

Ferrous Fumarate / Manganese Sulfate Formulation

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

Ferrous Fumarate / Manganese Sulfate Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: -
1.0	22.08.2025	11571151-00001	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 -colan-24-oico	83-49-8	≥ 5 -< 10
Fumarato de hierro(II)	141-01-5	≥ 5 -< 10
Sulfato de manganeso	10034-96-5	≥ 1 -< 3
Acido ascorbico	50-81-7	≥ 1 -< 5
3,7-Dimetilocta-2,6-dienal	5392-40-5	≥ 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 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 metal |

Ferrous Fumarate / Manganese Sulfate Formulation

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

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

- 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.
- 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.
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.
- Condiciones para el almacenamiento seguro : Guárdelo en contenedores etiquetados correctamente.
Almacenar de acuerdo con las reglamentaciones nacionales particulares.
- Materias a evitar : No se almacene con los siguientes tipos de productos:
Agentes oxidantes fuertes
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
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 respirable)	0.02 mg/m ³ (Manganeso)	ACGIH

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

		ble)		
Acido ascorbico	50-81-7	TWA	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 : 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 : 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

Ferrous Fumarate / Manganese Sulfate Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: -
1.0	22.08.2025	11571151-00001	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 peligrosos	:	No se conocen productos de descomposición peligrosos.

SECCIÓN 11. INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA**Información sobre las rutas probables de exposición**

Inhalación
Contacto con la piel
Ingestión
Contacto con los ojos

Toxicidad aguda

Puede ser nocivo en caso de ingestión.

Producto:

Toxicidad oral aguda	:	Estimación de la toxicidad aguda: 2,710 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 -colan-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 atmosfera: polvo/niebla Método: Directrices de prueba OECD 403 Valoración: La sustancia o mezcla no presenta toxicidad agu-

Ferrous Fumarate / Manganese Sulfate Formulation

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

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

Método : Directrices 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

Acido 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	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: -
1.0	22.08.2025	11571151-00001	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	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: -
1.0	22.08.2025	11571151-00001	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	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: -
1.0	22.08.2025	11571151-00001	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 : $\geq 8,100$ 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 ECOTOXICOLÓGICA

Ecotoxicidad

Componentes:

Ácido 3- α -6- α -dihidroxi-5- β -colan-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	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: -
1.0	22.08.2025	11571151-00001	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 (lodos 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 |

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

EC10 (Desmodesmus subspicatus (alga verde)): 3 mg/l
Tiempo de exposición: 72 h

Toxicidad hacia los microorganismos : 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 -colan-24-oico:

Coefficiente de reparto n-octanol/agua : log Pow: 3.08

Acido ascorbico:

Coefficiente de reparto n-octanol/agua : log Pow: -1.85

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

Coefficiente 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	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: -
1.0	22.08.2025	11571151-00001	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 Maquinas para Elaborar Capsulas, Tabletas y / o Comprimidos.

Los componentes de este producto figuran en los inventarios siguientes:

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

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

Ferrous Fumarate / Manganese Sulfate Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: -
1.0	22.08.2025	11571151-00001	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; KECI - Inventario de Químicos Existentes de Corea; LC50 - Concentración letal para 50% de una población de prueba; LD50 - Dosis letal para 50% de una población de prueba (Dosis letal mediana); MARPOL - Convenio Internacional para prevenir la Contaminación en el mar por los buques; n.o.s. - N.E.P.: No especificado en otra parte; Nch - Normas Chilenas; NO(A)EC - Concentración de efecto (adverso) no observable; NO(A)EL - Nivel de efecto (adverso) no observable; NOELR - Tasa de carga de efecto no observable; NOM - Norma Oficial Mexicana; NTP - Programa Nacional de Toxicología; NZIoC - Inventario de Químicos de Nueva Zelanda; OECD - Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico; OPPTS - Oficina para la Seguridad Química y Prevención de Contaminación; PBT - Sustancia persistente, bioacumulativa y tóxica; PICCS - Inventario Filipino de Químicos y Sustancias Químicas; (Q)SAR - Relación estructura-actividad (cuantitativa); REACH - Reglamento (EC) No 1907/2006 del Parlamento y Consejo Europeos con respecto al registro, evaluación autorización y restricción de químicos; SADT - Temperatura de descomposición autoacelerada; SDS - Hoja de datos de seguridad; TCSI - Inventario de Sustancias Químicas de Taiwán; TDG - Transporte de artículos peligrosos; TECI - Inventario de Químicos Existentes de Tailandia; TSCA - Ley para el Control de Sustancias Tóxicas (Estados Unidos); UN - Naciones Unidas; UNRTDG - Recomendaciones para el Transporte de Mercancías Peligrosas de las Naciones Unidas; vPvB - Muy persistente y muy bioacumulativo; WHMIS - Sistema de información sobre materiales peligrosos en el trabajo

Fuentes principales de datos : Datos técnicos internos, datos de SDS de materias primas, de 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/>

Ferrous Fumarate / Manganese Sulfate Formulation

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