

Recombinant Bovine Somatotropin Formulation

Versión 5.0	Fecha de revisión: 28.09.2024	Número de HDS: 413053-00018	Fecha de la última emisión: 30.09.2023 Fecha de la primera emisión: 11.12.2015
----------------	----------------------------------	--------------------------------	---

SECCIÓN 1. IDENTIFICACION DEL PRODUCTO

Nombre del producto : Recombinant Bovine Somatotropin Formulation

Informaciones sobre el fabricante o el proveedor

Compañía : MSD

Domicilio : Talcahuano 750, 6th floor, Ciudad Autonoma
Buenos Aires, Argentina C1013AAP

Teléfono : +1-908-740-4000

Teléfono de emergencia : +1-908-423-6000

Dirección de correo electrónico : EHSDATASTEWARD@msd.com
co

Uso recomendado del producto químico y restricciones de uso

Uso (s) recomendado (s) : Producto veterinario

Restricciones de uso : No aplicable

SECCIÓN 2. IDENTIFICACIÓN DEL PELIGRO O PELIGROS**Clasificación según SGA (GHS)**

Lesiones oculares graves/irritación ocular : Categoría 2A

Sensibilización cutánea : Categoría 1

Peligro a corto plazo (agudo) para el medio ambiente acuático : Categoría 2

Peligro a largo plazo (crónico) para el medio ambiente acuático : Categoría 3

Etiqueta SGA (GHS)

Pictogramas de peligro :



Palabra de advertencia : Atención

Indicaciones de peligro : H317 Puede provocar una reacción cutánea alérgica.
H319 Provoca irritación ocular grave.

**Recombinant Bovine Somatotropin Formula-
tion**

Versión 5.0 Fecha de revisión: 28.09.2024 Número de HDS: 413053-00018 Fecha de la última emisión: 30.09.2023
Fecha de la primera emisión: 11.12.2015

H401 Tóxico para los organismos acuáticos.
H412 Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

Consejos de prudencia :

Prevención:
P261 Evitar respirar nieblas o vapores.
P264 Lavarse la piel cuidadosamente después de la manipulación.
P272 La ropa de trabajo contaminada no debe salir del lugar de trabajo.
P273 No dispersar en el medio ambiente.
P280 Usar guantes de protección/ equipo de protección para los ojos/ la cara.

Intervención:
P302 + P352 EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lavar con abundante agua.
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.
P333 + P313 En caso de irritación cutánea o sarpullido: 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.

Eliminación:
P501 Eliminar el contenido/ recipiente en una planta de eliminación de residuos aprobada.

Otros peligros no clasificables

Ninguno conocido.

SECCIÓN 3. COMPOSICIÓN/INFORMACION SOBRE LOS COMPONENTES

Sustancia / mezcla : Mezcla

Componentes

Nombre químico	CAS No.	Concentración (% w/w)
Recombinant Bovine Somatotropin	No asignado	>= 20 -< 30
Benzoato de bencilo	120-51-4	>= 10 -< 20
Alcohol bencílico	100-51-6	>= 10 -< 20

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.

**Recombinant Bovine Somatotropin Formula-
tion**

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión:
5.0	28.09.2024	413053-00018	30.09.2023
			Fecha de la primera emisión: 11.12.2015

- | | | |
|--|---|--|
| En caso de contacto con la piel | : | Consultar un médico si los síntomas aparecen.
En caso de un contacto, lavar inmediatamente la piel con jabón y agua en abundancia.
Quitar la ropa y los zapatos contaminados.
Consultar un médico.
Lavar la ropa antes de reutilizarla.
Limpiar a fondo los zapatos antes de reutilizarlos. |
| En caso de contacto con los ojos | : | En caso de un contacto, enjuagar inmediatamente los ojos con agua en abundancia por lo menos durante 15 minutos.
Si es fácil de hacerlo, quitar los lentes de contacto, si están puestos.
Consultar un médico. |
| En caso de ingestión | : | Si se ha tragado, NO provocar el vómito.
Consultar un médico si los síntomas aparecen.
Enjuague la boca completamente con agua. |
| Síntomas y efectos más importante, agudos y retardados | : | Puede provocar una reacción cutánea alérgica.
Provoca irritación ocular grave. |
| 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 DE LUCHA 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 |
| 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 VERTIDO ACCIDENTAL

- | | | |
|--------------------------|---|--|
| Precauciones personales, | : | Utilice equipo de protección personal. |
|--------------------------|---|--|

Recombinant Bovine Somatotropin Formula- tion

Versión 5.0	Fecha de revisión: 28.09.2024	Número de HDS: 413053-00018	Fecha de la última emisión: 30.09.2023 Fecha de la primera emisión: 11.12.2015
----------------	----------------------------------	--------------------------------	---

- | | | |
|---|---|--|
| equipo de protección y procedimientos de emergencia | : | 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 | : | <p>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.</p> |
| Métodos y materiales de contención y limpieza | : | <p>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.</p> |

SECCIÓN 7. MANIPULACIÓN Y ALMACENAMIENTO

- | | | |
|---|---|---|
| Medidas técnicas | : | Vea las medidas de ingeniería en la sección CONTROLES DE EXPOSICIÓN/PROTECCIÓN PERSONAL. |
| Ventilación Local/total | : | Utilizar solamente con una buena ventilación. |
| Consejos para una manipulación segura | : | <p>No poner en contacto con piel ni ropa.
 Evitar respirar nieblas o vapores.
 No tragar.
 No ponerlo en los ojos.
 Lavarse la piel cuidadosamente después de la manipulación.
 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.
 Evite derrame, desecho y minimice su liberación al medio ambiente.</p> |
| Condiciones para el almacenamiento seguro | : | <p>Guárdelo en contenedores etiquetados correctamente.
 Almacenar de acuerdo con las reglamentaciones nacionales particulares.</p> |
| Materias a evitar | : | <p>No se almacene con los siguientes tipos de productos:
 Agentes oxidantes fuertes
 Gases</p> |

Recombinant Bovine Somatotropin Formula- tion

Versión 5.0 Fecha de revisión: 28.09.2024 Número de HDS: 413053-00018 Fecha de la última emisión: 30.09.2023
Fecha de la primera emisión: 11.12.2015

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
Recombinant Bovine Somatotropin	No asignado	TWA	OEB 3 ($\geq 10 < 100 \mu\text{g}/\text{m}^3$)	Interno (a)

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.
Se requieren tecnologías de contención adecuados para controlar los compuestos en la fuente y prevenir la migración del compuesto a áreas no controladas (v.g., dispositivos de contención de frente abierto).
Minimice el manejo abierto.

Protección personal

Protección respiratoria : Si no hay una ventilación de escape adecuada local o la evaluación de exposición muestra una exposición fuera de los lineamientos recomendados, utilice protección respiratoria.

Filtro tipo : Tipo particulados combinados y gas orgánico/vapor
Protección de las manos

Material : Guantes resistentes a los químicos

Observaciones : Considere el uso de guantes dobles.
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.
Se deben usar prendas de vestir adicionales con base en la tarea que se realice (v.g., mangas, mandil, guantaletas, trajes desechables) para evitar la exposición de la piel.
Use procedimientos de retirada de ropa adecuadas para quitarse prendas potencialmente contaminadas.

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.
La ropa de trabajo contaminada no debe salir del lugar de trabajo.

**Recombinant Bovine Somatotropin Formula-
tion**

Versión 5.0	Fecha de revisión: 28.09.2024	Número de HDS: 413053-00018	Fecha de la última emisión: 30.09.2023 Fecha de la primera emisión: 11.12.2015
----------------	----------------------------------	--------------------------------	---



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	:	suspensión
Color	:	opaco, amarillo
Olor	:	mohoso
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
Coeficiente de reparto n-octanol/agua	:	Sin datos disponibles
Temperatura de ignición espontánea	:	Sin datos disponibles

**Recombinant Bovine Somatotropin Formula-
tion**

Versión 5.0	Fecha de revisión: 28.09.2024	Número de HDS: 413053-00018	Fecha de la última emisión: 30.09.2023 Fecha de la primera emisión: 11.12.2015
----------------	----------------------------------	--------------------------------	---

Temperatura de descomposición	:	Sin datos disponibles
Viscosidad		
Viscosidad, dinámica	:	Sin datos disponibles
Viscosidad, cinemática	:	Sin datos disponibles
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 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: > 5.000 mg/kg Método: Método de cálculo
Toxicidad dérmica aguda	:	Estimación de la toxicidad aguda: > 5.000 mg/kg Método: Método de cálculo

Componentes:**Recombinant Bovine Somatotropin:**

Toxicidad aguda por inhalación	:	CL50 (Rata): 30.000 mg/l Tiempo de exposición: 1 h Prueba de atmosfera: polvo/niebla
--------------------------------	---	--

**Recombinant Bovine Somatotropin Formula-
tion**

Versión 5.0	Fecha de revisión: 28.09.2024	Número de HDS: 413053-00018	Fecha de la última emisión: 30.09.2023 Fecha de la primera emisión: 11.12.2015
----------------	----------------------------------	--------------------------------	---

Benzoato de bencilo:

Toxicidad oral aguda : DL50 (Ratón, macho): 3.253 mg/kg

Toxicidad dérmica aguda : DL50 (Conejo): > 2.000 mg/kg

Alcohol bencilico:

Toxicidad oral aguda : DL50 (Rata): 1.200 mg/kg

Toxicidad aguda por inhalación : CL50 (Rata): > 5,4 mg/l
Tiempo de exposición: 4 h
Prueba de atmosfera: polvo/niebla
Método: Directrices de prueba OECD 403
Valoración: La sustancia o mezcla no presenta toxicidad aguda por inhalación

Corrosión o irritación cutáneas

No clasificado según la información disponible.

Componentes:**Recombinant Bovine Somatotropin:**

Especies : Conejo
Observaciones : ligera irritación

Benzoato de bencilo:

Especies : Conejo
Método : Directrices de prueba OECD 404
Resultado : No irrita la piel

Alcohol bencilico:

Especies : Conejo
Método : Directrices de prueba OECD 404
Resultado : No irrita la piel

Lesiones oculares graves/irritación ocular

Provoca irritación ocular grave.

Componentes:**Recombinant Bovine Somatotropin:**

Especies : Conejo
Observaciones : ligera irritación

Benzoato de bencilo:

Especies : Conejo
Resultado : No irrita los ojos

Alcohol bencilico:

Especies : Conejo

**Recombinant Bovine Somatotropin Formula-
tion**

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 30.09.2023
5.0	28.09.2024	413053-00018	Fecha de la primera emisión: 11.12.2015

Resultado	: Irritación a los ojos, reversible a los 21 días
Método	: Directrices de prueba OECD 405

Sensibilización respiratoria o cutánea**Sensibilización cutánea**

|| Puede provocar una reacción cutánea alérgica.

Sensibilización respiratoria

|| No clasificado según la información disponible.

Componentes:**Benzoato de bencilo:**

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

Alcohol bencilico:

Tipo de Prueba	: Prueba de contacto para detectar irritaciones a repetición en humanos (HRIPT)
Vías de exposición	: Contacto con la piel
Especies	: Humanos
Resultado	: positivo

Valoración	: Probabilidad o evidencia de baja a moderada tasa de sensibilización de la piel en los seres humanos
------------	---

Mutagenicidad en células germinales

|| No clasificado según la información disponible.

Componentes:**Benzoato de bencilo:**

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
Genotoxicidad in vivo	Resultado: negativo
	Tipo de Prueba: Prueba de aberración cromosómica in vitro
	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
	Observaciones: Basado en datos de materiales similares

Recombinant Bovine Somatotropin Formula- tion

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 30.09.2023
5.0	28.09.2024	413053-00018	Fecha de la primera emisión: 11.12.2015

II

Alcohol bencilico:

Genotoxicidad in vitro	:	Tipo de Prueba: Ensayo de mutación inversa en bacterias (Prueba de Ames) Resultado: negativo
Genotoxicidad in vivo	:	Tipo de Prueba: Prueba de micronúcleos en eritrocitos en mamíferos (ensayo citogenético in vivo) Especies: Ratón Vía de aplicación: Inyección intraperitoneal Resultado: negativo

Carcinogenicidad

II No clasificado según la información disponible.

Componentes:**Benzoato de bencilo:**

Especies	:	Rata
Vía de aplicación	:	Ingestión
Resultado	:	negativo
Observaciones	:	Basado en datos de materiales similares

Alcohol bencilico:

Especies	:	Ratón
Vía de aplicación	:	Ingestión
Tiempo de exposición	:	103 semanas
Método	:	Directrices de prueba OECD 451
Resultado	:	negativo

Toxicidad para la reproducción

II No clasificado según la información disponible.

Componentes:**Benzoato de bencilo:**

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

Alcohol bencilico:

Efectos en la fertilidad	:	Tipo de Prueba: Fertilidad / desarrollo embrionario precoz Especies: Rata
--------------------------	---	--

**Recombinant Bovine Somatotropin Formula-
tion**

Versión 5.0	Fecha de revisión: 28.09.2024	Número de HDS: 413053-00018	Fecha de la última emisión: 30.09.2023 Fecha de la primera emisión: 11.12.2015
----------------	----------------------------------	--------------------------------	---

Efectos en el desarrollo fetal	Vía de aplicación: Ingestión
	Resultado: negativo
	Observaciones: Basado en datos de materiales similares
	Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal
	Especies: Ratón
	Vía de aplicación: Ingestión
	Resultado: negativo

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:****Recombinant Bovine Somatotropin:**

Especies	: Rata
Tiempo de exposición	: 90 d
Observaciones	: No hubo informes de efectos adversos importantes

Benzoato de bencilo:

Especies	: Rata
NOAEL	: > 100 mg/kg
Vía de aplicación	: Ingestión
Tiempo de exposición	: 13 Semana
Observaciones	: Basado en datos de materiales similares

Especies	: Rata
NOAEL	: 781 mg/kg
LOAEL	: 1.250 mg/kg
Vía de aplicación	: Contacto con la piel
Tiempo de exposición	: 4 Semana

Alcohol bencilico:

Especies	: Rata
NOAEL	: 1,072 mg/l
Vía de aplicación	: inhalación (polvo / neblina / humo)
Tiempo de exposición	: 28 Días
Método	: Directrices de prueba OECD 412

Toxicidad por aspiración**||** No clasificado según la información disponible.

Recombinant Bovine Somatotropin Formula- tion

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 30.09.2023
5.0	28.09.2024	413053-00018	Fecha de la primera emisión: 11.12.2015

SECCIÓN 12. INFORMACIÓN ECOTOXICOLOGICA

Ecotoxicidad

Componentes:

Benzoato de bencilo:

Toxicidad para peces	:	CL50 (Danio rerio (pez zebra)): 2,32 mg/l Tiempo de exposición: 96 h Método: Directiva 67/548/CEE, Anexo V, C.1.
Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos	:	CE50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): 3,09 mg/l Tiempo de exposición: 48 h Método: Directriz de Prueba de la OCDE 202
Toxicidad para las algas/plantas acuáticas	:	ErC50 (Raphidocelis subcapitata (alga verde de agua dulce)): 0,475 mg/l Tiempo de exposición: 72 h Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201 NOEC (Raphidocelis subcapitata (alga verde de agua dulce)): 0,247 mg/l Tiempo de exposición: 72 h Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201
Factor-M (Toxicidad acuática aguda)	:	1
Toxicidad para peces (Toxicidad crónica)	:	EC10 (Danio rerio (pez zebra)): 0,032 mg/l Tiempo de exposición: 35 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)): 0,258 mg/l Tiempo de exposición: 21 d Método: Directriz de Prueba de la OCDE 211
Toxicidad hacia los microorganismos	:	CE50 (lodos activados): > 10.000 mg/l Tiempo de exposición: 3 h Método: ISO 8192

Alcohol bencilico:

Toxicidad para peces	:	CL50 (Pimephales promelas (Carpita cabezona)): 460 mg/l Tiempo de exposición: 96 h
Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos	:	CE50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): 230 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)): 770 mg/l Tiempo de exposición: 72 h Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201 NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): 310

Recombinant Bovine Somatotropin Formula- tion

Versión 5.0	Fecha de revisión: 28.09.2024	Número de HDS: 413053-00018	Fecha de la última emisión: 30.09.2023 Fecha de la primera emisión: 11.12.2015
----------------	----------------------------------	--------------------------------	---

Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos (Toxicidad crónica)	: NOEC (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): 51 mg/l Tiempo de exposición: 21 d Método: Directriz de Prueba de la OCDE 211
--	---

Persistencia y degradabilidad

Componentes:

Benzoato de bencilo:

Biodegradabilidad	: Resultado: Fácilmente biodegradable. Biodegradación: 94 % Tiempo de exposición: 28 d Método: Directiva 67/548/CEE, Anexo V, C.4.D.
-------------------	---

Alcohol bencilico:

Biodegradabilidad	: Resultado: Fácilmente biodegradable. Biodegradación: 92 - 96 % Tiempo de exposición: 14 d
-------------------	---

Potencial de bioacumulación

Componentes:

Benzoato de bencilo:

Coeficiente de reparto n-octanol/agua	: log Pow: 4 Método: Directriz de Prueba de la OCDE 117
---------------------------------------	--

Alcohol bencilico:

Coeficiente de reparto n-octanol/agua	: log Pow: 1,05
---------------------------------------	-----------------

Movilidad en el suelo

Sin datos disponibles

Otros efectos adversos

Sin datos disponibles

SECCIÓN 13. INFORMACIÓN RELATIVA A LA ELIMINACIÓN DE LOS PRODUCTOS

Métodos de eliminación

Residuos	: No elimine el desecho en el alcantarillado. Desechar de acuerdo con las regulaciones locales.
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.

**Recombinant Bovine Somatotropin Formula-
tion**

Versión 5.0	Fecha de revisión: 28.09.2024	Número de HDS: 413053-00018	Fecha de la última emisión: 30.09.2023 Fecha de la primera emisión: 11.12.2015
----------------	----------------------------------	--------------------------------	---

SECCIÓN 14. INFORMACIÓN RELATIVA AL TRANSPORTE**Regulaciones internacionales****UNRTDG**

No regulado como mercancía peligrosa

IATA-DGR

No regulado como mercancía peligrosa

Código-IMDG

No regulado como mercancía peligrosa

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.

Precauciones especiales para los usuarios

No aplicable

SECCIÓN 15. INFORMACIÓN SOBRE LA REGLAMENTACION**Reglamentación medioambiental, seguridad y salud específica para la sustancia o mezcla**

Registro de Sustancias y Agentes Cancerígenos. : No aplicable

Control de precursores y sustancias químicas esenciales para la elaboración de estupefacientes. : No aplicable

Los componentes de este producto figuran en los inventarios siguientes:

AICS : no determinado

DSL : no determinado

IECSC : no determinado

SECCIÓN 16. OTRAS INFORMACIONES

Fecha de revisión	: 28.09.2024
formato de fecha	: dd.mm.aaaa

Información adicional

Fuentes principales de datos utilizados para elaborar la Hoja de Datos de Seguridad	: Datos técnicos internos, datos de SDS de materias primas, de 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/
---	---

Los elementos en los que se hicieron cambios a la versión previa están resaltados en el cuerpo de este documento con dos líneas verticales.

Texto completo de otras abreviaturas

**Recombinant Bovine Somatotropin Formula-
tion**

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 30.09.2023
5.0	28.09.2024	413053-00018	Fecha de la primera emisión: 11.12.2015

AIIC - Inventario Australiano de Químicos Industriales; ANTT - Agencia Nacional para Transporte Terrestre de Brasil; ASTM - Sociedad Estadounidense para la Prueba de Materiales; bw - Peso corporal; CMR - Carcinógeno, mutágeno o tóxico para la reproducción; DIN - Norma del Instituto Alemán para la Normalización; DSL - Lista Nacional de Sustancias (Canadá); ECx - Concentración asociada con respuesta x%; ELx - Tasa de carga asociada con respuesta x%; EmS - Procedimiento de emergencia; ENCS - Sustancias Químicas Existentes y Nuevas (Japón); ErCx - Concentración asociada con respuesta de tasa de crecimiento x%; ERG - Guía de respuesta en caso de emergencia; GHS - Sistema Globalmente Armonizado; GLP - Buenas Prácticas de Laboratorio; IARC - Agencia Internacional para la investigación del cáncer; IATA - Asociación Internacional de Transporte Aéreo; IBC - Código internacional para la construcción y equipamiento de Embarcaciones que transportan químicos peligros a granel; IC50 - Concentración inhibitoria máxima media; ICAO - Organización Internacional de Aviación Civil; IECSC - Inventario de Sustancias Químicas en China; IMDG - Código Marítimo Internacional de Mercancías Peligrosas; IMO - Organización Marítima Internacional; ISHL - Ley de Seguridad e Higiene Industrial (Japón); ISO - Organización Internacional para la Normalización; KECI - 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; n.o.s. - N.E.P.: No especificado en otra parte; Nch - Normas Chilenas; 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; NOM - Norma Oficial Mexicana; 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); REACH - Reglamento (EC) No 1907/2006 del Parlamento y Consejo Europeos con respecto al registro, evaluación autorización y restricción de químicos; SADT - Temperatura de descomposición autoacelerada; SDS - Hoja de datos de seguridad; TCSI - Inventario de Sustancias Químicas de Taiwán; TDG - Transporte de artículos peligrosos; TECI - Inventario de Químicos Existentes de Tailandia; TSCA - Ley para el Control de Sustancias Tóxicas (Estados Unidos); UN - Naciones Unidas; UNRTDG - Recomendaciones para el Transporte de Mercancías Peligrosas de las Naciones Unidas; vPvB - Muy persistente y muy bioacumulativo; WHMIS - Sistema de información sobre materiales peligrosos en el trabajo

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.

AR / 1X