

## Cefadroxil Monohydrate Formulation

Versión 5.1      Fecha de revisión: 05/09/2026      Número de HDS: 10681967-00010      Fecha de la última emisión: 12/08/2025  
Fecha de la primera emisión: 05/06/2022

### SECCIÓN 1. IDENTIFICACIÓN

Nombre del producto : Cefadroxil Monohydrate 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.

## Cefadroxil Monohydrate Formulation

Versión 5.1      Fecha de revisión: 05/09/2026      Número de HDS: 10681967-00010      Fecha de la última emisión: 12/08/2025  
Fecha de la primera emisión: 05/06/2022

### 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 |
|-----------------------|------------------|-----------------------|-------------------|
| Celulosa              | 9004-34-6*       | >= 45 - <= 70         | TSC               |
| Cefadroxil            | 66592-87-8*      | >= 30 - <= 60         | TSC               |
| Estearato de magnesio | 557-04-0*        | >= 0.5 - <= 1.5       | 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

## Cefadroxil Monohydrate Formulation

|         |                    |                |   |
|---------|--------------------|----------------|---|
| Versión | Fecha de revisión: | Número de HDS: | Fecha de la última emisión: 12/08/2025  |
| 5.1     | 05/09/2026         | 10681967-00010 | Fecha de la primera emisión: 05/06/2022 |

---

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

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 (CO<sub>2</sub>)  
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  
Óxidos de sodio  
Óxidos de nitrógeno (NO<sub>x</sub>)  
Óxidos de metal

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.

---

## Cefadroxil Monohydrate Formulation

|         |                    |                |   |
|---------|--------------------|----------------|---|
| Versión | Fecha de revisión: | Número de HDS: | Fecha de la última emisión: 12/08/2025  |
| 5.1     | 05/09/2026         | 10681967-00010 | Fecha de la primera emisión: 05/06/2022 |

---

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.

## Cefadroxil Monohydrate Formulation

|         |                    |                |   |
|---------|--------------------|----------------|---|
| Versión | Fecha de revisión: | Número de HDS: | Fecha de la última emisión: 12/08/2025  |
| 5.1     | 05/09/2026         | 10681967-00010 | Fecha de la primera emisión: 05/06/2022 |

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

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

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

|                                      |   |
|--------------------------------------|---|
| 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       |
|-----------------------------|------------|-------------------------------------|--|-------------|
| Celulosa                    | 9004-34-6  | TWA                                 | 10 mg/m <sup>3</sup>                             | ACGIH       |
|                             |            | TWA (Respirable)                    | 5 mg/m <sup>3</sup>                              | NIOSH REL   |
|                             |            | TWA (total)                         | 10 mg/m <sup>3</sup>                             | NIOSH REL   |
|                             |            | TWA (polvos totales)                | 15 mg/m <sup>3</sup>                             | OSHA Z-1    |
|                             |            | TWA (fracción respirable)           | 5 mg/m <sup>3</sup>                              | OSHA Z-1    |
| Cefadroxil                  | 66592-87-8 | TWA                                 | 500 mcg/m <sup>3</sup> (OEB 2)                   | Interno (a) |
| Información adicional: RSEN |            |                                     |  |             |
| Estearato de magnesio       | 557-04-0   | TWA (fracción inhalable)            | 10 mg/m <sup>3</sup>                             | ACGIH       |
|                             |            | TWA (fracción respirable)           | 3 mg/m <sup>3</sup>                              | ACGIH       |

## Cefadroxil Monohydrate Formulation

Versión 5.1      Fecha de revisión: 05/09/2026      Número de HDS: 10681967-00010      Fecha de la última emisión: 12/08/2025  
Fecha de la primera emisión: 05/06/2022

---

- Medidas de ingeniería** : Use controles de ingeniería factibles para minimizar la exposición al compuesto.  
Se deberán implementar todos los controles de ingeniería por diseño de planta y operarse de acuerdo con los principios de BPF para proteger los productos, los trabajadores y el ambiente.
- Protección personal**
- Protección respiratoria : Se recomienda ventilación general y de extracción para mantener las exposiciones al vapor por debajo de los límites recomendados. Cuando las concentraciones están por encima de los límites recomendados o no se conocen, se debe usar protección respiratoria adecuada. Siga las reglamentaciones OSHA en cuanto a respiradores (29 CFR 1910.134) y use respiradores aprobados por NIOSH/MSHA. La protección que ofrecen los respiradores con purificación de aire contra la exposición a cualquier sustancia química peligrosa es limitada. Use un respirador de aire a presión positiva si hay alguna posible liberación no controlada, si los niveles de exposición son desconocidos y en cualquier otra circunstancia en la que los respiradores de purificación de aire pudieran no brindar la protección adecuada.
- Protección de las manos  
Material : Guantes resistentes a los químicos
- Protección de los ojos : Use gafas protectoras con cubiertas laterales o goggles.  
Si el ambiente de trabajo o la actividad implican condiciones de presencia polvo, rocíos o aerosoles, use gafas de protección.  
Use mascarilla u otra protección de máscara completa si existe la posibilidad de contacto directo con polvos, rocíos o aerosoles.
- Protección de la piel y del cuerpo : Uniforme de trabajo o bata de laboratorio.
- Medidas de higiene : Si es probable una exposición a químicos durante el uso típico, proporcione sistemas para lavado de ojos y regaderas de seguridad cerca del área de trabajo.  
No coma, beba, ni fume durante su utilización.  
Lave la ropa contaminada antes de volver a usarla.  
La operación eficaz de una planta debe incluir una revisión de los controles de ingeniería, equipo de protección personal adecuado, procedimientos adecuados de retirada de ropa de protección y procedimientos de descontaminación.
- 

### SECCIÓN 9. PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS

- Aspecto : polvo
- Color : blanco
- Olor : Sin datos disponibles
- Umbral de olor : Sin datos disponibles
-

## Cefadroxil Monohydrate Formulation

Versión 5.1      Fecha de revisión: 05/09/2026      Número de HDS: 10681967-00010      Fecha de la última emisión: 12/08/2025  
Fecha de la primera emisión: 05/06/2022

---

|   |   |  |
|---|---|--|
| pH  | : | Sin datos disponibles  |
| Punto de fusión/ congelación  | : | Sin datos disponibles  |
| Punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición               | : | Sin datos disponibles  |
| Punto de inflamación  | : | No aplicable   |
| Tasa de evaporación   | : | No aplicable   |
| Inflamabilidad (sólido, gas)  | : | Puede formar una mezcla polvo-aire explosiva durante el procesamiento, el manejo o por otros medios. |
| 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<br>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<br>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<br>Tamaño de las partículas       | : | Sin datos disponibles  |

## Cefadroxil Monohydrate Formulation

Versión 5.1      Fecha de revisión: 05/09/2026      Número de HDS: 10681967-00010      Fecha de la última emisión: 12/08/2025  
Fecha de la primera emisión: 05/06/2022

---

---

### 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 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.

#### Componentes:

##### **Celulosa:**

|                                |   |   |
|--------------------------------|---|---|
| Toxicidad oral aguda           | : | DL50 (Rata): > 5,000 mg/kg  |
| Toxicidad aguda por inhalación | : | CL50 (Rata): > 5.8 mg/l<br>Tiempo de exposición: 4 h<br>Prueba de atmosfera: polvo/niebla |
| Toxicidad dérmica aguda        | : | DL50 (Conejo): > 2,000 mg/kg  |

##### **Cefadroxil:**

|  |   |   |
|--|---|---|
| Toxicidad oral aguda                           | : | DL50 (Rata): > 8,000 mg/kg<br><br>DL50 (Ratón): > 7,000 mg/kg   |
| Toxicidad aguda (otras vías de administración) | : | DL50 (Rata): > 6,000 mg/kg<br>Vía de aplicación: Intrperitoneal<br><br>DL50 (Ratón): > 7,000 mg/kg<br>Vía de aplicación: Intrperitoneal<br><br>DL50 (Rata): > 1,000 mg/kg<br>Vía de aplicación: Intravenoso |

## Cefadroxil Monohydrate Formulation

Versión 5.1      Fecha de revisión: 05/09/2026      Número de HDS: 10681967-00010      Fecha de la última emisión: 12/08/2025  
Fecha de la primera emisión: 05/06/2022

---

DL50 (Ratón): > 1,500 mg/kg  
Vía de aplicación: Intravenoso

### **Estearato de magnesio:**

Toxicidad oral aguda : DL50 (Rata): > 2,000 mg/kg  
Método: Directrices de prueba OECD 423  
Valoración: La sustancia o mezcla no presenta toxicidad oral aguda  
Observaciones: Basado en datos de materiales similares

Toxicidad dérmica aguda : DL50 (Conejo): > 2,000 mg/kg  
Observaciones: Basado en datos de materiales similares

### **Corrosión o irritación cutáneas**

No clasificado según la información disponible.

### **Componentes:**

#### **Estearato de magnesio:**

Especies : Conejo  
Resultado : No irrita la piel  
Observaciones : Basado en datos de materiales similares

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

No clasificado según la información disponible.

### **Componentes:**

#### **Estearato de magnesio:**

Especies : Conejo  
Resultado : No irrita los ojos  
Observaciones : Basado en datos de materiales similares

### **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:**

#### **Cefadroxil:**

Resultado : Sensibilizador

#### **Estearato de magnesio:**

Tipo de Prueba : Ensayo de maximización  
Vías de exposición : Contacto con la piel  
Especies : Conejillo de Indias  
Método : Directrices de prueba OECD 406  
Resultado : negativo

## Cefadroxil Monohydrate Formulation

Versión 5.1      Fecha de revisión: 05/09/2026      Número de HDS: 10681967-00010      Fecha de la última emisión: 12/08/2025  
Fecha de la primera emisión: 05/06/2022

---

Observaciones : Basado en datos de materiales similares

### **Mutagenicidad en células germinales**

No clasificado según la información disponible.

#### **Componentes:**

##### **Celulosa:**

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

Tipo de Prueba: Prueba de mutación de genes de células de mamífero in vivo  
Resultado: negativo

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

##### **Estearato de magnesio:**

Genotoxicidad in vitro : Tipo de Prueba: Prueba de mutación de genes de células de mamífero in vivo  
Resultado: negativo  
Observaciones: Basado en datos de materiales similares

Tipo de Prueba: Prueba de aberración cromosómica in vitro  
Método: Directrices de prueba OECD 473  
Resultado: negativo  
Observaciones: Basado en datos de materiales similares

Tipo de Prueba: Ensayo de mutación inversa en bacterias (Prueba de Ames)  
Resultado: negativo  
Observaciones: Basado en datos de materiales similares

### **Carcinogenicidad**

No clasificado según la información disponible.

#### **Componentes:**

##### **Celulosa:**

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

##### **IARC**

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

## Cefadroxil Monohydrate Formulation

Versión 5.1      Fecha de revisión: 05/09/2026      Número de HDS: 10681967-00010      Fecha de la última emisión: 12/08/2025  
Fecha de la primera emisión: 05/06/2022

---

**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:**

##### **Celulosa:**

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

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

##### **Cefadroxil:**

Efectos en la fertilidad      :    Tipo de Prueba: Fertilidad  
Especies: Ratón  
Vía de aplicación: Intrperitoneal  
Fertilidad: NOAEL: 400 mg/kg peso corporal  
Resultado: Sin efectos secundarios.

Efectos en el desarrollo fetal    :    Tipo de Prueba: Desarrollo  
Especies: Rata  
Vía de aplicación: Oral  
Toxicidad para el desarrollo: NOAEL: 500 mg/kg peso corporal  
Resultado: Sin efectos secundarios.

##### **Estearato de magnesio:**

Efectos en la fertilidad      :    Tipo de Prueba: Estudio de toxicidad de dosis repetida combinada con prueba de selección de toxicidad reproductiva/en el desarrollo  
Especies: Rata  
Vía de aplicación: Ingestión  
Método: Directrices de prueba OECD 422  
Resultado: negativo  
Observaciones: Basado en datos de materiales similares

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

## Cefadroxil Monohydrate Formulation

Versión 5.1      Fecha de revisión: 05/09/2026      Número de HDS: 10681967-00010      Fecha de la última emisión: 12/08/2025  
Fecha de la primera emisión: 05/06/2022

---

Resultado: negativo  
Observaciones: Basado en datos de materiales similares

### **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.

### **Toxicidad por dosis repetidas**

#### **Componentes:**

##### **Celulosa:**

Especies : Rata  
NOAEL :  $\geq 9,000$  mg/kg  
Vía de aplicación : Ingestión  
Tiempo de exposición : 90 Días

##### **Cefadroxil:**

Especies : Ratón  
NOAEL : 200 mg/kg  
Vía de aplicación : Oral  
Tiempo de exposición : 14 W  
Órganos Diana : Próstata, órganos reproductivos masculinos, Hígado, Glándula suprarrenal

Especies : Rata  
NOAEL : 100 mg/kg  
Vía de aplicación : Oral  
Tiempo de exposición : 26 W  
Órganos Diana : Riñón

Especies : Rata  
LOAEL :  $> 316$  mg/kg  
Vía de aplicación : Oral  
Tiempo de exposición : 26 W  
Órganos Diana : Riñón

Especies : Perro  
LOAEL : 200 mg/kg  
Tiempo de exposición : 26 W  
Órganos Diana : Sangre, Hígado  
Observaciones : Puede provocar daños en los órganos.

##### **Estearato de magnesio:**

Especies : Rata  
NOAEL :  $> 100$  mg/kg  
Vía de aplicación : Ingestión  
Tiempo de exposición : 90 Días  
Observaciones : Basado en datos de materiales similares

## Cefadroxil Monohydrate Formulation

Versión 5.1      Fecha de revisión: 05/09/2026      Número de HDS: 10681967-00010      Fecha de la última emisión: 12/08/2025  
Fecha de la primera emisión: 05/06/2022

---

### **Toxicidad por aspiración**

No clasificado según la información disponible.

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

#### **Componentes:**

#### **Cefadroxil:**

Inhalación : Síntomas: Náusea, Vómitos, vaginitis, Dolor de cabeza, Vértigo, resequedad en la boca, Fatiga, Constipación, colitis, Trastornos gastrointestinales

---

## **SECCIÓN 12. INFORMACIÓN ECOTOXICOLÓGICA**

### **Ecotoxicidad**

#### **Componentes:**

#### **Celulosa:**

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

#### **Cefadroxil:**

#### **Evaluación Ecotoxicológica**

Toxicidad acuática aguda : Los efectos tóxicos no pueden ser excluidos

Toxicidad acuática crónica : Los efectos tóxicos no pueden ser excluidos

#### **Estearato de magnesio:**

Toxicidad para peces : CL50 (Leuciscus idus (Orfe dorado)): > 100 mg/l  
Tiempo de exposición: 48 h  
Método: DIN 38412  
Observaciones: Basado en datos de materiales similares

Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos : EL50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): > 1 mg/l  
Tiempo de exposición: 47 h  
Sustancia de ensayo: Fracción acomodada en agua  
Método: Directiva 67/548/CEE, Anexo V, C.2.  
Observaciones: Basado en datos de materiales similares  
No es tóxico en caso de solubilidad límite

Toxicidad para las algas/plantas acuáticas : EL50 (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): > 1 mg/l  
Tiempo de exposición: 72 h  
Sustancia de ensayo: Fracción acomodada en agua  
Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201  
Observaciones: Basado en datos de materiales similares  
No es tóxico en caso de solubilidad límite

NOELR (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): > 1 mg/l  
Tiempo de exposición: 72 h

## Cefadroxil Monohydrate Formulation

Versión 5.1      Fecha de revisión: 05/09/2026      Número de HDS: 10681967-00010      Fecha de la última emisión: 12/08/2025  
Fecha de la primera emisión: 05/06/2022

---

Sustancia de ensayo: Fracción acomodada en agua  
Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201  
Observaciones: Basado en datos de materiales similares

Toxicidad hacia los microorganismos : EC10 (Pseudomonas putida): > 100 mg/l  
Tiempo de exposición: 16 h  
Sustancia de ensayo: Fracción acomodada en agua  
Observaciones: Basado en datos de materiales similares

### Persistencia y degradabilidad

#### Componentes:

##### **Celulosa:**

Biodegradabilidad : Resultado: Fácilmente biodegradable.

##### **Estearato de magnesio:**

Biodegradabilidad : Resultado: No es biodegradable  
Observaciones: Basado en datos de materiales similares

### Potencial de bioacumulación

#### Componentes:

##### **Estearato de magnesio:**

Coefficiente de reparto n-octanol/agua : log Pow: > 4

##### **Movilidad en el suelo**

Sin datos disponibles

##### **Otros efectos adversos**

Sin datos disponibles

##### **Propiedades de alteración endocrina**

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

## Cefadroxil Monohydrate Formulation

Versión 5.1      Fecha de revisión: 05/09/2026      Número de HDS: 10681967-00010      Fecha de la última emisión: 12/08/2025  
Fecha de la primera emisión: 05/06/2022

---

No regulado como mercancía peligrosa

### **IATA-DGR**

No regulado como mercancía peligrosa

### **Código-IMDG**

No regulado como mercancía peligrosa

### **Transporte a granel de acuerdo a instrumentos IMO**

No aplicable para el producto tal y como se proveyó.

### **Regulación nacional**

#### **49 CFR**

No regulado como mercancía peligrosa

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

No aplicable

---

## **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**

|            |            |
|------------|------------|
| Celulosa   | 9004-34-6  |
| Cefadroxil | 66592-87-8 |

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

|                       |           |
|-----------------------|-----------|
| Celulosa              | 9004-34-6 |
| Estearato de magnesio | 557-04-0  |

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

AICS : no determinado

CA. DSL : no determinado

CN IECSC : no determinado

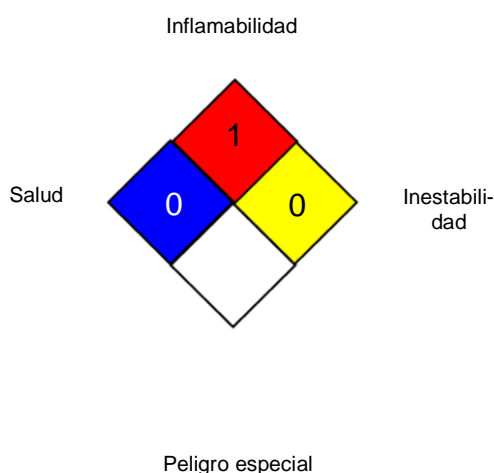
## Cefadroxil Monohydrate Formulation

Versión 5.1      Fecha de revisión: 05/09/2026      Número de HDS: 10681967-00010      Fecha de la última emisión: 12/08/2025  
Fecha de la primera emisión: 05/06/2022

### 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 / CED:

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

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

#### Texto completo de otras abreviaturas

|                 |  |
|-----------------|--|
| ACGIH           | : Valores límite (TLV) de la ACGIH,USA   |
| CAL PEL         | : Límites de exposición permisibles en California para contaminantes químicos (Título 8, Artículo 107) |
| NIOSH REL       | : Límites de exposición recomendados de NIOSH, EE.UU.  |
| OSHA Z-1        | : Límites de Exposición Ocupacional (OSHA),EE.UU - Tabla Z-1 Límites para los contaminantes del aire   |
| OSHA Z-3        | : Límites de Exposición Ocupacional (OSHA), EE.UU - Tabla Z-3 Polvos Minerales                         |
| ACGIH / TWA     | : Tiempo promedio ponderado  |
| CAL PEL / PEL   | : Limite de exposición permitido   |
| NIOSH REL / TWA | : Tiempo promedio ponderado  |
| OSHA Z-1 / TWA  | : Tiempo promedio ponderado  |
| 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 Internacional de Transporte Aéreo; IBC - Código internacional para la construcción y equipamiento de Em-

## Cefadroxil Monohydrate Formulation

|         |                    |                |   |
|---------|--------------------|----------------|---|
| Versión | Fecha de revisión: | Número de HDS: | Fecha de la última emisión: 12/08/2025  |
| 5.1     | 05/09/2026         | 10681967-00010 | Fecha de la primera emisión: 05/06/2022 |

barcaciones 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 : 05/09/2026

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