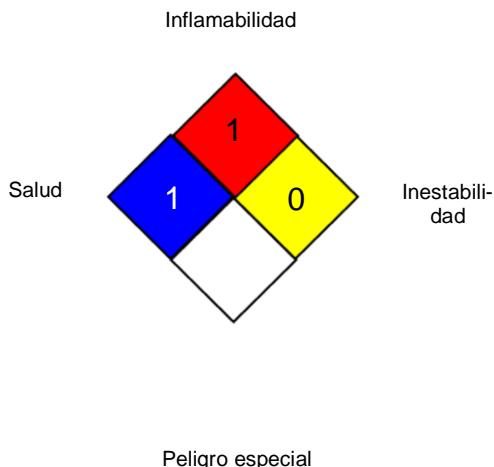
### **SECCIÓN 16. OTRA INFORMACIÓN INCLUIDAS LAS RELATIVAS A LA PREPARACIÓN Y ACTUALIZACIÓN DE LAS HOJAS DE DATOS DE SEGURIDAD**

#### **Información adicional**

## Moxifloxacín Solid Formulation

Versión 5.0 Fecha de revisión: 06/17/2025 Número de HDS: 1731673-00017 Fecha de la última emisión: 04/14/2025  
Fecha de la primera emisión: 06/05/2017

### NFPA 704:



### HMIS® IV:



Las clasificaciones HMIS® se basan en una escala del 0 al 4 en la que 0 significa riesgos o peligros mínimos y 4 significa riesgos o peligros serios. El "\*" representa un peligro crónico, mientras que la "/" representa la ausencia de un peligro crónico.

### Texto completo de otras abreviaturas

ACGIH	: Valores límite (TLV) de la ACGIH, USA
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
OSHA Z-1 / TWA	: Tiempo promedio ponderado

AIIC - Inventario Australiano de Químicos Industriales; ASTM - Sociedad Estadounidense para la Prueba de Materiales; bw - Peso corporal; CERCLA - Ley Integral de Respuesta, Compensación y Responsabilidad Civil Ambiental; CMR - Carcinógeno, mutágeno o tóxico para la reproducción; DIN - Norma del Instituto Alemán para la Normalización; DOT - Departamento de Trasporte; DSL - Lista Nacional de Sustancias (Canadá); ECx - Concentración asociada con respuesta de tasa de crecimiento x%; EHS - Sustancia extremadamente peligrosa; ELx - Tasa de carga asociada con respuesta x%; EmS - Procedimiento de emergencia; ENCS - Sustancias Químicas Existentes y Nuevas (Japón); ErCx - Concentración asociada con respuesta de tasa de crecimiento x%; ERG - Guía de respuesta en caso de emergencia; GHS - Sistema Globalmente Armonizado; GLP - Buenas Prácticas de Laboratorio; HMIS - Sistema de identificación de materiales peligrosos; IARC - Agencia Internacional para la investigación del cáncer; IATA - Asociación Internacional de Transporte Aéreo; IBC - Código internacional para la construcción y equipamiento de Embarcaciones que transportan químicos peligrosos a granel; IC50 - Concentración inhibitoria máxima media; ICAO - Organización Internacional de Aviación Civil; IECSC - Inventario de Sustancias Químicas en China; IMDG - Código Marítimo Internacional de Mercancías Peligrosas; IMO - Organización Marítima Internacional; ISHL - Ley de Seguridad e Higiene Industrial (Japón); ISO - Organización Internacional para la Normalización; KECL - Inventario de Químicos Existentes de 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 -

## **Moxifloxacin Solid Formulation**

Versión      Fecha de revisión:      Número de HDS:      Fecha de la última emisión: 04/14/2025  
5.0            06/17/2025            1731673-00017      Fecha de la primera emisión: 06/05/2017

---

Programa Nacional de Toxicología; NZIoC - Inventario de Químicos de Nueva Zelanda; OECD - Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico; OPPTS - Oficina para la Seguridad Química y Prevención de Contaminación; PBT - Sustancia persistente, bioacumulativa y tóxica; PICCS - Inventario Filipino de Químicos y Sustancias Químicas; (Q)SAR - Relación estructura-actividad (cuantitativa); RCRA - Ley de recuperación y conservación de recursos; REACH - Reglamento (EC) No 1907/2006 del Parlamento y Consejo Europeos con respecto al registro, evaluación autorización y restricción de químicos; RQ - Cantidad sujeta a informe; SADT - Temperatura de descomposición autoacelerada; SARA - Ley de enmiendas y autorización repetida de superfondos; SDS - Hoja de datos de seguridad; TCSI - Inventario de Sustancias Químicas de Taiwán; TECI - Inventario de Químicos Existentes de Tailandia; TSCA - Ley para el Control de Sustancias Tóxicas (Estados Unidos); UN - Naciones Unidas; UNRTDG - Recomendaciones de las Naciones Unidas para el transporte de artículos peligrosos; vPvB - Muy persistente y muy bioacumulativo

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

Fecha de revisión : 06/17/2025

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

La información proporcionada en esta Hoja de Datos de Seguridad es correcta hasta donde llega nuestro cabal saber y entender a la fecha de su publicación. La información tiene como objeto ser solo una guía para el manejo, uso, procesamiento, almacenamiento, transportación, desecho y liberación seguros y no deben considerarse como una garantía o especificación de seguridad de ningún tipo. La información proporcionada solo se relaciona con el material específico identificado en la parte superior de esta HDS y puede no ser válida cuando el material de la HDS se use en combinación con algún otro material o en cualquier proceso, a menos que se especifique en el texto. Los usuarios del material deberán revisar la información y las recomendaciones en el contexto específico de su manera intencionada de manejar, usar, procesar y almacenar, lo que incluye una evaluación de la idoneidad del material de la HDS en el producto final del usuario, si esto es aplicable.

US / 1X