

**Multivitamin (with Dextrose Monohydrate)
Formulation**

| | | | |
|---------|--------------------|----------------|---|
| Versión | Fecha de revisión: | Número de HDS: | Fecha de la última emisión: |
| 2.0 | 14.04.2025 | 11513641-00002 | 25.02.2025 |
| | | | Fecha de la primera emisión: 25.02.2025 |

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

Nombre del producto : Multivitamin (with Dextrose Monohydrate) Formulation
Código del producto : Prevensa Mivisol,Mivisol

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)**

Lesiones oculares graves/irritación ocular : Categoría 1
Toxicidad a la reproducción : Categoría 1A
Toxicidad sistémica específica de órganos blanco - Exposiciones repetidas : Categoría 1 (Sistema nervioso central, Tracto respiratorio, Sistema cardiovascular)

Etiqueta SGA (GHS)

Pictogramas de peligro :



Palabra de advertencia : Peligro

Indicaciones de peligro : H318 Provoca lesiones oculares graves.
H360D Puede dañar al feto.
H372 Provoca daños en los órganos (Sistema nervioso central, Tracto respiratorio, Sistema cardiovascular) 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.

**Multivitamin (with Dextrose Monohydrate)
Formulation**

| | | | |
|----------------|----------------------------------|----------------------------------|---|
| Versión 2.0 | Fecha de revisión: 14.04.2025 | Número de HDS: 11513641-00002 | Fecha de la última emisión: 25.02.2025 Fecha de la primera emisión: 25.02.2025 |
|----------------|----------------------------------|----------------------------------|---|

P264 Lavarse la piel cuidadosamente después de la manipulación.

P270 No comer, beber o fumar mientras se manipula este producto.

P280 Usar guantes/ ropa de protección/ equipo de protección para los ojos/ la cara.

Intervención:

P305 + P351 + P338 + P310 EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Enjuagar con agua cuidadosamente durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto cuando estén presentes y pueda hacerse con facilidad. Proseguir con el lavado. Llamar inmediatamente a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA o a un médico.

P308 + P313 EN CASO DE exposición demostrada o supuesta: consultar a un médico.

Almacenamiento:

P405 Guardar bajo llave.

Eliminación:

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

Otros peligros

El contacto con el polvo puede causar irritación mecánica o desecamiento de la piel.

Puede formar una mezcla polvo-aire explosiva durante el procesamiento, el manejo o por otros medios.

SECCIÓN 3. COMPOSICIÓN/INFORMACIÓN SOBRE LOS COMPONENTES

Sustancia / mezcla : Mezcla

Componentes

| Nombre químico | CAS No. | Concentración (% w/w) |
|---|------------|-----------------------|
| Acido citrico | 77-92-9 | >= 1 -< 5 |
| Monohidrato de sulfato de zinc | 7446-19-7 | >= 3 -< 5 |
| Cloruro de sodio | 7647-14-5 | >= 1 -< 5 |
| Sulfato de manganeso | 10034-96-5 | >= 1 -< 3 |
| Acido nicotínico | 59-67-6 | >= 1 -< 5 |
| Acetato De Retinilo | 127-47-9 | >= 0.1 -< 1 |
| Acetato de (dl)-alfa-tocoferilo | 7695-91-2 | >= 0.1 -< 1 |
| 5'-(Hidrogenofosfato sódico) de riboflavina | 130-40-5 | >= 0.1 -< 1 |
| Colecalciferol | 67-97-0 | >= 0.1 -< 0.3 |
| Clorhidrato de piridoxina | 58-56-0 | >= 0.1 -< 1 |

SECCIÓN 4. PRIMEROS AUXILIOS

Consejos generales : En caso de accidente o malestar, acuda inmediatamente al médico.
Cuando los síntomas persistan o en caso de duda, pedir el consejo de un médico.

Multivitamin (with Dextrose Monohydrate) Formulation

| | | | |
|----------------|----------------------------------|----------------------------------|---|
| Versión 2.0 | Fecha de revisión: 14.04.2025 | Número de HDS: 11513641-00002 | Fecha de la última emisión: 25.02.2025 Fecha de la primera emisión: 25.02.2025 |
|----------------|----------------------------------|----------------------------------|---|

| | | |
|--|---|---|
| En caso de inhalación | : | Si se ha inhalado, transportarlo al aire fresco. Consultar un médico. |
| En caso de contacto con la piel | : | En caso de un contacto, lavar inmediatamente la piel con jabón y agua en abundancia. Quitar la ropa y los zapatos contaminados. Consultar un médico. Lavar la ropa antes de reutilizarla. Limpiar a fondo los zapatos antes de reutilizarlos. |
| En caso de contacto con los ojos | : | En caso de un contacto, enjuagar inmediatamente los ojos con agua en abundancia por lo menos durante 15 minutos. Si es fácil de hacerlo, quitar los lentes de contacto, si están puestos. Consultar inmediatamente un médico. |
| En caso de ingestión | : | Si se ha tragado, NO provocar el vómito. Consultar un médico. Enjuague la boca completamente con agua. |
| Síntomas y efectos más importante, agudos y retardados | : | El contacto con el polvo puede causar irritación mecánica o desecamiento de la piel. Provoca lesiones oculares graves. 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 | : | Ninguno conocido. |
| 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. La exposición a productos de la combustión puede ser un peligro para la salud. |
| Productos de combustión peligrosos | : | Óxidos de carbono Óxidos de nitrógeno (NO _x) óxidos de azufre Óxidos de metal Compuestos clorados |
| 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 |

**Multivitamin (with Dextrose Monohydrate)
Formulation**

| | | | |
|----------------|----------------------------------|----------------------------------|---|
| Versión 2.0 | Fecha de revisión: 14.04.2025 | Número de HDS: 11513641-00002 | Fecha de la última emisión: 25.02.2025 Fecha de la primera emisión: 25.02.2025 |
|----------------|----------------------------------|----------------------------------|---|

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 | : Utilice equipo de protección personal. Siga los consejos de manejo seguro (vea la sección 7) y las recomendaciones de equipo de protección personal (vea la sección 8). |
| Precauciones relativas al medio ambiente | : No dispersar en el medio ambiente. Impida nuevos escapes o derrames de forma segura. Retener y eliminar el agua contaminada. Las autoridades locales deben ser informadas si los derrames importantes no pueden contenerse. |
| Métodos y materiales de contención y limpieza | : Barra o aspire el derramamiento y recójalo en recipiente adecuado para su eliminación. Evite la dispersión de polvo en el aire (p. ej., limpiando las superficies de polvo con aire comprimido). No se debe permitir que los depósitos de polvo se acumulen en las superficies, ya que pueden formar una mezcla explosiva si se liberan a la atmósfera en una concentración suficiente. Es posible que se apliquen normativas locales o nacionales para la liberación y eliminación de este material, y a los materiales y elementos empleados en la limpieza de los escapes. Deberá determinar cuál es la normativa aplicable. Las secciones 13 y 15 de esta hoja de datos de seguridad proporcionan información sobre ciertos requisitos locales o nacionales. |

SECCIÓN 7. MANEJO 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. No tragar. No ponerlo en 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 |

Multivitamin (with Dextrose Monohydrate) Formulation

| | | | |
|----------------|----------------------------------|----------------------------------|---|
| Versión 2.0 | Fecha de revisión: 14.04.2025 | Número de HDS: 11513641-00002 | Fecha de la última emisión: 25.02.2025 Fecha de la primera emisión: 25.02.2025 |
|----------------|----------------------------------|----------------------------------|---|

- 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.
Almacenar de acuerdo con las reglamentaciones nacionales particulares.
- Materias a evitar** : No se almacene con los siguientes tipos de productos:
Agentes oxidantes fuertes
Sustancias y mezclas auto-reactivas
Peróxidos orgánicos
Explosivos
Gases

SECCIÓN 8. CONTROLES DE EXPOSICIÓN/PROTECCIÓN PERSONAL

Componentes con parámetros de control en el área de trabajo

| Componentes | CAS No. | Tipo de valor (Forma de exposición) | Parámetros de control / Concentración permisible | Bases |
|---|------------|--|--|-------------------|
| Sulfato de manganeso | 10034-96-5 | VLE-PPT | 0.2 mg/m ³ (Manganeso) | NOM-010-STPS-2014 |
| | | TWA (fracción inhalable) | 0.1 mg/m ³ (Manganeso) | ACGIH |
| | | TWA (fracción respirable) | 0.02 mg/m ³ (Manganeso) | ACGIH |
| Acetato de (dl)-alfa-tocoferilo | 7695-91-2 | TWA | 5000 ug/m ³ (OEB 1) | Interno (a) |
| 5'-(Hidrogenofosfato sódico) de riboflavina | 130-40-5 | TWA | 100 ug/m ³ (OEB 2) | Interno (a) |
| Colecalciferol | 67-97-0 | TWA | 5 µg/m ³ (OEB 4) | Interno (a) |
| | | Límite de eliminación | 50 µg/100 cm ² | Interno (a) |

**Multivitamin (with Dextrose Monohydrate)
Formulation**

| | | | |
|----------------|----------------------------------|----------------------------------|---|
| Versión 2.0 | Fecha de revisión: 14.04.2025 | Número de HDS: 11513641-00002 | Fecha de la última emisión: 25.02.2025 Fecha de la primera emisión: 25.02.2025 |
|----------------|----------------------------------|----------------------------------|---|

| | | | | |
|---------------------------|---------|-----|--|-------------|
| Clorhidrato de piridoxina | 58-56-0 | TWA | OEB 3 ($\geq 10 < 100 \mu\text{g}/\text{m}^3$) | Interno (a) |
|---------------------------|---------|-----|--|-------------|

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 : 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.
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 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 | : polvo |
| Color | : amarillo, anaranjado |
| Olor | : característico |
| Umbral de olor | : Sin datos disponibles |
| pH | : Sin datos disponibles |
| Punto de fusión/ congelación | : Sin datos disponibles |
| Punto inicial de ebullición e | : Sin datos disponibles |

**Multivitamin (with Dextrose Monohydrate)
Formulation**

| | | | |
|----------------|----------------------------------|----------------------------------|---|
| Versión 2.0 | Fecha de revisión: 14.04.2025 | Número de HDS: 11513641-00002 | Fecha de la última emisión: 25.02.2025 Fecha de la primera emisión: 25.02.2025 |
|----------------|----------------------------------|----------------------------------|---|

intervalo de ebullición

Punto de inflamación : No aplicable

Tasa de evaporación : No aplicable

Inflamabilidad (sólido, gas) : Puede formar una mezcla polvo-aire explosiva durante el procesamiento, el manejo o por otros medios.

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 : Sin datos disponibles

Densidad : Sin datos disponibles

Solubilidad
Hidrosolubilidad : Sin datos disponibles

Coeficiente de reparto n-octanol/agua : No aplicable

Temperatura de ignición espontánea : Sin datos disponibles

Temperatura de descomposición : Sin datos disponibles

Viscosidad
Viscosidad, cinemática : No aplicable

Propiedades explosivas : No explosivo

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

Peso molecular : Sin datos disponibles

Características de las partículas
Tamaño de las partículas : Sin datos disponibles**SECCIÓN 10. ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD**

Reactividad : No clasificado como un peligro de reactividad.

**Multivitamin (with Dextrose Monohydrate)
Formulation**

| | | | |
|---------|--------------------|----------------|---|
| Versión | Fecha de revisión: | Número de HDS: | Fecha de la última emisión: 25.02.2025 |
| 2.0 | 14.04.2025 | 11513641-00002 | Fecha de la primera emisión: 25.02.2025 |

| | | |
|--|---|---|
| Estabilidad química | : | Estable en condiciones normales. |
| Posibilidad de reacciones peligrosas | : | Puede formar una mezcla polvo-aire explosiva durante el procesamiento, el manejo o por otros medios. 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

No clasificado según la información disponible.

Producto:

| | | |
|--------------------------------|---|--|
| Toxicidad oral aguda | : | Estimación de la toxicidad aguda: > 5,000 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 |
| Toxicidad dérmica aguda | : | Estimación de la toxicidad aguda: > 5,000 mg/kg Método: Método de cálculo |

Componentes:**Acido citrico:**

| | | |
|-------------------------|---|---|
| Toxicidad oral aguda | : | DL50 (Ratón): 5,400 mg/kg |
| 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 |

Monohidrato de sulfato de zinc:

| | | |
|-------------------------|---|--|
| Toxicidad oral aguda | : | DL50 (Rata): > 1,000 mg/kg Observaciones: Basado en datos de materiales similares |
| Toxicidad dérmica aguda | : | DL50 (Conejo): > 2,000 mg/kg Método: Directrices de prueba OECD 402 Observaciones: Basado en datos de materiales similares |

**Multivitamin (with Dextrose Monohydrate)
Formulation**

| | | | |
|---------|--------------------|----------------|---|
| Versión | Fecha de revisión: | Número de HDS: | Fecha de la última emisión: 25.02.2025 |
| 2.0 | 14.04.2025 | 11513641-00002 | Fecha de la primera emisión: 25.02.2025 |

Cloruro de sodio:

| | |
|--------------------------------|--|
| Toxicidad oral aguda | : DL50 (Rata): 3,550 mg/kg |
| Toxicidad aguda por inhalación | : CL50 (Rata): > 42 mg/l Tiempo de exposición: 1 h Prueba de atmosfera: polvo/niebla |
| Toxicidad dérmica aguda | : DL50 (Conejo): > 5,000 mg/kg |

Sulfato de manganeso:

| | |
|--------------------------------|--|
| Toxicidad oral aguda | : DL50 (Rata): 2,150 mg/kg Observaciones: Basado en datos de materiales similares |
| Toxicidad aguda por inhalación | : CL50 (Rata): > 4.45 mg/l Tiempo de exposición: 4 h Prueba de atmosfera: polvo/niebla Método: Directrices de prueba OECD 403 Valoración: La sustancia o mezcla no presenta toxicidad aguda por inhalación |

Acido nicotínico:

| | |
|--------------------------------|---|
| Toxicidad oral aguda | : DL50 (Rata, hembra): 4,500 mg/kg Método: Directrices de prueba OECD 401 Observaciones: La prueba se llevó a cabo en situaciones equivalentes o similares a las de los lineamientos |
| Toxicidad aguda por inhalación | : CL50 (Rata): > 3.8 mg/l Tiempo de exposición: 4 h Prueba de atmosfera: polvo/niebla Método: Directrices de prueba OECD 436 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 |

Acetato De Retinilo:

| | |
|----------------------|----------------------------|
| Toxicidad oral aguda | : DL50 (Rata): 4,790 mg/kg |
|----------------------|----------------------------|

Acetato de (dl)-alfa-tocoferilo:

| | |
|-------------------------|---|
| Toxicidad oral aguda | : DL50 (Rata): > 5,000 mg/kg |
| Toxicidad dérmica aguda | : DL50 (Rata): > 3,000 mg/kg Valoración: La sustancia o mezcla no presenta ninguna toxicidad cutánea aguda |

**Multivitamin (with Dextrose Monohydrate)
Formulation**

| | | | |
|---------|--------------------|----------------|---|
| Versión | Fecha de revisión: | Número de HDS: | Fecha de la última emisión: |
| 2.0 | 14.04.2025 | 11513641-00002 | 25.02.2025 |
| | | | Fecha de la primera emisión: 25.02.2025 |

5'-(Hidrogenofosfato sódico) de riboflavina:

| | |
|----------------------|-------------------------------|
| Toxicidad oral aguda | : DL50 (Rata): > 20,000 mg/kg |
|----------------------|-------------------------------|

Colecalciferol:

| | |
|--------------------------------|---|
| Toxicidad oral aguda | : DL50 (Rata, macho): 35 mg/kg |
| Toxicidad aguda por inhalación | : Estimación de la toxicidad aguda: 0.05 mg/l Tiempo de exposición: 4 h Prueba de atmosfera: polvo/niebla Método: Juicio experto |
| Toxicidad dérmica aguda | : Estimación de la toxicidad aguda: 50 mg/kg Método: Juicio experto |

Clorhidrato de piridoxina:

| | |
|----------------------|----------------------------|
| Toxicidad oral aguda | : DL50 (Rata): 4,000 mg/kg |
|----------------------|----------------------------|

Corrosión o irritación cutáneas

No clasificado según la información disponible.

Componentes:**Acido cítrico:**

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

Monohidrato de sulfato de zinc:

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

Cloruro de sodio:

| | |
|-----------|---------------------|
| Especies | : Conejo |
| Resultado | : No irrita la piel |

Sulfato de manganeso:

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

Acido nicotínico:

| | |
|---------------|---|
| Especies | : Conejo |
| Método | : Directrices de prueba OECD 404 |
| Resultado | : No irrita la piel |
| Observaciones | : La prueba se llevó a cabo en situaciones equivalentes o similares a las de los lineamientos |

**Multivitamin (with Dextrose Monohydrate)
Formulation**

| | | | |
|---------|--------------------|----------------|---|
| Versión | Fecha de revisión: | Número de HDS: | Fecha de la última emisión: 25.02.2025 |
| 2.0 | 14.04.2025 | 11513641-00002 | Fecha de la primera emisión: 25.02.2025 |

Acetato De Retinilo:

| | |
|-----------|----------------------------------|
| Especies | : Conejo |
| Método | : Directrices de prueba OECD 404 |
| Resultado | : Ligera irritación de la piel |

Acetato de (dl)-alfa-tocoferilo:

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

Clorhidrato de piridoxina:

| | |
|-----------|---------------------|
| Especies | : Conejo |
| Resultado | : No irrita la piel |

Lesiones oculares graves/irritación ocular

Provoca lesiones oculares graves.

Componentes:**Acido citrico:**

| | |
|-----------|---|
| Especies | : Conejo |
| Resultado | : Irritación a los ojos, reversible a los 21 días |
| Método | : Directrices de prueba OECD 405 |

Monohidrato de sulfato de zinc:

| | |
|---------------|---|
| Especies | : Conejo |
| Resultado | : Efectos irreversibles en los ojos |
| Método | : Directrices de prueba OECD 405 |
| Observaciones | : Basado en datos de materiales similares |

Cloruro de sodio:

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

Sulfato de manganeso:

| | |
|-----------|-------------------------------------|
| Especies | : Conejo |
| Resultado | : Efectos irreversibles en los ojos |
| Método | : Directrices de prueba OECD 405 |

Acido nicotínico:

| | |
|---------------|---|
| Especies | : Conejo |
| Resultado | : Irritación a los ojos, reversible a los 21 días |
| Método | : Directrices de prueba OECD 405 |
| Observaciones | : La prueba se llevó a cabo conforme a los lineamientos |

**Multivitamin (with Dextrose Monohydrate)
Formulation**

| | | | |
|---------|--------------------|----------------|---|
| Versión | Fecha de revisión: | Número de HDS: | Fecha de la última emisión: 25.02.2025 |
| 2.0 | 14.04.2025 | 11513641-00002 | Fecha de la primera emisión: 25.02.2025 |

Acetato De Retinilo:

| | |
|-----------|----------------------------------|
| Especies | : Conejo |
| Resultado | : No irrita los ojos |
| Método | : Directrices de prueba OECD 405 |

Acetato de (dl)-alfa-tocoferilo:

| | |
|-----------|----------------------------------|
| Especies | : Conejo |
| Resultado | : No irrita los ojos |
| Método | : Directrices de prueba OECD 405 |

Colecalciferol:

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

Clorhidrato de piridoxina:

| | |
|-----------|----------------------|
| 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:**Monohidrato de sulfato de zinc:**

| | |
|--------------------|---|
| Tipo de Prueba | : Ensayo del ganglio linfático local (LLNA) |
| Vías de exposición | : Contacto con la piel |
| Especies | : Ratón |
| Resultado | : negativo |
| Observaciones | : Basado en datos de materiales similares |

Cloruro de sodio:

| | |
|--------------------|---|
| Tipo de Prueba | : Ensayo del ganglio linfático local (LLNA) |
| Vías de exposición | : Contacto con la piel |
| Especies | : Ratón |
| Resultado | : negativo |

Sulfato de manganeso:

| | |
|--------------------|---|
| Tipo de Prueba | : Prueba de contacto para detectar irritaciones a repetición en humanos (HRIPT) |
| Vías de exposición | : Contacto con la piel |
| Resultado | : negativo |
| Observaciones | : Basado en datos de materiales similares |

Multivitamin (with Dextrose Monohydrate) Formulation

| | | | |
|---------|--------------------|----------------|---|
| Versión | Fecha de revisión: | Número de HDS: | Fecha de la última emisión: 25.02.2025 |
| 2.0 | 14.04.2025 | 11513641-00002 | Fecha de la primera emisión: 25.02.2025 |

Acido nicotínico:

| | |
|--------------------|---|
| 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 en situaciones equivalentes o similares a las de los lineamientos |

Acetato De Retinilo:

| | |
|--------------------|----------------------------------|
| 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 |

Acetato de (dl)-alfa-tocoferilo:

| | |
|--------------------|------------------------|
| Tipo de Prueba | : Prueba de Draize |
| Vías de exposición | : Contacto con la piel |
| Especies | : Humanos |
| Resultado | : negativo |

Colecalciferol:

| | |
|--------------------|----------------------------------|
| Tipo de Prueba | : Test de optimización de Maurer |
| Vías de exposición | : Contacto con la piel |
| Especies | : Conejillo de Indias |
| Resultado | : negativo |

Clorhidrato de piridoxina:

| | |
|--------------------|----------------------------------|
| 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 |

Mutagenicidad en células germinales

No clasificado según la información disponible.

Componentes:

Acido citrico:

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

**Multivitamin (with Dextrose Monohydrate)
Formulation**

| | | | |
|----------------|----------------------------------|----------------------------------|---|
| Versión 2.0 | Fecha de revisión: 14.04.2025 | Número de HDS: 11513641-00002 | Fecha de la última emisión: 25.02.2025 Fecha de la primera emisión: 25.02.2025 |
|----------------|----------------------------------|----------------------------------|---|

| | |
|-----------------------|--|
| | Resultado: negativo |
| Genotoxicidad in vivo | : Tipo de Prueba: Mutagénesis (ensayo citogenético in vivo en médula ósea de mamíferos, análisis cromosómico) Especies: Rata Vía de aplicación: Ingestión Resultado: negativo |

Monohidrato de sulfato de zinc:

| | |
|------------------------|--|
| 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 micronúcleos en eritrocitos en mamíferos (ensayo citogenético in vivo) Especies: Ratón Vía de aplicación: Inyección intraperitoneal Resultado: negativo Observaciones: Basado en datos de materiales similares |

Cloruro de sodio:

| | |
|------------------------|--|
| Genotoxicidad in vitro | : Tipo de Prueba: Prueba de mutación de genes de células de mamífero in vivo Resultado: positivo Tipo de Prueba: Ensayo de mutación inversa en bacterias (Prueba de Ames) Resultado: negativo Tipo de Prueba: Saccharomyces cerevisiae, ensayo de mutación genética (in vitro) Resultado: positivo Tipo de Prueba: Daño y reparación del ADN, síntesis del ADN no programada en células mamarias (in vitro) Resultado: positivo Tipo de Prueba: Prueba de aberración cromosómica in vitro Resultado: positivo Tipo de Prueba: Prueba de aberración cromosómica in vitro Resultado: negativo |
| Genotoxicidad in vivo | : Tipo de Prueba: Prueba de micronúcleos in vivo Especies: Ratón Vía de aplicación: Inyección intraperitoneal Resultado: negativo Tipo de Prueba: Mutagénesis (ensayo citogenético in vivo en médula ósea de mamíferos, análisis cromosómico) Especies: Rata Vía de aplicación: Inyección intraperitoneal |

**Multivitamin (with Dextrose Monohydrate)
Formulation**

| | | | |
|----------------|----------------------------------|----------------------------------|---|
| Versión 2.0 | Fecha de revisión: 14.04.2025 | Número de HDS: 11513641-00002 | Fecha de la última emisión: 25.02.2025 Fecha de la primera emisión: 25.02.2025 |
|----------------|----------------------------------|----------------------------------|---|

| | |
|--|--|
| | Resultado: positivo |
| Mutagenicidad en células germinales - Valoración | : El peso de la evidencia no apoya la clasificación como mutágeno de células germinales. |

Sulfato de manganeso:

| | |
|------------------------|--|
| 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 micronúcleos en eritrocitos en mamíferos (ensayo citogenético in vivo) Especies: Ratón Vía de aplicación: Ingestión Método: Directrices de prueba OECD 474 Resultado: negativo Observaciones: Basado en datos de materiales similares |

Acido nicotínico:

| | |
|------------------------|--|
| 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 conforme a los lineamientos |
| Genotoxicidad in vivo | : Tipo de Prueba: Mutagénesis (ensayo citogenético in vivo en médula ósea de mamíferos, análisis cromosómico) Especies: Rata Vía de aplicación: Ingestión Método: Directrices de prueba OECD 475 Resultado: negativo Observaciones: La prueba se llevó a cabo conforme a los lineamientos |

Acetato De Retinilo:

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

**Multivitamin (with Dextrose Monohydrate)
Formulation**

| | | | |
|----------------|----------------------------------|----------------------------------|---|
| Versión 2.0 | Fecha de revisión: 14.04.2025 | Número de HDS: 11513641-00002 | Fecha de la última emisión: 25.02.2025 Fecha de la primera emisión: 25.02.2025 |
|----------------|----------------------------------|----------------------------------|---|

| | |
|--|--|
| Genotoxicidad in vivo | Resultado: negativo |
| | : |
| | Tipo de Prueba: Prueba de micronúcleos en eritrocitos en mamíferos (ensayo citogenético in vivo) |
| | Especies: Ratón |
| | Vía de aplicación: Ingestión |
| Método: Directrices de prueba OECD 474 | |
| Resultado: negativo | |

Acetato de (dl)-alfa-tocoferilo:

| | |
|------------------------|---|
| Genotoxicidad in vitro | : |
| | Tipo de Prueba: Prueba de aberración cromosómica in vitro |
| | Método: Directrices de prueba OECD 473 |
| Resultado: negativo | |

| | |
|-----------------------|--|
| Genotoxicidad in vivo | Tipo de Prueba: Ensayo de mutación inversa en bacterias (Prueba de Ames) |
| | Método: Directrices de prueba OECD 471 |
| | Resultado: negativo |
| | : |

| | |
|-----------------------|--|
| Genotoxicidad in vivo | : |
| | Tipo de Prueba: Prueba de micronúcleos en eritrocitos en mamíferos (ensayo citogenético in vivo) |
| | Especies: Ratón |
| | Vía de aplicación: Ingestión |
| | Resultado: negativo |

5'-(Hidrogenofosfato sódico) de riboflavina:

| | |
|--|--|
| 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 | |

| | |
|------------------------|---|
| Genotoxicidad in vitro | Tipo de Prueba: Prueba de aberración cromosómica in vitro |
| | Método: Directrices de prueba OECD 473 |
| | Resultado: negativo |
| | Observaciones: Basado en datos de materiales similares |

Colecalciferol:

| | |
|------------------------|--|
| Genotoxicidad in vitro | : |
| | Tipo de Prueba: Ensayo de mutación inversa en bacterias (Prueba de Ames) |
| | Método: Directrices de prueba OECD 471 |
| | Resultado: equívoco |

| | |
|-----------------------|--|
| Genotoxicidad in vivo | Tipo de Prueba: Prueba de mutación de genes de células de mamífero in vivo |
| | Método: Directrices de prueba OECD 476 |
| | Resultado: negativo |

| | |
|------------------------|---|
| Genotoxicidad in vitro | Tipo de Prueba: Prueba de aberración cromosómica in vitro |
| | Método: Directrices de prueba OECD 473 |
| | Resultado: negativo |

**Multivitamin (with Dextrose Monohydrate)
Formulation**

| | | | |
|---------|--------------------|----------------|---|
| Versión | Fecha de revisión: | Número de HDS: | Fecha de la última emisión: |
| 2.0 | 14.04.2025 | 11513641-00002 | 25.02.2025 |
| | | | Fecha de la primera emisión: 25.02.2025 |

| | |
|--|---|
| Genotoxicidad in vivo | : Tipo de Prueba: Prueba de micronúcleos en eritrocitos en mamíferos (ensayo citogenético in vivo) Especies: Rata Vía de aplicación: Ingestión Método: Directrices de prueba OECD 474 Resultado: negativo |
| | Tipo de Prueba: Ensayo cometa alcalino in vivo en mamíferos Especies: Rata Vía de aplicación: Ingestión Resultado: positivo |
| Mutagenicidad en células germinales - Valoración | : El peso de la evidencia no apoya la clasificación como mutágeno de células germinales. |

Clorhidrato de piridoxina:

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

Carcinogenicidad

No clasificado según la información disponible.

Componentes:**Monohidrato de sulfato de zinc:**

| | |
|----------------------|---|
| Especies | : Ratón |
| Vía de aplicación | : Ingestión |
| Tiempo de exposición | : 1 Años |
| Resultado | : negativo |
| Observaciones | : Basado en datos de materiales similares |

Cloruro de sodio:

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

Sulfato de manganeso:

| | |
|----------------------|---------------|
| Especies | : Rata |
| Vía de aplicación | : Ingestión |
| Tiempo de exposición | : 103 semanas |
| Resultado | : negativo |

Acetato de (dl)-alfa-tocoferilo:

| | |
|----------------------|---------------|
| Especies | : Rata |
| Vía de aplicación | : Ingestión |
| Tiempo de exposición | : 104 semanas |
| Resultado | : negativo |

**Multivitamin (with Dextrose Monohydrate)
Formulation**

| | | | |
|----------------|----------------------------------|----------------------------------|---|
| Versión 2.0 | Fecha de revisión: 14.04.2025 | Número de HDS: 11513641-00002 | Fecha de la última emisión: 25.02.2025 Fecha de la primera emisión: 25.02.2025 |
|----------------|----------------------------------|----------------------------------|---|

Toxicidad para la reproducción

Puede dañar al feto.

Componentes:**Acido cítrico:**

| | | |
|--------------------------------|---|--|
| Efectos en el desarrollo fetal | : | Tipo de Prueba: Estudio de toxicidad reproductiva de una generación Especies: Rata Vía de aplicación: Ingestión Resultado: negativo |
|--------------------------------|---|--|

Monohidrato de sulfato de zinc:

| | | |
|--------------------------|---|---|
| Efectos en la fertilidad | : | Tipo de Prueba: Fertilidad 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: Rata Vía de aplicación: Ingestión Resultado: negativo Observaciones: Basado en datos de materiales similares |
|--------------------------------|---|---|

Sulfato de manganeso:

| | | |
|--------------------------|---|---|
| Efectos en la fertilidad | : | Especies: Rata Vía de aplicación: Ingestión Resultado: negativo |
|--------------------------|---|---|

Acido nicotínico:

| | | |
|--------------------------------|---|---|
| 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 conforme a los lineamientos |
|--------------------------------|---|---|

Acetato De Retinilo:

| | | |
|--------------------------------|---|---|
| Efectos en el desarrollo fetal | : | Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal Especies: Mono Vía de aplicación: Ingestión Resultado: positivo Observaciones: Basado en datos de materiales similares |
|--------------------------------|---|---|

| | | |
|---|---|--|
| Toxicidad para la reproducción - Valoración | : | Evidencia positiva de efectos adversos sobre el desarrollo de estudios epidemiológicos en humanos. |
|---|---|--|

**Multivitamin (with Dextrose Monohydrate)
Formulation**

| | | | |
|----------------|----------------------------------|----------------------------------|---|
| Versión 2.0 | Fecha de revisión: 14.04.2025 | Número de HDS: 11513641-00002 | Fecha de la última emisión: 25.02.2025 Fecha de la primera emisión: 25.02.2025 |
|----------------|----------------------------------|----------------------------------|---|

Acetato de (dl)-alfa-tocoferilo:

| | |
|--------------------------------|---|
| Efectos en la fertilidad | : Tipo de Prueba: Prueba de selección de toxicidad reproductiva/del desarrollo Especies: Rata Vía de aplicación: Ingestión Resultado: negativo |
| Efectos en el desarrollo fetal | : Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal Especies: Conejo Vía de aplicación: Ingestión Resultado: negativo |

Clorhidrato de piridoxina:

| | |
|--------------------------------|---|
| 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.

Componentes:**Acido cítrico:**

| | |
|------------|---|
| Valoración | : Puede irritar las vías respiratorias. |
|------------|---|

Toxicidad sistémica específica de órganos blanco - exposiciones repetidas

Provoca daños en los órganos (Sistema nervioso central, Tracto respiratorio, Sistema cardiovascular) tras exposiciones prolongadas o repetidas.

Componentes:**Sulfato de manganeso:**

| | |
|---------------|---|
| Órganos Diana | : Sistema nervioso central, Tracto respiratorio, Sistema cardiovascular |
| Valoración | : Provoca daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas. |

Acido nicotínico:

| | |
|------------|---|
| Valoración | : No se observaron efectos significativos a la salud en animales a concentraciones de 100 mg/kg de peso corporal o menos. |
|------------|---|

Acetato De Retinilo:

| | |
|--------------------|---|
| Vías de exposición | : Ingestión |
| Órganos Diana | : Hígado |
| Valoración | : Provoca daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas. |

**Multivitamin (with Dextrose Monohydrate)
Formulation**

| | | | |
|---------|--------------------|----------------|---|
| Versión | Fecha de revisión: | Número de HDS: | Fecha de la última emisión: |
| 2.0 | 14.04.2025 | 11513641-00002 | 25.02.2025 |
| | | | Fecha de la primera emisión: 25.02.2025 |

Colecalciferol:

| | | |
|--------------------|---|--|
| Vías de exposición | : | Ingestión |
| Órganos Diana | : | Riñón, Sangre, Hueso |
| 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:****Acido cítrico:**

| | | |
|----------------------|---|-------------|
| Especies | : | Rata |
| NOAEL | : | 4,000 mg/kg |
| LOAEL | : | 8,000 mg/kg |
| Vía de aplicación | : | Ingestión |
| Tiempo de exposición | : | 10 Días |

Monohidrato de sulfato de zinc:

| | | |
|----------------------|---|---|
| Especies | : | Rata |
| NOAEL | : | 234 mg/kg |
| Vía de aplicación | : | Ingestión |
| Tiempo de exposición | : | 13 Semana |
| Método | : | Directrices de prueba OECD 408 |
| Observaciones | : | Basado en datos de materiales similares |

Cloruro de sodio:

| | | |
|----------------------|---|-------------|
| Especies | : | Rata |
| LOAEL | : | 2,533 mg/kg |
| Vía de aplicación | : | Ingestión |
| Tiempo de exposición | : | 2 a |

Sulfato de manganeso:

| | | |
|----------------------|---|-------------|
| Especies | : | Rata, macho |
| NOAEL | : | 1,700 mg/kg |
| Vía de aplicación | : | Ingestión |
| Tiempo de exposición | : | 13 Semana |

Acido nicotínico:

| | | |
|----------------------|---|---|
| Especies | : | Rata |
| NOAEL | : | 50 mg/kg |
| LOAEL | : | 250 mg/kg |
| Vía de aplicación | : | Ingestión |
| Tiempo de exposición | : | 28 Días |
| Método | : | Directrices de prueba OECD 407 |
| Observaciones | : | La prueba se llevó a cabo conforme a los lineamientos |

Multivitamin (with Dextrose Monohydrate) Formulation

| | | | |
|---------|--------------------|----------------|---|
| Versión | Fecha de revisión: | Número de HDS: | Fecha de la última emisión: 25.02.2025 |
| 2.0 | 14.04.2025 | 11513641-00002 | Fecha de la primera emisión: 25.02.2025 |

Acetato De Retinilo:

| | |
|----------------------|---------------------|
| Especies | : Rata |
| NOAEL | : 1.43 - 3.47 mg/kg |
| Vía de aplicación | : Ingestión |
| Tiempo de exposición | : 90 Días |

Acetato de (dl)-alfa-tocoferilo:

| | |
|----------------------|-------------|
| Especies | : Rata |
| NOAEL | : 500 mg/kg |
| Vía de aplicación | : Ingestión |
| Tiempo de exposición | : 90 Días |

5'-(Hidrogenofosfato sódico) de riboflavina:

| | |
|----------------------|---|
| Especies | : Rata |
| NOAEL | : > 100 mg/kg |
| Vía de aplicación | : Ingestión |
| Tiempo de exposición | : 13 Semana |
| Método | : Directrices de prueba OECD 408 |
| Observaciones | : Basado en datos de materiales similares |

Colecalciferol:

| | |
|----------------------|----------------------------------|
| Especies | : Rata |
| NOAEL | : 0.06 mg/kg |
| LOAEL | : 0.3 mg/kg |
| Vía de aplicación | : Ingestión |
| Tiempo de exposición | : 90 Días |
| Método | : Directrices de prueba OECD 408 |

Toxicidad por aspiración

No clasificado según la información disponible.

Experiencia con la exposición en seres humanos

Componentes:

Acetato De Retinilo:

| | |
|-----------|--|
| Ingestión | : Síntomas: deterioro hepático |
| | Observaciones: Basado en datos de materiales similares |
| | Síntomas: Toxicidad embriofetal. |
| | Observaciones: Basado en datos de materiales similares |

SECCIÓN 12. INFORMACIÓN ECOTOXICOLÓGICA

Ecotoxicidad

Componentes:

Acido cítrico:

| | |
|----------------------|---|
| Toxicidad para peces | : CL50 (Pimephales promelas (Carpita cabezona)): > 100 mg/l |
| | Tiempo de exposición: 96 h |

Multivitamin (with Dextrose Monohydrate) Formulation

| | | | |
|---------|--------------------|----------------|---|
| Versión | Fecha de revisión: | Número de HDS: | Fecha de la última emisión: 25.02.2025 |
| 2.0 | 14.04.2025 | 11513641-00002 | Fecha de la primera emisión: 25.02.2025 |

Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos : CE50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): 1,535 mg/l
Tiempo de exposición: 24 h

Monohidrato de sulfato de zinc:

Toxicidad para peces : CE50 (Oncorhynchus mykiss (trucha irisada)): 0.384 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)): 0.192 mg/l
Tiempo de exposición: 48 h
Observaciones: Basado en datos de materiales similares

Toxicidad para las algas/plantas acuáticas : CE50 (Selenastrum capricornutum (alga en agua dulce)): 0.373 mg/l
Tiempo de exposición: 96 h
Observaciones: Basado en datos de materiales similares

NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): 34.5 µg/l
Observaciones: Basado en datos de materiales similares

Toxicidad para peces (Toxicidad crónica) : NOEC (Jordanella floridae (pez estandarte)): 205.2 µg/l
Observaciones: Basado en datos de materiales similares

Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos (Toxicidad crónica) : NOEC (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): 415.7 µg/l
Observaciones: Basado en datos de materiales similares

Cloruro de sodio:

Toxicidad para peces : CL50 (Lepomis macrochirus (Pez-luna Blugill)): 5,840 mg/l
Tiempo de exposición: 96 h

Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos : CE50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): 4,136 mg/l
Tiempo de exposición: 48 h

Toxicidad para las algas/plantas acuáticas : CE50: > 2,000 mg/l
Tiempo de exposición: 96 h

Toxicidad para peces (Toxicidad crónica) : NOEC (Pimephales promelas (Carpita cabezona)): 252 mg/l
Tiempo de exposición: 33 d

Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos (Toxicidad crónica) : NOEC (Daphnia pulex (Pulga de agua)): 314 mg/l
Tiempo de exposición: 21 d

Toxicidad hacia los microorganismos : EC10: > 1,000 mg/l

Sulfato de manganeso:

Toxicidad para peces : CL50 (Oncorhynchus mykiss (trucha irisada)): > 10 - 100 mg/l
Tiempo de exposición: 96 h

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

Multivitamin (with Dextrose Monohydrate) Formulation

| | | | |
|---------|--------------------|----------------|---|
| Versión | Fecha de revisión: | Número de HDS: | Fecha de la última emisión: 25.02.2025 |
| 2.0 | 14.04.2025 | 11513641-00002 | Fecha de la primera emisión: 25.02.2025 |

| | | |
|--|---|---|
| Toxicidad para las algas/plantas acuáticas | : | NOEC (Desmodesmus subspicatus (alga verde)): 1 mg/l Tiempo de exposición: 72 h Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201 |
| | | ErC50 (Desmodesmus subspicatus (alga verde)): 61 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)): 1.69 mg/l Tiempo de exposición: 65 d Observaciones: Basado en datos de materiales similares |
| Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos (Toxicidad crónica) | : | NOEC (Ceriodaphnia dubia (pulga de agua)): > 10 - 100 mg/l Tiempo de exposición: 7 d |
| Toxicidad hacia los microorganismos | : | NOEC: 560 mg/l Tiempo de exposición: 3 h Método: Directriz de Prueba de la OCDE 209 Observaciones: Basado en datos de materiales similares |

Acido nicotínico:

| | | |
|--|---|---|
| Toxicidad para peces | : | CL50 (Salmo trutta (trucha común)): 520 mg/l Tiempo de exposición: 96 h Método: Directrices de prueba OECD 203 Observaciones: La prueba se llevó a cabo conforme a los lineamientos |
| Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos | : | CE50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): 77 mg/l Tiempo de exposición: 48 h 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 |
| Toxicidad para las algas/plantas acuáticas | : | ErC50 (Desmodesmus subspicatus (alga verde)): 37.356 mg/l Tiempo de exposición: 72 h Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201 Observaciones: La prueba se llevó a cabo en situaciones equivalentes o similares a las de los lineamientos |
| | | EC10 (Desmodesmus subspicatus (alga verde)): 12.098 mg/l Tiempo de exposición: 72 h Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201 Observaciones: La prueba se llevó a cabo en situaciones equivalentes o similares a las de los lineamientos |
| Toxicidad hacia los microorganismos | : | EC10 (Pseudomonas putida): 88 mg/l Tiempo de exposición: 16 h Método: Directriz de Prueba de la OCDE 209 Observaciones: La prueba se llevó a cabo en situaciones equivalentes o similares a las de los lineamientos |

Multivitamin (with Dextrose Monohydrate) Formulation

| | | | |
|---------|--------------------|----------------|---|
| Versión | Fecha de revisión: | Número de HDS: | Fecha de la última emisión: 25.02.2025 |
| 2.0 | 14.04.2025 | 11513641-00002 | Fecha de la primera emisión: 25.02.2025 |

Acetato De Retinilo:

| | | |
|--|---|---|
| Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos | : | EL50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): 46 mg/l Tiempo de exposición: 48 h Método: Directriz de Prueba de la OCDE 202 |
| Toxicidad hacia los microorganismos | : | CE50 (lodos activados): > 1,000 mg/l Tiempo de exposición: 180 min Método: Directriz de Prueba de la OCDE 209 |

Acetato de (dl)-alfa-tocoferilo:

| | | |
|--|---|--|
| 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 Método: Directriz de Prueba de la OCDE 202 |
| Toxicidad para las algas/plantas acuáticas | : | ErC50 (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): > 100 mg/l Tiempo de exposición: 72 h Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201 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)): 100 mg/l Tiempo de exposición: 28 d |
| Toxicidad hacia los microorganismos | : | CE50: > 927 mg/l Tiempo de exposición: 30 min Método: ISO 8192 |

5'-(Hidrogenofosfato sódico) de riboflavina:

| | | |
|--|---|--|
| Toxicidad para peces | : | CL50 (Pimephales promelas (Carpita cabezona)): > 64.3 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)): > 47.4 mg/l Tiempo de exposición: 48 h Observaciones: Basado en datos de materiales similares |

Colecalciferol:

| | | |
|--|---|--|
| Toxicidad para peces | : | LL50 (Danio rerio (pez zebra)): > 100 mg/l Tiempo de exposición: 96 h Método: Directrices de prueba OECD 203 |
| Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos | : | EL50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): > 100 mg/l Tiempo de exposición: 48 h |

Multivitamin (with Dextrose Monohydrate) Formulation

| | | | |
|---------|--------------------|----------------|---|
| Versión | Fecha de revisión: | Número de HDS: | Fecha de la última emisión: 25.02.2025 |
| 2.0 | 14.04.2025 | 11513641-00002 | Fecha de la primera emisión: 25.02.2025 |

Método: Directriz de Prueba de la OCDE 202

Toxicidad para las algas/plantas acuáticas : EL50 (*Scenedesmus capricornutum* (alga dulceacuícola)): > 100 mg/l
Tiempo de exposición: 96 h
Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201

Clorhidrato de piridoxina:

Toxicidad para peces : CL50 (*Oncorhynchus mykiss* (trucha irisada)): > 100 mg/l
Tiempo de exposición: 96 h

Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos : CE50 (*Daphnia magna* (Pulga de mar grande)): > 100 mg/l
Tiempo de exposición: 48 h

Persistencia y degradabilidad

Componentes:

Acido cítrico:

Biodegradabilidad : Resultado: Fácilmente biodegradable.
Biodegradación: 97 %
Tiempo de exposición: 28 d
Método: Directrices de prueba OECD 301B

Acido nicotínico:

Biodegradabilidad : Resultado: Fácilmente biodegradable.
Biodegradación: 100 %
Tiempo de exposición: 14 d
Método: Directrices de prueba OECD 301E
Observaciones: La prueba se llevó a cabo conforme a los lineamientos

Acetato De Retinilo:

Biodegradabilidad : Resultado: No es fácilmente biodegradable.
Biodegradación: 15 %
Tiempo de exposición: 28 d
Método: Directrices de prueba OECD 301B

Acetato de (dl)-alfa-tocoferilo:

Biodegradabilidad : Resultado: No es fácilmente biodegradable.
Biodegradación: 21.7 - 31 %
Tiempo de exposición: 28 d
Método: Prueba según la Norma OECD 301C

5'-(Hidrogenofosfato sódico) de riboflavina:

Biodegradabilidad : Resultado: Fácilmente biodegradable.
Observaciones: Basado en datos de materiales similares

Colecalciferol:

**Multivitamin (with Dextrose Monohydrate)
Formulation**

| | | | |
|----------------|----------------------------------|----------------------------------|---|
| Versión 2.0 | Fecha de revisión: 14.04.2025 | Número de HDS: 11513641-00002 | Fecha de la última emisión: 25.02.2025 Fecha de la primera emisión: 25.02.2025 |
|----------------|----------------------------------|----------------------------------|---|

Biodegradabilidad : Resultado: No es fácilmente biodegradable.
Biodegradación: $\leq 7\%$
Tiempo de exposición: 28 d
Método: Prueba según la Norma OECD 301C

Clorhidrato de piridoxina:

Biodegradabilidad : Resultado: Fácilmente biodegradable.
Biodegradación: 94 %
Tiempo de exposición: 28 d
Método: Directrices de prueba OECD 301E

Potencial de bioacumulación**Componentes:****Acido cítrico:**

Coeficiente de reparto n-octanol/agua : log Pow: -1.72

Acido nicotínico:

Coeficiente de reparto n-octanol/agua : log Pow: -2.34
Método: Directriz de Prueba de la OCDE 117
Observaciones: La prueba se llevó a cabo conforme a los lineamientos

Acetato De Retinilo:

Coeficiente de reparto n-octanol/agua : log Pow: 9.4
Método: Directriz de Prueba de la OCDE 117

5'-(Hidrogenofosfato sódico) de riboflavina:

Coeficiente de reparto n-octanol/agua : log Pow: -0.651
Observaciones: Cálculo

Colecalciferol:

Coeficiente de reparto n-octanol/agua : log Pow: > 6.2
Método: Directrices de prueba OECD 107

Clorhidrato de piridoxina:

Coeficiente de reparto n-octanol/agua : log Pow: 4.32

Movilidad en el suelo

Sin datos disponibles

Otros efectos adversos

Sin datos disponibles

**Multivitamin (with Dextrose Monohydrate)
Formulation**

| | | | |
|---------|--------------------|----------------|---|
| Versión | Fecha de revisión: | Número de HDS: | Fecha de la última emisión: 25.02.2025 |
| 2.0 | 14.04.2025 | 11513641-00002 | Fecha de la primera emisión: 25.02.2025 |

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 3077 |
| Designación oficial de transporte | : | ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S. (Zinc sulphate monohydrate, Menadione sodium bisulfite) |
| Clase | : | 9 |
| Grupo de embalaje | : | III |
| Etiquetas | : | 9 |
| Peligroso para el medio ambiente | : | si |

IATA-DGR

| | | |
|--|---|---|
| No. UN/ID | : | UN 3077 |
| Designación oficial de transporte | : | Environmentally hazardous substance, solid, n.o.s. (Zinc sulphate monohydrate, Menadione sodium bisulfite) |
| Clase | : | 9 |
| Grupo de embalaje | : | III |
| Etiquetas | : | Miscellaneous |
| Instrucción de embalaje (avión de carga) | : | 956 |
| Instrucción de embalaje (avión de pasajeros) | : | 956 |
| Peligroso para el medio ambiente | : | si |

Código-IMDG

| | | |
|-----------------------------------|---|---|
| Número ONU | : | UN 3077 |
| Designación oficial de transporte | : | ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S. (Zinc sulphate monohydrate, Menadione sodium bisulfite) |
| Clase | : | 9 |
| Grupo de embalaje | : | III |
| Etiquetas | : | 9 |
| Código EmS | : | F-A, S-F |
| Contaminante marino | : | si |

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.

**Multivitamin (with Dextrose Monohydrate)
Formulation**

| | | | |
|----------------|----------------------------------|----------------------------------|---|
| Versión 2.0 | Fecha de revisión: 14.04.2025 | Número de HDS: 11513641-00002 | Fecha de la última emisión: 25.02.2025 Fecha de la primera emisión: 25.02.2025 |
|----------------|----------------------------------|----------------------------------|---|

Regulación nacional**NOM-002-SCT**

| | | |
|-----------------------------------|---|---|
| Número ONU | : | UN 3077 |
| Designación oficial de transporte | : | SUBSTANCIA SÓLIDA PELIGROSA PARA EL MEDIO AMBIENTE, N.E.P. (Monohidrato de sulfato de zinc, Bisulfito sódico de menadiona) |
| Clase | : | 9 |
| Grupo de embalaje | : | III |
| Etiquetas | : | 9 |

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**

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

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 | : | 14.04.2025 |
| 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 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-PPT | : | Valores límite de exposición promedio ponderado en el tiempo |

**Multivitamin (with Dextrose Monohydrate)
Formulation**

| | | | |
|----------------|----------------------------------|----------------------------------|---|
| Versión 2.0 | Fecha de revisión: 14.04.2025 | Número de HDS: 11513641-00002 | Fecha de la última emisión: 25.02.2025 Fecha de la primera emisión: 25.02.2025 |
|----------------|----------------------------------|----------------------------------|---|

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; TECL - 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 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.

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