

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



## Sulfapyridine Formulation

Versión 3.0 Fecha de revisión: 14.04.2025 Número de HDS: 5638031-00010 Fecha de la última emisión: 28.09.2024  
Fecha de la primera emisión: 09.04.2020

### SECCIÓN 1. IDENTIFICACION DEL PRODUCTO

Nombre del producto : Sulfapyridine 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

#### Uso recomendado del producto químico y restricciones de uso

Uso (s) recomendado (s) : Producto farmacéutico

Restricciones de uso : No aplicable

### SECCIÓN 2. IDENTIFICACIÓN DEL PELIGRO O PELIGROS

#### Clasificación según SGA (GHS)

Toxicidad aguda (Oral) : Categoría 3

Sensibilización cutánea : Categoría 1

Toxicidad a la reproducción : Categoría 1A

Toxicidad sistémica específica de órganos blanco - exposición única (Oral) : Categoría 1

Peligro a corto plazo (agudo) para el medio ambiente acuático : Categoría 3

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

#### Etiqueta SGA (GHS)

Pictogramas de peligro :



# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



## Sulfapyridine Formulation

Versión 3.0 Fecha de revisión: 14.04.2025 Número de HDS: 5638031-00010 Fecha de la última emisión: 28.09.2024  
Fecha de la primera emisión: 09.04.2020

Palabra de advertencia	: Peligro
Indicaciones de peligro	: H301 Tóxico en caso de ingestión. H317 Puede provocar una reacción cutánea alérgica. H360F Puede dañar la fertilidad. H370 Provoca daños en los órganos en caso de ingestión. H412 Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.
Consejos de prudencia	: <b>Prevención:</b> P201 Procurarse las instrucciones antes del uso. P202 No manipular antes de haber leído y comprendido todas las precauciones de seguridad. P261 Evitar respirar polvos/ humos/ gases/ nieblas/ vapores/ aerosoles. P264 Lavarse la piel cuidadosamente después de la manipulación. P270 No comer, beber o fumar mientras se manipula este producto. P272 La ropa de trabajo contaminada no debe salir del lugar de trabajo. P273 No dispersar en el medio ambiente. P280 Usar guantes/ ropa de protección/ equipo de protección para los ojos/ la cara. <b>Intervención:</b> P301 + P310 + P330 EN CASO DE INGESTIÓN: Llamar inmediatamente a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA o a un médico. Enjuagarse la boca. P302 + P352 EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lavar con abundante agua. P308 + P311 EN CASO DE exposición demostrada o supuesta: Llamar a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA/ médico. P333 + P313 En caso de irritación cutánea o sarpullido: consultar a un médico. P362 + P364 Quitar la ropa contaminada y lavarla antes de volverla a usar. <b>Almacenamiento:</b> P405 Guardar bajo llave. <b>Eliminación:</b> P501 Eliminar el contenido/ recipiente en una planta de eliminación de residuos aprobada.

### Otros peligros no clasificables

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.  
Puede crear concentraciones de polvo combustible en el aire durante el procesamiento, el manejo o por otros medios.

## SECCIÓN 3. COMPOSICIÓN/INFORMACIÓN SOBRE LOS COMPONENTES

Sustancia / mezcla : Mezcla

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



## Sulfapyridine Formulation

Versión 3.0 Fecha de revisión: 14.04.2025 Número de HDS: 5638031-00010 Fecha de la última emisión: 28.09.2024  
Fecha de la primera emisión: 09.04.2020

### Componentes

Nombre químico	CAS No.	Concentración (% w/w)
Aceite de cacahuate	8002-03-7	>= 30 -< 50
Vaselina	8009-03-8	>= 20 -< 30
Sulfapyridina	144-83-2	>= 10 -< 20
Benzoato de bencilo	120-51-4	>= 0,25 -< 1
Cinamato de bencilo	103-41-3	>= 0,25 -< 1

### SECCIÓN 4. PRIMEROS AUXILIOS

- Consejos generales : En caso de accidente o malestar, acuda inmediatamente al médico.  
Cuando los síntomas persistan o en caso de duda, pedir el consejo de un médico.
- En caso de inhalación : Si se ha inhalado, transportarlo al aire fresco.  
Consultar un médico.
- En caso de contacto con la piel : En caso de un contacto, 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 : 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.  
Llame inmediatamente a un médico o a un centro de información toxicológica.  
Enjuague la boca completamente con agua.  
Nunca debe administrarse nada por la boca a una persona inconsciente.
- Síntomas y efectos más importantes, agudos y retardados : El contacto con el polvo puede causar irritación mecánica o desecamiento de la piel.  
El contacto del polvo con los ojos puede dar lugar a una irritación mecánica.  
Tóxico en caso de ingestión.  
Puede provocar una reacción cutánea alérgica.  
Puede dañar la fertilidad.  
Provoca daños en los órganos en caso de ingestión.
- 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 DE LUCHA 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.

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



## Sulfapyridine Formulation

Versión 3.0	Fecha de revisión: 14.04.2025	Número de HDS: 5638031-00010	Fecha de la última emisión: 28.09.2024 Fecha de la primera emisión: 09.04.2020
----------------	----------------------------------	---------------------------------	---

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, equipo de protección y procedimientos de emergencia	: Utilice equipo de protección personal. Siga los consejos de manejo seguro (vea la sección 7) y las recomendaciones de equipo de protección personal (vea la sección 8).
Precauciones relativas al medio ambiente	: No dispersar en el medio ambiente. Impida nuevos escapes o derrames de forma segura. Retener y eliminar el agua contaminada. Las autoridades locales deben ser informadas si los derrames importantes no pueden contenerse.
Métodos y materiales de contención y limpieza	: Barra o aspire el derramamiento y recójalo en recipiente adecuado para su eliminación. 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. 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. MANIPULACIÓN 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.
------------------	---

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



## Sulfapyridine Formulation

Versión 3.0 Fecha de revisión: 14.04.2025 Número de HDS: 5638031-00010 Fecha de la última emisión: 28.09.2024 Fecha de la primera emisión: 09.04.2020

Ventilación Local/total	: Si no hay suficiente ventilación, utilice junto con la ventilación de escape local.
Consejos para una manipulación segura	: No poner en contacto con piel ni ropa. Evitar respirar polvos, humos, gases, nieblas, vapores o aerosoles. No tragarse. Evite el contacto con 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. Mantener el recipiente herméticamente cerrado. 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. Evítense la acumulación de cargas electrostáticas. No comer, beber o fumar mientras se manipula este producto. Evite derrame, desecho y minimice su liberación al medio ambiente.
Condiciones para el almacenamiento seguro	: GUárdelo en contenedores etiquetados correctamente. Guardar bajo llave. Manténgalo perfectamente cerrado. Almacenar de acuerdo con las reglamentaciones nacionales particulares.
Materias a evitar	: No se almacene con los siguientes tipos de productos: Agentes oxidantes fuertes Sustancias y mezclas auto-reactivas Peróxidos orgánicos Explosivos Gases

## SECCIÓN 8. CONTROLES DE EXPOSICIÓN/PROTECCIÓN PERSONAL

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

Componentes	CAS No.	Tipo de valor (Forma de exposición)	Parámetros de control / Concentración permisible	Bases
Aceite de cacahuate	8002-03-7	CMP (Niebla)	10 mg/m <sup>3</sup>	AR OEL
Vaselina	8009-03-8	CMP (Niebla)	5 mg/m <sup>3</sup>	AR OEL
		CMP - CPT (Niebla)	10 mg/m <sup>3</sup>	AR OEL
		TWA (fracción inhalable)	5 mg/m <sup>3</sup>	ACGIH
Sulfapyridina	144-83-2	TWA	0.25 mg/m <sup>3</sup> (OEB 2)	Interno (a)
		Información adicional: DSEN		
		Límite de eliminación	0.1 mg/100 cm <sup>2</sup>	Interno (a)

### Medidas de ingeniería

: Use controles de ingeniería factibles para minimizar la exposición al compuesto.

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



## Sulfapyridine Formulation

Versión 3.0 Fecha de revisión: 14.04.2025 Número de HDS: 5638031-00010 Fecha de la última emisión: 28.09.2024 Fecha de la primera emisión: 09.04.2020

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 : 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 : Guantes resistentes a los químicos
- 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.  
La ropa de trabajo contaminada no debe salir del lugar de trabajo.  
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 : sólido
- Color : Sin datos disponibles
- Olor : Sin datos disponibles
- Umbral de olor : Sin datos disponibles
- pH : Sin datos disponibles
- Punto de fusión/ congelación : Sin datos disponibles
- Punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición : Sin datos disponibles
- Punto de inflamación : No aplicable
- Tasa de evaporación : No aplicable

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



## Sulfapyridine Formulation

Versión 3.0 Fecha de revisión: 14.04.2025 Número de HDS: 5638031-00010 Fecha de la última emisión: 28.09.2024  
Fecha de la primera emisión: 09.04.2020

Inflamabilidad (sólido, gas)	: Puede crear concentraciones de polvo combustible en el aire 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	
Hidrosolubilidad	: Sin datos disponibles
Coeficiente de reparto n-octanol/agua	: No aplicable
Temperatura de ignición espontánea	: Sin datos disponibles
Temperatura de descomposición	: Sin datos disponibles
Viscosidad	
Viscosidad, cinemática	: No aplicable
Propiedades explosivas	: No explosivo
Propiedades comburentes	: La sustancia o mezcla no se clasifica como oxidante.
Peso molecular	: Sin datos disponibles
Características de las partículas	
Tamaño de las partículas	: Sin datos disponibles

## SECCIÓN 10. ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD

Reactividad	: No clasificado como un peligro de reactividad.
Estabilidad química	: Estable en condiciones normales.
Posibilidad de reacciones peligrosas	: Puede crear concentraciones de polvo combustible en el aire durante el procesamiento, el manejo o por otros medios. Puede reaccionar con agentes oxidantes fuertes.
Condiciones que deben evi-	: Calor, llamas y chispas.

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



## Sulfapyridine Formulation

Versión 3.0 Fecha de revisión: 14.04.2025 Número de HDS: 5638031-00010 Fecha de la última emisión: 28.09.2024  
Fecha de la primera emisión: 09.04.2020

tarse Evite la formación de polvo.  
Materiales incompatibles : Oxidantes  
Productos de descomposición : No se conocen productos de descomposición peligrosos.  
peligrosos

### SECCIÓN 11. INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA

Información sobre las rutas probables de exposición : Inhalación  
Contacto con la piel  
Ingestión  
Contacto con los ojos

#### Toxicidad aguda

Tóxico en caso de ingestión.

#### Producto:

Toxicidad oral aguda : Estimación de la toxicidad aguda: 158 mg/kg  
Método: Método de cálculo

#### Componentes:

##### **Aceite de cacahuete:**

Toxicidad oral aguda : DL50 (Rata): > 2.000 mg/kg  
Método: Directrices de prueba OECD 401  
Observaciones: Basado en datos de materiales similares

Toxicidad dérmica aguda : DL50 (Rata): > 2.000 mg/kg  
Observaciones: Basado en datos de materiales similares

##### **Vaselina:**

Toxicidad oral aguda : DL50 (Rata): > 5.000 mg/kg  
Método: Directrices de prueba OECD 401  
Observaciones: Basado en datos de materiales similares

Toxicidad dérmica aguda : DL50 (Rata): > 2.000 mg/kg  
Método: Directrices de prueba OECD 402  
Valoración: La sustancia o mezcla no presenta ninguna toxicidad cutánea aguda  
Observaciones: Basado en datos de materiales similares

##### **Sulfapyridina:**

Toxicidad oral aguda : DL50 (Rata): 15,8 mg/kg

##### **Benzoato de bencilo:**

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

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

##### **Cinamato de bencilo:**

Toxicidad oral aguda : DL50 (Rata): 2.610 mg/kg  
Observaciones: Basado en datos de materiales similares

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



## Sulfapyridine Formulation

Versión 3.0 Fecha de revisión: 14.04.2025 Número de HDS: 5638031-00010 Fecha de la última emisión: 28.09.2024  
Fecha de la primera emisión: 09.04.2020

||| Toxicidad dérmica aguda : DL50 (Conejo): > 5.000 mg/kg  
Observaciones: Basado en datos de materiales similares

### Corrosión o irritación cutáneas

No clasificado según la información disponible.

#### Componentes:

##### Aceite de cacahuate:

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

##### Vaselina:

||| Especies : Conejo  
||| Método : Directrices de prueba OECD 404  
||| Resultado : No irrita la piel  
||| Observaciones : Basado en datos de materiales similares

##### Benzoato de bencilo:

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

##### Cinamato de bencilo:

||| 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:

##### Aceite de cacahuate:

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

##### Vaselina:

||| Especies : Conejo  
||| Resultado : No irrita los ojos  
||| Método : Directrices de prueba OECD 405  
||| Observaciones : Basado en datos de materiales similares

##### Benzoato de bencilo:

||| Especies : Conejo  
||| Resultado : No irrita los ojos

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



## Sulfapyridine Formulation

Versión 3.0 Fecha de revisión: 14.04.2025 Número de HDS: 5638031-00010 Fecha de la última emisión: 28.09.2024  
Fecha de la primera emisión: 09.04.2020

### Cinamato de bencilo:

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

### Sensibilización respiratoria o cutánea

#### Sensibilización cutánea

Puede provocar una reacción cutánea alérgica.

#### Sensibilización respiratoria

No clasificado según la información disponible.

### Componentes:

#### Vaselina:

Tipo de Prueba	:	Prueba Buehler
Vías de exposición	:	Contacto con la piel
Especies	:	Conejillo de Indias
Resultado	:	negativo
Observaciones	:	Basado en datos de materiales similares

#### Sulfapiridina:

Valoración	:	Puede causar sensibilización por contacto con la piel.
------------	---	--

#### 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

#### Cinamato de bencilo:

Tipo de Prueba	:	Ensayo de maximización
Vías de exposición	:	Contacto con la piel
Especies	:	Conejillo de Indias
Método	:	Directrices de prueba OECD 406
Observaciones	:	Basado en datos de materiales similares

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:

#### Aceite de cacahuete:

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

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



## Sulfapyridine Formulation

Versión 3.0 Fecha de revisión: 14.04.2025 Número de HDS: 5638031-00010 Fecha de la última emisión: 28.09.2024  
Fecha de la primera emisión: 09.04.2020

### Vaselina:

- |                        |  |
|------------------------|--|
| Genotoxicidad in vitro | : Tipo de Prueba: Prueba de aberración cromosómica in vitro<br>Resultado: negativo<br>Observaciones: Basado en datos de materiales similares   |
| Genotoxicidad in vivo  | : Tipo de Prueba: Prueba de micronúcleos en eritrocitos en mamíferos (ensayo citogenético in vivo)<br>Especies: Ratón<br>Vía de aplicación: Inyección intraperitoneal<br>Método: Directrices de prueba OECD 474<br>Resultado: negativo<br>Observaciones: Basado en datos de materiales similares |

### Sulfapyridina:

- |  |   |
|--|---|
| Genotoxicidad in vitro                           | : Tipo de Prueba: Ensayo de intercambio de cromátidas hermanas in vitro en mamíferos<br>Resultado: positivo   |
|  | : Tipo de Prueba: Prueba de aberración cromosómica in vitro<br>Sistema de prueba: Células de hámster chino<br>Resultado: negativo   |
| Genotoxicidad in vivo                            | : Tipo de Prueba: Prueba de micronúcleos en eritrocitos en mamíferos (ensayo citogenético in vivo)<br>Especies: Ratón<br>Tipo de célula: Médula ósea<br>Resultado: negativo |
| Mutagenicidad en células germinales - Valoración | : El peso de la evidencia no apoya la clasificación como mutágeno de células germinales.  |

### Benzoato de bencilo:

- |                        |  |
|------------------------|--|
| Genotoxicidad in vitro | : Tipo de Prueba: Ensayo de mutación inversa en bacterias (Prueba de Ames)<br>Resultado: negativo  |
|                        | : Tipo de Prueba: Prueba de mutación de genes de células de mamífero in vivo<br>Resultado: negativo  |
|                        | : Tipo de Prueba: Prueba de aberración cromosómica in vitro<br>Resultado: negativo   |
| Genotoxicidad in vivo  | : Tipo de Prueba: Prueba de síntesis de ADN no programada (UDS) con células de hígado de mamífero in vivo<br>Especies: Rata<br>Vía de aplicación: Ingestión<br>Resultado: negativo<br>Observaciones: Basado en datos de materiales similares |

### Cinamato de bencilo:

- |                        |  |
|------------------------|--|
| Genotoxicidad in vitro | : Tipo de Prueba: Prueba de mutación de genes de células de mamífero in vivo |
|------------------------|--|

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



## Sulfapyridine Formulation

Versión 3.0 Fecha de revisión: 14.04.2025 Número de HDS: 5638031-00010 Fecha de la última emisión: 28.09.2024 Fecha de la primera emisión: 09.04.2020

Método: Directrices de prueba OECD 476  
Resultado: negativo  
Observaciones: Basado en datos de materiales similares

Tipo de Prueba: Ensayo de intercambio de cromátidas hermanas in vitro en mamíferos  
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:

#### **Vaselina:**

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

#### **Sulfapyridina:**

Carcinogenicidad - Valoración : Sin datos disponibles

#### **Benzoato de bencilo:**

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

#### **Cinamato de bencilo:**

Especies : Rata  
Vía de aplicación : Ingestión  
Tiempo de exposición : 105 semanas  
Resultado : negativo  
Observaciones : Basado en datos de materiales similares

Especies : Ratón  
Vía de aplicación : Ingestión  
Tiempo de exposición : 105 semanas  
Resultado : negativo  
Observaciones : Basado en datos de materiales similares

### **Toxicidad para la reproducción**

Puede dañar la fertilidad.

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



## Sulfapyridine Formulation

Versión 3.0 Fecha de revisión: 14.04.2025 Número de HDS: 5638031-00010 Fecha de la última emisión: 28.09.2024  
Fecha de la primera emisión: 09.04.2020

### Componentes:

#### **Vaselina:**

- |                                |   |
|--------------------------------|---|
| Efectos en la fertilidad       | : Tipo de Prueba: Prueba de selección de toxicidad reproductiva/del desarrollo<br>Especies: Rata<br>Vía de aplicación: Ingestión<br>Resultado: negativo<br>Observaciones: Basado en datos de materiales similares |
| Efectos en el desarrollo fetal | : Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal<br>Especies: Rata<br>Vía de aplicación: Contacto con la piel<br>Resultado: negativo<br>Observaciones: Basado en datos de materiales similares                    |

#### **Sulfapiridina:**

- |   |  |
|---|--|
| Toxicidad para la reproducción - Valoración | : Evidencia positiva de efectos adversos sobre la función sexual y la fertilidad de estudios epidemiológicos en humanos. |
|---|--|

#### **Benzoato de bencilo:**

- |                                |  |
|--------------------------------|--|
| Efectos en la fertilidad       | : Tipo de Prueba: Estudio de toxicidad reproductiva en dos generaciones<br>Especies: Rata<br>Vía de aplicación: Ingestión<br>Resultado: negativo<br>Observaciones: Basado en datos de materiales similares |
| Efectos en el desarrollo fetal | : Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal<br>Especies: Rata<br>Vía de aplicación: Ingestión<br>Resultado: negativo  |

#### **Cinamato de bencilo:**

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

#### **Toxicidad sistémica específica de órganos blanco - exposición única**

Provoca daños en los órganos en caso de ingestión.

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



## Sulfapyridine Formulation

Versión 3.0 Fecha de revisión: 14.04.2025 Número de HDS: 5638031-00010 Fecha de la última emisión: 28.09.2024  
Fecha de la primera emisión: 09.04.2020

### Componentes:

#### **Sulfapyridina:**

Vías de exposición	:	Oral
Valoración	:	Demostrado que produce efectos significativos a la salud de los animales a concentraciones de 300 mg/kg de peso corporal o menos.

#### **Toxicidad sistémica específica de órganos blanco - exposiciones repetidas**

No clasificado según la información disponible.

#### **Toxicidad por dosis repetidas**

### Componentes:

#### **Vaselina:**

Especies	:	Rata
NOAEL	:	5.000 mg/kg
Vía de aplicación	:	Ingestión
Tiempo de exposición	:	2 a

#### **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

#### **Cinamato de bencilo:**

Especies	:	Rata, macho
NOAEL	:	275 mg/kg
Vía de aplicación	:	Ingestión
Tiempo de exposición	:	90 Días
Observaciones	:	Basado en datos de materiales similares

#### **Toxicidad por aspiración**

No clasificado según la información disponible.

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

### Componentes:

#### **Sulfapyridina:**

Contacto con la piel	:	Síntomas: Sensibilización
Ingestión	:	Síntomas: Trastornos gastrointestinales
		Síntomas: Sensibilidad a la luz
		Síntomas: Dolor de cabeza

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



## Sulfapyridine Formulation

Versión 3.0 Fecha de revisión: 14.04.2025 Número de HDS: 5638031-00010 Fecha de la última emisión: 28.09.2024  
Fecha de la primera emisión: 09.04.2020

|||  
Síntomas: hepatitis  
Síntomas: síndrome de Stevens-Johnson

## SECCIÓN 12. INFORMACIÓN ECOTOXICOLOGICA

### Ecotoxicidad

#### Componentes:

##### **Aceite de cacahuete:**

- |  |  |
|--|--|
| Toxicidad para peces                                     | : CL50 (Danio rerio (pez zebra)): > 10.000 mg/l<br>Tiempo de exposición: 96 h<br>Observaciones: Basado en datos de materiales similares          |
| Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos | : CE50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): > 100 mg/l<br>Tiempo de exposición: 48 h<br>Observaciones: Basado en datos de materiales similares |

##### **Vaselina:**

- |  |   |
|--|---|
| Toxicidad para peces   | : LL50 (Pimephales promelas (Carpita cabezona)): > 100 mg/l<br>Tiempo de exposición: 96 h<br>Sustancia de ensayo: Fracción acomodada en agua<br>Método: Directrices de prueba OECD 203<br>Observaciones: Basado en datos de materiales similares            |
| Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos                     | : CE50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): > 10.000 mg/l<br>Tiempo de exposición: 48 h<br>Sustancia de ensayo: Fracción acomodada en agua<br>Observaciones: Basado en datos de materiales similares  |
| Toxicidad para las algas/plantas acuáticas                                   | : NOEL (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): >= 100 mg/l<br>Tiempo de exposición: 72 h<br>Sustancia de ensayo: Fracción acomodada en agua<br>Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201<br>Observaciones: Basado en datos de materiales similares |
| Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos (Toxicidad crónica) | : NOEC (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): 10 mg/l<br>Tiempo de exposición: 21 d<br>Sustancia de ensayo: Fracción acomodada en agua<br>Observaciones: Basado en datos de materiales similares  |

##### **Sulfapyridina:**

- |  |  |
|--|--|
| Toxicidad para las algas/plantas acuáticas | : EC10 (Raphidocelis subcapitata (alga verde de agua dulce)): 1,0 mg/l<br>Punto final: Tasa de crecimiento<br>Tiempo de exposición: 72 h |
|--|--|

##### **Benzoato de bencilo:**

- |                      |  |
|----------------------|--|
| Toxicidad para peces | : CL50 (Danio rerio (pez zebra)): 2,32 mg/l<br>Tiempo de exposición: 96 h<br>Método: Directiva 67/548/CEE, Anexo V, C.1. |
|----------------------|--|

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



## Sulfapyridine Formulation

Versión 3.0 Fecha de revisión: 14.04.2025 Número de HDS: 5638031-00010 Fecha de la última emisión: 28.09.2024 Fecha de la primera emisión: 09.04.2020

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 (Iodos activados): > 10.000 mg/l Tiempo de exposición: 3 h Método: ISO 8192

### Cinamato de bencilo:

Toxicidad para peces	: CL50 (Danio rerio (pez zebra)): > 0,643 mg/l Tiempo de exposición: 96 h
Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos	: EL50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): 2,8 mg/l Tiempo de exposición: 48 h Sustancia de ensayo: Fracción acomodada en agua Método: Directriz de Prueba de la OCDE 202
Toxicidad para las algas/plantas acuáticas	: ErC50 (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): 0,386 mg/l Tiempo de exposición: 72 h Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201
	EC10 (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): 0,122 mg/l Tiempo de exposición: 72 h Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201
Factor-M (Toxicidad acuática aguda)	: 1
Toxicidad hacia los microorganismos	: CE50: > 100 mg/l Tiempo de exposición: 3 h Método: ISO 8192 Observaciones: Basado en datos de materiales similares

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



## Sulfapyridine Formulation

Versión 3.0 Fecha de revisión: 14.04.2025 Número de HDS: 5638031-00010 Fecha de la última emisión: 28.09.2024  
Fecha de la primera emisión: 09.04.2020

### Persistencia y degradabilidad

#### Componentes:

##### **Vaselina:**

Biodegradabilidad : Resultado: No es fácilmente biodegradable.  
Biodegradación: 31 %  
Tiempo de exposición: 28 d  
Método: Directrices de prueba OECD 301F  
Observaciones: Basado en datos de materiales similares

##### **Benzoato de bencilo:**

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

##### **Cinamato de bencilo:**

Biodegradabilidad : Resultado: Fácilmente biodegradable.  
Biodegradación: 100 %  
Tiempo de exposición: 7 d  
Observaciones: Basado en datos de materiales similares

### Potencial de bioacumulación

#### Componentes:

##### **Benzoato de bencilo:**

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

##### **Cinamato de bencilo:**

Coeficiente de reparto n-octanol/agua : log Pow: 4,18  
Método: Directriz de Prueba de la OCDE 117

### **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.

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



## Sulfapyridine Formulation

Versión 3.0 Fecha de revisión: 14.04.2025 Número de HDS: 5638031-00010 Fecha de la última emisión: 28.09.2024  
Fecha de la primera emisión: 09.04.2020

### SECCIÓN 14. INFORMACIÓN RELATIVA AL TRANSPORTE

#### Regulaciones internacionales

##### UNRTDG

Número ONU : UN 2811  
Designación oficial de transporte : TOXIC SOLID, ORGANIC, N.O.S.

Clase : 6.1  
Grupo de embalaje : III  
Etiquetas : 6.1  
Peligroso para el medio ambiente : no

##### IATA-DGR

No. UN/ID : UN 2811  
Designación oficial de transporte : Toxic solid, organic, n.o.s.

Clase : 6.1  
Grupo de embalaje : III  
Etiquetas : Toxic  
Instrucción de embalaje (avión de carga) : 677  
Instrucción de embalaje (avión de pasajeros) : 670

##### Código-IMDG

Número ONU : UN 2811  
Designación oficial de transporte : TOXIC SOLID, ORGANIC, N.O.S.  
(Sulfapyridine)  
Clase : 6.1  
Grupo de embalaje : III  
Etiquetas : 6.1  
Código EmS : F-A, S-A  
Contaminante marino : no

#### 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

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

### SECCIÓN 15. INFORMACIÓN 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

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



## Sulfapyridine Formulation

Versión 3.0 Fecha de revisión: 14.04.2025 Número de HDS: 5638031-00010 Fecha de la última emisión: 28.09.2024  
Fecha de la primera emisión: 09.04.2020

### 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 : 14.04.2025  
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

ACGIH : Valores límite (TLV) de la ACGIH, USA  
AR OEL : HIGIENE Y SEGURIDAD EN EL TRABAJO - TABLA DE CONCENTRACIONES MAXIMAS PERMISIBLES  
ACGIH / TWA : Tiempo promedio ponderado  
AR OEL / CMP : Concentración máxima permisible ponderada en el tiempo  
AR OEL / CMP - CPT : Concentración máxima permisible para cortos períodos de tiempo

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 obser-

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



## Sulfapyridine Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 28.09.2024
3.0	14.04.2025	5638031-00010	Fecha de la primera emisión: 09.04.2020

vable; 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