

Amoxicillin Trihydrate Formulation

Versión 7.0 Fecha de revisión: 12/13/2025 Número de HDS: 5750768-00018 Fecha de la última emisión: 12/08/2025
Fecha de la primera emisión: 04/27/2020

SECCIÓN 1. IDENTIFICACIÓN

Nombre del producto : Amoxicillin Trihydrate 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 Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 12/08/2025
7.0	12/13/2025	5750768-00018	Fecha de la primera emisión: 04/27/2020

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

* 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 importantes, 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 irritación mecánica.
No hay información disponible.

Amoxicillin Trihydrate Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 12/08/2025
7.0	12/13/2025	5750768-00018	Fecha de la primera emisión: 04/27/2020

Protección de quienes brindan los primeros auxilios	:	El personal de rescate debe poner atención a la autoprotección y al uso del equipo de protección personal recomendado cuando hay posibilidad de exposición (vea la sección 8).
Notas especiales para un medico tratante	:	Trate los síntomas y brinde apoyo.

SECCIÓN 5. MEDIDAS CONTRA INCENDIOS

Medios de extinción apropiados	:	Agua pulverizada Espuma resistente a los alcoholes Dióxido de carbono (CO2) Producto químico seco
Agentes de extinción inapropiados	:	Ninguno conocido.
Peligros específicos durante la extinción de incendios	:	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
Métodos específicos de extinción	:	Use medidas de extinción que sean apropiadas a las circunstancias locales y de sus alrededores. Utilice rocío de agua para enfriar los recipientes cerrados. Retire los contenedores intactos del área de incendio si es seguro hacerlo. Evacuar la zona.
Equipo de protección especial para los bomberos	:	En caso de incendio, utilice un equipo respiratorio autónomo. Utilice equipo de protección personal.

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

Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia	:	Utilice equipo de protección personal. Siga los consejos de manejo seguro (vea la sección 7) y las recomendaciones de equipo de protección personal (vea la sección 8).
Precauciones relativas al medio ambiente	:	No dispersar en el medio ambiente. Impida nuevos escapes o derrames de forma segura. Retener y eliminar el agua contaminada. Las autoridades locales deben ser informadas si los derrames importantes no pueden contenerse.
Métodos y materiales de contención y limpieza	:	Rodee el derrame con absorbentes y coloque una cubierta húmeda sobre el área para minimizar el paso de material al aire.

Amoxicillin Trihydrate Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 12/08/2025
7.0	12/13/2025	5750768-00018	Fecha de la primera emisión: 04/27/2020

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 Formulation

Versión 7.0 Fecha de revisión: 12/13/2025 Número de HDS: 5750768-00018 Fecha de la última emisión: 12/08/2025
Fecha de la primera emisión: 04/27/2020

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 Tipo de valor (Forma de exposición): TWA (polvos totales) Bases: OSHA Z-3
	15 mg/m ³ Tipo de valor (Forma de exposición): TWA (polvos totales) Bases: OSHA Z-3
	5 mg/m ³ Tipo de valor (Forma de exposición): TWA (fracción respirable) Bases: OSHA Z-3
	15 Millones de partículas por pie cúbico Tipo de valor (Forma de exposición): TWA (fracción respirable) Bases: OSHA Z-3
Dust, nuisance dust and particulates	10 mg/m ³ Tipo de valor (Forma de exposición): PEL (Polvo total) Bases: CAL PEL
	5 mg/m ³ Tipo de valor (Forma de exposición): PEL (fracción de polvo respirable) 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 ³ (OEB 1)	Interno (a)
Información adicional: RSEN				

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

Protección personal

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

Amoxicillin Trihydrate Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 12/08/2025
7.0	12/13/2025	5750768-00018	Fecha de la primera emisión: 04/27/2020

	alguna posible liberación no controlada, si los niveles de exposición son desconocidos y en cualquier otra circunstancia en la que los respiradores de purificación de aire pudieran no brindar la protección adecuada.
Protección de las manos Material	: Guantes resistentes a los químicos
Protección de los ojos	: Use gafas protectoras con cubiertas laterales o goggles. Si el ambiente de trabajo o la actividad implican condiciones de presencia polvo, rocíos o aerosoles, use gafas de protección. Use mascarilla u otra protección de máscara completa si existe la posibilidad de contacto directo con polvos, rocíos o aerosoles.
Protección de la piel y del cuerpo	: Uniforme de trabajo o bata de laboratorio.
Medidas de higiene	: Si es probable una exposición a químicos durante el uso típico, proporcione sistemas para lavado de ojos y regaderas de seguridad cerca del área de trabajo. No coma, beba, ni fume durante su utilización. Lave la ropa contaminada antes de volver a usarla. La operación eficaz de una planta debe incluir una revisión de los controles de ingeniería, equipo de protección personal adecuado, procedimientos adecuados de retirada de ropa de protección y procedimientos de descontaminación.

SECCIÓN 9. PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS

Aspecto	: polvo
Color	: blanco a blanquecino
Olor	: Sin datos disponibles
Umbral de olor	: Sin datos disponibles
pH	: 4.5 - 6.5 (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.
Flamabilidad (líquidos)	: No aplicable
Límite superior de explosivi-	: Sin datos disponibles

Amoxicillin Trihydrate Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 12/08/2025
7.0	12/13/2025	5750768-00018	Fecha de la primera emisión: 04/27/2020

dad / Límite de inflamabilidad superior

Límite inferior de explosividad : Sin datos disponibles
/ Límite de inflamabilidad inferior

Presión de vapor : No aplicable

Densidad relativa de vapor : No aplicable

Densidad relativa : Sin datos disponibles

Densidad : Sin datos disponibles

Solubilidad
Hidrosolubilidad : 0.3125 g/l parcialmente soluble

Coeficiente 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.
Puede reaccionar con agentes oxidantes fuertes.

Condiciones que deben evitarse : Calor, llamas y chispas.
Evite la formación de polvo.

Materiales incompatibles : Oxidantes

Productos de descomposición peligrosos : No se conocen productos de descomposición peligrosos.

Amoxicillin Trihydrate Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 12/08/2025
7.0	12/13/2025	5750768-00018	Fecha de la primera emisión: 04/27/2020

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

Corrosión o irritación cutáneas

No clasificado según la información disponible.

Lesiones oculares graves/irritación ocular

No clasificado según la información disponible.

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.
ampliamente basado en pruebas humanas

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
(Prueba de Ames)
Resultado: negativo

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

Amoxicillin Trihydrate Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 12/08/2025
7.0	12/13/2025	5750768-00018	Fecha de la primera emisión: 04/27/2020

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

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 Carcinógenos.

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

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

Toxicidad para la reproducción

No clasificado según la información disponible.

Componentes:

Amoxicillin Trihydrate:

Efectos en la fertilidad : Tipo de Prueba: Fertilidad
Especies: Rata
Vía de aplicación: Oral
Fertilidad: NOAEL: 200 mg/kg peso corporal
Resultado: Fertilidad reducida
Observaciones: No se clasifica por falta de datos concluyentes.

Tipo de Prueba: Fertilidad
Especies: Rata
Vía de aplicación: Oral
Fertilidad: LOAEL: 500 mg/kg peso corporal
Resultado: Fertilidad reducida
Observaciones: No se clasifica por falta de datos concluyentes.

Efectos en el desarrollo fetal : Tipo de Prueba: Desarrollo
Especies: Rata
Vía de aplicación: Oral
Toxicidad para el desarrollo: NOAEL: $\geq 1,000$ mg/kg peso corporal
Resultado: Sin toxicidad embriofetal.

Tipo de Prueba: Desarrollo
Especies: Ratón
Vía de aplicación: Oral
Toxicidad para el desarrollo: LOAEL: 200 mg/kg peso corporal

Amoxicillin Trihydrate Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 12/08/2025
7.0	12/13/2025	5750768-00018	Fecha de la primera emisión: 04/27/2020

Resultado: Algunas evidencias de efectos adversos sobre el desarrollo, con base en experimentos con animales.
Observaciones: No se clasifica por falta de datos concluyentes.

Tipo de Prueba: Desarrollo
Especies: Rata
Vía de aplicación: Oral
Toxicidad para el desarrollo: LOAEL: 200 mg/kg peso corporal
Resultado: Viabilidad embrionaria reducida, Aumento reducido del peso corporal de la descendencia.
Observaciones: No se clasifica por falta de datos concluyentes.

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.

Amoxicillin Trihydrate Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 12/08/2025
7.0	12/13/2025	5750768-00018	Fecha de la primera emisión: 04/27/2020

SECCIÓN 12. INFORMACIÓN ECOTOXICOLOGICA

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 al- : NOEC (algas verdes): 530 mg/l
gas/plantas acuáticas Tiempo de exposición: 72 h

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

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

Persistencia y degradabilidad

Componentes:

Amoxicillin Trihydrate:

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

Potencial de bioacumulación

Componentes:

Amoxicillin Trihydrate:

Bioacumulación : Observaciones: La bioacumulación es improbable.

Coeficiente de reparto n- : log Pow: -0.124
octanol/agua Método: Directrices de prueba OECD 107

Movilidad en el suelo

Sin datos disponibles

Otros efectos adversos

Componentes:

Amoxicillin Trihydrate:

Resultados de la evaluación : No es persistente, bioacumulable o tóxico (PBT). El producto
del PBT y vPvB no contiene sustancias que sean muy persistentes ni muy
bioacumulables (vPvB) en niveles de 0.1% o superiores.

Amoxicillin Trihydrate Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 12/08/2025
7.0	12/13/2025	5750768-00018	Fecha de la primera emisión: 04/27/2020

SECCIÓN 13. INFORMACIÓN RELATIVA A LA ELIMINACIÓN DE LOS PRODUCTOS

Métodos de eliminación

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

SECCIÓN 14. INFORMACIÓN RELATIVA AL TRANSPORTE

Regulaciones internacionales

UNRTDG

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

Amoxicillin Trihydrate Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 12/08/2025
7.0	12/13/2025	5750768-00018	Fecha de la primera emisión: 04/27/2020

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. El embarque por tierra de acuerdo con el DOT no está reglamentado; no obstante se puede embarcar según la clasificación de peligro aplicable para facilitar la transportación multimodal que involucra ICAO (IATA) o IMO.

Precauciones especiales para los usuarios

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

SECCIÓN 15. INFORMACIÓN REGLAMENTARIA

CERCLA Cantidad Reportable

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

SARA 304 Sustancias extremadamente peligrosas Cantidad Reportable

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

Cantidad de planeación de umbral SARA 302 Sustancias Extremadamente peligrosas

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

SARA 311/312 Peligros : Sensibilización respiratoria o cutánea

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

Reglamento de Estado de EE.UU.

Derecho a la información de Pensilvania

Amoxicillin Trihydrate
Lactosa

61336-70-7
63-42-3

Los componentes de este producto figuran en los inventarios siguientes:

Amoxicillin Trihydrate Formulation

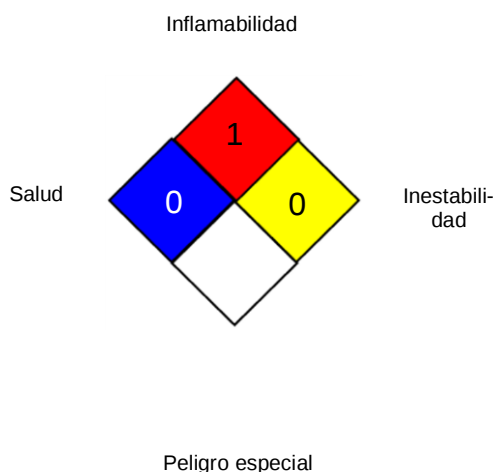
Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 12/08/2025
7.0	12/13/2025	5750768-00018	Fecha de la primera emisión: 04/27/2020

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:

SALUD	*	0
INFLAMABILIDAD		3
RIESGO FÍSICO		0

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

Texto completo de otras abreviaturas

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
CAL PEL / PEL	:	Limite de exposición permitido
OSHA Z-3 / TWA	:	Tiempo promedio ponderado

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

Amoxicillin Trihydrate Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 12/08/2025
7.0	12/13/2025	5750768-00018	Fecha de la primera emisión: 04/27/2020

nal 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; TECL - Inventario de Químicos Existentes de Tailandia; TSCA - Ley para el Control de Sustancias Tóxicas (Estados Unidos); UN - Naciones Unidas; UNRTDG - Recomendaciones de las Naciones Unidas para el transporte de artículos peligrosos; vPvB - Muy persistente y muy bioacumulativo

Fuentes principales de datos : Datos técnicos internos, datos de SDS de materias primas, de utilizados para elaborar la 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 : 12/13/2025

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