

Warfarin Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 14.04.2025
2.1	20.06.2025	6111707-00012	Fecha de la primera emisión: 15.07.2020

SECCIÓN 1. IDENTIFICACIÓN DE LA SUSTANCIA QUÍMICA PELIGROSA O MEZCLA Y DEL PROVEEDOR O FABRICANTE

Nombre del producto : Warfarin Formulation

Informaciones sobre el fabricante o el proveedor

Nombre del proveedor	:	MSD
Domicilio	:	126 E. Lincoln Avenue Rahway, New Jersey U.S.A. 07065
Teléfono	:	+1-908-740-4000
Teléfono de emergencia	:	+1-908-423-6000
Dirección de correo electrónico	:	EHSDATASTEWARD@msd.com

Uso recomendado del producto químico y restricciones de uso

Uso (s) recomendado (s)	:	Producto veterinario
Restricciones de uso	:	No aplicable

SECCIÓN 2. IDENTIFICACIÓN DE LOS PELIGROS**Clasificación 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. 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
-----------------------	---	--

Warfarin Formulation

Versión 2.1 Fecha de revisión: 20.06.2025 Número de HDS: 6111707-00012 Fecha de la última emisión: 14.04.2025
Fecha de la primera emisión: 15.07.2020

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 y jabón. Llamar un CENTRO DE TOXICOLOGÍA o a un médico si la persona se encuentra mal.

P304 + P340 + P310 EN CASO DE INHALACIÓN: Transportar la víctima al aire libre y mantenerla en reposo en una posición que le facilite la respiración. Llamar inmediatamente a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA o a un 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

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/INFORMACIÓN 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
Warfarin	81-81-2	≥ 1 - < 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

Warfarin Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 14.04.2025
2.1	20.06.2025	6111707-00012	Fecha de la primera emisión: 15.07.2020

		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 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. 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 médico tratante	:	Trate los síntomas y brinde apoyo.

SECCIÓN 5. MEDIDAS CONTRA INCENDIOS

Medios de extinción apropiados	:	Agua pulverizada Espuma resistente a los alcoholes Dióxido de carbono (CO ₂) Producto químico seco
Agentes de extinción inapropiados	:	Chorro de agua de gran volumen
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.

Warfarin Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 14.04.2025
2.1	20.06.2025	6111707-00012	Fecha de la primera emisión: 15.07.2020

- | | | |
|---|---|--|
| 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 DERRAME ACCIDENTAL O FUGA 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 bombearse, deposite el material recuperado en un contenedor apropiado.
Limpie los restos del material derramado con un absorbente adecuado.
Es posible que se apliquen normativas locales o nacionales para la liberación y eliminación de este material, y a los materiales y elementos empleados en la limpieza de los escapes.
Deberá determinar cuál es la normativa aplicable.
Las secciones 13 y 15 de esta hoja de datos de seguridad proporcionan información sobre ciertos requisitos locales o nacionales. |

SECCIÓN 7. MANEJO Y ALMACENAMIENTO

Warfarin Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 14.04.2025
2.1	20.06.2025	6111707-00012	Fecha de la primera emisión: 15.07.2020

- | | | |
|---|---|---|
| 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. |
| Medidas de higiene | : | Si es probable una exposición a químicos durante el uso típico, proporcione sistemas para lavado de ojos y regaderas de seguridad cerca del área de trabajo.
No coma, beba, ni fume durante su utilización.
Lave la ropa contaminada antes de volver a usarla.
La operación eficaz de una planta debe incluir una revisión de los controles de ingeniería, equipo de protección personal adecuado, procedimientos adecuados de retirada de ropa de protección y procedimientos de descontaminación. |
| 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 inflamables
Sólidos inflamables
Líquidos pirofóricos
Sólidos pirofóricos
Sustancias y mezclas auto-térmicas
Sustancias y mezclas que, en contacto con agua, emiten gases inflamables
Explosivos
Gases |

Warfarin Formulation

Versión 2.1 Fecha de revisión: 20.06.2025 Número de HDS: 6111707-00012 Fecha de la última emisión: 14.04.2025
 Fecha de la primera emisión: 15.07.2020

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
Vaselina	8009-03-8	VLE-PPT (Niebla)	5 mg/m ³	NOM-010-STPS-2014
		TWA (fracción inhalable)	5 mg/m ³	ACGIH
Ceras de parafina y ceras hidrocarbonadas	8002-74-2	VLE-PPT (Humos)	2 mg/m ³	NOM-010-STPS-2014
		TWA (Humos)	2 mg/m ³	ACGIH
Warfarin	81-81-2	VLE-PPT	0.1 mg/m ³	NOM-010-STPS-2014
		TWA (fracción inhalable)	0.01 mg/m ³	ACGIH
Aceite mineral blanco (petróleo)	8042-47-5	VLE-PPT (Niebla)	5 mg/m ³	NOM-010-STPS-2014
		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 adecuadas para controlar los compuestos en la fuente y prevenir la migración del compuesto a áreas no controladas (v.g., dispositivos de contención de frente abierto).
 Minimice el manejo abierto.

Protección personal

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

Filtro tipo : Tipo particulados combinados y gas orgánico/vapor

Protección de las manos

Material : Guantes resistentes a los químicos

Observaciones : Considere el uso de guantes dobles.

Protección de los ojos : Use gafas protectoras con cubiertas laterales o goggles.
 Si el ambiente de trabajo o la actividad implican condiciones de presencia polvo, rocíos o aerosoles, use gafas de protección.
 Use mascarilla u otra protección de máscara completa si existe la posibilidad de contacto directo con polvos, rocíos o

Warfarin Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 14.04.2025
2.1	20.06.2025	6111707-00012	Fecha de la primera emisión: 15.07.2020

Protección de la piel y del cuerpo	: aerosoles. Uniforme de trabajo o bata de laboratorio. Se deben usar prendas de vestir adicionales con base en la tarea que se realice (v.g., mangas, mandil, guantaletas, trajes desechables) para evitar la exposición de la piel. Use procedimientos de retirada de ropa adecuadas para quitarse prendas potencialmente contaminadas.
------------------------------------	--

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
Densidad	: Sin datos disponibles
Solubilidad	
Hidrosolubilidad	: prácticamente insoluble
Coefficiente de reparto n-	: No aplicable

Warfarin Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 14.04.2025
2.1	20.06.2025	6111707-00012	Fecha de la primera emisión: 15.07.2020

octanol/agua
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

Toxicidad aguda por inhalación : Estimación de la toxicidad aguda: 0.25 mg/l
Tiempo de exposición: 4 h
Prueba de atmosfera: polvo/niebla
Método: Método de cálculo

Warfarin Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 14.04.2025
2.1	20.06.2025	6111707-00012	Fecha de la primera emisión: 15.07.2020

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 atmosfera: 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 atmosfera: polvo/niebla
Valoración: La sustancia o mezcla no presenta toxicidad aguda por inhalación

Toxicidad dérmica aguda : DL50 (Conejo): > 2,000 mg/kg
Valoración: La sustancia o mezcla no presenta ninguna toxicidad cutánea aguda

Warfarin Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 14.04.2025
2.1	20.06.2025	6111707-00012	Fecha de la primera emisión: 15.07.2020

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

Aceite mineral blanco (petróleo):

Especies	:	Conejo
----------	---	--------

Warfarin Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 14.04.2025
2.1	20.06.2025	6111707-00012	Fecha de la primera emisión: 15.07.2020

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

Warfarin Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 14.04.2025
2.1	20.06.2025	6111707-00012	Fecha de la primera emisión: 15.07.2020

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
Resultado: negativo

Warfarin Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 14.04.2025
2.1	20.06.2025	6111707-00012	Fecha de la primera emisión: 15.07.2020

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 Observaciones: Basado en datos de materiales similares
--------------------------	---	---

Warfarin Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 14.04.2025
2.1	20.06.2025	6111707-00012	Fecha de la primera emisión: 15.07.2020

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.

Toxicidad sistémica específica de órganos blanco - exposiciones repetidas

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

Warfarin Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 14.04.2025
2.1	20.06.2025	6111707-00012	Fecha de la primera emisión: 15.07.2020

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
LOAEL	:	>= 1 mg/l
Vía de aplicación	:	inhalación (polvo / neblina / humo)

Warfarin Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 14.04.2025
2.1	20.06.2025	6111707-00012	Fecha de la primera emisión: 15.07.2020

Tiempo de exposición : 4 Semana
Método : Directrices de prueba OECD 412

Toxicidad por aspiración

No clasificado según la información disponible.

SECCIÓN 12. INFORMACIÓN ECOTOXICOLÓGICA**Ecotoxicidad****Componentes:****Vaselina:**

Toxicidad para peces : LL50 (Pimephales promelas (Carpita cabeza)): > 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)): >= 100 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 cabeza)): > 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
Basado en datos de materiales similares

Warfarin Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 14.04.2025
2.1	20.06.2025	6111707-00012	Fecha de la primera emisión: 15.07.2020

- 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 otros invertebrados acuáticos : CE50 (*Daphnia magna* (Pulga de mar grande)): > 100 mg/l
 Tiempo de exposición: 48 h

Warfarin Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 14.04.2025
2.1	20.06.2025	6111707-00012	Fecha de la primera emisión: 15.07.2020

Método: Directriz de Prueba de la OCDE 202

Toxicidad para las algas/plantas acuáticas : NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): 100 mg/l
Tiempo de exposición: 72 h
Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201

Toxicidad para peces (Toxicidad crónica) : NOEC (Oncorhynchus mykiss (trucha irisada)): 1,000 mg/l
Tiempo de exposición: 28 d

Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos (Toxicidad crónica) : NOEC (Daphnia magna (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: Oncorhynchus mykiss (trucha irisada)
Factor de bioconcentración (BCF): <= 21.6

Coeficiente de reparto n-octanol/agua : log Pow: 0.7

Warfarin Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 14.04.2025
2.1	20.06.2025	6111707-00012	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

Warfarin Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 14.04.2025
2.1	20.06.2025	6111707-00012	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.

Regulación nacional**NOM-002-SCT**

Número ONU	:	UN 2811
Designación oficial de transporte	:	SÓLIDO TÓXICO, ORGÁNICO, N.E.P. (Warfarin)
Clase	:	6.1
Grupo de embalaje	:	II
Etiquetas	:	6.1

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 REGLAMENTARIA**Reglamentación medioambiental, seguridad y salud específica para la sustancia o mezcla**

NOM-165-SEMARNAT-2013, Que establece la lista de sustancias sujetas a reporte para el registro de emisiones y transferencia de contaminantes

Componentes	CAS No.	MPU (kg/año)	Transferencia/Emisión (kg/año)
Warfarin	81-81-2	2500 kg/año	500 kg/año

MPU: Umbral aplicable de reporte cuando la sustancia, pura o en mezcla con una composición mayor al 1% en peso, es utilizada en las actividades industriales de los establecimientos sujetos a reporte o es producida por ellos

Ley Federal para el Control de Precursores Químicos, : No aplicable
Productos Químicos Esenciales y Maquinarias para Elaborar Capsulas, Tabletas y / o Comprimidos.

Los componentes de este producto figuran en los inventarios siguientes:

AICS	:	no determinado
DSL	:	no determinado
IECSC	:	no determinado

SECCIÓN 16. OTRA INFORMACIÓN INCLUIDAS LAS RELATIVAS A LA PREPARACIÓN Y ACTUALIZACIÓN DE LAS HOJAS DE DATOS DE SEGURIDAD

Fecha de revisión	:	20.06.2025
formato de fecha	:	dd.mm.aaaa

Texto completo de otras abreviaturas

ACGIH	:	Valores límite (TLV) de la ACGIH,USA
NOM-010-STPS-2014	:	Norma Oficial Mexicana NOM-010-STPS-2014, Agentes químicos

Warfarin Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 14.04.2025
2.1	20.06.2025	6111707-00012	Fecha de la primera emisión: 15.07.2020

micos contaminantes del ambiente laboral-Reconocimiento, evaluación y control - Apéndice I: Valores Límite de Exposición a Sustancias Químicas Contaminantes del Ambiente Laboral

ACGIH / TWA : Tiempo promedio ponderado
 NOM-010-STPS-2014 / VLE- : Valores límite de exposición promedio ponderado en el tiempo
 PPT

AIIC - Inventario Australiano de Químicos Industriales; ANTT - Agencia Nacional para Transporte Terrestre de Brasil; ASTM - Sociedad Estadounidense para la Prueba de Materiales; bw - Peso corporal; CMR - Carcinógeno, mutágeno o tóxico para la reproducción; DIN - Norma del Instituto Alemán para la Normalización; DSL - Lista Nacional de Sustancias (Canadá); ECx - Concentración asociada con respuesta x%; ELx - Tasa de carga asociada con respuesta x%; EmS - Procedimiento de emergencia; ENCS - Sustancias Químicas Existentes y Nuevas (Japón); ErCx - Concentración asociada con respuesta de tasa de crecimiento x%; ERG - Guía de respuesta en caso de emergencia; GHS - Sistema Globalmente Armonizado; GLP - Buenas Prácticas de Laboratorio; IARC - Agencia Internacional para la investigación del cáncer; IATA - Asociación Internacional de Transporte Aéreo; IBC - Código internacional para la construcción y equipamiento de Embarcaciones que transportan químicos peligros a granel; IC50 - Concentración inhibitoria máxima media; ICAO - Organización Internacional de Aviación Civil; IECSC - Inventario de Sustancias Químicas en China; IMDG - Código Marítimo Internacional de Mercancías Peligrosas; IMO - Organización Marítima Internacional; ISHL - Ley de Seguridad e Higiene Industrial (Japón); ISO - Organización Internacional para la Normalización; KECI - Inventario de Químicos Existentes de Corea; LC50 - Concentración letal para 50% de una población de prueba; LD50 - Dosis letal para 50% de una población de prueba (Dosis letal mediana); MARPOL - Convenio Internacional para prevenir la Contaminación en el mar por los buques; n.o.s. - N.E.P.: No especificado en otra parte; Nch - Normas Chilenas; NO(A)EC - Concentración de efecto (adverso) no observable; NO(A)EL - Nivel de efecto (adverso) no observable; NOELR - Tasa de carga de efecto no observable; NOM - Norma Oficial Mexicana; NTP - Programa Nacional de Toxicología; NZIoC - Inventario de Químicos de Nueva Zelanda; OECD - Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico; OPPTS - Oficina para la Seguridad Química y Prevención de Contaminación; PBT - Sustancia persistente, bioacumulativa y tóxica; PICCS - Inventario Filipino de Químicos y Sustancias Químicas; (Q)SAR - Relación estructura-actividad (cuantitativa); REACH - Reglamento (EC) No 1907/2006 del Parlamento y Consejo Europeos con respecto al registro, evaluación autorización y restricción de químicos; SADT - Temperatura de descomposición autoacelerada; SDS - Hoja de datos de seguridad; TCSI - Inventario de Sustancias Químicas de Taiwán; TDG - Transporte de artículos peligrosos; TECI - Inventario de Químicos Existentes de Tailandia; TSCA - Ley para el Control de Sustancias Tóxicas (Estados Unidos); UN - Naciones Unidas; UNRTDG - Recomendaciones para el Transporte de Mercancías Peligrosas de las Naciones Unidas; vPvB - Muy persistente y muy bioacumulativo; WHMIS - Sistema de información sobre materiales peligrosos en el trabajo

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

La información se considera correcta, pero no es exhaustiva y se utilizará únicamente como orientación, la cual está basada en el conocimiento actual de la sustancia química o mezcla y es aplicable a las precauciones de seguridad apropiadas para el producto.

MX / 1X