

Multine B12 Selenised Formulation

| | | | |
|---------|--------------------|----------------|---|
| Versión | Fecha de revisión: | Número de HDS: | Fecha de la última emisión: 28.09.2024 |
| 2.0 | 14.04.2025 | 11274304-00004 | Fecha de la primera emisión: 19.09.2023 |

SECCIÓN 1. IDENTIFICACION DEL PRODUCTO

Nombre del producto : Multine B12 Selenised Formulation

Otros medios de identificación : Multine B12 Selenised (A011766)

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 veterinario

Restricciones de uso : No aplicable

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

Toxicidad aguda (Oral) : Categoría 5

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

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

Etiqueta SGA (GHS)

Palabra de advertencia : Atención

Indicaciones de peligro : H303 Puede ser nocivo en caso de ingestión.
H412 Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

Consejos de prudencia : **Prevención:**
P273 No dispersar en el medio ambiente.
Intervención:
P312 Llamar un CENTRO DE TOXICOLOGÍA o a un médico si

Multine B12 Selenised Formulation

Versión 2.0 Fecha de revisión: 14.04.2025 Número de HDS: 11274304-00004 Fecha de la última emisión: 28.09.2024
Fecha de la primera emisión: 19.09.2023

la persona se encuentra mal.

Eliminación:

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

Otros peligros no clasificables

Ninguno conocido.

SECCIÓN 3. COMPOSICIÓN/INFORMACION SOBRE LOS COMPONENTES

Sustancia / mezcla : Mezcla

Componentes

| Nombre químico | CAS No. | Concentración (% w/w) |
|--|-------------|------------------------|
| Antigen | No asignado | ≥ 20 -< 30 |
| Dodecahidrato de sulfato de aluminio y potasio | 7784-24-9 | ≥ 1 -< 5 |
| Selenato de sodio | 13410-01-0 | $\geq 0,1$ -< 0,25 |
| Acetatocobalamina | 22465-48-1 | $\geq 0,1$ -< 1 |
| Tiomersal | 54-64-8 | $\geq 0,0025$ -< 0,025 |

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 si los síntomas aparecen.

En caso de contacto con la piel : Lave con agua y jabón como precaución.
Consultar un médico si los síntomas aparecen.

En caso de contacto con los ojos : Lávese abundantemente los ojos con agua como medida de precaución.
Consultar un médico si aparece y persiste una irritación.

En caso de ingestión : Si se ha tragado, NO provocar el vómito.
Consultar un médico si los síntomas aparecen.
Enjuague la boca completamente con agua.

Síntomas y efectos más importantes, agudos y retardados : Puede ser nocivo 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 médico tratante : Trate los síntomas y brinde apoyo.

SECCIÓN 5. MEDIDAS DE LUCHA CONTRA INCENDIOS

Medios de extinción apropiados : Agua pulverizada
Espuma resistente a los alcoholes
Dióxido de carbono (CO₂)
Producto químico seco

Agentes de extinción inapropiados : Ninguno conocido.

Multine B12 Selenised Formulation

| | | | |
|---------|--------------------|----------------|---|
| Versión | Fecha de revisión: | Número de HDS: | Fecha de la última emisión: 28.09.2024 |
| 2.0 | 14.04.2025 | 11274304-00004 | Fecha de la primera emisión: 19.09.2023 |

piados

- | | | |
|--|---|--|
| 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 Óxidos de metal óxidos de azufre |
| 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. Impedir la propagación sobre una zona amplia (p. ej. por contención o barreras de aceite). Retener y eliminar el agua contaminada. Las autoridades locales deben ser informadas si los derrames importantes no pueden contenerse. |
| Métodos y materiales de contención y limpieza | : | Empape con material absorbente inerte. Para los derrames de grandes cantidades, disponga un método de drenaje u otro método de contención apropiado para evitar que el material se disperse. Si el material contenido puede bombearse, deposite el material recuperado en un contenedor apropiado. Limpie los restos del material derramado con un absorbente adecuado. Es posible que se apliquen normativas locales o nacionales para la liberación y eliminación de este material, y a los materiales y elementos empleados en la limpieza de los escapes. Deberá determinar cuál es la normativa aplicable. Las secciones 13 y 15 de esta hoja de datos de seguridad proporcionan información sobre ciertos requisitos locales o nacionales. |

SECCIÓN 7. MANIPULACIÓN Y ALMACENAMIENTO

Multine B12 Selenised Formulation

Versión 2.0 Fecha de revisión: 14.04.2025 Número de HDS: 11274304-00004 Fecha de la última emisión: 28.09.2024
 Fecha de la primera emisión: 19.09.2023

- Medidas técnicas : Vea las medidas de ingeniería en la sección CONTROLES DE EXPOSICIÓN/PROTECCIÓN PERSONAL.
- Ventilación Local/total : Utilizar solamente con una buena ventilación.
- Consejos para una manipulación segura : Evite la inhalación del vapor o rocío.
 No tragar.
 Evite el contacto con los ojos.
 Evitar el contacto prolongado o repetido con la piel.
 Maneje de acuerdo a las buenas prácticas de seguridad e higiene industrial, basadas en los resultados de la evaluación sobre exposición en el lugar de trabajo.
 Evite derrame, desecho y minimice su liberación al medio ambiente.
- Condiciones para el almacenamiento seguro : Guárdelo en contenedores etiquetados correctamente.
 Almacenar de acuerdo con las reglamentaciones nacionales particulares.
- Materias a evitar : No se almacene con los siguientes tipos de productos:
 Agentes oxidantes fuertes
 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 |
|--|------------|-------------------------------------|--|-------------|
| Dodecahidrato de sulfato de aluminio y potasio | 7784-24-9 | CMP | 2 mg/m ³ (Aluminio) | AR OEL |
| Selenato de sodio | 13410-01-0 | TWA | 20 µg/m ³ (OEB 3) | Interno (a) |
| | | Límite de eliminación | 200 µg/100 cm ² | Interno (a) |
| | | CMP | 0,2 mg/m ³ (selenio) | AR OEL |
| | | TWA | 0,2 mg/m ³ (selenio) | ACGIH |
| Acetatocobalamina | 22465-48-1 | TWA | 10 µg/m ³ (OEB 3) | Interno (a) |
| | | Límite de eliminación | 100 µg/100 cm ² | Interno (a) |
| Tiomersal | 54-64-8 | CMP | 0,01 mg/m ³ (Mercurio) | AR OEL |
| Información adicional: Notación 'Vía dérmica' | | | | |
| | | CMP - CPT | 0,03 mg/m ³ (Mercurio) | AR OEL |
| Información adicional: Notación 'Vía dérmica' | | | | |
| | | TWA | 0,01 mg/m ³ (Mercurio) | ACGIH |
| | | STEL | 0,03 mg/m ³ (Mercurio) | ACGIH |

- Medidas de ingeniería : Use controles de ingeniería y tecnologías de fabricación adecuados para controlar las concentraciones aéreas (v.g., conexiones rápidas de menos goteo).
 Se deberán implementar todos los controles de ingeniería

Multine B12 Selenised Formulation

| | | | |
|---------|--------------------|----------------|---|
| Versión | Fecha de revisión: | Número de HDS: | Fecha de la última emisión: 28.09.2024 |
| 2.0 | 14.04.2025 | 11274304-00004 | Fecha de la primera emisión: 19.09.2023 |

por diseño de planta y operarse de acuerdo con los principios de BPF para proteger los productos, los trabajadores y el ambiente.

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

Minimice el manejo abierto.

Protección personal

- | | | |
|------------------------------------|---|---|
| Protección respiratoria | : | Si no hay una ventilación de escape adecuada local o la evaluación de exposición muestra una exposición fuera de los lineamientos recomendados, utilice protección respiratoria. |
| Filtro tipo | : | Tipo de particulados |
| 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. |
| Protección de la piel y del cuerpo | : | Use mascarilla u otra protección de máscara completa si existe la posibilidad de contacto directo con polvos, rocíos o 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. |
| 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. |

SECCIÓN 9. PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS

- | | | |
|----------------|---|-----------------------|
| Aspecto | : | Solución acuosa |
| Color | : | Sin datos disponibles |
| Olor | : | Sin datos disponibles |
| Umbral de olor | : | Sin datos disponibles |
| pH | : | Sin datos disponibles |

Multine B12 Selenised Formulation

| | | | |
|---------|--------------------|----------------|---|
| Versión | Fecha de revisión: | Número de HDS: | Fecha de la última emisión: 28.09.2024 |
| 2.0 | 14.04.2025 | 11274304-00004 | Fecha de la primera emisión: 19.09.2023 |

| | | |
|---|---|--|
| Punto de fusión/ congelación | : | Sin datos disponibles |
| Punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición | : | Sin datos disponibles |
| Punto de inflamación | : | Sin datos disponibles |
| Tasa de evaporación | : | Sin datos disponibles |
| Inflamabilidad (sólido, gas) | : | No aplicable |
| Flamabilidad (líquidos) | : | Sin datos disponibles |
| Límite superior de explosividad / Límite de inflamabilidad superior | : | Sin datos disponibles |
| Límite inferior de explosividad / Límite de inflamabilidad inferior | : | Sin datos disponibles |
| Presión de vapor | : | Sin datos disponibles |
| Densidad relativa de vapor | : | Sin datos disponibles |
| Densidad relativa | : | Sin datos disponibles |
| Densidad | : | Sin datos disponibles |
| Solubilidad | | |
| Hidrosolubilidad | : | Sin datos disponibles |
| Coeficiente de reparto n-octanol/agua | : | No aplicable |
| Temperatura de ignición espontánea | : | Sin datos disponibles |
| Temperatura de descomposición | : | Sin datos disponibles |
| Viscosidad | | |
| Viscosidad, cinemática | : | Sin datos disponibles |
| Propiedades explosivas | : | No explosivo |
| Propiedades comburentes | : | La sustancia o mezcla no se clasifica como oxidante. |
| Peso molecular | : | Sin datos disponibles |
| Características de las partículas | | |
| Tamaño de las partículas | : | No aplicable |

SECCIÓN 10. ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD

Multine B12 Selenised Formulation

| | | | |
|---------|--------------------|----------------|---|
| Versión | Fecha de revisión: | Número de HDS: | Fecha de la última emisión: 28.09.2024 |
| 2.0 | 14.04.2025 | 11274304-00004 | Fecha de la primera emisión: 19.09.2023 |

| | | |
|--|---|---|
| Reactividad | : | No clasificado como un peligro de reactividad. |
| Estabilidad química | : | Estable en condiciones normales. |
| Posibilidad de reacciones peligrosas | : | Puede reaccionar con agentes oxidantes fuertes. |
| Condiciones que deben evitarse | : | Ninguno conocido. |
| Materiales incompatibles | : | Oxidantes |
| Productos de descomposición peligrosos | : | No se conocen productos de descomposición peligrosos. |

SECCIÓN 11. INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA

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

Toxicidad aguda

Puede ser nocivo en caso de ingestión.

Producto:

| | | |
|----------------------|---|--|
| Toxicidad oral aguda | : | Estimación de la toxicidad aguda: 2.084 mg/kg Método: Método de cálculo |
|----------------------|---|--|

| | | |
|--------------------------------|---|--|
| Toxicidad aguda por inhalación | : | Estimación de la toxicidad aguda: > 10 mg/l Tiempo de exposición: 4 h Prueba de atmosfera: polvo/niebla Método: Método de cálculo |
|--------------------------------|---|--|

Componentes:**Dodecahidrato de sulfato de aluminio y potasio:**

| | | |
|----------------------|---|---|
| Toxicidad oral aguda | : | DL50 (Ratón): > 5.000 mg/kg Observaciones: Basado en datos de materiales similares |
|----------------------|---|---|

Selenato de sodio:

| | | |
|----------------------|---|---|
| Toxicidad oral aguda | : | DL50 (Rata): > 5 - 50 mg/kg Observaciones: Basado en datos de materiales similares |
|----------------------|---|---|

| | | |
|--------------------------------|---|--|
| Toxicidad aguda por inhalación | : | CL50 (Rata): > 0,052 - 0,51 mg/l Tiempo de exposición: 4 h Prueba de atmosfera: polvo/niebla Método: Directrices de prueba OECD 403 |
|--------------------------------|---|--|

Acetatocobalamina:

| | | |
|----------------------|---|----------------------------------|
| Toxicidad oral aguda | : | DL50 Oral (Ratón): > 5.000 mg/kg |
|----------------------|---|----------------------------------|

| | | |
|--|---|---|
| Toxicidad aguda (otras vías de administración) | : | DL50 (Ratón): > 2.000 mg/kg Vía de aplicación: Intravenoso |
|--|---|---|

| | | |
|--|---|---|
| | : | LDLo (Ratón): 1,4 mg/kg Vía de aplicación: Intraperitoneal |
|--|---|---|

| | | |
|--|---|-------------------------|
| | : | LDLo (Ratón): 2,7 mg/kg |
|--|---|-------------------------|

Multine B12 Selenised Formulation

| | | | |
|---------|--------------------|----------------|---|
| Versión | Fecha de revisión: | Número de HDS: | Fecha de la última emisión: 28.09.2024 |
| 2.0 | 14.04.2025 | 11274304-00004 | Fecha de la primera emisión: 19.09.2023 |

Vía de aplicación: Intravenoso

Tiomersal:

| | | |
|--------------------------------|---|--|
| Toxicidad oral aguda | : | DL50 (Rata): 75 mg/kg |
| | | Estimación de la toxicidad aguda: 10 mg/kg |
| | | Método: Juicio experto |
| | | Observaciones: Según las normas nacionales o regionales. |
| Toxicidad aguda por inhalación | : | Estimación de la toxicidad aguda: 0,1 mg/l |
| | | Tiempo de exposición: 4 h |
| | | Prueba de atmosfera: polvo/niebla |
| | | Método: Juicio experto |
| | | Observaciones: Según las normas nacionales o regionales. |
| Toxicidad dérmica aguda | : | Estimación de la toxicidad aguda: 10 mg/kg |
| | | Método: Juicio experto |
| | | Observaciones: Según las normas nacionales o regionales. |

Corrosión o irritación cutáneas

No clasificado según la información disponible.

Componentes:**Dodecahidrato de sulfato de aluminio y potasio:**

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

Selenato de sodio:

| | | |
|----------|---|-------------------------------------|
| Especies | : | epidermis humana reconstruida (EhR) |
| Método | : | Directrices de prueba OECD 431 |

| | | |
|----------|---|-------------------------------------|
| Especies | : | epidermis humana reconstruida (EhR) |
| Método | : | Directrices de prueba OECD 439 |

| | | |
|-----------|---|-----------------------|
| Resultado | : | Irritación de la piel |
|-----------|---|-----------------------|

Acetatocobalamina:

| | | |
|---------------|---|-----------------------|
| Observaciones | : | Sin datos disponibles |
|---------------|---|-----------------------|

Lesiones oculares graves/irritación ocular

No clasificado según la información disponible.

Componentes:**Dodecahidrato de sulfato de aluminio y potasio:**

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

Multine B12 Selenised Formulation

| | | | |
|---------|--------------------|----------------|---|
| Versión | Fecha de revisión: | Número de HDS: | Fecha de la última emisión: 28.09.2024 |
| 2.0 | 14.04.2025 | 11274304-00004 | Fecha de la primera emisión: 19.09.2023 |

Selenato de sodio:

| | |
|-----------|----------------------------------|
| Especies | : Córnea de bovino |
| Método | : Directrices de prueba OECD 437 |
| Resultado | : No irrita los ojos |

Acetatocobalamina:

| | |
|---------------|-------------------------|
| Observaciones | : Sin datos disponibles |
|---------------|-------------------------|

Sensibilización respiratoria o cutánea**Sensibilización cutánea**

No clasificado según la información disponible.

Sensibilización respiratoria

No clasificado según la información disponible.

Componentes:**Dodecahidrato de sulfato de aluminio y potasio:**

| | |
|--------------------|---|
| Tipo de Prueba | : Prueba de Draize |
| Vías de exposición | : Contacto con la piel |
| Especies | : Conejo |
| Resultado | : negativo |
| Observaciones | : Basado en datos de materiales similares |

Acetatocobalamina:

| | |
|---------------|-------------------------|
| Observaciones | : Sin datos disponibles |
|---------------|-------------------------|

Mutagenicidad en células germinales

No clasificado según la información disponible.

Componentes:**Dodecahidrato de sulfato de aluminio y potasio:**

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

Selenato de sodio:

| | |
|------------------------|---|
| Genotoxicidad in vitro | : Tipo de Prueba: Ensayo de mutación inversa en bacterias (Prueba de Ames) Método: Directrices de prueba OECD 471 Resultado: negativo Observaciones: Basado en datos de materiales similares |
|------------------------|---|

Acetatocobalamina:

| | |
|------------------------|---|
| Genotoxicidad in vitro | : Tipo de Prueba: Mutagénesis (ensayo de mutación revertida en Escherichia coli) Resultado: negativo |
|------------------------|---|

Multine B12 Selenised Formulation

| | | | |
|---------|--------------------|----------------|---|
| Versión | Fecha de revisión: | Número de HDS: | Fecha de la última emisión: 28.09.2024 |
| 2.0 | 14.04.2025 | 11274304-00004 | Fecha de la primera emisión: 19.09.2023 |

Tipo de Prueba: Prueba de Ames

Sistema de prueba: Salmonella typhimurium

Resultado: negativo

Tipo de Prueba: Mutagénesis (ensayo de mutación revertida en Salmonella typhimurium)

Resultado: negativo

Tiomersal:

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

Genotoxicidad in vivo : Tipo de Prueba: Prueba de aberraciones cromosómicas espermatozónicas en mamíferos (in vivo)
Especies: Ratón
Vía de aplicación: Ingestión
Resultado: negativo

Carcinogenicidad

No clasificado según la información disponible.

Componentes:**Tiomersal:**

Especies : Rata
Tiempo de exposición : 1 Años
Resultado : negativo

Toxicidad para la reproducción

No clasificado según la información disponible.

Componentes:**Dodecahidrato de sulfato de aluminio y potasio:**

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: 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: OPPTS 870.3700
Resultado: negativo
Observaciones: Basado en datos de materiales similares

Selenato de sodio:

Efectos en la fertilidad : Tipo de Prueba: Estudio de toxicidad reproductiva en dos generaciones

Multine B12 Selenised Formulation

| | | | |
|---------|--------------------|----------------|---|
| Versión | Fecha de revisión: | Número de HDS: | Fecha de la última emisión: 28.09.2024 |
| 2.0 | 14.04.2025 | 11274304-00004 | Fecha de la primera emisión: 19.09.2023 |

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

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

Tiomersal:

Efectos en el desarrollo fetal : Especies: Rata
 Vía de aplicación: Ingestión
 Resultado: positivo
 Observaciones: Basado en datos de materiales similares

Toxicidad para la reproducción - Valoración : Clara evidencia de efectos adversos sobre la función sexual y la fertilidad, y/o para el desarrollo, con base en experimentos con animales

Toxicidad sistémica específica de órganos blanco - exposición única

No clasificado según la información disponible.

Toxicidad sistémica específica de órganos blanco - exposiciones repetidas

No clasificado según la información disponible.

Componentes:**Selenato de sodio:**

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

Acetatocobalamina:

Órganos Diana : Riñón, Hígado
 Valoración : Puede provocar daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.

Tiomersal:

Órganos Diana : Sistema nervioso central, Sistema cardiovascular, Sistema gastrointestinal, Riñón
 Valoración : Provoca daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.

Toxicidad por dosis repetidas**Componentes:****Dodecahidrato de sulfato de aluminio y potasio:**

Especies : Ratón

Multine B12 Selenised Formulation

| | | | |
|---------|--------------------|----------------|---|
| Versión | Fecha de revisión: | Número de HDS: | Fecha de la última emisión: 28.09.2024 |
| 2.0 | 14.04.2025 | 11274304-00004 | Fecha de la primera emisión: 19.09.2023 |

| | |
|----------------------|--|
| NOAEL | : 15.000 mg/kg |
| Vía de aplicación | : Ingestión |
| Tiempo de exposición | : 5 Semana |
| Método | : Directiva 67/548/CEE, Anexo V, B.33. |

Selenato de sodio:

| | |
|----------------------|-------------|
| Especies | : Rata |
| NOAEL | : 0,4 mg/kg |
| Vía de aplicación | : Ingestión |
| Tiempo de exposición | : 13 Semana |

Acetatocobalamina:

| | |
|------------------------|--|
| Especies | : Perro |
| LOAEL | : 300 mg/kg |
| Vía de aplicación | : Oral |
| Número de exposiciones | : 3 days |
| Órganos Diana | : Riñón, Hígado |
| Síntomas | : Efectos en el riñón, cambio en la función hepática |
| Observaciones | : Puede provocar daños en los órganos. |

| | |
|------------------------|--|
| Especies | : Perro |
| LOAEL | : 75 mg/kg |
| Vía de aplicación | : Intravenoso |
| Número de exposiciones | : 4 weeks |
| Órganos Diana | : Riñón, Hígado |
| Observaciones | : Puede provocar daños en los órganos. |

Tiomersal:

| | |
|-------------------|---|
| Especies | : Rata |
| LOAEL | : $\geq 0,5$ mg/kg |
| Vía de aplicación | : Ingestión |
| Observaciones | : Basado en datos de materiales similares |

Toxicidad por aspiración

No clasificado según la información disponible.

Experiencia con la exposición en seres humanos**Componentes:****Acetatocobalamina:**

| | |
|---------------------|--|
| Información General | : Síntomas: astenia, Vértigo, Dolor de cabeza, Náusea, sinusitis |
| | Observaciones: Los efectos secundarios más comunes son: |

SECCIÓN 12. INFORMACIÓN ECOTOXICOLÓGICA**Ecotoxicidad****Componentes:****Dodecahidrato de sulfato de aluminio y potasio:**

Multine B12 Selenised Formulation

| | | | |
|---------|--------------------|----------------|---|
| Versión | Fecha de revisión: | Número de HDS: | Fecha de la última emisión: 28.09.2024 |
| 2.0 | 14.04.2025 | 11274304-00004 | Fecha de la primera emisión: 19.09.2023 |

Toxicidad para peces : CL50 (Pimephales promelas (Carpita cabeza)): > 1.000 - < 10.000 mg/l
 Tiempo de exposición: 96 h
 Observaciones: Basado en datos de materiales similares

Evaluación Ecotoxicológica

Toxicidad acuática crónica : No es tóxico en caso de solubilidad límite

Selenato de sodio:

Toxicidad para peces : CL50 (Pimephales promelas (Carpita cabeza)): > 1 - 10 mg/l
 Tiempo de exposición: 96 h
 Observaciones: Basado en datos de materiales similares

Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos : CE50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): > 1 - 10 mg/l
 Tiempo de exposición: 48 h
 Observaciones: Basado en datos de materiales similares

Toxicidad para las algas/plantas acuáticas : ErC50 (Chlamydomonas reinhardtii (algas verdes)): 245 µg/l
 Tiempo de exposición: 96 h
 NOEC (Chlamydomonas reinhardtii (algas verdes)): 197 µg/l
 Tiempo de exposición: 96 h

Factor-M (Toxicidad acuática aguda) : 1

Toxicidad para peces (Toxicidad crónica) : NOEC (Lepomis macrochirus (Pez-luna Blugill)): > 0,01 - 0,1 mg/l
 Tiempo de exposición: 258 d
 Observaciones: Basado en datos de materiales similares

Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos (Toxicidad crónica) : NOEC: > 0,1 - 1 mg/l
 Tiempo de exposición: 28 d
 Observaciones: Basado en datos de materiales similares

Factor-M (Toxicidad acuática crónica) : 1

Toxicidad hacia los microorganismos : EC10 (Iodos activados): 590 mg/l
 Tiempo de exposición: 3 h
 Método: Directriz de Prueba de la OCDE 209

Tiomersal:

Toxicidad para peces : CL50 (Poecilia reticulata (Guppi)): > 0,01 - 0,1 mg/l
 Tiempo de exposición: 96 h
 Observaciones: Basado en datos de materiales similares

Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos : CE50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): > 0,01 - 0,1 mg/l
 Tiempo de exposición: 48 h
 Observaciones: Basado en datos de materiales similares

Toxicidad para las algas/plantas acuáticas : CE50 (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): > 0,01 - 0,1 mg/l

Multine B12 Selenised Formulation

| | | | |
|---------|--------------------|----------------|---|
| Versión | Fecha de revisión: | Número de HDS: | Fecha de la última emisión: 28.09.2024 |
| 2.0 | 14.04.2025 | 11274304-00004 | Fecha de la primera emisión: 19.09.2023 |

| | |
|--|--|
| | Tiempo de exposición: 96 h |
| | Observaciones: Basado en datos de materiales similares |
| Factor-M (Toxicidad acuática aguda) | : 10 |
| Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos (Toxicidad crónica) | : NOEC (Daphnia sp. (Copépodo)): > 0,001 - 0,01 mg/l Tiempo de exposición: 21 d Observaciones: Basado en datos de materiales similares |
| Factor-M (Toxicidad acuática crónica) | : 10 |

Persistencia y degradabilidad

Sin datos disponibles

Potencial de bioacumulación

Sin datos disponibles

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**

No regulado como mercancía peligrosa

IATA-DGR

No regulado como mercancía peligrosa

Código-IMDG

No regulado como mercancía peligrosa

Transporte a granel de acuerdo con el Anexo II de MARPOL 73/78 y el Código IBC

No aplicable para el producto tal y como se proveyó.

Precauciones especiales para los usuarios

No aplicable

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

Multine B12 Selenised Formulation

| | | | |
|---------|--------------------|----------------|---|
| Versión | Fecha de revisión: | Número de HDS: | Fecha de la última emisión: 28.09.2024 |
| 2.0 | 14.04.2025 | 11274304-00004 | Fecha de la primera emisión: 19.09.2023 |

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 : 14.04.2025
formato de fecha : dd.mm.aaaa

Información adicional

Fuentes principales de datos : Datos técnicos internos, datos de SDS de materias primas, de resultados de búsqueda del portal de la OECD echem y de la Hoja de Datos de Seguridad 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
ACGIH / STEL : Límite de exposición a corto plazo
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

Multine B12 Selenised Formulation

| | | | |
|---------|--------------------|----------------|---|
| Versión | Fecha de revisión: | Número de HDS: | Fecha de la última emisión: 28.09.2024 |
| 2.0 | 14.04.2025 | 11274304-00004 | Fecha de la primera emisión: 19.09.2023 |

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