

HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD



Ferrous Fumarate / Manganese Sulfate Formulation

Versión 1.0 Fecha de revisión: 22.08.2025 Número de HDS: 11571151-00001 Fecha de la última emisión: - Fecha de la primera emisión: 22.08.2025

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

Nombre del producto : Ferrous Fumarate / Manganese Sulfate Formulation
Código del producto : BIO-GAMMAMIX

Informaciones sobre el fabricante o el proveedor

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

Uso recomendado del producto químico y restricciones de uso

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

SECCIÓN 2. IDENTIFICACIÓN DE LOS PELIGROS

Clasificación según SGA (GHS)

Toxicidad aguda (Oral) : Categoría 5
Lesiones oculares graves/irritación ocular : Categoría 2A
Sensibilización cutánea : Categoría 1
Toxicidad sistémica específica de órganos blanco - Exposiciones repetidas : Categoría 1 (Cerebro)

Etiqueta SGA (GHS)

Pictogramas de peligro :

Palabra de advertencia : Peligro

Indicaciones de peligro : H303 Puede ser nocivo en caso de ingestión.
H317 Puede provocar una reacción cutánea alérgica.
H319 Provoca irritación ocular grave.
H372 Provoca daños en los órganos (Cerebro) tras exposiciones prolongadas o repetidas.

Consejos de prudencia : **Prevención:**
P260 No respirar polvos.
P264 Lavarse la piel cuidadosamente después de la manipulación.

Ferrous Fumarate / Manganese Sulfate Formulation

Versión 1.0 Fecha de revisión: 22.08.2025 Número de HDS: 11571151-00001 Fecha de la última emisión: - Fecha de la primera emisión: 22.08.2025

ción.

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

P272 La ropa de trabajo contaminada no debe salir del lugar de trabajo.

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

Intervención:

P302 + P352 EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lavar con abundante agua.

P305 + P351 + P338 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.

P312 Llamar un CENTRO DE TOXICOLOGÍA o a un médico si la persona se encuentra mal.

P333 + P313 En caso de irritación cutánea o sarpullido: consultar a un médico.

P337 + P313 Si la irritación ocular persiste, consultar a un médico.

P362 + P364 Quitar la ropa contaminada y lavarla antes de volverla a usar.

Eliminación:

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

Etiquetado adicional

El siguiente porcentaje de la mezcla se compone de ingrediente(s) con toxicidad oral aguda desconocida: 81 %

El siguiente porcentaje de la mezcla se compone de ingrediente(s) con toxicidad aguda desconocida por vía cutánea: 81 %

El siguiente porcentaje de la mezcla se compone de ingrediente(s) con toxicidad aguda por inhalación desconocida: 81 %

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) |
|--|------------|-----------------------|
| Ácido 3- α -6- α -dihidroxi-5- β -olan-24-oico | 83-49-8 | $\geq 5 < 10$ |
| Fumarato de hierro(II) | 141-01-5 | $\geq 5 < 10$ |
| Sulfato de manganeso | 10034-96-5 | $\geq 1 < 3$ |
| Ácido ascorbico | 50-81-7 | $\geq 1 < 5$ |
| 3,7-Dimetilocta-2,6-dienal | 5392-40-5 | $\geq 0.1 < 1$ |

Ferrous Fumarate / Manganese Sulfate Formulation

Versión 1.0 Fecha de revisión: 22.08.2025 Número de HDS: 11571151-00001 Fecha de la última emisión: - Fecha de la primera emisión: 22.08.2025

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 : 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 un médico.

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 importante, agudos y retardados : Puede ser nocivo en caso de ingestión. Puede provocar una reacción cutánea alérgica. Provoca irritación ocular grave. Provoca daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas. El contacto con el polvo puede causar irritación mecánica o desecamiento de la piel.

Protección de quienes brindan los primeros auxilios : El personal de rescate debe poner atención a la autoprotección y al uso del equipo de protección personal recomendado cuando hay posibilidad de exposición (vea la sección 8).

Notas especiales para un medico tratante : Trate los síntomas y brinde apoyo.

SECCIÓN 5. MEDIDAS 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.

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 metal

Ferrous Fumarate / Manganese Sulfate Formulation

| | | | |
|----------------|----------------------------------|----------------------------------|--|
| Versión 1.0 | Fecha de revisión: 22.08.2025 | Número de HDS: 11571151-00001 | Fecha de la última emisión: - Fecha de la primera emisión: 22.08.2025 |
|----------------|----------------------------------|----------------------------------|--|

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 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 : Utilizar solamente con una buena ventilación.

Consejos para una manipulación segura : No poner en contacto con piel ni ropa. No respirar polvos.

HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD



Ferrous Fumarate / Manganese Sulfate Formulation

Versión 1.0 Fecha de revisión: 22.08.2025 Número de HDS: 11571151-00001 Fecha de la última emisión: - Fecha de la primera emisión: 22.08.2025

| | |
|---|--|
| | <p>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 sobre exposición en el lugar de trabajo. 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.</p> |
| Medidas de higiene | <p>: Si es probable una exposición a químicos durante el uso típico, proporcione sistemas para lavado de ojos y regaderas de seguridad cerca del área de trabajo. No coma, beba, ni fume durante su utilización. La ropa de trabajo contaminada no debe salir del lugar de trabajo. Lave la ropa contaminada antes de volver a usarla. La operación eficaz de una planta debe incluir una revisión de los controles de ingeniería, equipo de protección personal adecuado, procedimientos adecuados de retirada de ropa de protección y procedimientos de descontaminación.</p> |
| Condiciones para el almacenamiento seguro | <p>: Guárdelo en contenedores etiquetados correctamente. Almacenar de acuerdo con las reglamentaciones nacionales particulares.</p> |
| Materias a evitar | <p>: No se almacene con los siguientes tipos de productos: Agentes oxidantes fuertes Sustancias y mezclas auto-reactivas Peróxidos orgánicos Explosivos Gases</p> |

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 |
|------------------------|------------|-------------------------------------|--|-------------------|
| Fumarato de hierro(II) | 141-01-5 | VLE-PPT | 1 mg/m ³ (Hierro) | NOM-010-STPS-2014 |
| | | TWA | 1 mg/m ³ (Hierro) | ACGIH |
| 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 respira- | 0.02 mg/m ³ (Manganeso) | ACGIH |

HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD



Ferrous Fumarate / Manganese Sulfate Formulation

Versión 1.0 Fecha de revisión: 22.08.2025 Número de HDS: 11571151-00001 Fecha de la última emisión: - Fecha de la primera emisión: 22.08.2025

| | | | | |
|----------------------------|-----------|---|--------------------|-------------------|
| Acido ascorbico | 50-81-7 | TWA ble) | 5000 µg/m3 (OEB 1) | Interno (a) |
| 3,7-Dimetilocta-2,6-dienal | 5392-40-5 | VLE-PPT (Fracción inhalable y vapor) | 5 ppm | NOM-010-STPS-2014 |
| | | TWA (Fracción inhalable y vapor) | 5 ppm | ACGIH |

Medidas de ingeniería

- Se deberán implementar todos los controles de ingeniería por diseño de planta y operarse de acuerdo con los principios de BPF para proteger los productos, los trabajadores y el ambiente.
- Se requieren tecnologías de contención adecuados para controlar los compuestos en la fuente y prevenir la migración del compuesto a áreas no controladas (v.g., dispositivos de contención de frente abierto).
- Minimice el manejo abierto.

Protección personal

Protección respiratoria

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

Filtro tipo

Protección de las manos

Material

- Guantes resistentes a los químicos

Observaciones

Protección de los ojos

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

Protección de la piel y del cuerpo

- Uniforme de trabajo o bata de laboratorio.
- Se deben usar prendas de vestir adicionales con base en la tarea que se realice (v.g., mangas, mandil, guantacetas, 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 : marrón

Olor : Sin datos disponibles

Ferrous Fumarate / Manganese Sulfate Formulation

| | | | |
|-------------|-------------------------------|-------------------------------|--|
| Versión 1.0 | Fecha de revisión: 22.08.2025 | Número de HDS: 11571151-00001 | Fecha de la última emisión: - Fecha de la primera emisión: 22.08.2025 |
|-------------|-------------------------------|-------------------------------|--|

| | |
|---|--|
| Umbral de olor | : Sin datos disponibles |
| pH | : Sin datos disponibles |
| Punto de fusión/ congelación | : Sin datos disponibles |
| Punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición | : Sin datos disponibles |
| Punto de inflamación | : No aplicable |
| Tasa de evaporación | : No aplicable |
| 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 |

HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD



Ferrous Fumarate / Manganese Sulfate Formulation

Versión 1.0 Fecha de revisión: 22.08.2025 Número de HDS: 11571151-00001 Fecha de la última emisión: - Fecha de la primera emisión: 22.08.2025

Características de las partículas
Tamaño de las partículas : Sin datos disponibles

SECCIÓN 10. ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD

Reactividad : No clasificado como un peligro de reactividad.
Estabilidad química : Estable en condiciones normales.
Posibilidad de reacciones peligrosas : Puede formar 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 : No se conocen productos de descomposición peligrosos.
peligrosos

SECCIÓN 11. INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA

Información sobre las rutas probables de exposición

Inhalación
Contacto con la piel
Ingestión
Contacto con los ojos

Toxicidad aguda

Puede ser nocivo en caso de ingestión.

Producto:

Toxicidad oral aguda : Estimación de la toxicidad aguda: 2,710 mg/kg
Método: Método de cálculo

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

Componentes:

Ácido 3- α -6- α -dihidroxi-5- β -olan-24-oico:

Toxicidad oral aguda : DL50 (Rata): 1,500 mg/kg

Toxicidad dérmica aguda : DL50 (Conejo): 2,000 mg/kg

Fumarato de hierro(II):

Toxicidad oral aguda : DL50 (Rata): 3,850 mg/kg

Toxicidad aguda por inhalación : CL50 (Rata): > 1.306 mg/l
Tiempo de exposición: 4 h
Prueba de atmósfera: polvo/niebla
Método: Directrices de prueba OECD 403
Valoración: La sustancia o mezcla no presenta toxicidad agu-

Ferrous Fumarate / Manganese Sulfate Formulation

Versión 1.0 Fecha de revisión: 22.08.2025 Número de HDS: 11571151-00001 Fecha de la última emisión: - Fecha de la primera emisión: 22.08.2025

da por inhalación
Observaciones: Basado en datos de materiales similares

Toxicidad dérmica aguda : DL50 (Conejo): 20,000 mg/kg
Método: Directrices de prueba OECD 402
Observaciones: Basado en datos de materiales similares

Sulfato de manganeso:

Toxicidad oral aguda : DL50 (Rata): > 2,000 - 5,000 mg/kg
Observaciones: No se siguió ningún lineamiento para la prueba

Toxicidad aguda por inhalación : CL50 (Rata): > 4.98 mg/l
Tiempo de exposición: 4 h
Prueba de atmósfera: polvo/niebla
Método: Directrices de prueba OECD 403
Observaciones: La prueba se llevó a cabo conforme a los lineamientos

Acido ascorbico:

Toxicidad oral aguda : DL50 (Rata): 11,900 mg/kg

3,7-Dimetilocta-2,6-dienal:

Toxicidad oral aguda : DL50 (Rata, hembra): 4,895 mg/kg

Toxicidad aguda por inhalación : CL50 (Rata): > 0.68 mg/l
Tiempo de exposición: 7 h
Prueba de atmósfera: vapor

Toxicidad dérmica aguda : DL50 (Conejo): 2,250 mg/kg

Corrosión o irritación cutáneas

No clasificado según la información disponible.

Componentes:**Fumarato de hierro(II):**

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

Sulfato de manganeso:

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

Acido ascorbico:

Ferrous Fumarate / Manganese Sulfate Formulation

| | | | |
|----------------|----------------------------------|----------------------------------|--|
| Versión 1.0 | Fecha de revisión: 22.08.2025 | Número de HDS: 11571151-00001 | Fecha de la última emisión: - Fecha de la primera emisión: 22.08.2025 |
|----------------|----------------------------------|----------------------------------|--|

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

3,7-Dimetilocta-2,6-dienal:

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

Lesiones oculares graves/irritación ocular

Provoca irritación ocular grave.

Componentes:

Sulfato de manganeso:

| | | |
|---------------|---|---|
| Especies | : | Conejo |
| Resultado | : | Efectos irreversibles en los ojos |
| Método | : | Directrices de prueba OECD 405 |
| Observaciones | : | La prueba se llevó a cabo conforme a los lineamientos |

Ácido ascorbico:

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

3,7-Dimetilocta-2,6-dienal:

| | | |
|-----------|---|---|
| Especies | : | Conejo |
| Resultado | : | Irritación a los ojos, reversible a los 21 días |

Sensibilización respiratoria o cutánea

Sensibilización cutánea

Puede provocar una reacción cutánea alérgica.

Sensibilización respiratoria

No clasificado según la información disponible.

Componentes:

Fumarato de hierro(II):

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

Sulfato de manganeso:

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

Ferrous Fumarate / Manganese Sulfate Formulation

| | | | |
|----------------|----------------------------------|----------------------------------|--|
| Versión 1.0 | Fecha de revisión: 22.08.2025 | Número de HDS: 11571151-00001 | Fecha de la última emisión: - Fecha de la primera emisión: 22.08.2025 |
|----------------|----------------------------------|----------------------------------|--|

| | | |
|---------------|---|--|
| Método | : | Direcciones de prueba OECD 429 |
| Resultado | : | negativo |
| Observaciones | : | La prueba se llevó a cabo en situaciones equivalentes o similares a las de los lineamientos Basado en datos de materiales similares |

Ácido ascorbico:

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

3,7-Dimetilocta-2,6-dienal:

| | | |
|--------------------|---|---|
| Tipo de Prueba | : | Prueba de contacto para detectar irritaciones a repetición en humanos (HRIPT) |
| Vías de exposición | : | Contacto con la piel |
| Resultado | : | positivo |

Valoración

:

Probabilidad o evidencia de sensibilización de la piel en los seres humanos

Mutagenicidad en células germinales

No clasificado según la información disponible.

Componentes:

Fumarato de hierro(II):

| | | |
|------------------------|---|---|
| Genotoxicidad in vitro | : | Tipo de Prueba: Prueba de mutación de genes de células de mamífero in vivo Método: Directrices de prueba OECD 476 Resultado: negativo Observaciones: Basado en datos de materiales similares |
|------------------------|---|---|

Sulfato de manganeso:

| | | |
|------------------------|---|---|
| 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 en situaciones equivalentes o similares a las de 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 Basado en datos de materiales similares |
|--|

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

Ferrous Fumarate / Manganese Sulfate Formulation

| | | | |
|----------------|----------------------------------|----------------------------------|--|
| Versión 1.0 | Fecha de revisión: 22.08.2025 | Número de HDS: 11571151-00001 | Fecha de la última emisión: - Fecha de la primera emisión: 22.08.2025 |
|----------------|----------------------------------|----------------------------------|--|

Resultado: negativo
Observaciones: La prueba se llevó a cabo conforme a los lineamientos
Basado en datos de materiales similares

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

Acido ascorbico:

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

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

Tipo de Prueba: Prueba de aberración cromosómica in vitro
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

3,7-Dimetilocta-2,6-dienal:

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

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

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

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

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

Ferrous Fumarate / Manganese Sulfate Formulation

Versión 1.0 Fecha de revisión: 22.08.2025 Número de HDS: 11571151-00001 Fecha de la última emisión: - Fecha de la primera emisión: 22.08.2025

Especies: Ratón
Vía de aplicación: Ingestión
Resultado: negativo

Carcinogenicidad

No clasificado según la información disponible.

Componentes:

Sulfato de manganeso:

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

Acido ascorbico:

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

3,7-Dimetilocta-2,6-dienal:

Especies : Ratón
Vía de aplicación : Ingestión
Tiempo de exposición : 104 - 105 semanas
Resultado : negativo

Toxicidad para la reproducción

No clasificado según la información disponible.

Componentes:

Sulfato de manganeso:

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

Acido ascorbico:

Efectos en el desarrollo fetal : Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal
Especies: Rata
Vía de aplicación: Ingestión
Resultado: negativo

3,7-Dimetilocta-2,6-dienal:

Ferrous Fumarate / Manganese Sulfate Formulation

| | | | |
|----------------|----------------------------------|----------------------------------|--|
| Versión 1.0 | Fecha de revisión: 22.08.2025 | Número de HDS: 11571151-00001 | Fecha de la última emisión: - Fecha de la primera emisión: 22.08.2025 |
|----------------|----------------------------------|----------------------------------|--|

| | |
|--------------------------------|---|
| Efectos en la fertilidad | : Tipo de Prueba: Estudio de toxicidad reproductiva de una generación Especies: Rata Vía de aplicación: Ingestión Método: Directrices de prueba OECD 443 Resultado: negativo |
| Efectos en el desarrollo fetal | : Tipo de Prueba: Estudio de toxicidad reproductiva de una generación Especies: Rata Vía de aplicación: Ingestión Método: Directrices de prueba OECD 443 Resultado: negativo |

Toxicidad sistémica específica de órganos blanco - exposición única

No clasificado según la información disponible.

Toxicidad sistémica específica de órganos blanco - exposiciones repetidas

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

Componentes:

Sulfato de manganeso:

| | |
|--------------------|--|
| Vías de exposición | : inhalación (polvo / neblina / humo) |
| Órganos Diana | : Cerebro |
| Valoración | : Provoca daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas. |
| Observaciones | : Basado en datos de materiales similares |

Toxicidad por dosis repetidas

Componentes:

Sulfato de manganeso:

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

Acido ascorbico:

| | |
|----------------------|---------------------|
| Especies | : Rata, macho |
| NOAEL | : >= 8,100 mg/kg |
| Vía de aplicación | : Ingestión |
| Tiempo de exposición | : 13 Semana |

3,7-Dimetilocta-2,6-dienal:

| | |
|----------------------|-------------------|
| Especies | : Rata, hembra |
| LOAEL | : 335 mg/kg |
| Vía de aplicación | : Ingestión |
| Tiempo de exposición | : 14 Semana |

Ferrous Fumarate / Manganese Sulfate Formulation

Versión 1.0 Fecha de revisión: 22.08.2025 Número de HDS: 11571151-00001 Fecha de la última emisión: - Fecha de la primera emisión: 22.08.2025

Toxicidad por aspiración

No clasificado según la información disponible.

Experiencia con la exposición en seres humanos

Componentes:

Sulfato de manganeso:

Inhalación : Órganos Diana: Cerebro
Síntomas: Temblores, Falta de coordinación
Observaciones: Basado en datos de materiales similares

SECCIÓN 12. INFORMACIÓN ECOTOXICOLOGICA

Ecotoxicidad

Componentes:

Ácido 3- α -6- α -dihidroxi-5- β -olan-24-oico:

Evaluación Ecotoxicológica

Toxicidad acuática aguda : Los efectos tóxicos no pueden ser excluidos

Toxicidad acuática crónica : Los efectos tóxicos no pueden ser excluidos

Fumarato de hierro(II):

Toxicidad para peces : CL50 (Danio rerio (pez zebra)): > 100 mg/l
Tiempo de exposición: 96 h
Método: Directrices de prueba OECD 203
Observaciones: Basado en datos de materiales similares

Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos : CE50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): > 100 mg/l
Tiempo de exposición: 48 h
Método: Directriz de Prueba de la OCDE 202
Observaciones: Basado en datos de materiales similares

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

ErC50 (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): > 100 mg/l
Tiempo de exposición: 72 h
Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201
Observaciones: Basado en datos de materiales similares

Toxicidad hacia los microorganismos : CE50: > 300 mg/l
Tiempo de exposición: 3 h
Método: Directriz de Prueba de la OCDE 209
Observaciones: Basado en datos de materiales similares

Ferrous Fumarate / Manganese Sulfate Formulation

| | | | |
|----------------|----------------------------------|----------------------------------|--|
| Versión 1.0 | Fecha de revisión: 22.08.2025 | Número de HDS: 11571151-00001 | Fecha de la última emisión: - Fecha de la primera emisión: 22.08.2025 |
|----------------|----------------------------------|----------------------------------|--|

Sulfato de manganeso:

Toxicidad para peces : CL50 (*Oncorhynchus mykiss* (trucha irisada)): > 1 - 10 mg/l
Tiempo de exposición: 96 h
Observaciones: No se siguió ningún lineamiento para la prueba

Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos : CE50 (*Hyalella azteca* (Cochinilla terrestre)): > 1 - 10 mg/l
Tiempo de exposición: 48 h
Observaciones: No se siguió ningún lineamiento para la prueba
Basado en datos de materiales similares

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
Observaciones: La prueba se llevó a cabo conforme a los lineamientos

ErC50 (*Desmodesmus subspicatus* (alga verde)): > 10 - 100 mg/l
Tiempo de exposición: 72 h
Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201
Observaciones: La prueba se llevó a cabo conforme a los lineamientos

Toxicidad para peces (Toxicidad crónica) : NOEC (*Oncorhynchus mykiss* (trucha irisada)): > 1 mg/l
Tiempo de exposición: 65 d
Método: Directriz de Prueba de la OCDE 210
Observaciones: La prueba se llevó a cabo en situaciones equivalentes o similares a las de los lineamientos

Toxicidad hacia los microorganismos : NOEC (Iodos activados): 560 mg/l
Tiempo de exposición: 3 h
Método: Directriz de Prueba de la OCDE 209
Observaciones: La prueba se llevó a cabo conforme a los lineamientos

Ácido ascorbico:

Toxicidad para peces : CL50 (*Oncorhynchus mykiss* (trucha irisada)): 1,020 mg/l
Tiempo de exposición: 96 h
Método: Directrices de prueba OECD 203

Toxicidad hacia los microorganismos : CE50: 140 mg/l
Tiempo de exposición: 16 h
Método: DIN 38 412 Part 8

3,7-Dimetilocta-2,6-dienal:

Toxicidad para peces : CL50 (*Leuciscus idus* (Orfe dorado)): 6.78 mg/l
Tiempo de exposición: 96 h
Método: DIN 38412

Toxicidad para la dafnia y : CE50 (*Daphnia magna* (Pulga de mar grande)): 6.8 mg/l

Ferrous Fumarate / Manganese Sulfate Formulation

| | | | |
|----------------|----------------------------------|----------------------------------|--|
| Versión 1.0 | Fecha de revisión: 22.08.2025 | Número de HDS: 11571151-00001 | Fecha de la última emisión: - Fecha de la primera emisión: 22.08.2025 |
|----------------|----------------------------------|----------------------------------|--|

| | |
|--|--|
| otros invertebrados acuáticos | Tiempo de exposición: 48 h |
| Toxicidad para las algas/plantas acuáticas | : ErC50 (Desmodesmus subspicatus (alga verde)): 103.8 mg/l Tiempo de exposición: 72 h |
| Toxicidad hacia los microorganismos | : EC10 (Desmodesmus subspicatus (alga verde)): 3 mg/l Tiempo de exposición: 72 h |
| | : CE50 (lodos activados): 160 mg/l Tiempo de exposición: 30 min Método: Directriz de Prueba de la OCDE 209 |

Persistencia y degradabilidad

Componentes:

Acido ascorbico:

| | |
|-------------------|---|
| Biodegradabilidad | : Resultado: Fácilmente biodegradable. Biodegradación: 97 % Tiempo de exposición: 5 d Método: Directriz de Prueba de la OCDE 302 |
|-------------------|---|

3,7-Dimetilocta-2,6-dienal:

| | |
|-------------------|---|
| Biodegradabilidad | : Resultado: Fácilmente biodegradable. Biodegradación: > 90 % Tiempo de exposición: 28 d Método: Directiva 67/548/CEE, Anexo V, C.4.D. |
|-------------------|---|

Potencial de bioacumulación

Componentes:

Ácido 3- α -6- α -dihidroxi-5- β -olan-24-oico:

| | |
|---------------------------------------|-----------------|
| Coeficiente de reparto n-octanol/agua | : log Pow: 3.08 |
|---------------------------------------|-----------------|

Acido ascorbico:

| | |
|---------------------------------------|------------------|
| Coeficiente de reparto n-octanol/agua | : log Pow: -1.85 |
|---------------------------------------|------------------|

3,7-Dimetilocta-2,6-dienal:

| | |
|---------------------------------------|-----------------|
| Coeficiente de reparto n-octanol/agua | : log Pow: 2.76 |
|---------------------------------------|-----------------|

Movilidad en el suelo

Sin datos disponibles

Otros efectos adversos

Sin datos disponibles

Ferrous Fumarate / Manganese Sulfate Formulation

Versión 1.0 Fecha de revisión: 22.08.2025 Número de HDS: 11571151-00001 Fecha de la última emisión: - Fecha de la primera emisión: 22.08.2025

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

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.

Regulación nacional

NOM-002-SCT

No regulado como mercancía peligrosa

Precauciones especiales para los usuarios

No aplicable

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 Maquinaria para Elaborar Cápsulas, Tabletas y / o Comprimidos.

Los componentes de este producto figuran en los inventarios siguientes:

AICS : no determinado

DSL : no determinado

IECSC : no determinado

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

Ferrous Fumarate / Manganese Sulfate Formulation

| | | | |
|----------------|----------------------------------|----------------------------------|--|
| Versión 1.0 | Fecha de revisión: 22.08.2025 | Número de HDS: 11571151-00001 | Fecha de la última emisión: - Fecha de la primera emisión: 22.08.2025 |
|----------------|----------------------------------|----------------------------------|--|

Fecha de revisión : 22.08.2025
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 |

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; KECL - Inventario de Químicos Existentes de Corea; LC50 - Concentración letal para 50% de una población de prueba; LD50 - Dosis letal para 50% de una población de prueba (Dosis letal mediana); MARPOL - Convenio Internacional para prevenir la Contaminación en el mar por los buques; n.o.s. - N.E.P.: No especificado en otra parte; Nch - Normas Chilenas; NO(A)EC - Concentración de efecto (adverso) no observable; NO(A)EL - Nivel de efecto (adverso) no observable; NOELR - Tasa de carga de efecto no observable; NOM - Norma Oficial Mexicana; NTP - Programa Nacional de Toxicología; NZIoC - Inventario de Químicos de Nueva Zelanda; OECD - Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico; OPPTS - Oficina para la Seguridad Química y Prevención de Contaminación; PBT - Sustancia persistente, bioacumulativa y tóxica; PICCS - Inventario Filipino de Químicos y Sustancias Químicas; (Q)SAR - Relación estructura-actividad (cuantitativa); REACH - Reglamento (EC) No 1907/2006 del Parlamento y Consejo Europeos con respecto al registro, evaluación autorización y restricción de químicos; SADT - Temperatura de descomposición autoacelerada; SDS - Hoja de datos de seguridad; TCSI - Inventario de Sustancias Químicas de Taiwán; TDG - Transporte de artículos peligrosos; TECI - Inventario de Químicos Existentes de Tailandia; TSCA - Ley para el Control de Sustancias Tóxicas (Estados Unidos); UN - Naciones Unidas; UNRTDG - Recomendaciones para el Transporte de Mercancías Peligrosas de las Naciones Unidas; vPvB - Muy persistente y muy bioacumulativo; WHMIS - Sistema de información sobre materiales peligrosos en el trabajo

Fuentes principales de datos utilizados para elaborar la Hoja de Datos de Seguridad : Datos técnicos internos, datos de SDS de materias primas, de resultados de búsqueda del portal de la OECD echem y de la página web de la Agencia Europea de Productos Químicos, <http://echa.europa.eu/>

HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD



Ferrous Fumarate / Manganese Sulfate Formulation

| | | | |
|----------------|----------------------------------|----------------------------------|--|
| Versión 1.0 | Fecha de revisión: 22.08.2025 | Número de HDS: 11571151-00001 | Fecha de la última emisión: - Fecha de la primera emisión: 22.08.2025 |
|----------------|----------------------------------|----------------------------------|--|

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