

## Moxifloxacin Solid Formulation

Versión 2.1      Fecha de revisión: 09/13/2019      Número SDS: 1732271-00005      Fecha de la última expedición: 15.10.2018  
Fecha de la primera expedición: 05.06.2017

### SECCIÓN 1. Identificación de la sustancia o la mezcla y de la sociedad o la empresa

#### 1.1 Identificador del producto

Nombre comercial : Moxifloxacin Solid Formulation

#### 1.2 Usos pertinentes identificados de la sustancia o de la mezcla y usos desaconsejados

Uso de la sustancia/mezcla : Producto farmacéutico

#### 1.3 Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad

Compañía : MSD  
Polígono Ind. El Montalvo I - parcela 38  
37008 Carbajosa de la Sagrada (Salamanca) - Spain

Teléfono : 34 923 190 345

Telefax : 908-735-1496

Dirección de correo electrónico de la persona responsable de las SDS : EHSDATASTEWARD@msd.com

#### 1.4 Teléfono de emergencia

1-908-423-6000

### SECCIÓN 2. Identificación de los peligros

#### 2.1 Clasificación de la sustancia o de la mezcla

##### Clasificación (REGLAMENTO (CE) No 1272/2008)

Toxicidad aguda, Categoría 4	H302: Nocivo en caso de ingestión.
Irritación ocular, Categoría 2	H319: Provoca irritación ocular grave.
Toxicidad para la reproducción, Categoría 2	H361d: Se sospecha que puede dañar el feto.
Toxicidad específica en determinados órganos - exposiciones repetidas, Categoría 2	H373: Puede provocar daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.

#### 2.2 Elementos de la etiqueta

##### Etiquetado (REGLAMENTO (CE) No 1272/2008)

Pictogramas de peligro :



Palabra de advertencia : Atención

Indicaciones de peligro : H302 Nocivo en caso de ingestión.  
H319 Provoca irritación ocular grave.

## Moxifloxacin Solid Formulation

Versión 2.1      Fecha de revisión: 09/13/2019      Número SDS: 1732271-00005      Fecha de la última expedición: 15.10.2018  
Fecha de la primera expedición: 05.06.2017

H361d Se sospecha que puede dañar el feto.  
H373 Puede provocar daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.

Consejos de prudencia :

**Prevención:**

P201 Solicitar instrucciones especiales antes del uso.  
P270 No comer, beber ni fumar durante su utilización.  
P280 Llevar guantes/ prendas/ gafas/ máscara de protección.

**Intervención:**

P301 + P312 + P330 EN CASO DE INGESTIÓN: Llamar a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA/médico si la persona se encuentra mal. Enjuagar la boca.  
P308 + P313 EN CASO DE exposición manifiesta o presunta: Consultar a un médico.  
P337 + P313 Si persiste la irritación ocular: Consultar a un médico.

Componentes determinantes del peligro para el etiquetado:  
Moxifloxacin HCL

### 2.3 Otros peligros

Ninguna conocida.

## SECCIÓN 3. Composición/información sobre los componentes

### 3.2 Mezclas

#### Componentes

Nombre químico	No. CAS No. CE No. Índice Número de registro	Clasificación	Concentración (% w/w)
Moxifloxacin HCL	186826-86-8	Acute Tox. 4; H302 Eye Irrit. 2; H319 Repr. 2; H361d STOT RE 2; H373	>= 40 - <= 70

Para la explicación de las abreviaturas véase la sección 16.

## SECCIÓN 4. Primeros auxilios

### 4.1 Descripción de los primeros auxilios

Recomendaciones 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.

Protección de los socorristas : Los socorristas de primeros auxilios deben prestar atención a la autoprotección y deben utilizar el equipo de protección per-

## Moxifloxacin Solid Formulation

Versión 2.1      Fecha de revisión: 09/13/2019      Número SDS: 1732271-00005      Fecha de la última expedición: 15.10.2018  
Fecha de la primera expedición: 05.06.2017

---

- sonal recomendado cuando exista una posibilidad de exposición (consulte la sección 8).
- Si es inhalado : 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. 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.
- Por 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.

### 4.2 Principales síntomas y efectos, agudos y retardados

- Riesgos : Nocivo en caso de ingestión. Provoca irritación ocular grave. Se sospecha que puede dañar el feto. Puede provocar daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.

### 4.3 Indicación de toda atención médica y de los tratamientos especiales que deban dispensarse inmediatamente

- Tratamiento : Trate los síntomas y brinde apoyo.
- 

## SECCIÓN 5. Medidas de lucha contra incendios

### 5.1 Medios de extinción

- Medios de extinción apropiados : Spray de agua  
Espuma resistente al alcohol  
Dióxido de carbono (CO<sub>2</sub>)  
Producto químico en polvo
- Medios de extinción no apropiados : Ninguna conocida.

### 5.2 Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla

- Peligros específicos en la : La exposición a los productos de combustión puede ser un

## Moxifloxacin Solid Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 15.10.2018
2.1	09/13/2019	1732271-00005	Fecha de la primera expedición: 05.06.2017

lucha contra incendios                      peligro para la salud.

Productos de combustión                      : Óxidos de carbono  
peligrosos

### 5.3 Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios

Equipo de protección espe-                      : En caso de fuego, protéjase con un equipo respiratorio autó-  
cial para el personal de lucha                      nomo. Utilícese equipo de protección individual.  
contra incendios

Métodos específicos de ex-                      : Usar medidas de extinción que sean apropiadas a las circuns-  
tinción    tancias del local y a sus alrededores.  
El agua pulverizada puede ser utilizada para enfriar los con-  
tenedores cerrados.  
Retire los recipientes que no estén en peligro fuera del área  
de incendio si se puede hacer con seguridad.  
Evacuar la zona.

## SECCIÓN 6. Medidas en caso de vertido accidental

### 6.1 Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia

Precauciones personales                      : Utilícese equipo de protección individual.  
Seguir las recomendaciones del equipo de protección perso-  
nal y los consejos de manipulación segura.

### 6.2 Precauciones relativas al medio ambiente

Precauciones relativas al                      : La descarga en el ambiente debe ser evitada.  
medio ambiente                                      Impedir nuevos escapes o derrames si puede hacerse sin  
riesgos.  
Retener y eliminar el agua contaminada.  
Las autoridades locales deben de ser informadas si los de-  
rrames importantes no pueden ser contenidos.

### 6.3 Métodos y material de contención y de limpieza

Métodos de limpieza                              : Recoger o aspirar el derrame y ponerlo en un contenedor  
adecuado para la eliminación.  
Es posible que se apliquen normativas locales o nacionales a  
la liberación y eliminación de este material, y a los materiales  
y elementos empleados en la limpieza de los escapes. Debe-  
rá 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.

### 6.4 Referencia a otras secciones

Consulte las secciones: 7, 8, 11, 12 y 13.

## Moxifloxacin Solid Formulation

Versión 2.1      Fecha de revisión: 09/13/2019      Número SDS: 1732271-00005      Fecha de la última expedición: 15.10.2018  
Fecha de la primera expedición: 05.06.2017

### SECCIÓN 7. Manipulación y almacenamiento

#### 7.1 Precauciones para una manipulación segura

- Medidas de orden técnico : Consulte Medidas de ingeniería en la sección CONTROLES DE LA EXPOSICIÓN/PROTECCIÓN INDIVIDUAL.
- Ventilación Local/total : Utilizar solamente con una buena ventilación.
- Consejos para una manipulación segura : No lo trague.  
No hay que ponerlo en los ojos.  
Evitar el contacto prolongado o repetido con la piel.  
Manipular de acuerdo con las buenas prácticas de seguridad e higiene industrial, basándose en los resultados de la evaluación de la exposición en el lugar de trabajo  
Tenga cuidado para evitar derrames y residuos y minimizar la liberación al medio ambiente.
- Medidas de higiene : Si es probable que haya una exposición a productos químicos durante su uso normal, proporcione sistemas para enjuagarse los ojos y duchas de seguridad cerca del lugar de trabajo. No comer, ni beber, ni fumar durante su utilización. Lave la ropa contaminada antes de volver a usarla.  
El funcionamiento efectivo de una instalación debe incluir una revisión de los controles de ingeniería, el equipo de protección personal adecuado, los procedimientos de descontaminación y el quitado de las batas adecuado, el control de la higiene industrial, la vigilancia médica y el uso de los controles administrativos.

#### 7.2 Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades

- Exigencias técnicas para almacenes y recipientes : Guardar en contenedores etiquetados correctamente. Guardar bajo llave. Almacenar de acuerdo con las reglamentaciones nacionales particulares.
- Indicaciones para el almacenamiento conjunto : No almacene con los siguientes tipos de productos:  
Agentes oxidantes fuertes

#### 7.3 Usos específicos finales

- Usos específicos : Sin datos disponibles

### SECCIÓN 8. Controles de exposición/protección individual

#### 8.1 Parámetros de control

##### Límites de exposición profesional

Componentes	No. CAS	Tipo de valor (Forma de exposición)	Parámetros de control	Base
Moxifloxacin HCL	186826-86-8	TWA	1000 µg/m <sup>3</sup> (OEB 2)	Interno (a)
Celulosa	9004-34-6	VLA-ED	10 mg/m <sup>3</sup>	ES VLA

## Moxifloxacin Solid Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 15.10.2018
2.1	09/13/2019	1732271-00005	Fecha de la primera expedición: 05.06.2017

### 8.2 Controles de la exposición

#### Medidas de ingeniería

Utilice tecnologías de ingeniería viables para reducir la exposición al compuesto. Todos los controles de ingeniería deberían ser ejecutados según el diseño de las instalaciones y puestos en funcionamiento de acuerdo con los principios de GMP para proteger a los productos, los trabajadores y el medio ambiente.

#### Protección personal

- |                                    |   |  |
|------------------------------------|---|--|
| Protección de los ojos             | : | Utilice gafas de seguridad con protecciones laterales. Si la actividad o el entorno de trabajo implica ambientes polvorientos, vapores o aerosoles, utilice las gafas adecuadas. Utilice un protector facial u otra protección para toda la cara si existe un riesgo de contacto de la cara con polvos, vapores o aerosoles. |
| Protección de las manos            | : |  |
| Material                           | : | Guantes resistentes a los químicos   |
| Protección de la piel y del cuerpo | : | Uniforme de trabajo o bata de laboratorio.   |
| Protección respiratoria            | : | Si no dispone de una ventilación por extracción local adecuada o la evaluación de exposición demuestra exposiciones que superan las directrices recomendadas, utilice protección respiratoria.   |
| Filtro tipo                        | : | Tipo de partículas (P)   |

## SECCIÓN 9. Propiedades físicas y químicas

### 9.1 Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

- |   |   |   |
|---|---|---|
| Aspecto   | : | sólido  |
| Color   | : | rosa  |
| Olor  | : | inodoro   |
| Umbral olfativo   | : | Sin datos disponibles                           |
| pH  | : | Sin datos disponibles                           |
| Punto de fusión/ punto de 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 riesgo de inflamabilidad |
| Límite superior de explosividad / Límites de inflamabilidad superior  | : | Sin datos disponibles                           |
| Límites inferior de explosividad / Límites de inflamabilidad inferior | : | Sin datos disponibles                           |

## Moxifloxacin Solid Formulation

Versión 2.1      Fecha de revisión: 09/13/2019      Número SDS: 1732271-00005      Fecha de la última expedición: 15.10.2018  
Fecha de la primera expedición: 05.06.2017

---

Presión de vapor	:	Sin datos disponibles
Densidad relativa del vapor	:	Sin datos disponibles
Densidad relativa	:	Sin datos disponibles
Densidad	:	Sin datos disponibles
Solubilidad(es)		
Solubilidad en agua	:	Sin datos disponibles
Coeficiente de reparto n-octanol/agua	:	Sin datos disponibles
Temperatura de auto-inflamación	:	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.

### 9.2 Otros datos

Inflamabilidad (líquidos)	:	Sin datos disponibles
Peso molecular	:	No aplicable
Tamaño de partícula	:	Sin datos disponibles

---

## SECCIÓN 10. Estabilidad y reactividad

### 10.1 Reactividad

No clasificado como un peligro de reactividad.

### 10.2 Estabilidad química

Estable en condiciones normales.

### 10.3 Posibilidad de reacciones peligrosas

Reacciones peligrosas : Puede reaccionar con agentes oxidantes fuertes.

### 10.4 Condiciones que deben evitarse

Condiciones que deben evitarse : Ninguna conocida.

### 10.5 Materiales incompatibles

Materias que deben evitarse : Oxidantes

## Moxifloxacin Solid Formulation

Versión 2.1      Fecha de revisión: 09/13/2019      Número SDS: 1732271-00005      Fecha de la última expedición: 15.10.2018  
Fecha de la primera expedición: 05.06.2017

---

### 10.6 Productos de descomposición peligrosos

No se conoce ningún producto peligroso de la descomposición.

---

## SECCIÓN 11. Información toxicológica

### 11.1 Información sobre los efectos toxicológicos

Información sobre posibles vías 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

#### Corrosión o irritación cutáneas

No está clasificado en base a la información disponible.

#### Componentes:

##### Moxifloxacin HCL:

Especies : Conejo  
Resultado : No irrita la piel

#### Lesiones o irritación ocular graves

Provoca irritación ocular grave.

#### Componentes:

##### Moxifloxacin HCL:

Especies : Conejo  
Resultado : Moderada irritación de los ojos

#### Sensibilización respiratoria o cutánea

##### Sensibilización cutánea

No está clasificado en base a la información disponible.

##### Sensibilización respiratoria

No está clasificado en base a la información disponible.



## Moxifloxacin Solid Formulation

Versión 2.1      Fecha de revisión: 09/13/2019      Número SDS: 1732271-00005      Fecha de la última expedición: 15.10.2018  
Fecha de la primera expedición: 05.06.2017

---

### **Mutagenicidad en células germinales**

No está clasificado en base a la información disponible.

#### **Componentes:**

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

- Genotoxicidad in vitro :
- Tipo de Prueba: Prueba de mutación inversa en bacterias (AMES, por sus siglas en inglés)  
Resultado: positivo
  - Tipo de Prueba: Prueba de aberración cromosomal in vitro  
Resultado: negativo
  - Tipo de Prueba: Ensayo de mutación genética de células de mamífero in vitro  
Resultado: negativo
  - Tipo de Prueba: prueba de micronúcleos in vitro  
Resultado: negativo
- Genotoxicidad in vivo :
- Tipo de Prueba: Prueba de micronúcleos de eritrocitos de mamíferos (ensayo citogenético in vivo)  
Vía de aplicación: Oral  
Resultado: negativo

### **Carcinogenicidad**

No está clasificado en base a la información disponible.

### **Toxicidad para la reproducción**

Se sospecha que puede dañar el feto.

#### **Componentes:**

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

- Efectos en la fertilidad :
- Tipo de Prueba: Fertilidad / desarrollo embrionario precoz  
Especies: Rata  
Vía de aplicación: Oral  
Fertilidad: LOAEL: 500 peso corporal en mg/kg  
Resultado: Efectos en la fertilidad.
- Efectos en el desarrollo fetal :
- Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal  
Especies: Mono  
Vía de aplicación: Oral  
Toxicidad para el desarrollo: NOAEL: 10 peso corporal en mg/kg  
Resultado: negativo
  - Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal  
Especies: Conejo  
Vía de aplicación: Inyección intravenosa  
Toxicidad para el desarrollo: LOAEL: 20 peso corporal en mg/kg  
Síntomas: Malformaciones del esqueleto.

## Moxifloxacin Solid Formulation

Versión 2.1      Fecha de revisión: 09/13/2019      Número SDS: 1732271-00005      Fecha de la última expedición: 15.10.2018  
Fecha de la primera expedición: 05.06.2017

---

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

### **Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) - exposición única**

No está clasificado en base a la información disponible.

### **Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) - exposición repetida**

Puede provocar daños en los órganos 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  
Síntomas : Trastornos del hígado

Especies : Rata  
NOAEL : 20 mg/kg  
Vía de aplicación : Oral  
Tiempo de exposición : 6 Meses  
Órganos diana : Hígado  
Síntomas : Trastornos del hígado

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

## Moxifloxacin Solid Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 15.10.2018
2.1	09/13/2019	1732271-00005	Fecha de la primera expedición: 05.06.2017

---

Especies	:	Mono
Vía de aplicación	:	Oral
Tiempo de exposición	:	26 Semana
Órganos diana	:	Hígado
Síntomas	:	Trastornos del hígado

### Toxicidad por aspiración

No está clasificado en base a la información disponible.

### Experiencia con exposición de seres humanos

#### Componentes:

#### **Moxifloxacin HCL:**

Ingestión : Síntomas: Náusea, Dolor abdominal, Dolor de cabeza, Vértigo, efectos sobre el sistema nervioso central, dolor articular

---

## SECCIÓN 12. Información ecológica

### 12.1 Toxicidad

Sin datos disponibles

### 12.2 Persistencia y degradabilidad

Sin datos disponibles

### 12.3 Potencial de bioacumulación

Sin datos disponibles

### 12.4 Movilidad en el suelo

Sin datos disponibles

### 12.5 Resultados de la valoración PBT y mPmB

No relevante

### 12.6 Otros efectos adversos

Sin datos disponibles

---

## SECCIÓN 13. Consideraciones relativas a la eliminación

### 13.1 Métodos para el tratamiento de residuos

Producto	:	Eliminar, observando las normas locales en vigor. Según el Catálogo de Desechos Europeos, los Códigos de Desecho no son específico al producto, pero específicos a la aplicación. Los códigos de Desecho deben ser atribuidos por el usuario, si es posible de acuerdo con las autoridades de eliminación de desechos.
Envases contaminados	:	Los contenedores vacíos deben ser llevados a un sitio de manejo aprobado para desechos, para el reciclado o eliminación. A menos que se especifique de otro modo: desecharlo como si se tratara de un producto sin usar.

---

## Moxifloxacin Solid Formulation

Versión 2.1      Fecha de revisión: 09/13/2019      Número SDS: 1732271-00005      Fecha de la última expedición: 15.10.2018  
Fecha de la primera expedición: 05.06.2017

---

### SECCIÓN 14. Información relativa al transporte

#### 14.1 Número ONU

No está clasificado como producto peligroso.

#### 14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas

No está clasificado como producto peligroso.

#### 14.3 Clase(s) de peligro para el transporte

No está clasificado como producto peligroso.

#### 14.4 Grupo de embalaje

No está clasificado como producto peligroso.

#### 14.5 Peligros para el medio ambiente

No está clasificado como producto peligroso.

#### 14.6 Precauciones particulares para los usuarios

No aplicable

#### 14.7 Transporte a granel con arreglo al anexo II del Convenio MARPOL y del Código IBC

Observaciones : No aplicable al producto suministrado.

---

### SECCIÓN 15. Información reglamentaria

#### 15.1 Reglamentación y legislación en materia de seguridad, salud y medio ambiente específicas para la sustancia o la mezcla

REACH - Lista de sustancias candidatas que suscitan especial preocupación para su Autorización (artículo 59). : No aplicable

REACH - Lista de sustancias sujetas a autorización (Anexo XIV) : No aplicable

Reglamento (CE) no 1005/2009 sobre las sustancias que agotan la capa de ozono : No aplicable

Reglamento (CE) N° 850/2004 sobre contaminantes orgánicos persistentes : No aplicable

Reglamento (CE) n o 649/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo relativo a la exportación e importación de productos químicos peligrosos : No aplicable

REACH - Restricciones a la fabricación, comercialización y uso de determinadas sustancias, preparados y artículos peligrosos (Anexo XVII) : No aplicable

Seveso III: Directiva 2012/18/UE del Parlamento Europeo y del Consejo relativa al control de los riesgos inherentes a los accidentes graves en los que intervengan sustancias peligrosas.

No aplicable

#### Otras regulaciones:

Considere la Directiva 92/85/EEC acerca de la protección de la maternidad o los reglamentos nacionales más estrictos, cuando corresponda.

Considere la Directiva 94/33/EC acerca de la protección de los jóvenes en el lugar de trabajo o los reglamentos nacionales más estrictos, cuando corresponda.

## Moxifloxacin Solid Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 15.10.2018
2.1	09/13/2019	1732271-00005	Fecha de la primera expedición: 05.06.2017

---

**Los componentes de este producto están presentados en los inventarios siguientes:**

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

### 15.2 Evaluación de la seguridad química

No se ha realizado una valoración de la seguridad química.

---

### SECCIÓN 16. Otra información

Otra información : Los artículos a los que se les han realizado cambios en la versión anterior están marcados en el cuerpo de este documento por dos líneas verticales.

#### Texto completo de las Declaraciones-H

H302	:	Nocivo en caso de ingestión.
H319	:	Provoca irritación ocular grave.
H361d	:	Se sospecha que puede dañar el feto.
H373	:	Puede provocar daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.

#### Texto completo de otras abreviaturas

Acute Tox.	:	Toxicidad aguda
Eye Irrit.	:	Irritación ocular
Repr.	:	Toxicidad para la reproducción
STOT RE	:	Toxicidad específica en determinados órganos - exposiciones repetidas
ES VLA	:	Límites de Exposición Profesional para Agentes Químicos - Tabla 1: Límites Ambientales de exposición profesional
ES VLA / VLA-ED	:	Valores límite ambientales - exposición diaria

ADN - Acuerdo europeo relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por vías navegables interiores; ADR - Acuerdo europeo relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por carretera; AICS - Inventario Australiano de Sustancias Químicas; ASTM - Sociedad Estadounidense para la Prueba de Materiales; bw - Peso corporal; CLP - Reglamentación sobre clasificación, etiquetado y envasado; Reglamento (EC) No 1272/2008; CMR - Carcinógeno, mutágeno o tóxico para la reproducción; DIN - Norma del Instituto Alemán para la Normalización; DSL - Lista Nacional de Sustancias (Canadá); ECHA - Agencia Europea de Sustancias Químicas; EC-Number - Número de la Comunidad Europea; ECx - Concentración asociada con respuesta x%; 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%; GHS - Sistema Globalmente Armonizado; GLP - Buena práctica de laboratorio; 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 - Inven-

## Moxifloxacin Solid Formulation

Versión 2.1      Fecha de revisión: 09/13/2019      Número SDS: 1732271-00005      Fecha de la última expedición: 15.10.2018  
Fecha de la primera expedición: 05.06.2017

tario 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; n.o.s. - N.E.P.: No especificado en otra parte; 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; 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); REACH - Reglamento (EC) No 1907/2006 del Parlamento y Consejo Europeos con respecto al registro, evaluación autorización y restricción de químicos; RID - reglamento relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por ferrocarril; SADT - Temperatura de descomposición autoacelerada; SDS - Ficha de datos de seguridad; SVHC - sustancia altamente preocupante; TCSI - Inventario de Sustancias Químicas de Taiwán; TRGS - Regla técnica para sustancias peligrosas; TSCA - Ley para el Control de Sustancias Tóxicas (Estados Unidos); UN - Naciones Unidas; vPvB - Muy persistente y muy bioacumulativo

### Otros datos

Fuentes de los principales datos utilizados para elaborar la ficha : Datos técnicos internos, datos SDS de las materias primas, de resultados de búsqueda del OECD eChem Portal y de la Agencia Europea de Productos Químicos, <http://echa.europa.eu/>

### Clasificación de la mezcla:

Acute Tox. 4	H302
Eye Irrit. 2	H319
Repr. 2	H361d
STOT RE 2	H373

### Procedimiento de clasificación:

Método de cálculo
Método de cálculo
Método de cálculo
Método de cálculo

La información proporcionada en esta ficha de datos de seguridad ha sido realizada con el mayor cuidado y refleja nuestros conocimientos en la materia en la fecha de publicación. Esta información sirve de pauta solamente para la manipulación segura, el uso, la elaboración, el almacenamiento, el transporte, la eliminación y los vertidos y no se puede considerar como garantía o norma de calidad de cualquier tipo. La información proporcionada se relaciona solamente con el material específico identificado en la parte superior de esta SDS y puede que no sea válida cuando el material de la SDS se utilice junto con cualquier otro material o proceso, a no ser que se especifique en el texto. Los usuarios del material deben revisar la información y las recomendaciones en el contexto específico en el que se vaya a manipular, utilizar, elaborar y almacenar, incluso deben realizar una evaluación acerca de la idoneidad del material de la SDS en el producto final del usuario, si procede.

ES / ES