

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



Warfarin Formulation

Versión 2.1 Fecha de revisión: 20.06.2025 Número de HDS: 6116620-00012 Fecha de la última emisión: 14.04.2025
Fecha de la primera emisión: 15.07.2020

SECCIÓN 1. IDENTIFICACION DEL PRODUCTO

Nombre del producto : Warfarin 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)

Toxicidad aguda (Oral) : Categoría 3

Toxicidad aguda (Inhalación) : Categoría 2

Toxicidad aguda (Cutáneo) : Categoría 4

Toxicidad a la reproducción : Categoría 1A

Toxicidad sistémica específica de órganos blanco - Exposiciones repetidas : Categoría 1 (Sangre)

Etiqueta SGA (GHS)

Pictogramas de peligro :



Palabra de advertencia : Peligro

Indicaciones de peligro : H301 Tóxico en caso de ingestión.
H312 Nocivo en contacto con la piel.
H330 Mortal si se inhala.
H360D Puede dañar al feto.

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



Warfarin Formulation

Versión 2.1 Fecha de revisión: 20.06.2025 Número de HDS: 6116620-00012 Fecha de la última emisión: 14.04.2025 Fecha de la primera emisión: 15.07.2020

H372 Provoca daños en los órganos (Sangre) tras exposiciones prolongadas o repetidas.

Consejos de prudencia

: Prevención:

P201 Procurarse las instrucciones antes del uso.
P202 No manipular antes de haber leído y comprendido todas las precauciones de seguridad.
P260 No respirar 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.
P271 Utilizar sólo al aire libre o en un lugar bien ventilado.
P280 Usar guantes/ ropa de protección/ equipo de protección para los ojos/ la cara.
P284 Llevar equipo de protección respiratoria.

Intervención:

P301 + P310 + P330 EN CASO DE INGESTIÓN: Llamar inmediatamente a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA o a un médico.
Enjuagarse la boca.
P302 + P352 + P312 EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lavar con abundante agua. Llamar a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA/ médico/ si la persona se encuentra mal.
P304 + P340 + P310 EN CASO DE INHALACIÓN: Transportar a la persona al aire libre y mantenerla en una posición que le facilite la respiración. Llamar inmediatamente a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA/ médico.
P308 + P313 EN CASO DE exposición demostrada o supuesta: consultar a un médico.
P362 + P364 Quitar la ropa contaminada y lavarla antes de volverla a usar.

Almacenamiento:

P405 Guardar bajo llave.

Eliminación:

P501 Eliminar el contenido/ 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 formar concentraciones de polvo combustible en el aire.

SECCIÓN 3. COMPOSICIÓN/INFORMACION SOBRE LOS COMPONENTES

Sustancia / mezcla : Mezcla

Componentes

Nombre químico	CAS No.	Concentración (% w/w)
Vaselina	8009-03-8	>= 90 -<= 100
Ceras de parafina y ceras hidrocarbonadas	8002-74-2	>= 5 < 10

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



Warfarin Formulation

Versión 2.1 Fecha de revisión: 20.06.2025 Número de HDS: 6116620-00012 Fecha de la última emisión: 14.04.2025
Fecha de la primera emisión: 15.07.2020

Warfarin	81-81-2	>= 1 -< 2,5
Aceite mineral blanco (petróleo)	8042-47-5	>= 1 -< 5

SECCIÓN 4. PRIMEROS AUXILIOS

- Consejos generales : En caso de accidente o malestar, acuda inmediatamente al médico.
Cuando los síntomas persistan o en caso de duda, pedir el consejo de un médico.
- En caso de inhalación : Si se ha inhalado, transportarlo al aire fresco.
Si no está respirando, suministre respiración artificial.
Si la respiración es difícil, darle oxígeno.
Consultar inmediatamente un médico.
- En caso de contacto con la piel : En caso de un contacto, lavar inmediatamente la piel con 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 importante, 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.
Nocivo en contacto con la piel.
Mortal si se inhala.
Puede dañar al feto.
Provoca daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.
- Protección de quienes brindan los primeros auxilios : El personal de rescate debe poner atención a la autoprotección y al uso del equipo de protección personal recomendado cuando hay posibilidad de exposición (vea la sección 8).
- Notas especiales para un 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 (CO₂)
Producto químico seco
- Agentes de extinción inapropiados : Chorro de agua de gran volumen

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



Warfarin Formulation

Versión 2.1	Fecha de revisión: 20.06.2025	Número de HDS: 6116620-00012	Fecha de la última emisión: 14.04.2025 Fecha de la primera emisión: 15.07.2020
----------------	----------------------------------	---------------------------------	---

Peligros específicos durante la extinción de incendios	: Evite la generación de polvo, el polvo fino disperso en el aire en concentraciones suficientes, y en presencia de una fuente de ignición es un peligro potencial para la explosión del polvo. No use un chorro compacto de agua ya que puede dispersar y extender el fuego. 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	: Evacue al personal a zonas seguras. Solo el personal capacitado debe ingresar en el área. 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	: Empape con material absorbente inerte. Evite la dispersión de polvo en el aire (p. ej., limpiando las superficies de polvo con aire comprimido). No se debe permitir que los depósitos de polvo se acumulen en las superficies, ya que pueden formar una mezcla explosiva si se liberan a la atmósfera en una concentración suficiente. 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 bombarse, 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.

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



Warfarin Formulation

Versión 2.1	Fecha de revisión: 20.06.2025	Número de HDS: 6116620-00012	Fecha de la última emisión: 14.04.2025 Fecha de la primera emisión: 15.07.2020
----------------	----------------------------------	---------------------------------	---

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.
- Ventilación Local/total : Si no hay suficiente ventilación, utilice junto con la ventilación de escape local.
- Consejos para una manipulación segura : No poner en contacto con piel ni ropa.
No respirar polvos, humos, gases, nieblas, vapores o aerosoles.
No tragar.
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.
Evítese 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.
Manténgalo en un lugar fresco y bien ventilado.
Almacenar de acuerdo con las reglamentaciones nacionales particulares.
- Materias a evitar : No se almacene con los siguientes tipos de productos:
Agentes oxidantes fuertes
Sustancias y mezclas auto-reactivas
Peróxidos orgánicos
Líquidos flamables
Sólidos inflamables
Líquidos pirofóricos
Sólidos pirofóricos
Sustancias y mezclas auto-térmicas
Sustancias y mezclas que, en contacto con agua, emiten gases inflamables
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	Parámetros de	Bases
-------------	---------	---------------	---------------	-------

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



Warfarin Formulation

Versión 2.1 Fecha de revisión: 20.06.2025 Número de HDS: 6116620-00012 Fecha de la última emisión: 14.04.2025
Fecha de la primera emisión: 15.07.2020

		(Forma de exposición)	control / Concentración permisible	
Vaselina	8009-03-8	CMP (Niebla)	5 mg/m ³	AR OEL
		CMP - CPT (Niebla)	10 mg/m ³	AR OEL
		TWA (fracción inhalable)	5 mg/m ³	ACGIH
Ceras de parafina y ceras hidrocarbonadas	8002-74-2	CMP (Humos)	2 mg/m ³	AR OEL
		TWA (Humos)	2 mg/m ³	ACGIH
Warfarin	81-81-2	CMP	0,1 mg/m ³	AR OEL
		TWA (fracción inhalable)	0,01 mg/m ³	ACGIH
		CMP - CPT (Niebla)	10 mg/m ³	AR OEL
		TWA (fracción inhalable)	5 mg/m ³	ACGIH

Medidas de ingeniería

- : 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

Protección de las manos

Material

- : Guantes resistentes a los químicos

Observaciones

Protección de los ojos

- : Considere el uso de guantes dobles.
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

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



Warfarin Formulation

Versión 2.1	Fecha de revisión: 20.06.2025	Número de HDS: 6116620-00012	Fecha de la última emisión: 14.04.2025 Fecha de la primera emisión: 15.07.2020
----------------	----------------------------------	---------------------------------	---

Medidas de higiene	tarea que se realice (v.g., mangas, mandil, guantajetas, trajes desechables) para evitar la exposición de la piel. Use procedimientos de retirada de ropa adecuadas para quitarse prendas potencialmente contaminadas.
	: Si es probable una exposición a químicos durante el uso típico, proporcione sistemas para lavado de ojos y regaderas de seguridad cerca del área de trabajo. No coma, beba, ni fume durante su utilización. Lave la ropa contaminada antes de volver a usarla. La operación eficaz de una planta debe incluir una revisión de los controles de ingeniería, equipo de protección personal adecuado, procedimientos adecuados de retirada de ropa de protección y procedimientos de descontaminación.

SECCIÓN 9. PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS

Aspecto	: pasta
Color	: rosa
Olor	: característico
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	: 320 °C
Punto de inflamación	: 178 °C
Tasa de evaporación	: No aplicable
Inflamabilidad (sólido, gas)	: Puede formar concentraciones de polvo combustible en el aire.
Flamabilidad (líquidos)	: No aplicable
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	: 0,80 - 0,84

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



Warfarin Formulation

Versión 2.1 Fecha de revisión: 20.06.2025 Número de HDS: 6116620-00012 Fecha de la última emisión: 14.04.2025
Fecha de la primera emisión: 15.07.2020

Densidad	: Sin datos disponibles
Solubilidad	
Hidrosolubilidad	: prácticamente insoluble
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 formar concentraciones de polvo combustible en el aire. Puede reaccionar con agentes oxidantes fuertes.
Condiciones que deben evitarse	: Calor, llamas y chispas. Evite la formación de polvo.
Materiales incompatibles	: Oxidantes
Productos de descomposición peligrosos	: No se conocen productos de descomposición peligrosos.

SECCIÓN 11. INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA

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

Toxicidad aguda

Tóxico en caso de ingestión.
Nocivo en contacto con la piel.
Mortal si se inhala.

Producto:

Toxicidad oral aguda : Estimación de la toxicidad aguda: 281 mg/kg
Método: Método de cálculo

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



Warfarin Formulation

Versión 2.1 Fecha de revisión: 20.06.2025 Número de HDS: 6116620-00012 Fecha de la última emisión: 14.04.2025
Fecha de la primera emisión: 15.07.2020

- Toxicidad aguda por inhalación : Estimación de la toxicidad aguda: 0,25 mg/l
Tiempo de exposición: 4 h
Prueba de atmósfera: polvo/niebla
Método: Método de cálculo
- Toxicidad dérmica aguda : Estimación de la toxicidad aguda: 2.000 mg/kg
Método: Método de cálculo

Componentes:

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

Ceras de parafina y ceras hidrocarbonadas:

- Toxicidad oral aguda : DL50 (Rata): > 5.000 mg/kg
Método: Directrices de prueba OECD 401
Observaciones: La prueba se llevó a cabo conforme a los lineamientos
- 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: La prueba se llevó a cabo conforme a los lineamientos

Warfarin:

- Toxicidad oral aguda : DL50 (Rata): 5,62 mg/kg
- Toxicidad aguda por inhalación : CL50 (Rata): > 0,001 - 0,005 mg/l
Tiempo de exposición: 4 h
Prueba de atmósfera: polvo/niebla
- Toxicidad dérmica aguda : DL50 (Rata): 40 mg/kg

Aceite mineral blanco (petróleo):

- Toxicidad oral aguda : DL50 (Rata): > 5.000 mg/kg
- Toxicidad aguda por inhalación : CL50 (Rata): > 5 mg/l
Tiempo de exposición: 4 h
Prueba de atmósfera: polvo/niebla
Valoración: La sustancia o mezcla no presenta toxicidad aguda por inhalación

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



Warfarin Formulation

Versión 2.1	Fecha de revisión: 20.06.2025	Número de HDS: 6116620-00012	Fecha de la última emisión: 14.04.2025 Fecha de la primera emisión: 15.07.2020
----------------	----------------------------------	---------------------------------	---

Toxicidad dérmica aguda : DL50 (Conejo): > 2.000 mg/kg
Valoración: La sustancia o mezcla no presenta ninguna toxicidad cutánea aguda

Corrosión o irritación cutáneas

No clasificado según la información disponible.

Componentes:

Vaselina:

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

Ceras de parafina y ceras hidrocarbonadas:

Especies : Conejo
Método : Directrices de prueba OECD 404
Resultado : No irrita la piel
Observaciones : La prueba se llevó a cabo conforme a los lineamientos

Warfarin:

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

Aceite mineral blanco (petróleo):

Especies : Conejo
Resultado : No irrita la piel

Lesiones oculares graves/irritación ocular

No clasificado según la información disponible.

Componentes:

Vaselina:

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

Ceras de parafina y ceras hidrocarbonadas:

Especies : Conejo
Resultado : No irrita los ojos
Método : Directrices de prueba OECD 405
Observaciones : La prueba se llevó a cabo en situaciones equivalentes o similares a las de los lineamientos

Warfarin:

Especies : Conejo
Resultado : Irritación a los ojos, reversible a los 7 días

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



Warfarin Formulation

Versión Fecha de revisión: Número de HDS: Fecha de la última emisión: 14.04.2025
2.1 20.06.2025 6116620-00012 Fecha de la primera emisión: 15.07.2020

Aceite mineral blanco (petróleo):

Especies : Conejo
Resultado : No irrita los ojos

Sensibilización respiratoria o cutánea

Sensibilización cutánea

No clasificado según la información disponible.

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

Ceras de parafina y ceras hidrocarbonadas:

Tipo de Prueba	: Ensayo de maximización
Vías de exposición	: Contacto con la piel
Especies	: Conejillo de Indias
Método	: Directrices de prueba OECD 406
Resultado	: negativo
Observaciones	: La prueba se llevó a cabo conforme a los lineamientos

Warfarin:

Tipo de Prueba	:	Ensayo de maximización
Vías de exposición	:	Contacto con la piel
Especies	:	Conejillo de Indias
Resultado	:	negativo

Aceite mineral blanco (petróleo):

Tipo de Prueba : Prueba Buehler
Vías de exposición : Contacto con la piel
Especies : Conejillo de Indias
Resultado : negativo

Mutagenicidad en células germinales

No clasificado según la información disponible.

Componentes:

Vaselina:

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

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



Warfarin Formulation

Versión 2.1	Fecha de revisión: 20.06.2025	Número de HDS: 6116620-00012	Fecha de la última emisión: 14.04.2025 Fecha de la primera emisión: 15.07.2020
----------------	----------------------------------	---------------------------------	---

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

Ceras de parafina y ceras hidrocarbonadas:

Genotoxicidad in vitro : Tipo de Prueba: Ensayo de mutación inversa en bacterias (Prueba de Ames)
Método: Directrices de prueba OECD 471
Resultado: negativo
Observaciones: La prueba se llevó a cabo conforme a los lineamientos

Tipo de Prueba: Prueba de mutación de genes de células de mamífero in vivo
Método: Directrices de prueba OECD 476
Resultado: negativo
Observaciones: La prueba se llevó a cabo conforme a los lineamientos

Tipo de Prueba: Prueba de aberración cromosómica in vitro
Método: Directrices de prueba OECD 473
Resultado: negativo
Observaciones: La prueba se llevó a cabo en situaciones equivalentes o similares a las de los lineamientos

Genotoxicidad in vivo : Tipo de Prueba: Prueba de micronúcleos en eritrocitos en mamíferos (ensayo citogenético in vivo)
Especies: Ratón
Vía de aplicación: Inyección intraperitoneal
Método: Directrices de prueba OECD 474
Resultado: negativo
Observaciones: La prueba se llevó a cabo conforme a los lineamientos
Basado en datos de materiales similares

Warfarin:

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

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

Tipo de Prueba: Prueba de aberración cromosómica in vitro
Resultado: equívoco

Genotoxicidad in vivo : Tipo de Prueba: Prueba de micronúcleos en eritrocitos en mamíferos (ensayo citogenético in vivo)
Especies: Ratón

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



Warfarin Formulation

Versión 2.1 Fecha de revisión: 20.06.2025 Número de HDS: 6116620-00012 Fecha de la última emisión: 14.04.2025
Fecha de la primera emisión: 15.07.2020

Resultado: negativo

Aceite mineral blanco (petróleo):

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

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

Ceras de parafina y ceras hidrocarbonadas:

Especies : Rata
Vía de aplicación : Ingestión
Tiempo de exposición : 2 Años
Método : Directrices de prueba OECD 451
Resultado : negativo
Observaciones : La prueba se llevó a cabo en situaciones equivalentes o similares a las de los lineamientos

Aceite mineral blanco (petróleo):

Especies : Rata
Vía de aplicación : Ingestión
Tiempo de exposición : 24 Meses
Resultado : negativo

Toxicidad para la reproducción

Puede dañar al feto.

Componentes:

Vaselina:

Efectos en la fertilidad : Tipo de Prueba: Prueba de selección de toxicidad reproductiva/del desarrollo
Especies: Rata
Vía de aplicación: Ingestión
Resultado: negativo

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



Warfarin Formulation

Versión 2.1	Fecha de revisión: 20.06.2025	Número de HDS: 6116620-00012	Fecha de la última emisión: 14.04.2025 Fecha de la primera emisión: 15.07.2020
----------------	----------------------------------	---------------------------------	---

Observaciones: Basado en datos de materiales similares

- Efectos en el desarrollo fetal : Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal
Especies: Rata
Vía de aplicación: Contacto con la piel
Resultado: negativo
Observaciones: Basado en datos de materiales similares

Ceras de parafina y ceras hidrocarbonadas:

- Efectos en la fertilidad : Tipo de Prueba: Estudio de toxicidad reproductiva en dos generaciones
Especies: Rata
Vía de aplicación: Ingestión
Método: Directrices de prueba OECD 416
Resultado: negativo
Observaciones: La prueba se llevó a cabo conforme a los lineamientos
Basado en datos de materiales similares

- Efectos en el desarrollo fetal : Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal
Especies: Rata
Vía de aplicación: Ingestión
Método: Directrices de prueba OECD 414
Resultado: negativo
Observaciones: La prueba se llevó a cabo en situaciones equivalentes o similares a las de los lineamientos
Basado en datos de materiales similares

Warfarin:

- Efectos en el desarrollo fetal : Tipo de Prueba: Fertilidad / desarrollo embrionario precoz
Especies: Humanos, hembra
Vía de aplicación: Ingestión
Resultado: positivo
- Toxicidad para la reproducción - Valoración : Evidencia positiva de efectos adversos sobre el desarrollo de estudios epidemiológicos en humanos.

Aceite mineral blanco (petróleo):

- Efectos en la fertilidad : Tipo de Prueba: Estudio de toxicidad reproductiva de una generación
Especies: Rata
Vía de aplicación: Contacto con la piel
Resultado: negativo
- Efectos en el desarrollo fetal : Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal
Especies: Rata
Vía de aplicación: Ingestión
Resultado: negativo

Toxicidad sistémica específica de órganos blanco - exposición única

No clasificado según la información disponible.

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



Warfarin Formulation

Versión Fecha de revisión: Número de HDS: Fecha de la última emisión: 14.04.2025
2.1 20.06.2025 6116620-00012 Fecha de la primera emisión: 15.07.2020

Toxicidad sistémica específica de órganos blanco - exposiciones repetidas

Provoca daños en los órganos (Sangre) tras exposiciones prolongadas o repetidas.

Componentes:

Warfarin:

Vías de exposición : Ingestión
Órganos Diana : Sangre
Valoración : Demostrado que produce efectos significativos a la salud en animales a concentraciones de 10 mg/kg de peso corporal o menos.

Toxicidad por dosis repetidas

Componentes:

Vaselina:

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

Ceras de parafina y ceras hidrocarbonadas:

Especies : Rata
LOAEL : > 100 mg/kg
Vía de aplicación : Ingestión
Tiempo de exposición : 90 Días
Método : Directrices de prueba OECD 408
Observaciones : La prueba se llevó a cabo conforme a los lineamientos Basado en datos de materiales similares

Especies : Rata
LOAEL : > 25 mg/kg
Vía de aplicación : Contacto con la piel
Tiempo de exposición : 2 a
Método : Directrices de prueba OECD 453
Observaciones : La prueba se llevó a cabo en situaciones equivalentes o similares a las de los lineamientos Basado en datos de materiales similares

Warfarin:

Especies : Rata
LOAEL : < 10 mg/kg
Vía de aplicación : Ingestión
Tiempo de exposición : 90 Días

Aceite mineral blanco (petróleo):

Especies : Rata
LOAEL : 160 mg/kg
Vía de aplicación : Ingestión
Tiempo de exposición : 90 Días

Especies : Rata

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



Warfarin Formulation

Versión 2.1	Fecha de revisión: 20.06.2025	Número de HDS: 6116620-00012	Fecha de la última emisión: 14.04.2025 Fecha de la primera emisión: 15.07.2020
----------------	----------------------------------	---------------------------------	---

LOAEL	: $\geq 1 \text{ mg/l}$
Vía de aplicación	: inhalación (polvo / neblina / humo)
Tiempo de exposición	: 4 Semana
Método	: Directrices de prueba OECD 412

Toxicidad por aspiración

No clasificado según la información disponible.

SECCIÓN 12. INFORMACIÓN ECOTOXICOLOGICA

Ecotoxicidad

Componentes:

Vaselina:

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

Ceras de parafina y ceras hidrocarbonadas:

Toxicidad para peces	: LL50 (Pimephales promelas (Carpita cabezona)): > 100 mg/l Tiempo de exposición: 96 h Sustancia de ensayo: Fracción acomodada en agua Método: Directrices de prueba OECD 203 Observaciones: La prueba se llevó a cabo conforme a los lineamientos Basado en datos de materiales similares
Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos	: EL50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): > 100 mg/l Tiempo de exposición: 48 h Sustancia de ensayo: Fracción acomodada en agua Método: Directriz de Prueba de la OCDE 202 Observaciones: La prueba se llevó a cabo en situaciones equivalentes o similares a las de los lineamientos

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



Warfarin Formulation

Versión 2.1	Fecha de revisión: 20.06.2025	Número de HDS: 6116620-00012	Fecha de la última emisión: 14.04.2025 Fecha de la primera emisión: 15.07.2020
----------------	----------------------------------	---------------------------------	---

Basado en datos de materiales similares

Toxicidad para las algas/plantas acuáticas :

EL50 (Raphidocelis subcapitata (alga verde de agua dulce)): > 100 mg/l
Tiempo de exposición: 72 h
Sustancia de ensayo: Fracción acomodada en agua
Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201
Observaciones: La prueba se llevó a cabo conforme a los lineamientos
Basado en datos de materiales similares

NOELR (Raphidocelis subcapitata (alga verde de agua dulce)): > 1 mg/l

Tiempo de exposición: 72 h
Sustancia de ensayo: Fracción acomodada en agua
Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201
Observaciones: La prueba se llevó a cabo conforme a los lineamientos
Basado en datos de materiales similares

Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos (Toxicidad crónica)

NOELR (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): > 1 mg/l
Tiempo de exposición: 21 d
Sustancia de ensayo: Fracción acomodada en agua
Método: Directriz de Prueba de la OCDE 211
Observaciones: La prueba se llevó a cabo conforme a los lineamientos
Basado en datos de materiales similares

Toxicidad hacia los microorganismos

NOEC: > 1 mg/l
Tiempo de exposición: 10 min
Observaciones: Basado en datos de materiales similares

Warfarin:

Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos

CE50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): > 105 mg/l
Tiempo de exposición: 48 h

Toxicidad para las algas/plantas acuáticas

CE50 (Desmodesmus subspicatus (alga verde)): > 83,2 mg/l
Tiempo de exposición: 72 h

Toxicidad para peces (Toxicidad crónica)

NOEC (Oncorhynchus mykiss (trucha irisada)): 2 mg/l
Tiempo de exposición: 21 d

Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos (Toxicidad crónica)

NOEC (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): 0,059 mg/l
Tiempo de exposición: 21 d

Toxicidad hacia los microorganismos

CE50 (Photobacterium phosphoreum): 67,5 mg/l
Tiempo de exposición: 5 min

Aceite mineral blanco (petróleo):

Toxicidad para peces

CL50 (Oncorhynchus mykiss (trucha irisada)): > 100 mg/l
Tiempo de exposición: 96 h
Método: Directrices de prueba OECD 203

Toxicidad para la dafnia y

CE50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): > 100 mg/l

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



Warfarin Formulation

Versión 2.1 Fecha de revisión: 20.06.2025 Número de HDS: 6116620-00012 Fecha de la última emisión: 14.04.2025 Fecha de la primera emisión: 15.07.2020

otros invertebrados acuáticos	Tiempo de exposición: 48 h Método: Directriz de Prueba de la OCDE 202
Toxicidad para las algas/plantas acuáticas	: NOEC (<i>Pseudokirchneriella subcapitata</i> (alga verde)): 100 mg/l Tiempo de exposición: 72 h Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201
Toxicidad para peces (Toxicidad crónica)	: NOEC (<i>Oncorhynchus mykiss</i> (trucha irisada)): 1.000 mg/l Tiempo de exposición: 28 d
Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos (Toxicidad crónica)	: NOEC (<i>Daphnia magna</i> (Pulga de mar grande)): 1.000 mg/l Tiempo de exposición: 21 d

Persistencia y degradabilidad

Componentes:

Vaselina:

Biodegradabilidad	: Resultado: No es fácilmente biodegradable. Método: Directrices de prueba OECD 301F Observaciones: La prueba se llevó a cabo conforme a los lineamientos Basado en datos de materiales similares
-------------------	--

Ceras de parafina y ceras hidrocarbonadas:

Biodegradabilidad	: Resultado: No es fácilmente biodegradable. Método: Directrices de prueba OECD 301F Observaciones: La prueba se llevó a cabo conforme a los lineamientos Basado en datos de materiales similares
-------------------	--

Warfarin:

Biodegradabilidad	: Resultado: Fácilmente biodegradable. Biodegradación: 92,7 % Tiempo de exposición: 28 d
-------------------	--

Aceite mineral blanco (petróleo):

Biodegradabilidad	: Resultado: No es fácilmente biodegradable. Biodegradación: 31 % Tiempo de exposición: 28 d
-------------------	--

Potencial de bioacumulación

Componentes:

Warfarin:

Bioacumulación	: Especies: <i>Oncorhynchus mykiss</i> (trucha irisada) Factor de bioconcentración (BCF): <= 21,6
Coeficiente de reparto n-octanol/agua	: log Pow: 0,7

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



Warfarin Formulation

Versión 2.1 Fecha de revisión: 20.06.2025 Número de HDS: 6116620-00012 Fecha de la última emisión: 14.04.2025
Fecha de la primera emisión: 15.07.2020

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.

SECCIÓN 14. INFORMACIÓN RELATIVA AL TRANSPORTE

Regulaciones internacionales

UNRTDG

- Número ONU : UN 2811
Designación oficial de transporte : TOXIC SOLID, ORGANIC, N.O.S.
(Warfarin)
- Clase : 6.1
Grupo de embalaje : II
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.
(Warfarin)
- Clase : 6.1
Grupo de embalaje : II
Etiquetas : Toxic
Instrucción de embalaje (avión de carga) : 676
Instrucción de embalaje (avión de pasajeros) : 669

Código-IMDG

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

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



Warfarin Formulation

Versión 2.1	Fecha de revisión: 20.06.2025	Número de HDS: 6116620-00012	Fecha de la última emisión: 14.04.2025 Fecha de la primera emisión: 15.07.2020
----------------	----------------------------------	---------------------------------	---

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

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 : 20.06.2025
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/>

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 - Proce-

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



Warfarin Formulation

Versión 2.1	Fecha de revisión: 20.06.2025	Número de HDS: 6116620-00012	Fecha de la última emisión: 14.04.2025 Fecha de la primera emisión: 15.07.2020
----------------	----------------------------------	---------------------------------	---

dimiento 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; KECL - 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