

## Amoxicillin Trihydrate Solid Formulation

Versión 10.0      Fecha de revisión: 12/06/2025      Número de HDS: 2122581-00021      Fecha de la última emisión: 06/17/2025  
Fecha de la primera emisión: 10/30/2017

### SECCIÓN 1. IDENTIFICACIÓN

Nombre del producto : Amoxicillin Trihydrate 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 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)**

#### Peligros para el producto tal y como se suministra

Sensibilización respiratoria : Categoría 1

#### Otros peligros

El contacto del polvo con los ojos puede dar lugar a una irritación mecánica.  
El contacto con el polvo puede causar irritación mecánica o desecamiento de la piel.

#### Peligros asociados a un cambio en la forma física:

| Condiciones                                                                               | Peligros                                                      |
|-------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------|
| Si se generan pequeñas partículas durante el procesamiento, el manejo o por otros medios. | Puede formar concentraciones de polvo combustible en el aire. |

#### Etiqueta SGA (GHS)

Pictogramas de peligro :



Palabra de advertencia : Peligro

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

Consejos de prudencia : **Prevención:**  
P261 Evitar respirar el polvo.  
P285 [En caso de ventilación insuficiente,] llevar equipo de protección respiratoria.

## Amoxicillin Trihydrate Solid Formulation

Versión 10.0      Fecha de revisión: 12/06/2025      Número de HDS: 2122581-00021      Fecha de la última emisión: 06/17/2025  
Fecha de la primera emisión: 10/30/2017

### Intervención:

P304 + P340 EN CASO DE INHALACIÓN: Transportar a la persona al aire libre y mantenerla en una posición que le facilite la respiración.

P342 + P311 En caso de síntomas respiratorios: Llamar a un médico.

### Eliminación:

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

## SECCIÓN 3. COMPOSICIÓN/INFORMACIÓN SOBRE LOS COMPONENTES

Sustancia / mezcla : Mezcla

### Componentes

| Nombre químico         | N.º CAS/ID único | Concentración (% w/w) | Secreto comercial |
|------------------------|------------------|-----------------------|-------------------|
| Amoxicillin Trihydrate | 61336-70-7*      | >= 65 - <= 85         | TSC               |
| Polietilenoglicol      | 25322-68-3*      | >= 3 - <= 7           | 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.  
Si no está respirando, suministre respiración artificial.  
Si la respiración es difícil, darle oxígeno.  
Consultar un médico.
- En caso de contacto con la piel : Lave con agua y jabón.  
Consultar un médico si los síntomas aparecen.
- En caso de contacto con los ojos : Si hay contacto con los ojos, enjuague bien con agua abundante.  
Consultar un médico si aparece y persiste una irritación.
- En caso de ingestión : Si se ha tragado, NO provocar el vómito.  
Consultar un médico si los síntomas aparecen.  
Enjuague la boca completamente con agua.
- Síntomas y efectos más importante, agudos y retardados : Puede provocar síntomas de alergia o asma o dificultades respiratorias si se inhala.  
La exposición excesiva puede agravar el asma y otros desórdenes respiratorios preexistentes (por ejemplo, enfisema, bronquitis, síndrome de disfunción de vías aéreas reactivas).  
El contacto con el polvo puede causar irritación mecánica o desecamiento de la piel.  
El contacto del polvo con los ojos puede dar lugar a una irrita-

## Amoxicillin Trihydrate Solid Formulation

|                 |                                  |                                 |                                                                                   |
|-----------------|----------------------------------|---------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|
| Versión<br>10.0 | Fecha de revisión:<br>12/06/2025 | Número de HDS:<br>2122581-00021 | Fecha de la última emisión: 06/17/2025<br>Fecha de la primera emisión: 10/30/2017 |
|-----------------|----------------------------------|---------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|

|  |                                                     |   |                                                                                                                                                                                                                                    |
|--|-----------------------------------------------------|---|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | Protección de quienes brindan los primeros auxilios | : | ción mecánica.<br>No hay información disponible.<br>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<br>Espuma resistente a los alcoholes<br>Dióxido de carbono (CO2)<br>Producto químico seco                                                                                                                                                                   |
| Agentes de extinción inapropiados                      | : | Ninguno conocido.                                                                                                                                                                                                                                                            |
| Peligros específicos durante la extinción de incendios | : | Evite la generación de polvo, el polvo fino disperso en el aire en concentraciones suficientes, y en presencia de una fuente de ignición es un peligro potencial para la explosión del polvo. La exposición a productos de la combustión puede ser un peligro para la salud. |
| Productos de combustión peligrosos                     | : | Óxidos de carbono<br>Óxidos de nitrógeno (NOx)<br>Óxidos de metal                                                                                                                                                                                                            |
| Métodos específicos de extinción                       | : | Use medidas de extinción que sean apropiadas a las circunstancias locales y de sus alrededores.<br>Utilice rocío de agua para enfriar los recipientes cerrados.<br>Retire los contenedores intactos del área de incendio si es seguro hacerlo.<br>Evacuar la zona.           |
| Equipo de protección especial para los bomberos        | : | En caso de incendio, utilice un equipo respiratorio autónomo.<br>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.<br>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.<br>Impida nuevos escapes o derrames de forma segura.<br>Retener y eliminar el agua contaminada.<br>Las autoridades locales deben ser informadas si los derrames importantes no pueden contenerse. |

## Amoxicillin Trihydrate Solid Formulation

|         |                    |                |                                         |
|---------|--------------------|----------------|-----------------------------------------|
| Versión | Fecha de revisión: | Número de HDS: | Fecha de la última emisión: 06/17/2025  |
| 10.0    | 12/06/2025         | 2122581-00021  | Fecha de la primera emisión: 10/30/2017 |

Métodos y materiales de contención y limpieza : Rodee el derrame con absorbentes y coloque una cubierta húmeda sobre el área para minimizar el paso de material al aire.  
Agregue un exceso de líquido para permitir que el material ingrese en la solución.  
Empape con material absorbente inerte.  
Evite la dispersión de polvo en el aire (p. ej., limpiando las superficies de polvo con aire comprimido).  
No se debe permitir que los depósitos de polvo se acumulen en las superficies, ya que pueden formar una mezcla explosiva si se liberan a la atmósfera en una concentración suficiente.  
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 : La electricidad estática se puede acumular e incendiar el polvo suspendido lo que causaría una explosión.  
Tome precauciones adecuadas, tales como tierra física y uniones adecuadas, o atmósferas inertes.

Ventilación Local/total : Utilizar solamente con una buena ventilación.

Consejos para una manipulación segura : No respirar polvos.  
No tragar.  
Evite el contacto con los ojos.  
Evitar el contacto prolongado o repetido con la piel.  
Maneje de acuerdo a las buenas prácticas de seguridad e higiene industrial, basadas en los resultados de la evaluación sobre exposición en el lugar de trabajo.  
Mantener el recipiente herméticamente cerrado.  
Las personas que ya son sensibles y aquellas con asma, alergias, enfermedades respiratorias recurrentes o crónicas deben consultar a su médico respecto a trabajar con sensibilizadores o irritantes respiratorios.  
Minimice la generación y acumulación de polvo.  
Mantener el contenedor cerrado cuando no se emplea.  
Manténgase separado del calor y de las fuentes de ignición.  
Evítese la acumulación de cargas electrostáticas.  
Evite derrame, desecho y minimice su liberación al medio ambiente.

Condiciones para el almacenamiento seguro : Guárdelo en contenedores etiquetados correctamente.  
Manténgalo perfectamente cerrado.  
Almacenar de acuerdo con las reglamentaciones nacionales particulares.

Materias a evitar : No se almacene con los siguientes tipos de productos:  
Agentes oxidantes fuertes

## Amoxicillin Trihydrate Solid Formulation

Versión 10.0      Fecha de revisión: 12/06/2025      Número de HDS: 2122581-00021      Fecha de la última emisión: 06/17/2025  
Fecha de la primera emisión: 10/30/2017

### SECCIÓN 8. CONTROLES DE EXPOSICIÓN/PROTECCIÓN PERSONAL

#### Componentes con parámetros de control en el área de trabajo

|                                      |                                                                                                                               |
|--------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| inert or nuisance dust               | 50 Millones de partículas por pie cúbico<br>Tipo de valor (Forma de exposición): TWA (polvos totales)<br>Bases: OSHA Z-3      |
|                                      | 15 mg/m <sup>3</sup><br>Tipo de valor (Forma de exposición): TWA (polvos totales)<br>Bases: OSHA Z-3                          |
|                                      | 5 mg/m <sup>3</sup><br>Tipo de valor (Forma de exposición): TWA (fracción respirable)<br>Bases: OSHA Z-3                      |
|                                      | 15 Millones de partículas por pie cúbico<br>Tipo de valor (Forma de exposición): TWA (fracción respirable)<br>Bases: OSHA Z-3 |
| Dust, nuisance dust and particulates | 10 mg/m <sup>3</sup><br>Tipo de valor (Forma de exposición): PEL (Polvo total)<br>Bases: CAL PEL                              |
|                                      | 5 mg/m <sup>3</sup><br>Tipo de valor (Forma de exposición): PEL (fracción de polvo respirable)<br>Bases: CAL PEL              |

| Componentes                 | CAS No.    | Tipo de valor (Forma de exposición) | Parámetros de control / Concentración permisible | Bases       |
|-----------------------------|------------|-------------------------------------|--------------------------------------------------|-------------|
| Amoxicillin Trihydrate      | 61336-70-7 | TWA                                 | 1 mg/m <sup>3</sup> (OEB 1)                      | Interno (a) |
| Información adicional: RSEN |            |                                     |                                                  |             |
| Polietilenoglicol           | 25322-68-3 | TWA (aerosol)                       | 10 mg/m <sup>3</sup>                             | US WEEL     |

**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

## Amoxicillin Trihydrate Solid Formulation

|                 |                                  |                                 |                                                                                   |
|-----------------|----------------------------------|---------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|
| Versión<br>10.0 | Fecha de revisión:<br>12/06/2025 | Número de HDS:<br>2122581-00021 | Fecha de la última emisión: 06/17/2025<br>Fecha de la primera emisión: 10/30/2017 |
|-----------------|----------------------------------|---------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|

|                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|-------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                     | 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<br>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.<br>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.<br>No coma, beba, ni fume durante su utilización.<br>Lave la ropa contaminada antes de volver a usarla.<br>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 protección y procedimientos de descontaminación. |

### SECCIÓN 9. PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS

|                                                       |                                                                                                        |
|-------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Aspecto                                               | : polvo                                                                                                |
| Color                                                 | : blanco                                                                                               |
| Olor                                                  | : característico                                                                                       |
| Umbral de olor                                        | : Sin datos disponibles                                                                                |
| pH                                                    | : 5.5 - 7.5<br>(como solución acuosa)                                                                  |
| 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                                   | : No aplicable                                                                                         |
| Inflamabilidad (sólido, gas)                          | : Puede formar una mezcla polvo-aire explosiva durante el procesamiento, el manejo o por otros medios. |

## Amoxicillin Trihydrate Solid Formulation

|         |                    |                |                                         |
|---------|--------------------|----------------|-----------------------------------------|
| Versión | Fecha de revisión: | Número de HDS: | Fecha de la última emisión: 06/17/2025  |
| 10.0    | 12/06/2025         | 2122581-00021  | Fecha de la primera emisión: 10/30/2017 |

|                                                                     |   |                                                      |
|---------------------------------------------------------------------|---|------------------------------------------------------|
| 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                                                    | : | 1.43 g/l                                             |
| Coefficiente de reparto n-octanol/agua                              | : | No aplicable                                         |
| Temperatura de ignición espontánea                                  | : | Sin datos disponibles                                |
| 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                                |
| 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 formar una mezcla polvo-aire explosiva durante el procesamiento, el manejo o por otros medios.<br>Puede reaccionar con agentes oxidantes fuertes. |
| Condiciones que deben evitarse       | : | Calor, llamas y chispas.<br>Evite la formación de polvo.                                                                                                |
| Materiales incompatibles             | : | Oxidantes                                                                                                                                               |
| Productos de descomposición          | : | No se conocen productos de descomposición peligrosos.                                                                                                   |

## Amoxicillin Trihydrate Solid Formulation

|                 |                                  |                                 |                                                                                   |
|-----------------|----------------------------------|---------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|
| Versión<br>10.0 | Fecha de revisión:<br>12/06/2025 | Número de HDS:<br>2122581-00021 | Fecha de la última emisión: 06/17/2025<br>Fecha de la primera emisión: 10/30/2017 |
|-----------------|----------------------------------|---------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|

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:

##### Amoxicillin Trihydrate:

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

##### Polietilenoglicol:

|                         |   |                                                                                                                                |
|-------------------------|---|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Toxicidad oral aguda    | : | DL50 (Rata): > 2,000 mg/kg<br>Método: Directrices de prueba OECD 423<br>Observaciones: Basado en datos de materiales similares |
| Toxicidad dérmica aguda | : | DL50 (Rata): > 2,000 mg/kg<br>Observaciones: Basado en datos de materiales similares                                           |

#### Corrosión o irritación cutáneas

No clasificado según la información disponible.

#### Componentes:

##### Polietilenoglicol:

|               |   |                                         |
|---------------|---|-----------------------------------------|
| Especies      | : | Conejo                                  |
| Método        | : | Directrices de prueba OECD 404          |
| Resultado     | : | No irrita la piel                       |
| Observaciones | : | Basado en datos de materiales similares |

#### Lesiones oculares graves/irritación ocular

No clasificado según la información disponible.

#### Componentes:

##### Polietilenoglicol:

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



## Amoxicillin Trihydrate Solid Formulation

|         |                    |                |                                         |
|---------|--------------------|----------------|-----------------------------------------|
| Versión | Fecha de revisión: | Número de HDS: | Fecha de la última emisión: 06/17/2025  |
| 10.0    | 12/06/2025         | 2122581-00021  | Fecha de la primera emisión: 10/30/2017 |

### Sensibilización respiratoria o cutánea

#### Sensibilización cutánea

No clasificado según la información disponible.

#### Sensibilización respiratoria

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

#### Componentes:

##### Amoxicillin Trihydrate:

|               |   |                                                                                         |
|---------------|---|-----------------------------------------------------------------------------------------|
| Resultado     | : | Sensibilizador                                                                          |
| Observaciones | : | Posibilidad de sensibilización por inhalación.<br>ampliamente basado en pruebas humanas |

##### Polietilenoglicol:

|                    |   |                                         |
|--------------------|---|-----------------------------------------|
| Tipo de Prueba     | : | Ensayo de maximización                  |
| Vías de exposición | : | Contacto con la piel                    |
| Especies           | : | Conejillo de Indias                     |
| Resultado          | : | negativo                                |
| Observaciones      | : | Basado en datos de materiales similares |

### Mutagenicidad en células germinales

No clasificado según la información disponible.

#### Componentes:

##### Amoxicillin Trihydrate:

|                        |   |                                                                                                                                                                                                                          |
|------------------------|---|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Genotoxicidad in vitro | : | Tipo de Prueba: Ensayo de mutación inversa en bacterias<br>(Prueba de Ames)<br>Resultado: negativo                                                                                                                       |
| Genotoxicidad in vivo  | : | Tipo de Prueba: Prueba micronúcleo<br>Especies: Ratón<br>Resultado: negativo<br><br>Tipo de Prueba: Prueba de letales dominantes en roedores<br>(células germinales) (in vivo)<br>Especies: Ratón<br>Resultado: negativo |

##### Polietilenoglicol:

|                        |   |                                                                                                                                                              |
|------------------------|---|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Genotoxicidad in vitro | : | Tipo de Prueba: Ensayo de mutación inversa en bacterias<br>(Prueba de Ames)<br>Resultado: negativo<br>Observaciones: Basado en datos de materiales similares |
|------------------------|---|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

### Carcinogenicidad

No clasificado según la información disponible.

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

## Amoxicillin Trihydrate Solid Formulation

|                 |                                  |                                 |                                                                                   |
|-----------------|----------------------------------|---------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|
| Versión<br>10.0 | Fecha de revisión:<br>12/06/2025 | Número de HDS:<br>2122581-00021 | Fecha de la última emisión: 06/17/2025<br>Fecha de la primera emisión: 10/30/2017 |
|-----------------|----------------------------------|---------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|

nógenos.

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

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

### Toxicidad para la reproducción

No clasificado según la información disponible.

### Componentes:

#### Amoxicillin Trihydrate:

|                          |                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|--------------------------|--------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Efectos en la fertilidad | :                              | Tipo de Prueba: Fertilidad<br>Especies: Rata<br>Vía de aplicación: Oral<br>Fertilidad: NOAEL: 200 mg/kg peso corporal<br>Resultado: Fertilidad reducida<br>Observaciones: No se clasifica por falta de datos concluyentes.                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|                          |                                | Tipo de Prueba: Fertilidad<br>Especies: Rata<br>Vía de aplicación: Oral<br>Fertilidad: LOAEL: 500 mg/kg peso corporal<br>Resultado: Fertilidad reducida<br>Observaciones: No se clasifica por falta de datos concluyentes.                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|                          | Efectos en el desarrollo fetal | :                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Tipo de Prueba: Desarrollo<br>Especies: Rata<br>Vía de aplicación: Oral<br>Toxicidad para el desarrollo: NOAEL: $\geq 1,000$ mg/kg peso corporal<br>Resultado: Sin toxicidad embriofetal.                                                                                                                                    |
|                          |                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Tipo de Prueba: Desarrollo<br>Especies: Ratón<br>Vía de aplicación: Oral<br>Toxicidad para el desarrollo: LOAEL: 200 mg/kg peso corporal<br>Resultado: Algunas evidencias de efectos adversos sobre el desarrollo, con base en experimentos con animales.<br>Observaciones: No se clasifica por falta de datos concluyentes. |
|                          |                                | Tipo de Prueba: Desarrollo<br>Especies: Rata<br>Vía de aplicación: Oral<br>Toxicidad para el desarrollo: LOAEL: 200 mg/kg peso corporal<br>Resultado: Viabilidad embrionaria reducida, Aumento reducido del peso corporal de la descendencia.<br>Observaciones: No se clasifica por falta de datos concluyentes. |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |

## Amoxicillin Trihydrate Solid Formulation

|                 |                                  |                                 |                                                                                   |
|-----------------|----------------------------------|---------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|
| Versión<br>10.0 | Fecha de revisión:<br>12/06/2025 | Número de HDS:<br>2122581-00021 | Fecha de la última emisión: 06/17/2025<br>Fecha de la primera emisión: 10/30/2017 |
|-----------------|----------------------------------|---------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|

|| tes.

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

No clasificado según la información disponible.

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

No clasificado según la información disponible.

#### **Componentes:**

##### **Amoxicillin Trihydrate:**

|| Observaciones : No se clasifica por falta de datos concluyentes.

### **Toxicidad por dosis repetidas**

#### **Componentes:**

##### **Amoxicillin Trihydrate:**

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

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

### **Toxicidad por aspiración**

No clasificado según la información disponible.

### **Experiencia con la exposición en seres humanos**

#### **Componentes:**

##### **Amoxicillin Trihydrate:**

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

## SECCIÓN 12. INFORMACIÓN ECOTOXICOLÓGICA

### **Ecotoxicidad**

#### **Componentes:**

##### **Amoxicillin Trihydrate:**

|| Toxicidad para peces : CL50 (Carassius auratus (Carpa dorada)): 0.035 mg/l  
|| Tiempo de exposición: 96 h  
|| Método: Directrices de prueba OECD 203  
|| Toxicidad para las algas/plantas acuáticas : NOEC (algas verdes): 530 mg/l  
|| Tiempo de exposición: 72 h

## Amoxicillin Trihydrate Solid Formulation

|                 |                                  |                                 |                                                                                   |
|-----------------|----------------------------------|---------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|
| Versión<br>10.0 | Fecha de revisión:<br>12/06/2025 | Número de HDS:<br>2122581-00021 | Fecha de la última emisión: 06/17/2025<br>Fecha de la primera emisión: 10/30/2017 |
|-----------------|----------------------------------|---------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|

CE50 (Synechococcus leopoliensis (Cianobacteria)): 0.0022 mg/l

Tiempo de exposición: 96 h

NOEC (Algas azules): 0.0057 mg/l

Tiempo de exposición: 72 h

### Polietilenoglicol:

Toxicidad para peces : CL50 (Poecilia reticulata (Guppi)): > 100 mg/l  
Tiempo de exposición: 96 h  
Método: Directrices de prueba OECD 203  
Observaciones: Basado en datos de materiales similares

### Persistencia y degradabilidad

#### Componentes:

##### Amoxicillin Trihydrate:

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

##### Polietilenoglicol:

Biodegradabilidad : Resultado: rápidamente degradable  
Observaciones: Basado en datos de materiales similares

### Potencial de bioacumulación

#### Componentes:

##### Amoxicillin Trihydrate:

Bioacumulación : Observaciones: La bioacumulación es improbable.  
Coeficiente de reparto n-octanol/agua : log Pow: -0.124  
Método: Directrices de prueba OECD 107

##### Polietilenoglicol:

Coeficiente de reparto n-octanol/agua : log Pow: < 3

### Movilidad en el suelo

Sin datos disponibles

### Otros efectos adversos

#### Componentes:

##### Amoxicillin Trihydrate:

Resultados de la evaluación del PBT y vPvB : No es persistente, bioacumulable o tóxico (PBT). El producto no contiene sustancias que sean muy persistentes ni muy

## Amoxicillin Trihydrate Solid Formulation

|                 |                                  |                                 |                                                                                   |
|-----------------|----------------------------------|---------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|
| Versión<br>10.0 | Fecha de revisión:<br>12/06/2025 | Número de HDS:<br>2122581-00021 | Fecha de la última emisión: 06/17/2025<br>Fecha de la primera emisión: 10/30/2017 |
|-----------------|----------------------------------|---------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|

||

bioacumulables (vPvB) en niveles de 0.1% o superiores.

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

#### Métodos de eliminación

|                      |   |                                                                                                                                                                        |
|----------------------|---|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Residuos             | : | Desechar de acuerdo con las regulaciones locales.<br>No elimine el desecho en el alcantarillado.                                                                       |
| Envases contaminados | : | Los contenedores vacíos se deberían llevar al reciclado local o a la eliminación de residuos.<br>Si no se especifica de otra manera: Deséchese como producto no usado. |

### SECCIÓN 14. INFORMACIÓN RELATIVA AL TRANSPORTE

#### Regulaciones internacionales

##### UNRTDG

|                                   |   |                                                                                |
|-----------------------------------|---|--------------------------------------------------------------------------------|
| Número ONU                        | : | UN 3077                                                                        |
| Designación oficial de transporte | : | ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S.<br>(Amoxicillin Trihydrate) |
| Clase                             | : | 9                                                                              |
| Grupo de embalaje                 | : | III                                                                            |
| Etiquetas                         | : | 9                                                                              |
| Peligroso para el medio ambiente  | : | si                                                                             |

##### IATA-DGR

|                                              |   |                                                                                |
|----------------------------------------------|---|--------------------------------------------------------------------------------|
| No. UN/ID                                    | : | UN 3077                                                                        |
| Designación oficial de transporte            | : | Environmentally hazardous substance, solid, n.o.s.<br>(Amoxicillin Trihydrate) |
| Clase                                        | : | 9                                                                              |
| Grupo de embalaje                            | : | III                                                                            |
| Etiquetas                                    | : | Miscellaneous                                                                  |
| Instrucción de embalaje (avión de carga)     | : | 956                                                                            |
| Instrucción de embalaje (avión de pasajeros) | : | 956                                                                            |
| Peligroso para el medio ambiente             | : | si                                                                             |

##### Código-IMDG

|                                   |   |                                                                                |
|-----------------------------------|---|--------------------------------------------------------------------------------|
| Número ONU                        | : | UN 3077                                                                        |
| Designación oficial de transporte | : | ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S.<br>(Amoxicillin Trihydrate) |
| Clase                             | : | 9                                                                              |
| Grupo de embalaje                 | : | III                                                                            |
| Etiquetas                         | : | 9                                                                              |
| Código EmS                        | : | F-A, S-F                                                                       |
| Contaminante marino               | : | si                                                                             |

## Amoxicillin Trihydrate Solid Formulation

|         |                    |                |                                         |
|---------|--------------------|----------------|-----------------------------------------|
| Versión | Fecha de revisión: | Número de HDS: | Fecha de la última emisión: 06/17/2025  |
| 10.0    | 12/06/2025         | 2122581-00021  | Fecha de la primera emisión: 10/30/2017 |

### Transporte a granel de acuerdo a instrumentos IMO

No aplicable para el producto tal y como se proveyó.

### Regulación nacional

#### 49 CFR

|                                   |   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|-----------------------------------|---|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Número UN/ID/NA                   | : | UN 3077                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| Designación oficial de transporte | : | Environmentally hazardous substance, solid, n.o.s. (Amoxicillin Trihydrate)                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| Clase                             | : | 9                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| Grupo de embalaje                 | : | III                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| Etiquetas                         | : | CLASS 9                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| Código ERG                        | : | 171                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| Contaminante marino               | : | si(Amoxicillin Trihydrate)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| Observaciones                     | : | Lo anterior aplica únicamente a contenedores de más de 119 galones (450 litros) en el caso de líquidos, o de 882 libras (400 kg) en el caso de sólidos.<br>El embarque por tierra de acuerdo con el DOT no está reglamentado; no obstante se puede embarcar según la clasificación de peligro aplicable para facilitar la transportación multimodal que involucra ICAO (IATA) o IMO. |

### Precauciones especiales para los usuarios

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

## SECCIÓN 15. INFORMACIÓN REGLAMENTARIA

### CERCLA Cantidad Reportable

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

### SARA 304 Sustancias extremadamente peligrosas Cantidad Reportable

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

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

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

|                              |   |                                        |
|------------------------------|---|----------------------------------------|
| <b>SARA 311/312 Peligros</b> | : | Sensibilización respiratoria o cutánea |
|------------------------------|---|----------------------------------------|

|                 |   |                                                                                                                                                                                               |
|-----------------|---|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>SARA 313</b> | : | 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

|                               |            |
|-------------------------------|------------|
| Amoxicillin Trihydrate        | 61336-70-7 |
| Carbonato de glicina de sodio | 50610-34-9 |
| Polietilenoglicol             | 25322-68-3 |

## Amoxicillin Trihydrate Solid Formulation

|         |                    |                |                                         |
|---------|--------------------|----------------|-----------------------------------------|
| Versión | Fecha de revisión: | Número de HDS: | Fecha de la última emisión: 06/17/2025  |
| 10.0    | 12/06/2025         | 2122581-00021  | Fecha de la primera emisión: 10/30/2017 |

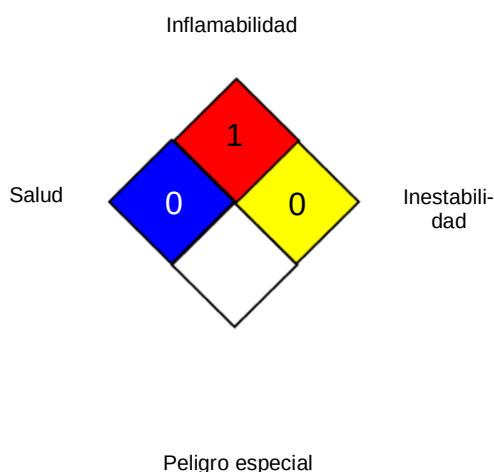
**Los componentes de este producto figuran en los inventarios siguientes:**

|         |   |                |
|---------|---|----------------|
| AICS    | : | no determinado |
| CA. DSL | : | no determinado |
| IECSC   | : | no determinado |

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

**Información adicional**

**NFPA 704:**



**HMIS® IV:**

|                       |   |   |
|-----------------------|---|---|
| <b>SALUD</b>          | * | 0 |
| <b>INFLAMABILIDAD</b> |   | 3 |
| <b>RIESGO FÍSICO</b>  |   | 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**

|                |   |                                                                                                      |
|----------------|---|------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| CAL PEL        | : | Límites de exposición permisibles en California para contaminantes químicos (Título 8, Artículo 107) |
| OSHA Z-3       | : | Límites de Exposición Ocupacional (OSHA), EE.UU - Tabla Z-3 Polvos Minerales                         |
| US WEEL        | : | Niveles de exposición ambiental (WEEL) de EE.UU.                                                     |
| CAL PEL / PEL  | : | Limite de exposición permitido                                                                       |
| OSHA Z-3 / TWA | : | Tiempo promedio ponderado                                                                            |
| US WEEL / TWA  | : | Tiempo promedio ponderado                                                                            |

AIIC - Inventario Australiano de Químicos Industriales; ASTM - Sociedad Estadounidense para la Prueba de Materiales; bw - Peso corporal; CERCLA - Ley Integral de Respuesta, Compensación y Responsabilidad Civil Ambiental; CMR - Carcinógeno, mutágeno o tóxico para la reproducción; DIN - Norma del Instituto Alemán para la Normalización; DOT - Departamento de Transporte; DSL - Lista Nacional de Sustancias (Canadá); ECx - Concentración asociada con respuesta de tasa de crecimiento x%; EHS - Sustancia extremadamente peligrosa; ELx - Tasa de carga asociada con respuesta x%; EmS - Procedimiento de emergencia; ENCS - Sustancias Químicas Existentes y Nuevas (Japón); ErCx - Concentración asociada con respuesta de tasa de crecimiento x%;

## Amoxicillin Trihydrate Solid Formulation

|         |                    |                |                                         |
|---------|--------------------|----------------|-----------------------------------------|
| Versión | Fecha de revisión: | Número de HDS: | Fecha de la última emisión: 06/17/2025  |
| 10.0    | 12/06/2025         | 2122581-00021  | Fecha de la primera emisión: 10/30/2017 |

ERG - Guía de respuesta en caso de emergencia; GHS - Sistema Globalmente Armonizado; GLP - Buenas Prácticas de Laboratorio; HMIS - Sistema de identificación de materiales peligrosos; IARC - Agencia Internacional para la investigación del cáncer; IATA - Asociación Internacional de Transporte Aéreo; IBC - Código internacional para la construcción y equipamiento de Embarcaciones que transportan químicos peligros a granel; IC50 - Concentración inhibitoria máxima media; ICAO - Organización Internacional de Aviación Civil; IECSC - Inventario de Sustancias Químicas en China; IMDG - Código Marítimo Internacional de Mercancías Peligrosas; IMO - Organización Marítima Internacional; ISHL - Ley de Seguridad e Higiene Industrial (Japón); ISO - Organización Internacional para la Normalización; KECI - Inventario de Químicos Existentes de Corea; LC50 - Concentración letal para 50% de una población de prueba; LD50 - Dosis letal para 50% de una población de prueba (Dosis letal mediana); MARPOL - Convenio Internacional para prevenir la Contaminación en el mar por los buques; MSHA - Administración de seguridad y salud minera; n.o.s. - N.E.P.: No especificado en otra parte; NFPA - Asociación nacional de protección contra incendios; NO(A)EC - Concentración de efecto (adverso) no observable; NO(A)EL - Nivel de efecto (adverso) no observable; NOELR - Tasa de carga de efecto no observable; NTP - Programa Nacional de Toxicología; NZIoC - Inventario de Químicos de Nueva Zelanda; OECD - Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico; OPPTS - Oficina para la Seguridad Química y Prevención de Contaminación; PBT - Sustancia persistente, bioacumulativa y tóxica; PICCS - Inventario Filipino de Químicos y Sustancias Químicas; (Q)SAR - Relación 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 : Datos técnicos internos, datos de SDS de materias primas, de utilizados para elaborar la resultados de búsqueda del portal de la OECD echem y de la Hoja de Datos de Seguridad página web de la Agencia Europea de Productos Químicos, <http://echa.europa.eu/>

Fecha de revisión : 12/06/2025

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