

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el
Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



Oxytocin Formulation

| | | | |
|---------|--------------------|---------------|---|
| Versión | Fecha de revisión: | Número SDS: | Fecha de la última expedición: 04.12.2024 |
| 3.0 | 14.04.2025 | 3468002-00018 | Fecha de la primera expedición: 26.09.2018 |

SECCIÓN 1. Identificación de la sustancia o la mezcla y de la sociedad o la empresa

1.1 Identificador del producto

Nombre comercial : Oxytocin Formulation

1.2 Usos pertinentes identificados de la sustancia o de la mezcla y usos desaconsejados

Uso de la sustancia/mezcla : Producto veterinario

Restricciones recomendadas : No aplicable
del uso

1.3 Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad

Compañía : MSD
Polígono Ind. El Montalvo I - parcela 38
37008 Carbajosa de la Sagrada (Salamanca) - Spain

Teléfono : 34 923 190 345

Dirección de correo electrónico de la persona responsable de las SDS : EHSDATASTEWARD@msd.com

1.4 Teléfono de emergencia

+1-908-423-6000

SECCIÓN 2. Identificación de los peligros

2.1 Clasificación de la sustancia o de la mezcla

Clasificación (REGLAMENTO (CE) No 1272/2008)

No es una sustancia o mezcla peligrosa.

2.2 Elementos de la etiqueta

Etiquetado (REGLAMENTO (CE) No 1272/2008)

No es necesario pictograma(s) de peligro, palabra de advertencia, indicación(es) de peligro ni consejos de prudencia.

2.3 Otros peligros

Esta sustancia/mezcla no contiene componentes que se consideren que sean bioacumulativos y tóxicos persistentes (PBT) o muy bioacumulativos y muy persistentes (mPmB) a niveles del 0,1% o superiores.

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el
Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



Oxytocin Formulation

| | | | |
|---------|--------------------|---------------|---|
| Versión | Fecha de revisión: | Número SDS: | Fecha de la última expedición: 04.12.2024 |
| 3.0 | 14.04.2025 | 3468002-00018 | Fecha de la primera expedición: 26.09.2018 |

Información ecológica: La sustancia/la mezcla no contienen componentes que tengan propiedades alteradoras endocrinas de acuerdo con el artículo 57(f) de REACH o el Reglamento delegado de la Comisión (UE) 2017/2100 o el Reglamento de la Comisión (UE) 2018/605 en niveles del 0,1 % o superiores.

Información toxicológica: La sustancia/la mezcla no contienen componentes que tengan propiedades alteradoras endocrinas de acuerdo con el artículo 57(f) de REACH o el Reglamento delegado de la Comisión (UE) 2017/2100 o el Reglamento de la Comisión (UE) 2018/605 en niveles del 0,1 % o superiores.

SECCIÓN 3. Composición/información sobre los componentes

3.2 Mezclas

Componentes

| Nombre químico | No. CAS No. CE No. Índice Número de registro | Clasificación | Concentración (% w/w) |
|------------------------------|---|---|----------------------------|
| Oxitocina, monoacetato (sal) | 6233-83-6 228-347-5 | Acute Tox. 4; H302 Repr. 1A; H360D Aquatic Chronic 4; H413 | $\geq 0,0002$ - $< 0,0025$ |

Para la explicación de las abreviaturas véase la sección 16.

SECCIÓN 4. Primeros auxilios

4.1 Descripción de los primeros auxilios

- Protección de los socorristas : No se requieren medidas de precaución especiales para los socorristas.
- Si es inhalado : Si se ha inhalado, transportarlo al aire fresco.
Consultar un médico si los síntomas aparecen.
- En caso de contacto con la piel : Lavar con agua y jabón como precaución.
Consultar un médico si los síntomas aparecen.
- En caso de contacto con los ojos : Lavarse abundantemente los ojos con agua como medida de precaución.
Consultar a un médico si aparece y persiste una irritación.
- Por ingestión : Si se ha tragado, NO provocar el vómito.
Consultar un médico si los síntomas aparecen.
Enjuague la boca completamente con agua.

4.2 Principales síntomas y efectos, agudos y retardados

Ninguno conocido.

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el
Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



Oxytocin Formulation

| | | | |
|---------|--------------------|---------------|---|
| Versión | Fecha de revisión: | Número SDS: | Fecha de la última expedición: 04.12.2024 |
| 3.0 | 14.04.2025 | 3468002-00018 | Fecha de la primera expedición: 26.09.2018 |

4.3 Indicación de toda atención médica y de los tratamientos especiales que deban dispensarse inmediatamente

Tratamiento : Trate los síntomas y brinde apoyo.

SECCIÓN 5. Medidas de lucha contra incendios

5.1 Medios de extinción

Medios de extinción apropiados : Spray de agua
Espuma resistente al alcohol
Dióxido de carbono (CO₂)
Producto químico en polvo

Medios de extinción no apropiados : Ninguno conocido.

5.2 Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla

Peligros específicos en la lucha contra incendios : La exposición a los productos de combustión puede ser un peligro para la salud.

Productos de combustión peligrosos : No se conocen productos de combustión peligrosos

5.3 Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios

Equipo de protección especial para el personal de lucha contra incendios : Si es necesario, usar equipo de respiración autónomo para la lucha contra el fuego. Utilícese equipo de protección individual.

Métodos específicos de extinción : Usar medidas de extinción que sean apropiadas a las circunstancias del local y a sus alrededores.
El agua pulverizada puede ser utilizada para enfriar los contenedores cerrados.
Retire los recipientes que no estén en peligro fuera del área de incendio si se puede hacer con seguridad.
Evacuar la zona.

SECCIÓN 6. Medidas en caso de vertido accidental

6.1 Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia

Precauciones personales : Seguir las recomendaciones del equipo de protección personal (consulte la sección 7) y los consejos de manipulación segura (consulte la sección 8).

6.2 Precauciones relativas al medio ambiente

Precauciones relativas al medio ambiente : Evitar su liberación al medio ambiente.
Impedir nuevos escapes o derrames si puede hacerse sin riesgos.
Impedir la propagación sobre las grandes zonas (p. ej. por

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el
Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



Oxytocin Formulation

| | | | |
|---------|--------------------|---------------|---|
| Versión | Fecha de revisión: | Número SDS: | Fecha de la última expedición: 04.12.2024 |
| 3.0 | 14.04.2025 | 3468002-00018 | Fecha de la primera expedición: 26.09.2018 |

contención o barreras de aceite).
Retener y eliminar el agua contaminada.
Las autoridades locales deben de ser informadas si los derrames importantes no pueden ser contenidos.

6.3 Métodos y material de contención y de limpieza

Métodos de limpieza : Empapar 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 a 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.

6.4 Referencia a otras secciones

Consulte las secciones: 7, 8, 11, 12 y 13.

SECCIÓN 7. Manipulación y almacenamiento

7.1 Precauciones para una manipulación segura

Medidas de orden técnico : Consulte Medidas de ingeniería en la sección CONTROLES DE LA EXPOSICIÓN/PROTECCIÓN INDIVIDUAL.
Ventilación Local/total : Utilizar solamente con una buena ventilación.
Consejos para una manipulación segura : Manipular de acuerdo con las buenas prácticas de seguridad e higiene industrial, basándose en los resultados de la evaluación de la exposición en el lugar de trabajo
Tenga cuidado para evitar derrames y residuos y minimizar la liberación al medio ambiente.
Medidas de higiene : Si es probable que haya una exposición a productos químicos durante su uso normal, proporcione sistemas para enjuagarse los ojos y duchas de seguridad cerca del lugar de trabajo. No comer, ni beber, ni fumar durante su utilización. Lave la ropa contaminada antes de volver a usarla.
El funcionamiento efectivo de una instalación debe incluir una revisión de los controles de ingeniería, el equipo de protección personal adecuado, los procedimientos de descontaminación y el quitado de las batas adecuado, el control de la higiene industrial, la vigilancia médica y el uso de los controles administrativos.

7.2 Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades

Exigencias técnicas para : Guardar en contenedores etiquetados correctamente. Alma-

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el
Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



Oxytocin Formulation

| | | | |
|---------|--------------------|---------------|---|
| Versión | Fecha de revisión: | Número SDS: | Fecha de la última expedición: 04.12.2024 |
| 3.0 | 14.04.2025 | 3468002-00018 | Fecha de la primera expedición: 26.09.2018 |

almacenes y recipientes : cenar de acuerdo con las reglamentaciones nacionales particulares.

Indicaciones para el almacenamiento conjunto : No almacene con los siguientes tipos de productos:
Agentes oxidantes fuertes
Gases

7.3 Usos específicos finales

Usos específicos : Sin datos disponibles

SECCIÓN 8. Controles de exposición/protección individual

8.1 Parámetros de control

Límites de exposición profesional

| Componentes | No. CAS | Tipo de valor (Forma de exposición) | Parámetros de control | Base |
|-------------------------------|-----------|--|----------------------------|-------------|
| Oxitocina, mono-acetato (sal) | 6233-83-6 | STEL | 50 ng/m3 (OEB 5) | Interno (a) |
| | | Límite de limpieza | 500 ng/100 cm ² | Interno (a) |

8.2 Controles de la exposición

Medidas de ingeniería

La información que figura a continuación está destinada a operaciones y fabricación a escala piloto/comercial más amplias. Para entornos clínicos o farmacéuticos de menor escala, se deben realizar prácticas de evaluación de riesgos internos específicos del sitio para determinar medidas de control de exposición adecuadas. Los riesgos para la salud derivados de la manipulación de este material dependen de varios factores, incluidos, entre otros, la forma física y la cantidad manipulada. Si corresponde, utilice recintos de proceso, ventilación de escape local (por ejemplo, cabinas de bioseguridad, recintos de equilibrio ventilados) u otros controles de ingeniería para mantener los niveles en el aire por debajo de los límites de exposición recomendados. Si no se han establecido límites de exposición, mantenga los niveles en el aire tan bajos como sea razonablemente posible.

Utilice tecnologías de contención o sistemas de procesamiento cerrados para controlar en la fuente (por ejemplo, cajas de guantes/aisladores) y para evitar fugas de los compuestos en el lugar de trabajo.

Todos los controles de ingeniería deberían ser ejecutados según el diseño de las instalaciones y puestos en funcionamiento de acuerdo con los principios de GMP para proteger a los productos, los trabajadores y el medio ambiente.

Está prohibida la manipulación con las manos descubiertas.

Se necesitan procesos totalmente cerrados y sistemas de transporte de materiales.

Las operaciones requieren del uso de una tecnología de contención adecuada diseñada para evitar fugas de los compuestos en el lugar de trabajo.

Protección personal

Protección de los ojos/ la : Utilice gafas de seguridad con protecciones laterales.

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el
Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



Oxytocin Formulation

| | | | |
|----------------|----------------------------------|------------------------------|--|
| Versión 3.0 | Fecha de revisión: 14.04.2025 | Número SDS: 3468002-00018 | Fecha de la última expedición: 04.12.2024 Fecha de la primera expedición: 26.09.2018 |
|----------------|----------------------------------|------------------------------|--|

| | |
|---------------------------------------|---|
| cara | Si la actividad o el entorno de trabajo implica ambientes pol- vorientos, vapores o aerosoles, utilice las gafas adecuadas. Utilice un protector facial u otra protección para toda la cara si existe un riesgo de contacto de la cara con polvos, vapo- res o aerosoles. |
| Protección de las manos | |
| Material | : Guantes resistentes a los químicos |
| Observaciones | : Tenga en cuenta el uso de guantes dobles. |
| Protección de la piel y del cuerpo | : Uniforme de trabajo o bata de laboratorio. Deben utilizarse más ropa para el cuerpo según la tarea que esté realizando (por ejemplo, trajes sin mangas, delantales, guantes, ropa desechable) para evitar superficies de piel expuestas. Utilice técnicas para quitarse la ropa adecuadas para quitar- se la ropa potencialmente contaminada. |
| Protección respiratoria | : Normalmente no requiere el uso de un equipo de protección individual respiratorio. |

SECCIÓN 9. Propiedades físicas y químicas

9.1 Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

| | |
|---|-------------------------|
| Estado físico | : Líquido |
| Color | : Sin datos disponibles |
| Olor | : Sin datos disponibles |
| Umbral olfativo | : Sin datos disponibles |
| Punto de fusión/ punto de congelación | : Sin datos disponibles |
| Punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición | : Sin datos disponibles |
| Inflamabilidad (sólido, gas) | : No aplicable |
| Inflamabilidad (líquidos) | : Sin datos disponibles |
| Límite superior de explosivi- dad / Límites de inflamabilidad superior | : Sin datos disponibles |
| Límites inferior de explosivi- dad / Límites de inflamabili- dad inferior | : Sin datos disponibles |

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el
Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



Oxytocin Formulation

| | | | |
|---------|--------------------|---------------|---|
| Versión | Fecha de revisión: | Número SDS: | Fecha de la última expedición: 04.12.2024 |
| 3.0 | 14.04.2025 | 3468002-00018 | Fecha de la primera expedición: 26.09.2018 |

Punto de inflamación : Sin datos disponibles

Temperatura de auto-inflamación : Sin datos disponibles

Temperatura de descomposición : Sin datos disponibles

pH : Sin datos disponibles

Viscosidad
Viscosidad, cinemática : Sin datos disponibles

Solubilidad(es)
Solubilidad en agua : Sin datos disponibles

Coeficiente de reparto n-octanol/agua : No aplicable

Presión de vapor : Sin datos disponibles

Densidad relativa : Sin datos disponibles

Densidad : Sin datos disponibles

Densidad relativa del vapor : Sin datos disponibles

Características de las partículas
Tamaño de partícula : No aplicable

9.2 Otros datos

Explosivos : No explosivo

Propiedades comburentes : La sustancia o mezcla no se clasifica como oxidante.

Tasa de evaporación : Sin datos disponibles

Peso molecular : Sin datos disponibles

SECCIÓN 10. Estabilidad y reactividad

10.1 Reactividad

No clasificado como un peligro de reactividad.

10.2 Estabilidad química

Estable en condiciones normales.

10.3 Posibilidad de reacciones peligrosas

Reacciones peligrosas : Puede reaccionar con agentes oxidantes fuertes.

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el
Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



Oxytocin Formulation

| | | | |
|---------|--------------------|---------------|---|
| Versión | Fecha de revisión: | Número SDS: | Fecha de la última expedición: 04.12.2024 |
| 3.0 | 14.04.2025 | 3468002-00018 | Fecha de la primera expedición: 26.09.2018 |

10.4 Condiciones que deben evitarse

Condiciones que deben evitarse : Ninguno conocido.

10.5 Materiales incompatibles

Materias que deben evitarse : Oxidantes

10.6 Productos de descomposición peligrosos

No se conoce ningún producto peligroso de la descomposición.

SECCIÓN 11. Información toxicológica

11.1 Información sobre las clases de peligro definidas en el Reglamento (CE) n.º 1272/2008

Información sobre posibles vías de exposición : Inhalación
Contacto con la piel
Ingestión
Contacto con los ojos

Toxicidad aguda

|| No está clasificado en base a la información disponible.

Componentes:

Oxitocina, monoacetato (sal):

| | |
|--|--------------------------------|
| Toxicidad oral aguda | : DL50 (Ratón): > 514 mg/kg |
| | DL50 (Rata): > 21 mg/kg |
| Toxicidad aguda (otras vías de administración) | : DL50 (Ratón): > 514 mg/kg |
| | Vía de aplicación: Subcutáneo |
| | DL50 (Ratón): 5,8 mg/kg |
| | Vía de aplicación: Intravenoso |
| | DL50 (Rata): > 21 mg/kg |
| | Vía de aplicación: Subcutáneo |
| | DL50 (Rata): 2,3 mg/kg |
| | Vía de aplicación: Intravenoso |

Corrosión o irritación cutáneas

|| No está clasificado en base a la información disponible.

Lesiones o irritación ocular graves

|| No está clasificado en base a la información disponible.

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el
Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



Oxytocin Formulation

| | | | |
|---------|--------------------|---------------|---|
| Versión | Fecha de revisión: | Número SDS: | Fecha de la última expedición: 04.12.2024 |
| 3.0 | 14.04.2025 | 3468002-00018 | Fecha de la primera expedición: 26.09.2018 |

Sensibilización respiratoria o cutánea

Sensibilización cutánea

|| No está clasificado en base a la información disponible.

Sensibilización respiratoria

|| No está clasificado en base a la información disponible.

Mutagenicidad en células germinales

|| No está clasificado en base a la información disponible.

Componentes:

Oxitocina, monoacetato (sal):

| | | |
|------------------------|---|--|
| Genotoxicidad in vitro | : | Tipo de Prueba: Aberración cromosómica |
| | | Sistema experimental: Linfócitos humanos |
| | | Resultado: negativo |

Carcinogenicidad

|| No está clasificado en base a la información disponible.

Toxicidad para la reproducción

|| No está clasificado en base a la información disponible.

Componentes:

Oxitocina, monoacetato (sal):

| | | |
|--------------------------------|---|---|
| Efectos en el desarrollo fetal | : | Tipo de Prueba: Desarrollo |
| | | Especies: Rata |
| | | Vía de aplicación: Subcutáneo |
| | | Toxicidad para el desarrollo: NOAEL: 1 peso corporal en mg/kg |
| | | Resultado: Sin efectos en el desarrollo fetal. |

| | | |
|---|---|----------------------|
| Toxicidad para la reproducción - Valoración | : | Puede dañar al feto. |
|---|---|----------------------|

Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) - exposición única

|| No está clasificado en base a la información disponible.

Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) - exposición repetida

|| No está clasificado en base a la información disponible.

Toxicidad por dosis repetidas

Componentes:

Oxitocina, monoacetato (sal):

| | | |
|----------------------|---|-------------------|
| Especies | : | Rata |
| LOAEL | : | 5 µg/kg |
| Vía de aplicación | : | Subcutáneo |
| Tiempo de exposición | : | 5 Días |
| Órganos diana | : | Sistema endocrino |

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el
Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



Oxytocin Formulation

| | | | |
|---------|--------------------|---------------|---|
| Versión | Fecha de revisión: | Número SDS: | Fecha de la última expedición: 04.12.2024 |
| 3.0 | 14.04.2025 | 3468002-00018 | Fecha de la primera expedición: 26.09.2018 |

Toxicidad por aspiración

|| No está clasificado en base a la información disponible.

11.2 Información relativa a otros peligros

Propiedades de alteración endocrina

|| No está clasificado en base a la información disponible.

Producto:

Valoración : La sustancia/la mezcla no contienen componentes que tengan propiedades alteradoras endocrinas de acuerdo con el artículo 57(f) de REACH o el Reglamento delegado de la Comisión (UE) 2017/2100 o el Reglamento de la Comisión (UE) 2018/605 en niveles del 0,1 % o superiores.

Experiencia con exposición de seres humanos

Componentes:

Oxitocina, monoacetato (sal):

| | |
|------------|---|
| Inhalación | : Órganos diana: Sistema nervioso central Síntomas: anormalidades de conducta Órganos diana: Sistema cardiovascular Síntomas: aumento de la frecuencia cardíaca, Puede causar arritmia cardíaca., hipotensión, taquicardia, sofoco Órganos diana: Sistema gastrointestinal Síntomas: Náusea, Vómitos |
| Ingestión | : Órganos diana: Sistema nervioso central Síntomas: anormalidades de conducta Órganos diana: Sistema cardiovascular Síntomas: aumento de la frecuencia cardíaca, Puede causar arritmia cardíaca., hipotensión, taquicardia, sofoco Órganos diana: Sistema gastrointestinal Síntomas: Náusea, Vómitos |

SECCIÓN 12. Información ecológica

12.1 Toxicidad

Componentes:

Oxitocina, monoacetato (sal):

Evaluación Ecotoxicológica

| | |
|----------------------------|---|
| Toxicidad acuática aguda | : Los efectos tóxicos no pueden ser excluidos |
| Toxicidad acuática crónica | : Los efectos tóxicos no pueden ser excluidos |

12.2 Persistencia y degradabilidad

Sin datos disponibles

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el
Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



Oxytocin Formulation

| | | | |
|---------|--------------------|---------------|---|
| Versión | Fecha de revisión: | Número SDS: | Fecha de la última expedición: 04.12.2024 |
| 3.0 | 14.04.2025 | 3468002-00018 | Fecha de la primera expedición: 26.09.2018 |

12.3 Potencial de bioacumulación

Componentes:

Oxitocina, monoacetato (sal):

Coeficiente de reparto n-octanol/agua : log Pow: 6,27

12.4 Movilidad en el suelo

Sin datos disponibles

12.5 Resultados de la valoración PBT y mPmB

Producto:

Valoración : Esta sustancia/mezcla no contiene componentes que se consideren que sean bioacumulativos y tóxicos persistentes (PBT) o muy bioacumulativos y muy persistentes (mPmB) a niveles del 0,1% o superiores.

12.6 Propiedades de alteración endocrina

Producto:

Valoración : La sustancia/la mezcla no contienen componentes que tengan propiedades alteradoras endocrinas de acuerdo con el artículo 57(f) de REACH o el Reglamento delegado de la Comisión (UE) 2017/2100 o el Reglamento de la Comisión (UE) 2018/605 en niveles del 0,1 % o superiores.

12.7 Otros efectos adversos

Sin datos disponibles

SECCIÓN 13. Consideraciones relativas a la eliminación

13.1 Métodos para el tratamiento de residuos

| | |
|----------------------|--|
| Producto | : Eliminar, observando las normas locales en vigor. Según el Catálogo de Desechos Europeos, los Códigos de Desecho no son específico al producto, pero específicos a la aplicación. Los códigos de Desecho deben ser atribuidos por el usuario, si es posible de acuerdo con las autoridades de eliminación de desechos. No eliminar el desecho en el alcantarillado. |
| Envases contaminados | : Los contenedores vacíos deben ser llevados a un sitio de manejo aprobado para desechos, para el reciclado o eliminación. A menos que se especifique de otro modo: desecharlo como si se tratara de un producto sin usar. |

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el
Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



Oxytocin Formulation

| | | | |
|---------|--------------------|---------------|---|
| Versión | Fecha de revisión: | Número SDS: | Fecha de la última expedición: 04.12.2024 |
| 3.0 | 14.04.2025 | 3468002-00018 | Fecha de la primera expedición: 26.09.2018 |

SECCIÓN 14. Información relativa al transporte

14.1 Número ONU o número ID

| | | |
|------|---|--|
| ADN | : | No está clasificado como producto peligroso. |
| ADR | : | No está clasificado como producto peligroso. |
| RID | : | No está clasificado como producto peligroso. |
| IMDG | : | No está clasificado como producto peligroso. |
| IATA | : | No está clasificado como producto peligroso. |

14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas

| | | |
|------|---|--|
| ADN | : | No está clasificado como producto peligroso. |
| ADR | : | No está clasificado como producto peligroso. |
| RID | : | No está clasificado como producto peligroso. |
| IMDG | : | No está clasificado como producto peligroso. |
| IATA | : | No está clasificado como producto peligroso. |

14.3 Clase(s) de peligro para el transporte

| | | |
|------|---|--|
| ADN | : | No está clasificado como producto peligroso. |
| ADR | : | No está clasificado como producto peligroso. |
| RID | : | No está clasificado como producto peligroso. |
| IMDG | : | No está clasificado como producto peligroso. |
| IATA | : | No está clasificado como producto peligroso. |

14.4 Grupo de embalaje

| | | |
|-----------------|---|--|
| ADN | : | No está clasificado como producto peligroso. |
| ADR | : | No está clasificado como producto peligroso. |
| RID | : | No está clasificado como producto peligroso. |
| IMDG | : | No está clasificado como producto peligroso. |
| IATA (Carga) | : | No está clasificado como producto peligroso. |
| IATA (Pasajero) | : | No está clasificado como producto peligroso. |

14.5 Peligros para el medio ambiente

No está clasificado como producto peligroso.

14.6 Precauciones particulares para los usuarios

No aplicable

14.7 Transporte marítimo a granel con arreglo a los instrumentos de la OMI

Observaciones : No aplicable al producto suministrado.

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el
Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



Oxytocin Formulation

| | | | |
|---------|--------------------|---------------|---|
| Versión | Fecha de revisión: | Número SDS: | Fecha de la última expedición: 04.12.2024 |
| 3.0 | 14.04.2025 | 3468002-00018 | Fecha de la primera expedición: 26.09.2018 |

SECCIÓN 15. Información reglamentaria

15.1 Reglamentación y legislación en materia de seguridad, salud y medio ambiente específicas para la sustancia o la mezcla

REACH - Restricciones a la fabricación, la comercialización y el uso de determinadas sustancias, mezclas y artículos peligrosos (Anexo XVII) : No aplicable

REACH - Lista de sustancias candidatas que suscitan especial preocupación para su Autorización (artículo 59). : No aplicable

Reglamento (CE) no 2024/590 sobre las sustancias que agotan la capa de ozono : No aplicable

Reglamento (UE) 2019/1021 sobre contaminantes orgánicos persistentes (versión refundida) : No aplicable

Reglamento (UE) no 649/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo relativo a la exportación e importación de productos químicos peligrosos : No aplicable

REACH - Lista de sustancias sujetas a autorización (Anexo XIV) : No aplicable

Seveso III: Directiva 2012/18/UE del Parlamento Europeo y del Consejo relativa al control de los riesgos inherentes a los accidentes graves en los que intervengan sustancias peligrosas.
No aplicable

Los componentes de este producto están presentados en los inventarios siguientes:

AICS : no determinado

DSL : no determinado

IECSC : no determinado

15.2 Evaluación de la seguridad química

No se ha realizado una valoración de la seguridad química.

SECCIÓN 16. Otra información

Otra información : Los artículos a los que se les han realizado cambios en la versión anterior están marcados en el cuerpo de este documento por dos líneas verticales.

Texto completo de las Declaraciones-H

H302 : Nocivo en caso de ingestión.

H360D : Puede dañar al feto.

H413 : Puede ser nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

Texto completo de otras abreviaturas

Acute Tox. : Toxicidad aguda

Aquatic Chronic : Peligro a largo plazo (crónico) para el medio ambiente acuático

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el
Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



Oxytocin Formulation

| | | | |
|---------|--------------------|---------------|---|
| Versión | Fecha de revisión: | Número SDS: | Fecha de la última expedición: 04.12.2024 |
| 3.0 | 14.04.2025 | 3468002-00018 | Fecha de la primera expedición: 26.09.2018 |

Repr. : Toxicidad para la reproducción

ADN - Acuerdo europeo relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por vías navegables interiores; ADR - Acuerdo relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por carretera; AIIIC - Inventario de productos químicos industriales de Australia; ASTM - Sociedad Estadounidense para la Prueba de Materiales; bw - Peso corporal; CLP - Reglamentación sobre clasificación, etiquetado y envasado; Reglamento (EC) No 1272/2008; CMR - Carcinógeno, mutágeno o tóxico para la reproducción; DIN - Norma del Instituto Alemán para la Normalización; DSL - Lista Nacional de Sustancias (Canadá); ECHA - Agencia Europea de Sustancias Químicas; EC-Number - Número de la Comunidad Europea; 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%; GHS - Sistema Globalmente Armonizado; GLP - Buena práctica 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; 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; 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; RID - reglamento relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por ferrocarril; SADT - Temperatura de descomposición autoacelerada; SDS - Ficha de datos de seguridad; SVHC - sustancia altamente preocupante; TCSI - Inventario de Sustancias Químicas de Taiwán; TECI - Inventario de productos químicos existentes de Tailandia; TRGS - Regla técnica para sustancias peligrosas; TSCA - Ley para el Control de Sustancias Tóxicas (Estados Unidos); UN - Naciones Unidas; vPvB - Muy persistente y muy bioacumulativo

Otros datos

Fuentes de los principales datos utilizados para elaborar la ficha : Datos técnicos internos, datos SDS de las materias primas, de resultados de búsqueda del OECD eChem Portal y de la Agencia Europea de Productos Químicos, <http://echa.europa.eu/>

Los artículos a los que se les han realizado cambios en la versión anterior están marcados en el cuerpo de este documento por dos líneas verticales.

La información proporcionada en esta ficha de datos de seguridad ha sido realizada con el mayor cuidado y refleja nuestros conocimientos en la materia en la fecha de publicación. Esta información sirve de pauta solamente para la manipulación segura, el uso, la elaboración, el almacenamiento, el transporte, la eliminación y los vertidos y no se puede considerar como garantía o norma de calidad de cualquier tipo. La información proporcionada se relaciona solamente con el material específico identificado en la parte superior de esta SDS y puede que no sea válida

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el
Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



Oxytocin Formulation

| | | | |
|---------|--------------------|---------------|---|
| Versión | Fecha de revisión: | Número SDS: | Fecha de la última expedición: 04.12.2024 |
| 3.0 | 14.04.2025 | 3468002-00018 | Fecha de la primera expedición: 26.09.2018 |

cuando el material de la SDS se utilice junto con cualquier otro material o proceso, a no ser que se especifique en el texto. Los usuarios del material deben revisar la información y las recomendaciones en el contexto específico en el que se vaya a manipular, utilizar, elaborar y almacenar, incluso deben realizar una evaluación acerca de la idoneidad del material de la SDS en el producto final del usuario, si procede.

ES / ES