

Florfenicol (45%) Injection Formulation

Versión 1.3 Fecha de revisión: 09/28/2024 Número de HDS: 10843923-00004 Fecha de la última emisión: 09/30/2023
Fecha de la primera emisión: 08/31/2022

SECCIÓN 1. IDENTIFICACIÓN

Nombre del producto : Florfenicol (45%) Injection Formulation

Informaciones sobre el fabricante o el proveedor

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

Uso recomendado del producto químico y restricciones de uso

Uso (s) recomendado (s) : Producto veterinario
Restricciones de uso : No aplicable

SECCIÓN 2. IDENTIFICACIÓN DE LOS PELIGROS

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

Irritación cutánea : Categoría 2
Irritación ocular : Categoría 2A
Toxicidad a la reproducción : Categoría 1B
Toxicidad sistémica específica de órganos blanco - exposición única : Categoría 3
Toxicidad sistémica específica de órganos blanco - Exposiciones repetidas : Categoría 1 (Hígado, Cerebro, Testículos, Médula espinal, Sangre, vesícula biliar)

Etiqueta SGA (GHS)

Pictogramas de peligro :



Palabra de advertencia : Peligro

Indicaciones de peligro : H315 Provoca irritación cutánea.
H319 Provoca irritación ocular grave.
H335 Puede irritar las vías respiratorias.
H360Df Puede dañar al feto. Susceptible de perjudicar la fertilidad.
H372 Provoca daños en los órganos (Hígado, Cerebro, Testículos, Médula espinal, Sangre, vesícula biliar) tras exposiciones prolongadas o repetidas.

Florfenicol (45%) Injection Formulation

Versión 1.3 Fecha de revisión: 09/28/2024 Número de HDS: 10843923-00004 Fecha de la última emisión: 09/30/2023
Fecha de la primera emisión: 08/31/2022

Consejos de prudencia

: **Prevención:**

P201 Procurarse las instrucciones antes del uso.
P202 No manipular antes de haber leído y comprendido todas las precauciones de seguridad.
P260 No respirar nieblas o vapores.
P264 Lavarse la piel cuidadosamente después de la manipulación.
P270 No comer, beber o fumar mientras se manipula este producto.
P271 Utilizar sólo al aire libre o en un lugar bien ventilado.
P280 Usar guantes de protección, ropa de protección, equipo de protección para los ojos y la cara.

Intervención:

P302 + P352 EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lavar con abundante agua y jabón.
P304 + P340 + P312 EN CASO DE INHALACIÓN: Transportar a la persona al aire libre y mantenerla en una posición que le facilite la respiración. Llamar un médico si la persona se encuentra mal.
P305 + P351 + P338 EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Enjuagar con agua cuidadosamente durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto cuando estén presentes y pueda hacerse con facilidad. Proseguir con el lavado.
P308 + P313 EN CASO DE exposición demostrada o supuesta: consultar a un médico.
P332 + P313 En caso de irritación cutánea: consultar a un médico.
P337 + P313 Si la irritación ocular persiste, consultar a un médico.
P362 + P364 Quitar la ropa contaminada y lavarla antes de volverla a usar.

Almacenamiento:

P405 Guardar bajo llave.

Eliminación:

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

Otros peligros

Ninguno conocido.

SECCIÓN 3. COMPOSICIÓN/INFORMACIÓN SOBRE LOS COMPONENTES

Sustancia / mezcla : Mezcla

Componentes

Nombre químico	CAS No.	Concentración (% w/w)
Florfenicol	73231-34-2	45
N-Metil-2-pirrolidona	872-50-4	35
Dietilenglicol monoetil éter	111-90-0	20

Florfenicol (45%) Injection Formulation

Versión 1.3 Fecha de revisión: 09/28/2024 Número de HDS: 10843923-00004 Fecha de la última emisión: 09/30/2023
Fecha de la primera emisión: 08/31/2022

SECCIÓN 4. PRIMEROS AUXILIOS

- Consejos generales : En caso de accidente o malestar, acuda inmediatamente al médico.
Cuando los síntomas persistan o en caso de duda, pedir el consejo de un médico.
- En caso de inhalación : Si se ha inhalado, transportarlo al aire fresco.
Consultar un médico.
- En caso de contacto con la piel : En caso de un contacto, enjuagar inmediatamente con agua en abundancia por lo menos durante 15 minutos mientras se quita los zapatos y la ropa.
Consultar un médico.
Lavar la ropa antes de reutilizarla.
Limpiar a fondo los zapatos antes de reutilizarlos.
- En caso de contacto con los ojos : En caso de un contacto, enjuagar inmediatamente los ojos con agua en abundancia por lo menos durante 15 minutos.
Si es fácil de hacerlo, quitar los lentes de contacto, si están puestos.
Consultar un médico.
- En caso de ingestión : Si se ha tragado, NO provocar el vómito.
Consultar un médico.
Enjuague la boca completamente con agua.
- Síntomas y efectos más importantes, agudos y retardados : Provoca irritación cutánea.
Provoca irritación ocular grave.
Puede irritar las vías respiratorias.
Puede dañar al feto. Susceptible de perjudicar la fertilidad.
Provoca daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.
- Protección de quienes brindan los primeros auxilios : El personal de rescate debe poner atención a la autoprotección y al uso del equipo de protección personal recomendado cuando hay posibilidad de exposición (vea la sección 8).
- Notas especiales para un médico tratante : Trate los síntomas y brinde apoyo.
-

SECCIÓN 5. MEDIDAS CONTRA INCENDIOS

- Medios de extinción apropiados : Agua pulverizada
Espuma resistente a los alcoholes
Dióxido de carbono (CO₂)
Producto químico seco
- Agentes de extinción inapropiados : Ninguno conocido.
- Peligros específicos durante la extinción de incendios : La exposición a productos de la combustión puede ser un peligro para la salud.
- Productos de combustión peligrosos : Óxidos de carbono
Óxidos de nitrógeno (NO_x)
- Métodos específicos de extinción : Use medidas de extinción que sean apropiadas a las circunstancias locales y de sus alrededores.
-

Florfenicol (45%) Injection Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 09/30/2023
1.3	09/28/2024	10843923-00004	Fecha de la primera emisión: 08/31/2022

Utilice rocío de agua para enfriar los recipientes cerrados.
Retire los contenedores intactos del área de incendio si es seguro hacerlo.
Evacuar la zona.

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

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

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

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

Métodos y materiales de contención y limpieza : Empape con material absorbente inerte.
Para los derrames de grandes cantidades, disponga un método de drenaje u otro método de contención apropiado para evitar que el material se disperse. Si el material contenido puede bombearse, deposite el material recuperado en un contenedor apropiado.
Limpie los restos del material derramado con un absorbente adecuado.
Es posible que se apliquen normativas locales o nacionales para la liberación y eliminación de este material, y a los materiales y elementos empleados en la limpieza de los escapes.
Deberá determinar cuál es la normativa aplicable.
Las secciones 13 y 15 de esta hoja de datos de seguridad proporcionan información sobre ciertos requisitos locales o nacionales.

SECCIÓN 7. MANEJO Y ALMACENAMIENTO

Medidas técnicas : Vea las medidas de ingeniería en la sección CONTROLES DE EXPOSICIÓN/PROTECCIÓN PERSONAL.

Ventilación Local/total : Si no hay suficiente ventilación, utilice junto con la ventilación de escape local.

Consejos para una manipulación segura : No poner en contacto con piel ni ropa.
No respirar nieblas o vapores.
No tragar.
No ponerlo en los ojos.
Lavarse la piel cuidadosamente después de la manipulación.

Florfenicol (45%) Injection Formulation

Versión 1.3 Fecha de revisión: 09/28/2024 Número de HDS: 10843923-00004 Fecha de la última emisión: 09/30/2023
Fecha de la primera emisión: 08/31/2022

- 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.
No comer, beber o fumar mientras se manipula este producto.
Evite derrame, desecho y minimice su liberación al medio ambiente.
- Condiciones para el almacenamiento seguro : Guárdelo en contenedores etiquetados correctamente.
Guardar bajo llave.
Manténgalo perfectamente cerrado.
Manténgalo en un lugar fresco y bien ventilado.
Almacenar de acuerdo con las reglamentaciones nacionales particulares.
- Materias a evitar : No se almacene con los siguientes tipos de productos:
Agentes oxidantes fuertes
Sustancias y mezclas auto-reactivas
Peróxidos orgánicos
Explosivos
Gases

SECCIÓN 8. CONTROLES DE EXPOSICIÓN/PROTECCIÓN PERSONAL

Componentes con parámetros de control en el área de trabajo

Componentes	CAS No.	Tipo de valor (Forma de exposición)	Parámetros de control / Concentración permisible	Bases
Florfenicol	73231-34-2	TWA	100 µg/m ³ (OEB 2)	Interno (a)
N-Metil-2-pirrolidona	872-50-4	TWA	15 ppm 60 mg/m ³	US WEEL
		STEL	30 ppm 120 mg/m ³	US WEEL
Dietilenglicol monoetil éter	111-90-0	TWA	25 ppm	US WEEL

Límites biológicos de exposición ocupacional

Componentes	CAS No.	Parámetros de control	Análisis biológico	Tiempo de toma de muestras	Concentración permisible	Bases
N-Metil-2-pirrolidona	872-50-4	5-hidroxi-N-metil-2-pirrolidona	Orina	Al final del turno (Tan pronto como sea posible después)	100 mg/l	ACGIH BEI

Florfenicol (45%) Injection Formulation

Versión 1.3 Fecha de revisión: 09/28/2024 Número de HDS: 10843923-00004 Fecha de la última emisión: 09/30/2023
Fecha de la primera emisión: 08/31/2022

				de que cese la exposición)		
--	--	--	--	----------------------------	--	--

Medidas de ingeniería : Use controles de ingeniería y tecnologías de fabricación adecuados para controlar las concentraciones aéreas (v.g., conexiones rápidas de menos goteo). 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. Las operaciones de laboratorio no requieren contención especial.

Protección personal

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

Protección de las manos
Material : Guantes resistentes a los químicos

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

Protección de la piel y del cuerpo : Uniforme de trabajo o bata de laboratorio.

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

SECCIÓN 9. PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS

Aspecto : Solución acuosa

Florfenicol (45%) Injection Formulation

Versión 1.3 Fecha de revisión: 09/28/2024 Número de HDS: 10843923-00004 Fecha de la última emisión: 09/30/2023
Fecha de la primera emisión: 08/31/2022

Color	:	claro
Olor	:	Sin datos disponibles
Umbral de olor	:	Sin datos disponibles
pH	:	Sin datos disponibles
Punto de fusión/ congelación	:	Sin datos disponibles
Punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición	:	Sin datos disponibles
Punto de inflamación	:	Sin datos disponibles
Tasa de evaporación	:	Sin datos disponibles
Inflamabilidad (sólido, gas)	:	No aplicable
Flamabilidad (líquidos)	:	Sin datos disponibles
Límite superior de explosividad / Límite de inflamabilidad superior	:	Sin datos disponibles
Límite inferior de explosividad / Límite de inflamabilidad inferior	:	Sin datos disponibles
Presión de vapor	:	Sin datos disponibles
Densidad relativa de vapor	:	Sin datos disponibles
Densidad relativa	:	Sin datos disponibles
Densidad	:	Sin datos disponibles
Solubilidad Hidrosolubilidad	:	Sin datos disponibles
Coefficiente de reparto n-octanol/agua	:	No aplicable
Temperatura de ignición espontánea	:	Sin datos disponibles
Temperatura de descomposición	:	Sin datos disponibles
Viscosidad Viscosidad, cinemática	:	Sin datos disponibles
Propiedades explosivas	:	No explosivo
Propiedades comburentes	:	La sustancia o mezcla no se clasifica como oxidante.

Florfenicol (45%) Injection Formulation

Versión 1.3 Fecha de revisión: 09/28/2024 Número de HDS: 10843923-00004 Fecha de la última emisión: 09/30/2023
Fecha de la primera emisión: 08/31/2022

Peso molecular : Sin datos disponibles

Características de las partículas
Tamaño de las partículas : No aplicable

SECCIÓN 10. ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD

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

SECCIÓN 11. INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA

Información sobre las rutas probables de exposición

Inhalación
Contacto con la piel
Ingestión
Contacto con los ojos

Toxicidad aguda

No clasificado según la información disponible.

Producto:

Toxicidad oral aguda : Estimación de la toxicidad aguda: 3,783 mg/kg
Método: Método de cálculo

Componentes:

Florfenicol:

Toxicidad oral aguda : DL50 (Rata): > 2,000 mg/kg
DL50 (Ratón): > 2,000 mg/kg
DL50 (Perro): > 1,280 mg/kg

Toxicidad aguda por inhalación : CL50 (Rata): > 0.28 mg/l
Tiempo de exposición: 4 h

Toxicidad dérmica aguda : Observaciones: Sin datos disponibles

Toxicidad aguda (otras vías de administración) : DL50 (Rata): 1,913 - 2,253 mg/kg
Vía de aplicación: Intraperitoneal
DL50 (Ratón): 100 mg/kg
Vía de aplicación: Intravenoso

Florfenicol (45%) Injection Formulation

Versión 1.3 Fecha de revisión: 09/28/2024 Número de HDS: 10843923-00004 Fecha de la última emisión: 09/30/2023
Fecha de la primera emisión: 08/31/2022

N-Metil-2-pirrolidona:

Toxicidad oral aguda : DL50 (Rata): 4,150 mg/kg

Toxicidad aguda por inhalación : CL50 (Rata): > 5.1 mg/l
Tiempo de exposición: 4 h
Prueba de atmosfera: polvo/niebla
Método: Directrices de prueba OECD 403

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

Dietilenglicol monoetil éter:

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

Toxicidad aguda por inhalación : CL50 (Rata): > 5.24 mg/l
Tiempo de exposición: 4 h
Prueba de atmosfera: polvo/niebla
Método: Directrices de prueba OECD 403

Toxicidad dérmica aguda : DL50 (Conejo): 9,143 mg/kg

Corrosión o irritación cutáneas

Provoca irritación cutánea.

Componentes:

Florfenicol:

Especies : Conejo
Resultado : No irrita la piel

N-Metil-2-pirrolidona:

Resultado : Irritación de la piel

Dietilenglicol monoetil éter:

Especies : Conejo
Resultado : No irrita la piel

Lesiones oculares graves/irritación ocular

Provoca irritación ocular grave.

Componentes:

Florfenicol:

Especies : Conejo
Resultado : Ligera irritación de los ojos

N-Metil-2-pirrolidona:

Especies : Conejo
Resultado : Irritación a los ojos, reversible a los 21 días

Florfenicol (45%) Injection Formulation

Versión 1.3 Fecha de revisión: 09/28/2024 Número de HDS: 10843923-00004 Fecha de la última emisión: 09/30/2023
Fecha de la primera emisión: 08/31/2022

Dietilenglicol monoetil éter:

Especies : Conejo
Resultado : No irrita los ojos
Método : Directrices de prueba OECD 405

Sensibilización respiratoria o cutánea

Sensibilización cutánea

No clasificado según la información disponible.

Sensibilización respiratoria

No clasificado según la información disponible.

Componentes:

Florfenicol:

Tipo de Prueba : Ensayo de maximización
Especies : Conejillo de Indias
Resultado : negativo

N-Metil-2-pirrolidona:

Tipo de Prueba : Ensayo del ganglio linfático local (LLNA)
Vías de exposición : Contacto con la piel
Especies : Ratón
Método : Directrices de prueba OECD 429
Resultado : negativo
Observaciones : Basado en datos de materiales similares

Mutagenicidad en células germinales

No clasificado según la información disponible.

Componentes:

Florfenicol:

Genotoxicidad in vitro : Tipo de Prueba: Ensayo de mutación inversa en bacterias (Prueba de Ames)
Resultado: negativo

Tipo de Prueba: Daño y reparación del ADN, síntesis del ADN no programada en células mamarias (in vitro)
Sistema de prueba: hepatocitos de rata
Resultado: negativo

Tipo de Prueba: Prueba de mutación de genes de células de mamífero in vivo
Sistema de prueba: células de linfoma de ratón
Resultado: negativo

Tipo de Prueba: Prueba de aberración cromosómica in vitro
Sistema de prueba: células de ovario de hámster chino
Resultado: positivo

Florfenicol (45%) Injection Formulation

Versión 1.3 Fecha de revisión: 09/28/2024 Número de HDS: 10843923-00004 Fecha de la última emisión: 09/30/2023
Fecha de la primera emisión: 08/31/2022

Genotoxicidad in vivo : Tipo de Prueba: Prueba micronúcleo
Especies: Ratón
Tipo de célula: Médula ósea
Vía de aplicación: Oral
Resultado: negativo

N-Metil-2-pirrolidona:

Genotoxicidad in vitro : Tipo de Prueba: Ensayo de mutación inversa en bacterias (Prueba de Ames)
Método: Directrices de prueba OECD 471
Resultado: negativo

Tipo de Prueba: Prueba de mutación de genes de células de mamífero in vivo
Método: Directrices de prueba OECD 476
Resultado: negativo

Tipo de Prueba: Daño y reparación del ADN, síntesis del ADN no programada en células mamarias (in vitro)
Resultado: negativo

Genotoxicidad in vivo : Tipo de Prueba: Prueba de micronúcleos en eritrocitos en mamíferos (ensayo citogenético in vivo)
Especies: Ratón
Vía de aplicación: Ingestión
Método: Directrices de prueba OECD 474
Resultado: negativo

Tipo de Prueba: Mutagénesis (ensayo citogenético in vivo en médula ósea de mamíferos, análisis cromosómico)
Especies: Hámster
Vía de aplicación: Ingestión
Método: Directrices de prueba OECD 475
Resultado: negativo

Dietilenglicol monoetil éter:

Genotoxicidad in vitro : Tipo de Prueba: Ensayo de mutación inversa en bacterias (Prueba de Ames)
Método: Directrices de prueba OECD 471
Resultado: negativo

Genotoxicidad in vivo : Tipo de Prueba: Prueba de síntesis de ADN no programada (UDS) con células de hígado de mamífero in vivo
Especies: Rata
Vía de aplicación: Ingestión
Resultado: negativo

Carcinogenicidad

No clasificado según la información disponible.

HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD

según la Norma de comunicación de peligros de la OSHA



Florfenicol (45%) Injection Formulation

Versión 1.3 Fecha de revisión: 09/28/2024 Número de HDS: 10843923-00004 Fecha de la última emisión: 09/30/2023
Fecha de la primera emisión: 08/31/2022

Componentes:

Florfenicol:

Especies : Rata
Vía de aplicación : oral (alimentación por sonda)
Tiempo de exposición : 2 Años
Resultado : negativo
Órganos Diana : Hígado, Testículos

Especies : Ratón
Vía de aplicación : oral (alimentación por sonda)
Tiempo de exposición : 2 Años
Resultado : negativo
Órganos Diana : Testículos, Sangre

N-Metil-2-pirrolidona:

Especies : Rata
Vía de aplicación : Ingestión
Tiempo de exposición : 2 Años
Resultado : negativo

Especies : Rata
Vía de aplicación : inhalación (vapor)
Tiempo de exposición : 2 Años
Resultado : negativo

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

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

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

Toxicidad para la reproducción

Puede dañar al feto. Susceptible de perjudicar la fertilidad.

Componentes:

Florfenicol:

Efectos en la fertilidad : Tipo de Prueba: Estudio de toxicidad reproductiva en dos generaciones
Especies: Rata
Vía de aplicación: Oral
Fertilidad: LOAEL: 12 mg/kg peso corporal
Resultado: disminución de supervivencia de cachorros, disminución de la lactancia

Efectos en el desarrollo fetal : Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal

HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD

según la Norma de comunicación de peligros de la OSHA



Florfenicol (45%) Injection Formulation

Versión 1.3 Fecha de revisión: 09/28/2024 Número de HDS: 10843923-00004 Fecha de la última emisión: 09/30/2023
Fecha de la primera emisión: 08/31/2022

Especies: Rata
Toxicidad general materna: NOAEL: 4 mg/kg peso corporal
Toxicidad embriofetal.: LOAEL: 40 mg/kg peso corporal
Resultado: Sin efectos teratogénos., Fetotoxicidad.
Observaciones: Los efectos fueron observados solo en dosis maternalmente tóxicas.

Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal
Especies: Ratón
Vía de aplicación: oral (alimentación por sonda)
Toxicidad general materna: NOAEL: 120 mg/kg peso corporal
Toxicidad embriofetal.: LOAEL: 40 mg/kg peso corporal
Resultado: Fetotoxicidad.

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

N-Metil-2-pirrolidona:

Efectos en la fertilidad : Tipo de Prueba: Estudio de toxicidad reproductiva en dos generaciones
Especies: Rata
Vía de aplicación: Ingestión
Método: Directrices de prueba OECD 416
Resultado: negativo

Efectos en el desarrollo fetal : Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal
Especies: Rata
Vía de aplicación: Ingestión
Método: Directrices de prueba OECD 414
Resultado: positivo

Tipo de Prueba: Fertilidad / desarrollo embrionario precoz
Especies: Rata
Vía de aplicación: inhalación (vapor)
Resultado: positivo

Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal
Especies: Conejo
Vía de aplicación: Ingestión
Resultado: positivo

Toxicidad para la reproducción - Valoración : Clara evidencia de efectos adversos para el desarrollo, con base en experimentos con animales.

Dietilenglicol monoetil éter:

Efectos en la fertilidad : Tipo de Prueba: Estudio de toxicidad reproductiva en dos generaciones
Especies: Ratón
Vía de aplicación: Ingestión
Resultado: negativo

Florfenicol (45%) Injection Formulation

Versión 1.3 Fecha de revisión: 09/28/2024 Número de HDS: 10843923-00004 Fecha de la última emisión: 09/30/2023
Fecha de la primera emisión: 08/31/2022

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

Toxicidad sistémica específica de órganos blanco - exposición única

Puede irritar las vías respiratorias.

Componentes:

N-Metil-2-pirrolidona:

Valoración : Puede irritar las vías respiratorias.

Toxicidad sistémica específica de órganos blanco - exposiciones repetidas

Provoca daños en los órganos (Hígado, Cerebro, Testículos, Médula espinal, Sangre, vesícula biliar) tras exposiciones prolongadas o repetidas.

Componentes:

Florfenicol:

Órganos Diana : Hígado, Cerebro, Testículos, Médula espinal, Sangre, vesícula biliar
Valoración : Provoca daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.

Toxicidad por dosis repetidas

Componentes:

Florfenicol:

Especies : Perro
NOAEL : 3 mg/kg
Tiempo de exposición : 13 Semana
Órganos Diana : Hígado, Testículos, Cerebro, Médula espinal

Especies : Ratón
NOAEL : 200 mg/kg
Tiempo de exposición : 13 Semana
Órganos Diana : Hígado, Testículos

Especies : Rata
NOAEL : 30 mg/kg
Tiempo de exposición : 13 Semana
Órganos Diana : Hígado, Testículos

Especies : Perro
NOAEL : 3 mg/kg
LOAEL : 12 mg/kg
Tiempo de exposición : 52 Semana
Órganos Diana : Hígado, vesícula biliar

Especies : Rata

Florfenicol (45%) Injection Formulation

Versión 1.3 Fecha de revisión: 09/28/2024 Número de HDS: 10843923-00004 Fecha de la última emisión: 09/30/2023
Fecha de la primera emisión: 08/31/2022

NOAEL : 1 mg/kg
LOAEL : 3 mg/kg
Tiempo de exposición : 52 Semana
Órganos Diana : Testículos

N-Metil-2-pirrolidona:

Especies : Rata, macho
NOAEL : 169 mg/kg
LOAEL : 433 mg/kg
Vía de aplicación : Ingestión
Tiempo de exposición : 90 Días
Método : Directrices de prueba OECD 408

Especies : Rata
NOAEL : 0.5 mg/l
LOAEL : 1 mg/l
Vía de aplicación : inhalación (polvo / neblina / humo)
Tiempo de exposición : 96 Días
Método : Directrices de prueba OECD 413

Especies : Conejo
NOAEL : 826 mg/kg
LOAEL : 1,653 mg/kg
Vía de aplicación : Contacto con la piel
Tiempo de exposición : 20 Días

Dietilenglicol monoetil éter:

Especies : Perro
NOAEL : 1,000 mg/kg
Vía de aplicación : Ingestión
Tiempo de exposición : 13 Semana

Especies : Rata
NOAEL : ≥ 1.06 mg/l
Vía de aplicación : inhalación (polvo / neblina / humo)
Tiempo de exposición : 28 Días

Especies : Conejo
NOAEL : $\geq 1,000$ mg/kg
Vía de aplicación : Contacto con la piel
Tiempo de exposición : 28 Días

Toxicidad por aspiración

No clasificado según la información disponible.

Experiencia con la exposición en seres humanos

Componentes:

N-Metil-2-pirrolidona:

Contacto con la piel : Síntomas: Irritación de la piel

Florfenicol (45%) Injection Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 09/30/2023
1.3	09/28/2024	10843923-00004	Fecha de la primera emisión: 08/31/2022

SECCIÓN 12. INFORMACIÓN ECOTOXICOLÓGICA

Ecotoxicidad

Componentes:

Florfenicol:

- | | | |
|--|---|---|
| Toxicidad para peces | : | CL50 (Lepomis macrochirus (Pez-luna Blugill)): > 830 mg/l
Tiempo de exposición: 96 h
Método: FDA 4.11 |
| | | CL50 (Oncorhynchus mykiss (trucha irisada)): > 780 mg/l
Tiempo de exposición: 96 h
Método: FDA 4.11 |
| Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos | : | CE50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): > 330 mg/l
Tiempo de exposición: 48 h
Método: Directriz de Prueba de la OCDE 202 |
| Toxicidad para las algas/plantas acuáticas | : | CE50 (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): > 2.9 mg/l
Tiempo de exposición: 14 d
Método: FDA 4.01 |
| | | NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): 2.9 mg/l
Tiempo de exposición: 14 d
Método: FDA 4.01 |
| | | CI50 (Skeletonema costatum (diatomea marina)): 0.0336 mg/l
Tiempo de exposición: 72 h
Método: ISO 10253 |
| | | NOEC (Skeletonema costatum (diatomea marina)): 0.00423 mg/l
Tiempo de exposición: 72 h
Método: ISO 10253 |
| | | CE50 (Lemna gibba (lenteja de agua)): 0.76 mg/l
Tiempo de exposición: 7 d
Método: Directrices de prueba OECD 221 |
| | | NOEC (Lemna gibba (lenteja de agua)): 0.39 mg/l
Tiempo de exposición: 7 d
Método: Directrices de prueba OECD 221 |
| | | CE50 (Navicula pelliculosa (Diatomea de agua dulce)): 61 mg/l
Tiempo de exposición: 72 h
Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201 |
| | | NOEC (Navicula pelliculosa (Diatomea de agua dulce)): 19 mg/l |

Florfenicol (45%) Injection Formulation

Versión 1.3 Fecha de revisión: 09/28/2024 Número de HDS: 10843923-00004 Fecha de la última emisión: 09/30/2023
Fecha de la primera emisión: 08/31/2022

Tiempo de exposición: 72 h
Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201

CE50 (Anabaena flos-aquae): 0.066 mg/l
Tiempo de exposición: 72 h
Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201

NOEC (Anabaena flos-aquae): 0.051 mg/l
Tiempo de exposición: 72 h
Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201

Toxicidad para peces (Toxicidad crónica) : NOEC (Pimephales promelas (Carpita cabezona)): 5.5 mg/l
Tiempo de exposición: 32 d
Método: Directriz de Prueba de la OCDE 210

Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos (Toxicidad crónica) : NOEC (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): 1.5 mg/l
Tiempo de exposición: 21 d
Método: Directriz de Prueba de la OCDE 211

N-Metil-2-pirrolidona:

Toxicidad para peces : CL50 (Oncorhynchus mykiss (trucha irisada)): > 500 mg/l
Tiempo de exposición: 96 h

Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos : CE50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): > 1,000 mg/l
Tiempo de exposición: 24 h
Método: DIN 38412

Toxicidad para las algas/plantas acuáticas : ErC50 (Desmodesmus subspicatus (alga verde)): 600.5 mg/l
Tiempo de exposición: 72 h

EC10 (Desmodesmus subspicatus (alga verde)): 92.6 mg/l
Tiempo de exposición: 72 h

Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos (Toxicidad crónica) : NOEC (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): 12.5 mg/l
Tiempo de exposición: 21 d
Método: Directriz de Prueba de la OCDE 211

Toxicidad hacia los microorganismos : CE50: > 600 mg/l
Tiempo de exposición: 30 min
Método: ISO 8192

Dietilenglicol monoetil éter:

Toxicidad para peces : CL50 (Ictalurus catus (Pez gato, blanco)): 6,010 mg/l
Tiempo de exposición: 96 h

Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos : CE50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): 1,982 mg/l
Tiempo de exposición: 48 h

Toxicidad para las algas/plantas acuáticas : CE50 (Selenastrum capricornutum (algas verdes)): > 100 mg/l
Tiempo de exposición: 96 h
Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201
Observaciones: Basado en datos de materiales similares

Florfenicol (45%) Injection Formulation

Versión 1.3 Fecha de revisión: 09/28/2024 Número de HDS: 10843923-00004 Fecha de la última emisión: 09/30/2023
Fecha de la primera emisión: 08/31/2022

NOEC (Selenastrum capricornutum (algas verdes)): ≥ 100 mg/l

Tiempo de exposición: 96 h

Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201

Observaciones: Basado en datos de materiales similares

Toxicidad hacia los microorganismos : CI50: $> 5,000$ mg/l
Tiempo de exposición: 16 h

Persistencia y degradabilidad

Componentes:

N-Metil-2-pirrolidona:

Biodegradabilidad : Resultado: Fácilmente biodegradable.
Biodegradación: 73 %
Tiempo de exposición: 28 d
Método: Directrices de prueba OECD 301C

Dietilenglicol monoetil éter:

Biodegradabilidad : Resultado: Fácilmente biodegradable.
Biodegradación: 100 %
Tiempo de exposición: 16 d
Método: Directrices de prueba OECD 301B

Potencial de bioacumulación

Componentes:

Florfenicol:

Coefficiente de reparto n-octanol/agua : log Pow: 0.373
pH: 7

N-Metil-2-pirrolidona:

Coefficiente de reparto n-octanol/agua : log Pow: -0.46
Método: Directrices de prueba OECD 107

Dietilenglicol monoetil éter:

Coefficiente de reparto n-octanol/agua : log Pow: -0.54

Movilidad en el suelo

Componentes:

Florfenicol:

Distribución entre los compartimentos medioambientales : Koc: 52
Método: FDA 3.08

Florfenicol (45%) Injection Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 09/30/2023
1.3	09/28/2024	10843923-00004	Fecha de la primera emisión: 08/31/2022

Otros efectos adversos

Sin datos disponibles

SECCIÓN 13. INFORMACIÓN RELATIVA A LA ELIMINACIÓN DE LOS PRODUCTOS

Métodos de eliminación

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

SECCIÓN 14. INFORMACIÓN RELATIVA AL TRANSPORTE

Regulaciones internacionales

UNRTDG

Número ONU	:	UN 3082
Designación oficial de transporte	:	ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, LIQUID, N.O.S. (Florfenicol)
Clase	:	9
Grupo de embalaje	:	III
Etiquetas	:	9
Peligroso para el medio ambiente	:	si

IATA-DGR

No. UN/ID	:	UN 3082
Designación oficial de transporte	:	Environmentally hazardous substance, liquid, n.o.s. (Florfenicol)
Clase	:	9
Grupo de embalaje	:	III
Etiquetas	:	Miscellaneous
Instrucción de embalaje (avión de carga)	:	964
Instrucción de embalaje (avión de pasajeros)	:	964
Peligroso para el medio ambiente	:	si

Código-IMDG

Número ONU	:	UN 3082
Designación oficial de transporte	:	ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, LIQUID, N.O.S. (Florfenicol)
Clase	:	9
Grupo de embalaje	:	III
Etiquetas	:	9
Código EmS	:	F-A, S-F
Contaminante marino	:	si

Florfenicol (45%) Injection Formulation

Versión 1.3 Fecha de revisión: 09/28/2024 Número de HDS: 10843923-00004 Fecha de la última emisión: 09/30/2023
Fecha de la primera emisión: 08/31/2022

Transporte a granel de acuerdo con el Anexo II de MARPOL 73/78 y el Código IBC

No aplicable para el producto tal y como se proveyó.

Regulación nacional

49 CFR

Número UN/ID/NA : UN 3082
Designación oficial de transporte : Environmentally hazardous substance, liquid, n.o.s. (Florfenicol)
Clase : 9
Grupo de embalaje : III
Etiquetas : CLASS 9
Código ERG : 171
Contaminante marino : si(Florfenicol)
Observaciones : Lo arriba mencionado aplica solo a contenedores con capacidad de más de 450 litros (119 galones).
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 : Toxicidad a la reproducción
Toxicidad específica de órganos blanco (exposición simple o repetida)
Corrosión cutánea o irritación
Lesiones oculares graves o irritación ocular

SARA 313 : Los siguientes componentes están sujetos a los niveles de referencia establecidos por SARA Título III, Sección 313:

N-Metil-2-pirrolidona	872-50-4	35 %
Dietilenglicol monoetil éter	111-90-0	20 %

Florfenicol (45%) Injection Formulation

Versión 1.3 Fecha de revisión: 09/28/2024 Número de HDS: 10843923-00004 Fecha de la última emisión: 09/30/2023
Fecha de la primera emisión: 08/31/2022

Reglamento de Estado de EE.UU.

Derecho a la información de Pensilvania

Florfenicol	73231-34-2
N-Metil-2-pirrolidona	872-50-4
Dietilenglicol monoetil éter	111-90-0

Prop. 65 de California

ADVERTENCIA: Este producto puede exponer a usted a sustancias químicas incluyendo N-Metil-2-pirrolidona, que es/son conocida/s por el Estado de California como causante/s de defectos de nacimiento u otro daño reproductivo. Para mayor información ir a www.P65Warnings.ca.gov.

Límites de exposición permisible en California para contaminantes químicos

N-Metil-2-pirrolidona	872-50-4
-----------------------	----------

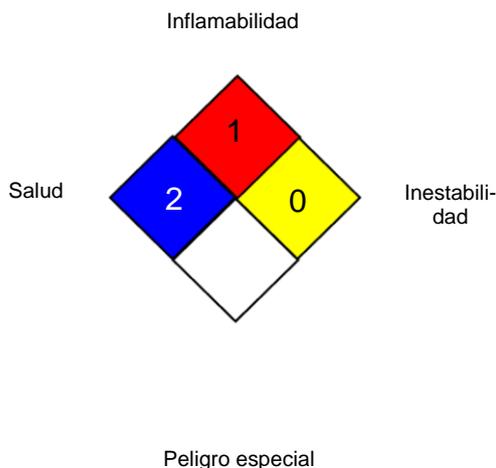
Los componentes de este producto figuran en los inventarios siguientes:

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

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

Información adicional

NFPA 704:



HMIS® IV:

SALUD	*	3
INFLAMABILIDAD		1
RIESGO FÍSICO		0

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

Texto completo de otras abreviaturas

ACGIH BEI	: ACGIH - Índices Biológicos de Exposición (BEI)
US WEEL	: Niveles de exposición ambiental (WEEL) de EE.UU.

HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD

según la Norma de comunicación de peligros de la OSHA



Florfenicol (45%) Injection Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 09/30/2023
1.3	09/28/2024	10843923-00004	Fecha de la primera emisión: 08/31/2022

US WEEL / TWA : Tiempo promedio ponderado
US WEEL / STEL : Límite de exposición a corto plazo

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 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 Hoja de Datos de Seguridad : resultados de búsqueda del portal de la OECD echem y de la página web de la Agencia Europea de Productos Químicos, <http://echa.europa.eu/>

Fecha de revisión : 09/28/2024

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 identifi-

Florfenicol (45%) Injection Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 09/30/2023
1.3	09/28/2024	10843923-00004	Fecha de la primera emisión: 08/31/2022

cado en la parte superior de esta HDS y puede no se 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