

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



Multivitamin (with Rice Flour) Formulation

Versión 2.0	Fecha de revisión: 14.04.2025	Número SDS: 11513730-00002	Fecha de la última expedición: 24.02.2025 Fecha de la primera expedición: 24.02.2025
----------------	----------------------------------	-------------------------------	--

SECCIÓN 1. Identificación de la sustancia o la mezcla y de la sociedad o la empresa

1.1 Identificador del producto

Nombre comercial : Multivitamin (with Rice Flour) Formulation
Código del producto : Growmix Shrimp

1.2 Usos pertinentes identificados de la sustancia o de la mezcla y usos desaconsejados

Uso de la sustancia/mezcla : Producto veterinario

Restricciones recomendadas : No aplicable
del uso

1.3 Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad

Compañía : MSD
Polígono Ind. El Montalvo I - parcela 38
37008 Carbajosa de la Sagrada (Salamanca) - Spain

Teléfono : 34 923 190 345

Dirección de correo electrónico de la persona responsable de las SDS : EHSDATASTEWARD@msd.com

1.4 Teléfono de emergencia

+1-908-423-6000

SECCIÓN 2. Identificación de los peligros

2.1 Clasificación de la sustancia o de la mezcla

Clasificación (REGLAMENTO (CE) No 1272/2008)

Toxicidad para la reproducción, Categoría 1A : H360D: Puede dañar al feto.
Toxicidad específica en determinados órganos - exposiciones repetidas, Categoría 2 : H373: Puede provocar daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.
Peligro a largo plazo (crónico) para el medio ambiente acuático, Categoría 3 : H412: Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

2.2 Elementos de la etiqueta

Etiquetado (REGLAMENTO (CE) No 1272/2008)

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



Multivitamin (with Rice Flour) Formulation

Versión 2.0	Fecha de revisión: 14.04.2025	Número SDS: 11513730-00002	Fecha de la última expedición: 24.02.2025 Fecha de la primera expedición: 24.02.2025
----------------	----------------------------------	-------------------------------	--

Pictogramas de peligro :



Palabra de advertencia :

Peligro

Indicaciones de peligro :

H360D Puede dañar al feto.
H373 Puede provocar daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.
H412 Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

Consejos de prudencia :

Prevención:

P201 Solicitar instrucciones especiales antes del uso.
P260 No respirar el polvo.
P273 Evitar su liberación al medio ambiente.
P280 Llevar guantes/ ropa de protección/ equipo de protección para los ojos/ la cara.

Intervención:

P308 + P313 EN CASO DE exposición manifiesta o presunta: Consultar a un médico.

Almacenamiento:

P405 Guardar bajo llave.

Componentes determinantes del peligro para el etiquetado:

Acetato De Retinilo
Colecalciferol

2.3 Otros peligros

Esta sustancia/mezcla no contiene componentes que se consideren que sean bioacumulativos y tóxicos persistentes (PBT) o muy bioacumulativos y muy persistentes (mPmB) a niveles del 0,1% o superiores.

Información ecológica: La sustancia/la mezcla no contienen componentes que tengan propiedades alteradoras endocrinas de acuerdo con el artículo 57(f) de REACH o el Reglamento delegado de la Comisión (UE) 2017/2100 o el Reglamento de la Comisión (UE) 2018/605 en niveles del 0,1 % o superiores.

Información toxicológica: La sustancia/la mezcla no contienen componentes que tengan propiedades alteradoras endocrinas de acuerdo con el artículo 57(f) de REACH o el Reglamento delegado de la Comisión (UE) 2017/2100 o el Reglamento de la Comisión (UE) 2018/605 en niveles del 0,1 % o superiores.

El contacto del polvo con los ojos puede provocar irritación mecánica.

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

Pueden formar una mezcla explosiva de polvo/aire durante el procesamiento, la manipulación u otros medios.

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



Multivitamin (with Rice Flour) Formulation

Versión 2.0 Fecha de revisión: 14.04.2025 Número SDS: 11513730-00002 Fecha de la última expedición: 24.02.2025
Fecha de la primera expedición: 24.02.2025

SECCIÓN 3. Composición/información sobre los componentes

3.2 Mezclas

Componentes

Nombre químico	No. CAS No. CE No. Índice Número de registro	Clasificación	Concentración (% w/w)
Acetato de (dl)-alfa-tocoferilo	7695-91-2 231-710-0		>= 1 - < 10
Ácido nicotínico	59-67-6 200-441-0	Eye Irrit. 2; H319	>= 1 - < 10
Acetato De Retinilo	127-47-9 204-844-2	Repr. 1A; H360D STOT RE 1; H372 (Hígado) Aquatic Chronic 3; H412	>= 0,3 - < 1
Bisulfito sódico de menadiona	130-37-0 204-987-0 607-618-00-5	Skin Irrit. 2; H315 Eye Irrit. 2; H319 Aquatic Acute 1; H400 Aquatic Chronic 1; H410 Factor-M (Toxicidad acuática aguda): 1 Factor-M (Toxicidad acuática crónica): 1	>= 0,25 - < 1
Colecalciferol	67-97-0 200-673-2 603-180-00-4	Acute Tox. 2; H300 Acute Tox. 2; H330 Acute Tox. 2; H310 STOT RE 1; H372 (Riñón, Sangre, Hueso) Aquatic Chronic 4; H413 los límites de concentración específicos STOT RE 1; H372 >= 3 % STOT RE 2; H373 0,3 - < 3 % Estimación de la toxicidad aguda	>= 0,3 - < 1

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



Multivitamin (with Rice Flour) Formulation

Versión 2.0	Fecha de revisión: 14.04.2025	Número SDS: 11513730-00002	Fecha de la última expedición: 24.02.2025 Fecha de la primera expedición: 24.02.2025
----------------	----------------------------------	-------------------------------	--

		Toxicidad oral aguda: 35 mg/kg Toxicidad aguda por inhalación (polvo/niebla): 0,05 mg/l Toxicidad cutánea aguda: 50 mg/kg	
Piridoxinio, clorhidrato	58-56-0 200-386-2		>= 0,1 - < 1
Sustancias con un límite de exposición en el lugar de trabajo :			
Ácido ascorbico	50-81-7 200-066-2		>= 1 - < 10

Para la explicación de las abreviaturas véase la sección 16.

SECCIÓN 4. Primeros auxilios

4.1 Descripción de los primeros auxilios

Recomendaciones 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.

Protección de los socorristas : Los socorristas de primeros auxilios deben prestar atención a la autoprotección y deben utilizar el equipo de protección personal recomendado cuando exista una posibilidad de exposición (consulte la sección 8).

Si es inhalado : 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 : Si entra en contacto con los ojos, aclare bien con agua.
Consultar a un médico si aparece y persiste una irritación.

Por ingestión : Si se ha tragado, NO provocar el vómito.
Consultar un médico.
Enjuague la boca completamente con agua.

4.2 Principales síntomas y efectos, agudos y retardados

Riesgos : El contacto con el polvo puede causar irritación mecánica o resecer la piel.

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



Multivitamin (with Rice Flour) Formulation

Versión 2.0	Fecha de revisión: 14.04.2025	Número SDS: 11513730-00002	Fecha de la última expedición: 24.02.2025 Fecha de la primera expedición: 24.02.2025
----------------	----------------------------------	-------------------------------	--

El contacto del polvo con los ojos puede provocar irritación mecánica.

Puede dañar al feto.
Puede provocar daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.

4.3 Indicación de toda atención médica y de los tratamientos especiales que deban dispensarse inmediatamente

Tratamiento : Trate los síntomas y brinde apoyo.

SECCIÓN 5. Medidas de lucha contra incendios

5.1 Medios de extinción

Medios de extinción apropiados : Spray de agua
Espuma resistente al alcohol
Dióxido de carbono (CO₂)
Producto químico en polvo

Medios de extinción no apropiados : Ninguno conocido.

5.2 Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla

Peligros específicos en la lucha contra incendios : Evite la generación de polvo, el polvo fino disperso en el aire en concentraciones suficientes, y en la presencia de una fuente de ignición es un riesgo potencial para la explosión del polvo.
La exposición a los productos de combustión puede ser un peligro para la salud.

Productos de combustión peligrosos : Óxidos de carbono
Óxidos de nitrógeno (NO_x)
Óxidos de metal

5.3 Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios

Equipo de protección especial para el personal de lucha contra incendios : En caso de fuego, protéjase con un equipo respiratorio autónomo. Utilícese equipo de protección individual.

Métodos específicos de extinción : Usar medidas de extinción que sean apropiadas a las circunstancias del local y a sus alrededores.
El agua pulverizada puede ser utilizada para enfriar los contenedores cerrados.
Retire los recipientes que no estén en peligro fuera del área de incendio si se puede hacer con seguridad.
Evacuar la zona.

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



Multivitamin (with Rice Flour) Formulation

Versión 2.0	Fecha de revisión: 14.04.2025	Número SDS: 11513730-00002	Fecha de la última expedición: 24.02.2025 Fecha de la primera expedición: 24.02.2025
----------------	----------------------------------	-------------------------------	--

SECCIÓN 6. Medidas en caso de vertido accidental

6.1 Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia

- Precauciones personales : Utilícese equipo de protección individual. Seguir las recomendaciones del equipo de protección personal (consulte la sección 7) y los consejos de manipulación segura (consulte la sección 8).

6.2 Precauciones relativas al medio ambiente

- Precauciones relativas al medio ambiente : Evitar su liberación al medio ambiente. Impedir nuevos escapes o derrames si puede hacerse sin riesgos. Retener y eliminar el agua contaminada. Las autoridades locales deben de ser informadas si los derrames importantes no pueden ser contenidos.

6.3 Métodos y material de contención y de limpieza

- Métodos de limpieza : Recoger o aspirar el derrame y ponerlo en un contenedor adecuado para la eliminación. Evite la dispersión de polvo en el aire (p. ej., aclarando 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 a 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.

6.4 Referencia a otras secciones

Consulte las secciones: 7, 8, 11, 12 y 13.

SECCIÓN 7. Manipulación y almacenamiento

7.1 Precauciones para una manipulación segura

- Medidas de orden técnico : Se puede acumular electricidad estática e inflamar el polvo en suspensión provocando una explosión. Proporcione precauciones adecuadas, como tierra eléctrica y vínculos, o atmósferas inertes.
- Ventilación Local/total : Si no dispone de una ventilación suficiente, utilice con ventilación de extracción local.
- Consejos para una manipulación segura : No ponga sobre la piel o la ropa. No respirar el polvo. No lo trague.

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



Multivitamin (with Rice Flour) Formulation

Versión 2.0	Fecha de revisión: 14.04.2025	Número SDS: 11513730-00002	Fecha de la última expedición: 24.02.2025 Fecha de la primera expedición: 24.02.2025
----------------	----------------------------------	-------------------------------	--

Evítese el contacto con los ojos.

Manipular de acuerdo con las buenas prácticas de seguridad e higiene industrial, basándose en los resultados de la evaluación de la 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 alejado del calor y de las fuentes de ignición.

Evítese la acumulación de cargas electroestáticas.

Tenga cuidado para evitar derrames y residuos y minimizar la liberación al medio ambiente.

Medidas de higiene

- : Si es probable que haya una exposición a productos químicos durante su uso normal, proporcione sistemas para enjuagarse los ojos y duchas de seguridad cerca del lugar de trabajo. No comer, ni beber, ni fumar durante su utilización. Lave la ropa contaminada antes de volver a usarla.
- El funcionamiento efectivo de una instalación debe incluir una revisión de los controles de ingeniería, el equipo de protección personal adecuado, los procedimientos de descontaminación y el quitado de las batas adecuado, el control de la higiene industrial, la vigilancia médica y el uso de los controles administrativos.

7.2 Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades

- Exigencias técnicas para almacenes y recipientes : Guardar en contenedores etiquetados correctamente. Guardar bajo llave. Manténgase perfectamente cerrado. Almacenar de acuerdo con las reglamentaciones nacionales particulares.

- Indicaciones para el almacenamiento conjunto : No almacene con los siguientes tipos de productos:
- Agentes oxidantes fuertes
 - Sustancias y mezclas que reaccionan espontáneamente
 - Peróxidos orgánicos
 - Explosivos
 - Gases

7.3 Usos específicos finales

- Usos específicos : Sin datos disponibles

SECCIÓN 8. Controles de exposición/protección individual

8.1 Parámetros de control

Límites de exposición profesional

Componentes	No. CAS	Tipo de valor (Forma de exposición)	Parámetros de control	Base
Ácido ascorbico	50-81-7	TWA	5000 µg/m3 (OEB 1)	Interno (a)
Acetato de (dl)-alfa-tocoferilo	7695-91-2	TWA	5000 ug/m3 (OEB 1)	Interno (a)

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



Multivitamin (with Rice Flour) Formulation

Versión 2.0 Fecha de revisión: 14.04.2025 Número SDS: 11513730-00002 Fecha de la última expedición: 24.02.2025
Fecha de la primera expedición: 24.02.2025

Colecalciferol	67-97-0	TWA	5 µg/m3 (OEB 4) Límite de limpieza 50 µg/100 cm ²	Interno (a)
Piridoxinio, clorhidrato	58-56-0	TWA	OEB 3 (>= 10 < 100 µg/m3)	Interno (a)

Nivel sin efecto derivado (DNEL) de acuerdo al Reglamento (CE) No. 1907/2006

Nombre de la sustancia	Uso final	Vía de exposición	Efectos potenciales sobre la salud	Valor
Acetato de (dl)-alfa-tocoferilo	Trabajadores	Inhalación	A largo plazo - efectos sistémicos	73,5 mg/m ³
	Trabajadores	Contacto con la piel	A largo plazo - efectos sistémicos	416,6 mg/kg pc/día
	Consumidores	Inhalación	A largo plazo - efectos sistémicos	21,7 mg/m ³
	Consumidores	Contacto con la piel	A largo plazo - efectos sistémicos	250 mg/kg pc/día
	Consumidores	Ingestión	A largo plazo - efectos sistémicos	12,5 mg/kg pc/día
Acido nicotínico	Trabajadores	Inhalación	A largo plazo - efectos sistémicos	0,5 mg/m ³
	Trabajadores	Contacto con la piel	A largo plazo - efectos sistémicos	0,14 mg/kg pc/día
	Consumidores	Inhalación	A largo plazo - efectos sistémicos	0,25 mg/m ³
	Consumidores	Contacto con la piel	A largo plazo - efectos sistémicos	0,14 mg/kg pc/día
	Consumidores	Ingestión	A largo plazo - efectos sistémicos	0,14 mg/kg pc/día

Concentración prevista sin efecto (PNEC) de acuerdo al Reglamento (CE) No. 1907/2006

Nombre de la sustancia	Compartimiento Ambiental	Valor
Acetato de (dl)-alfa-tocoferilo	Agua dulce	0,27 mg/l
	Agua dulce - intermitente	0,27 mg/l
	Agua de mar	0,027 mg/l
	Planta de tratamiento de aguas residuales	100 mg/l
	Sedimento de agua dulce	212000 mg/kg de peso seco (p.s.)
	Sedimento marino	21200 mg/kg de peso seco (p.s.)
	Suelo	74800 mg/kg de peso seco (p.s.)
Acido nicotínico	Agua dulce	0,077 mg/l
	Agua dulce - intermitente	0,77 mg/l
	Agua de mar	0,008 mg/l
	Planta de tratamiento de aguas residuales	8,8 mg/l
	Sedimento de agua dulce	0,122 mg/kg de peso seco (p.s.)
	Sedimento marino	0,012 mg/kg de peso seco (p.s.)

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



Multivitamin (with Rice Flour) Formulation

Versión 2.0	Fecha de revisión: 14.04.2025	Número SDS: 11513730-00002	Fecha de la última expedición: 24.02.2025 Fecha de la primera expedición: 24.02.2025
----------------	----------------------------------	-------------------------------	--

	Suelo	0,043 mg/kg de peso seco (p.s.)
--	-------	---------------------------------

8.2 Controles de la exposición

Medidas de ingeniería

Todos los controles de ingeniería deberían ser ejecutados según el diseño de las instalaciones y puestos en funcionamiento de acuerdo con los principios de GMP para proteger a los productos, los trabajadores y el medio ambiente.

Se necesitan tecnologías de contención adecuadas para el control de los compuestos para controlar en la fuente y evitar la migración del compuesto a las áreas no controladas (por ejemplo, dispositivos de contención de rostro despejado).

Reduzca la manipulación con las manos descubiertas.

Protección personal

Protección de los ojos/ la cara	: Utilice gafas de seguridad con protecciones laterales. Si la actividad o el entorno de trabajo implica ambientes polvorrientos, vapores o aerosoles, utilice las gafas adecuadas. Utilice un protector facial u otra protección para toda la cara si existe un riesgo de contacto de la cara con polvos, vapores o aerosoles.
Protección de las manos	
Material	: Guantes resistentes a los químicos
Observaciones	: Tenga en cuenta el uso de guantes dobles.
Protección de la piel y del cuerpo	: Uniforme de trabajo o bata de laboratorio. Deben utilizarse más ropa para el cuerpo según la tarea que esté realizando (por ejemplo, trajes sin mangas, delantales, guantes, ropa desechable) para evitar superficies de piel expuestas. Utilice técnicas para quitarse la ropa adecuadas para quitarse la ropa potencialmente contaminada.
Protección respiratoria	: Si no dispone de una ventilación por extracción local adecuada o la evaluación de exposición demuestra exposiciones que superan las directrices recomendadas, utilice protección respiratoria. El filtro debe ajustarse a UNE EN 14387
Filtro tipo	: Partículas combinadas y tipo de vapor orgánico (A-P)

SECCIÓN 9. Propiedades físicas y químicas

9.1 Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

Estado físico	: polvo
Color	: De blanco a amarillo claro
Olor	: Sin datos disponibles
Umbral olfativo	: Sin datos disponibles
Punto de fusión/ punto de	: Sin datos disponibles

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el
Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



Multivitamin (with Rice Flour) Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 24.02.2025
2.0	14.04.2025	11513730-00002	Fecha de la primera expedición: 24.02.2025

congelación

Punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición : Sin datos disponibles

Inflamabilidad (sólido, gas) : Pueden formar una mezcla explosiva de polvo/aire durante el procesamiento, la manipulación u otros medios.

Inflamabilidad (líquidos) : No aplicable

Límite superior de explosividad / Límites de inflamabilidad superior : Sin datos disponibles

Límites inferior de explosividad / Límites de inflamabilidad inferior : Sin datos disponibles

Punto de inflamación : No aplicable

Temperatura de auto-inflamación : Sin datos disponibles

Temperatura de descomposición : Sin datos disponibles

pH : Sin datos disponibles

Viscosidad
Viscosidad, cinemática : No aplicable

Solubilidad(es)
Solubilidad en agua : Sin datos disponibles

Coeficiente de reparto n-octanol/agua : No aplicable

Presión de vapor : No aplicable

Densidad relativa : Sin datos disponibles

Densidad : Sin datos disponibles

Densidad relativa del vapor : No aplicable

Características de las partículas
Tamaño de partícula : Sin datos disponibles

9.2 Otros datos

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



Multivitamin (with Rice Flour) Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 24.02.2025
2.0	14.04.2025	11513730-00002	Fecha de la primera expedición: 24.02.2025

Explosivos	: No explosivo
Propiedades comburentes	: La sustancia o mezcla no se clasifica como oxidante.
Tasa de evaporación	: No aplicable
Peso molecular	: Sin datos disponibles

SECCIÓN 10. Estabilidad y reactividad

10.1 Reactividad

No clasificado como un peligro de reactividad.

10.2 Estabilidad química

Estable en condiciones normales.

10.3 Posibilidad de reacciones peligrosas

Reacciones peligrosas : Pueden formar una mezcla explosiva de polvo/aire durante el procesamiento, la manipulación u otros medios.
Puede reaccionar con agentes oxidantes fuertes.

10.4 Condiciones que deben evitarse

Condiciones que deben evitarse : Calor, llamas y chispas.
Evite la formación de polvo.

10.5 Materiales incompatibles

Materias que deben evitarse : Oxidantes

10.6 Productos de descomposición peligrosos

No se conoce ningún producto peligroso de la descomposición.

SECCIÓN 11. Información toxicológica

11.1 Información sobre las clases de peligro definidas en el Reglamento (CE) n.o 1272/2008

Información sobre posibles vías de exposición : Inhalación
Contacto con la piel
Ingestión
Contacto con los ojos

Toxicidad aguda

||| No está clasificado en base a la información disponible.

Producto:

Toxicidad oral aguda : Estimación de la toxicidad aguda: > 2.000 mg/kg
Método: Método de cálculo

Toxicidad aguda por inhalación : Estimación de la toxicidad aguda: > 5 mg/l
Tiempo de exposición: 4 h
Prueba de atmósfera: polvo/niebla

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el
Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



Multivitamin (with Rice Flour) Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 24.02.2025
2.0	14.04.2025	11513730-00002	Fecha de la primera expedición: 24.02.2025

Método: Método de cálculo

Toxicidad cutánea aguda : Estimación de la toxicidad aguda: > 2.000 mg/kg
Método: Método de cálculo

Componentes:

Acetato de (dl)-alfa-tocoferilo:

Toxicidad oral aguda : DL50 (Rata): > 5.000 mg/kg

Toxicidad cutánea aguda : DL50 (Rata): > 3.000 mg/kg
Valoración: La sustancia o mezcla no presenta ninguna toxicidad aguda por vía cutánea

Acido nicotínico:

Toxicidad oral aguda : DL50 (Rata, hembra): 4.500 mg/kg
Método: Directrices de ensayo 401 del OECD
Observaciones: La prueba se realizó de forma equivalente o similar a la pauta

Toxicidad aguda por inhalación : CL50 (Rata): > 3,8 mg/l
Tiempo de exposición: 4 h
Prueba de atmósfera: polvo/niebla
Método: Directrices de ensayo 436 del OECD
Observaciones: La prueba se realizó de acuerdo con la pauta

Toxicidad cutánea aguda : DL50 (Rata): > 2.000 mg/kg
Método: Directrices de ensayo 402 del OECD
Valoración: La sustancia o mezcla no presenta ninguna toxicidad aguda por vía cutánea
Observaciones: La prueba se realizó de acuerdo con la pauta

Acetato De Retinilo:

Toxicidad oral aguda : DL50 (Rata): 4.790 mg/kg

Bisulfito sódico de menadiona:

Toxicidad oral aguda : DL50 (Rata): > 2.000 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 atmósfera: polvo/niebla
Método: Juicio de expertos

Toxicidad cutánea aguda : Estimación de la toxicidad aguda: 50 mg/kg
Método: Juicio de expertos

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el
Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



Multivitamin (with Rice Flour) Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 24.02.2025
2.0	14.04.2025	11513730-00002	Fecha de la primera expedición: 24.02.2025

Piridoxinio, clorhidrato:

Toxicidad oral aguda : DL50 (Rata): 4.000 mg/kg

Ácido ascorbico:

Toxicidad oral aguda : DL50 (Rata): 11.900 mg/kg

Corrosión o irritación cutáneas

||| No está clasificado en base a la información disponible.

Componentes:

Acetato de (dl)-alfa-tocoferilo:

Especies : Conejo
Método : Directrices de ensayo 404 del OECD
Resultado : No irrita la piel

Acido nicotínico:

Especies : Conejo
Método : Directrices de ensayo 404 del OECD
Resultado : No irrita la piel
Observaciones : La prueba se realizó de forma equivalente o similar a la pauta

Acetato De Retinilo:

Especies : Conejo
Método : Directrices de ensayo 404 del OECD
Resultado : Ligera irritación de la piel

Bisulfito sódico de menadiona:

Especies : epidermis humana reconstruida (RhE)
Método : Directrices de ensayo 431 del OECD
Observaciones : La prueba se realizó de acuerdo con la pauta
Basado en los datos de materiales similares

Especies : epidermis humana reconstruida (RhE)
Método : Directrices de ensayo 439 del OECD
Observaciones : La prueba se realizó de acuerdo con la pauta
Basado en los datos de materiales similares

Resultado : Irritación de la piel

Piridoxinio, clorhidrato:

Especies : Conejo
Resultado : No irrita la piel

Ácido ascorbico:

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el
Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



Multivitamin (with Rice Flour) Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 24.02.2025
2.0	14.04.2025	11513730-00002	Fecha de la primera expedición: 24.02.2025

Especies	:	Conejo
Método	:	Directrices de ensayo 404 del OECD
Resultado	:	No irrita la piel

Lesiones o irritación ocular graves

||| No está clasificado en base a la información disponible.

Componentes:

Acetato de (dl)-alfa-tocoferilo:

Especies	:	Conejo
Método	:	Directrices de ensayo 405 del OECD
Resultado	:	No irrita los ojos

Acido nicotínico:

Especies	:	Conejo
Método	:	Directrices de ensayo 405 del OECD
Resultado	:	Irritación a los ojos, reversible a los 21 días
Observaciones	:	La prueba se realizó de acuerdo con la pauta

Acetato De Retinilo:

Especies	:	Conejo
Método	:	Directrices de ensayo 405 del OECD
Resultado	:	No irrita los ojos

Bisulfito sódico de menadiona:

Especies	:	Córnea bovina
Método	:	Directrices de ensayo 437 del OECD
Observaciones	:	La prueba se realizó de acuerdo con la pauta Basado en los datos de materiales similares
Especies	:	Cultivo de tejidos
Método	:	Directrices de ensayo 492 del OECD
Observaciones	:	La prueba se realizó de acuerdo con la pauta Basado en los datos de materiales similares
Resultado	:	Irritación a los ojos, reversible a los 21 días

Colecalciferol:

Especies	:	Conejo
Resultado	:	No irrita los ojos

Piridoxinio, clorhidrato:

Especies	:	Conejo
Resultado	:	No irrita los ojos

Ácido ascorbico:

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el
Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



Multivitamin (with Rice Flour) Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 24.02.2025
2.0	14.04.2025	11513730-00002	Fecha de la primera expedición: 24.02.2025

Especies	:	Conejo
Método	:	Directrices de ensayo 405 del OECD
Resultado	:	No irrita los ojos

Sensibilización respiratoria o cutánea

Sensibilización cutánea

||| No está clasificado en base a la información disponible.

Sensibilización respiratoria

||| No está clasificado en base a la información disponible.

Componentes:

Acetato de (dl)-alfa-tocoferilo:

Tipo de Prueba	:	Prueba de Draize
Vía de exposición	:	Contacto con la piel
Especies	:	Humanos
Resultado	:	negativo

Ácido nicotínico:

Tipo de Prueba	:	Prueba de Maximización
Vía de exposición	:	Contacto con la piel
Especies	:	Conejillo de indias
Método	:	Directrices de ensayo 406 del OECD
Resultado	:	negativo
Observaciones	:	La prueba se realizó de forma equivalente o similar a la pauta

Acetato De Retinilo:

Tipo de Prueba	:	Prueba de Maximización
Vía de exposición	:	Contacto con la piel
Especies	:	Conejillo de indias
Método	:	Directrices de ensayo 406 del OECD
Resultado	:	negativo

Colecalciferol:

Tipo de Prueba	:	Prueba de optimización de Maurer
Vía de exposición	:	Contacto con la piel
Especies	:	Conejillo de indias
Resultado	:	negativo

Piridoxinio, clorhidrato:

Tipo de Prueba	:	Prueba de Maximización
Vía de exposición	:	Contacto con la piel
Especies	:	Conejillo de indias
Método	:	Directrices de ensayo 406 del OECD
Resultado	:	negativo

Ácido ascorbico:

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el
Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



Multivitamin (with Rice Flour) Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 24.02.2025
2.0	14.04.2025	11513730-00002	Fecha de la primera expedición: 24.02.2025

Tipo de Prueba	:	Prueba de optimización de Maurer
Vía de exposición	:	Contacto con la piel
Especies	:	Conejillo de indias
Resultado	:	negativo

Mutagenicidad en células germinales

||| No está clasificado en base a la información disponible.

Componentes:

Acetato de (dl)-alfa-tocoferilo:

Genotoxicidad in vitro : Tipo de Prueba: Prueba de aberración cromosomal in vitro
Método: Directrices de ensayo 473 del OECD
Resultado: negativo

Tipo de Prueba: Prueba de mutación inversa en bacterias (AMES, por sus siglas en inglés)
Método: Directrices de ensayo 471 del OECD
Resultado: negativo

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

Ácido nicotínico:

Genotoxicidad in vitro : Tipo de Prueba: Prueba de mutación inversa en bacterias (AMES, por sus siglas en inglés)
Método: Directrices de ensayo 471 del OECD
Resultado: negativo
Observaciones: La prueba se realizó de acuerdo con la pauta

Tipo de Prueba: Ensayo de mutación genética de células de mamífero in vitro
Método: Directrices de ensayo 476 del OECD
Resultado: negativo
Observaciones: La prueba se realizó de acuerdo con la pauta

Tipo de Prueba: Prueba de aberración cromosomal in vitro
Método: Directrices de ensayo 473 del OECD
Resultado: negativo
Observaciones: La prueba se realizó de acuerdo con la pauta

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 ensayo 475 del OECD
Resultado: negativo
Observaciones: La prueba se realizó de acuerdo con la pauta

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el
Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



Multivitamin (with Rice Flour) Formulation

Versión 2.0	Fecha de revisión: 14.04.2025	Número SDS: 11513730-00002	Fecha de la última expedición: 24.02.2025 Fecha de la primera expedición: 24.02.2025
----------------	----------------------------------	-------------------------------	--

Acetato De Retinilo:

Genotoxicidad in vitro : Tipo de Prueba: Prueba de mutación inversa en bacterias (AMES, por sus siglas en inglés)
Resultado: negativo

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

Bisulfito sódico de menadiona:

Genotoxicidad in vitro : Tipo de Prueba: Prueba de mutación inversa en bacterias (AMES, por sus siglas en inglés)
Método: Directrices de ensayo 471 del OECD
Resultado: negativo
Observaciones: La prueba se realizó de acuerdo con la pauta Basado en los datos de materiales similares

Colecalciferol:

Genotoxicidad in vitro : Tipo de Prueba: Prueba de mutación inversa en bacterias (AMES, por sus siglas en inglés)
Método: Directrices de ensayo 471 del OECD
Resultado: ambiguo

Tipo de Prueba: Ensayo de mutación genética de células de mamífero in vitro
Método: Directrices de ensayo 476 del OECD
Resultado: negativo

Tipo de Prueba: Prueba de aberración cromosomal in vitro
Método: Directrices de ensayo 473 del OECD
Resultado: negativo

Genotoxicidad in vivo : Tipo de Prueba: Prueba de micronúcleos de eritrocitos de mamíferos (ensayo citogenético in vivo)
Especies: Rata
Vía de aplicación: Ingestión
Método: Directrices de ensayo 474 del OECD
Resultado: negativo

Tipo de Prueba: Prueba cometa alcalina in vivo en mamíferos
Especies: Rata
Vía de aplicación: Ingestión
Resultado: positivo

Mutagenicidad en células germinales- Valoración : El peso de la evidencia no soporta la clasificación como un mutágeno de célula germinal.

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el
Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



Multivitamin (with Rice Flour) Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 24.02.2025
2.0	14.04.2025	11513730-00002	Fecha de la primera expedición: 24.02.2025

Piridoxinio, clorhidrato:

Genotoxicidad in vitro : Tipo de Prueba: Prueba de mutación inversa en bacterias (AMES, por sus siglas en inglés)
Resultado: negativo

Ácido ascorbico:

Genotoxicidad in vitro : Tipo de Prueba: Prueba de mutación inversa en bacterias (AMES, por sus siglas en inglés)
Resultado: negativo

Tipo de Prueba: Ensayo de mutación genética de células de mamífero in vitro
Resultado: negativo

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

Genotoxicidad in vivo

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

Carcinogenicidad

||| No está clasificado en base a la información disponible.

Componentes:

Acetato de (dl)-alfa-tocoferilo:

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

Ácido ascorbico:

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

Toxicidad para la reproducción

||| Puede dañar al feto.

Componentes:

Acetato de (dl)-alfa-tocoferilo:

Efectos en la fertilidad : Tipo de Prueba: Prueba de selección de la toxicidad para el desarrollo/reproducción

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el
Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



Multivitamin (with Rice Flour) Formulation

Versión 2.0	Fecha de revisión: 14.04.2025	Número SDS: 11513730-00002	Fecha de la última expedición: 24.02.2025 Fecha de la primera expedición: 24.02.2025
----------------	----------------------------------	-------------------------------	--

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

Acido nicotínico:

Efectos en el desarrollo fetal : Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal
Especies: Rata
Vía de aplicación: Ingestión
Método: Directrices de ensayo 414 del OECD
Resultado: negativo
Observaciones: La prueba se realizó de acuerdo con la pauta

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 los datos de materiales similares

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

Piridoxinio, clorhidrato:

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

Ácido ascorbico:

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

Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) - exposición única

||| No está clasificado en base a la información disponible.

Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) - exposición repetida

||| Puede provocar daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.

Componentes:

Acido nicotínico:

Valoración : No se observaron efectos significativos a la salud en animales

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el
Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



Multivitamin (with Rice Flour) Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 24.02.2025
2.0	14.04.2025	11513730-00002	Fecha de la primera expedición: 24.02.2025

a concentraciones de 100 mg/kg de peso corporal o menos.

Acetato De Retinilo:

Vía de exposición	: Ingestión
Órganos diana	: Hígado
Valoración	: Provoca daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.

Colecalciferol:

Vía 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:

Acetato de (dl)-alfa-tocoferilo:

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

Acido nicotínico:

Especies	: Rata
NOAEL	: 50 mg/kg
LOAEL	: 250 mg/kg
Vía de aplicación	: Ingestión
Tiempo de exposición	: 28 Días
Método	: Directrices de ensayo 407 del OECD
Observaciones	: La prueba se realizó de acuerdo con la pauta

Acetato De Retinilo:

Especies	: Rata
NOAEL	: 1,43 - 3,47 mg/kg
Vía de aplicación	: Ingestión
Tiempo de exposición	: 90 Días

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 ensayo 408 del OECD

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



Multivitamin (with Rice Flour) Formulation

Versión 2.0	Fecha de revisión: 14.04.2025	Número SDS: 11513730-00002	Fecha de la última expedición: 24.02.2025 Fecha de la primera expedición: 24.02.2025
----------------	----------------------------------	-------------------------------	--

Ácido ascorbico:

Especies	:	Rata, macho
NOAEL	:	>= 8.100 mg/kg
Vía de aplicación	:	Ingestión
Tiempo de exposición	:	13 Semana

Toxicidad por aspiración

||| No está clasificado en base a la información disponible.

11.2 Información relativa a otros peligros

Propiedades de alteración endocrina

||| No está clasificado en base a la información disponible.

Producto:

Valoración	:	La sustancia/la mezcla no contienen componentes que tengan propiedades alteradoras endocrinas de acuerdo con el artículo 57(f) de REACH o el Reglamento delegado de la Comisión (UE) 2017/2100 o el Reglamento de la Comisión (UE) 2018/605 en niveles del 0,1 % o superiores.
------------	---	--

Experiencia con exposición de seres humanos

Componentes:

Acetato De Retinilo:

Ingestión	:	Síntomas: deterioro del hígado Observaciones: Basado en los datos de materiales similares Síntomas: Toxicidad embriofetal. Observaciones: Basado en los datos de materiales similares
-----------	---	--

SECCIÓN 12. Información ecológica

12.1 Toxicidad

Componentes:

Acetato de (dl)-alfa-tocoferilo:

Toxicidad para los peces	:	CL50 (Oncorhynchus mykiss (Trucha irisada)): > 100 mg/l Tiempo de exposición: 96 h Método: Directrices de ensayo 203 del OECD
Toxicidad para las dafnias y otros invertebrados acuáticos	:	CE50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): > 100 mg/l Tiempo de exposición: 48 h Método: Directrices de ensayo 202 del OECD
Toxicidad para las algas/plantas acuáticas	:	CE50r (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): > 100 mg/l Tiempo de exposición: 72 h Método: Directrices de ensayo 201 del OECD

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



Multivitamin (with Rice Flour) Formulation

Versión 2.0	Fecha de revisión: 14.04.2025	Número SDS: 11513730-00002	Fecha de la última expedición: 24.02.2025 Fecha de la primera expedición: 24.02.2025
----------------	----------------------------------	-------------------------------	--

NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): >= 100 mg/l
Tiempo de exposición: 72 h
Método: Directrices de ensayo 201 del OECD

Toxicidad para los microorganismos : CE50 : > 927 mg/l
Tiempo de exposición: 30 min
Método: ISO 8192

Toxicidad para los peces (Toxicidad crónica) : NOEC: 100 mg/l
Tiempo de exposición: 28 d
Especies: Oncorhynchus mykiss (Trucha irisada)

Acido nicotínico:

Toxicidad para los peces : CL50 (Salmo trutta (trucha común)): 520 mg/l
Tiempo de exposición: 96 h
Método: Directrices de ensayo 203 del OECD
Observaciones: La prueba se realizó de acuerdo con la pauta

Toxicidad para las dafnias y otros invertebrados acuáticos : CE50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): 77 mg/l
Tiempo de exposición: 48 h
Método: Directrices de ensayo 202 del OECD
Observaciones: La prueba se realizó de forma equivalente o similar a la pauta

Toxicidad para las algas/plantas acuáticas : CE50r (Desmodesmus subspicatus (alga verde)): 37,356 mg/l
Tiempo de exposición: 72 h
Método: Directrices de ensayo 201 del OECD
Observaciones: La prueba se realizó de forma equivalente o similar a la pauta

EC10 (Desmodesmus subspicatus (alga verde)): 12,098 mg/l
Tiempo de exposición: 72 h
Método: Directrices de ensayo 201 del OECD
Observaciones: La prueba se realizó de forma equivalente o similar a la pauta

Toxicidad para los microorganismos : EC10 (Pseudomonas putida): 88 mg/l
Tiempo de exposición: 16 h
Método: Directrices de ensayo 209 del OECD
Observaciones: La prueba se realizó de forma equivalente o similar a la pauta

Acetato De Retinilo:

Toxicidad para las dafnias y otros invertebrados acuáticos : EL50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): 46 mg/l
Tiempo de exposición: 48 h
Método: Directrices de ensayo 202 del OECD

Toxicidad para los microorganismos : CE50 (Iodos activados): > 1.000 mg/l
Tiempo de exposición: 180 min
Método: Directrices de ensayo 209 del OECD

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



Multivitamin (with Rice Flour) Formulation

Versión 2.0	Fecha de revisión: 14.04.2025	Número SDS: 11513730-00002	Fecha de la última expedición: 24.02.2025 Fecha de la primera expedición: 24.02.2025
----------------	----------------------------------	-------------------------------	--

Bisulfito sódico de menadiona:

- Toxicidad para los peces : CL50 (Pimephales promelas (Piscardo de cabeza gorda)): > 0,1 - 1 mg/l
Tiempo de exposición: 96 h
Observaciones: Basado en los datos de materiales similares
- Toxicidad para las dafnias y otros invertebrados acuáticos : CE50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): > 0,1 - 1 mg/l
Tiempo de exposición: 48 h
Método: Directrices de ensayo 202 del OECD
Observaciones: La prueba se realizó de acuerdo con la pauta
Basado en los datos de materiales similares
- Toxicidad para las algas/plantas acuáticas : CE50r (Desmodesmus subspicatus (alga verde)): >0,01 - 0,1
Tiempo de exposición: 72 h
Sustancia test: Fracción de agua alojada
Método: Directrices de ensayo 201 del OECD
Observaciones: La prueba se realizó de acuerdo con la pauta
Basado en los datos de materiales similares
- NOEC (Desmodesmus subspicatus (alga verde)): >0,001 - 0,01
Tiempo de exposición: 72 h
Sustancia test: Fracción de agua alojada
Método: Directrices de ensayo 201 del OECD
Observaciones: La prueba se realizó de acuerdo con la pauta
Basado en los datos de materiales similares

Factor-M (Toxicidad acuática aguda) : 1

Factor-M (Toxicidad acuática crónica) : 1

Colecalciferol:

- Toxicidad para los peces : LL50 (Danio rerio (pez zebra)): > 100 mg/l
Tiempo de exposición: 96 h
Método: Directrices de ensayo 203 del OECD
- Toxicidad para las dafnias y otros invertebrados acuáticos : EL50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): > 100 mg/l
Tiempo de exposición: 48 h
Método: Directrices de ensayo 202 del OECD
- Toxicidad para las algas/plantas acuáticas : EL50 (Scenedesmus capricornutum (alga en agua dulce)): > 100 mg/l
Tiempo de exposición: 96 h
Método: Directrices de ensayo 201 del OECD

Piridoxinio, clorhidrato:

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

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el
Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



Multivitamin (with Rice Flour) Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 24.02.2025
2.0	14.04.2025	11513730-00002	Fecha de la primera expedición: 24.02.2025

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

Ácido ascorbico:

Toxicidad para los peces : CL50 (Oncorhynchus mykiss (Trucha irisada)): 1.020 mg/l
Tiempo de exposición: 96 h
Método: Directrices de ensayo 203 del OECD

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

12.2 Persistencia y degradabilidad

Componentes:

Acetato de (dl)-alfa-tocoferilo:

Biodegradabilidad : Resultado: No es fácilmente biodegradable.
Biodegradación: 21,7 - 31 %
Tiempo de exposición: 28 d
Método: Directrices de ensayo 301 C del OECD

Acido nicotínico:

Biodegradabilidad : Resultado: Fácilmente biodegradable.
Biodegradación: 100 %
Tiempo de exposición: 14 d
Método: Directrices de ensayo 301E del OECD
Observaciones: La prueba se realizó de acuerdo con la pauta

Acetato De Retinilo:

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

Bisulfito sódico de menadiona:

Biodegradabilidad : Resultado: No es fácilmente biodegradable.
Método: Directrices de ensayo 302C del OECD
Observaciones: La prueba se realizó de acuerdo con la pauta
Basado en los datos de materiales similares

Colecalciferol:

Biodegradabilidad : Resultado: No es fácilmente biodegradable.
Biodegradación: <= 7 %
Tiempo de exposición: 28 d
Método: Directrices de ensayo 301 C del OECD

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



Multivitamin (with Rice Flour) Formulation

Versión 2.0	Fecha de revisión: 14.04.2025	Número SDS: 11513730-00002	Fecha de la última expedición: 24.02.2025 Fecha de la primera expedición: 24.02.2025
----------------	----------------------------------	-------------------------------	--

Piridoxinio, clorhidrato:

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

Ácido ascorbico:

Biodegradabilidad : Resultado: Fácilmente biodegradable.
Biodegradación: 97 %
Tiempo de exposición: 5 d
Método: Directrices de ensayo 302 del OECD

12.3 Potencial de bioacumulación

Componentes:

Acido nicotínico:

Coeficiente de reparto n-octanol/agua : log Pow: -2,34
Método: Directrices de ensayo 117 del OECD
Observaciones: La prueba se realizó de acuerdo con la pauta

Acetato De Retinilo:

Coeficiente de reparto n-octanol/agua : log Pow: 9,4
Método: Directrices de ensayo 117 del OECD

Bisulfito sódico de menadiona:

Coeficiente de reparto n-octanol/agua : log Pow: -1,56
Observaciones: Cálculo

Colecalciferol:

Coeficiente de reparto n-octanol/agua : log Pow: > 6,2
Método: Directrices de ensayo 107 del OECD

Piridoxinio, clorhidrato:

Coeficiente de reparto n-octanol/agua : log Pow: 4,32

Ácido ascorbico:

Coeficiente de reparto n-octanol/agua : log Pow: -1,85

12.4 Movilidad en el suelo

Sin datos disponibles

12.5 Resultados de la valoración PBT y mPmB

Producto:

Valoración : Esta sustancia/mezcla no contiene componentes que se consideren que sean bioacumulativos y tóxicos persistentes

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



Multivitamin (with Rice Flour) Formulation

Versión 2.0	Fecha de revisión: 14.04.2025	Número SDS: 11513730-00002	Fecha de la última expedición: 24.02.2025 Fecha de la primera expedición: 24.02.2025
----------------	----------------------------------	-------------------------------	--

(PBT) o muy bioacumulativos y muy persistentes (mPmB) a niveles del 0,1% o superiores.

12.6 Propiedades de alteración endocrina

Producto:

Valoración

- : La sustancia/la mezcla no contienen componentes que tengan propiedades alteradoras endocrinas de acuerdo con el artículo 57(f) de REACH o el Reglamento delegado de la Comisión (UE) 2017/2100 o el Reglamento de la Comisión (UE) 2018/605 en niveles del 0,1 % o superiores.

12.7 Otros efectos adversos

Sin datos disponibles

SECCIÓN 13. Consideraciones relativas a la eliminación

13.1 Métodos para el tratamiento de residuos

Producto

- : Eliminar, observando las normas locales en vigor. Según el Catálogo de Desechos Europeos, los Códigos de Desecho no son específico al producto, pero específicos a la aplicación. Los códigos de Desecho deben ser atribuídos por el usuario, si es posible de acuerdo con las autoridades de eliminación de desechos.

No eliminar el desecho en el alcantarillado.

Envases contaminados

- : Los contenedores vacíos deben ser llevados a un sitio de manejo aprobado para desechos, para el reciclado o eliminación. A menos que se especifique de otro modo: desecharlo como si se tratara de un producto sin usar.

SECCIÓN 14. Información relativa al transporte

14.1 Número ONU o número ID

ADN

: No está clasificado como producto peligroso.

ADR

: No está clasificado como producto peligroso.

RID

: No está clasificado como producto peligroso.

IMDG

: No está clasificado como producto peligroso.

IATA

: No está clasificado como producto peligroso.

14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas

ADN

: No está clasificado como producto peligroso.

ADR

: No está clasificado como producto peligroso.

RID

: No está clasificado como producto peligroso.

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



Multivitamin (with Rice Flour) Formulation

Versión 2.0	Fecha de revisión: 14.04.2025	Número SDS: 11513730-00002	Fecha de la última expedición: 24.02.2025 Fecha de la primera expedición: 24.02.2025
----------------	----------------------------------	-------------------------------	--

- IMDG** : No está clasificado como producto peligroso.
IATA : No está clasificado como producto peligroso.

14.3 Clase(s) de peligro para el transporte

- ADN** : No está clasificado como producto peligroso.
ADR : No está clasificado como producto peligroso.
RID : No está clasificado como producto peligroso.
IMDG : No está clasificado como producto peligroso.
IATA : No está clasificado como producto peligroso.

14.4 Grupo de embalaje

- ADN** : No está clasificado como producto peligroso.
ADR : No está clasificado como producto peligroso.
RID : No está clasificado como producto peligroso.
IMDG : No está clasificado como producto peligroso.
IATA (Carga) : No está clasificado como producto peligroso.
IATA (Pasajero) : No está clasificado como producto peligroso.

14.5 Peligros para el medio ambiente

No está clasificado como producto peligroso.

14.6 Precauciones particulares para los usuarios

No aplicable

14.7 Transporte marítimo a granel con arreglo a los instrumentos de la OMI

Observaciones : No aplicable al producto suministrado.

SECCIÓN 15. Información reglamentaria

15.1 Reglamentación y legislación en materia de seguridad, salud y medio ambiente específicas para la sustancia o la mezcla

- REACH - Restricciones a la fabricación, la comercialización y el uso de determinadas sustancias, mezclas y artículos peligrosos (Anexo XVII) : Deben considerarse las restricciones de las siguientes entradas:
Número de lista 75: Si quiere usar este producto como tinta para tatuajes, póngase en contacto con su proveedor.

En este reglamento aparece(n) sustancia(s) o mezcla(s) según su apariencia, independientemente de su

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



Multivitamin (with Rice Flour) Formulation

Versión 2.0	Fecha de revisión: 14.04.2025	Número SDS: 11513730-00002	Fecha de la última expedición: 24.02.2025 Fecha de la primera expedición: 24.02.2025
----------------	----------------------------------	-------------------------------	--

REACH - Lista de sustancias candidatas que suscitan especial preocupación para su Autorización (artículo 59).

Reglamento (CE) no 2024/590 sobre las sustancias que agotan la capa de ozono : No aplicable

Reglamento (UE) 2019/1021 sobre contaminantes orgánicos persistentes (versión refundida) : No aplicable

Reglamento (UE) n o 649/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo relativo a la exportación e importación de productos químicos peligrosos

REACH - Lista de sustancias sujetas a autorización (Annexo XIV) : No aplicable

Seveso III: Directiva 2012/18/UE del Parlamento Europeo y del Consejo relativa al control de los riesgos inherentes a los accidentes graves en los que intervengan sustancias peligrosas.

No applicable

uso o fin, o de las condiciones de la restricción. Consulte las condiciones del reglamento correspondiente para determinar si una entrada se aplica a la comercialización o no.

: No aplicable

Otras regulaciones:

Considere la Directiva 92/85/EEC acerca de la protección de la maternidad o los reglamentos nacionales más estrictos, cuando corresponda.

Considere la Directiva 94/33/EC acerca de la protección de los jóvenes en el lugar de trabajo o los reglamentos nacionales más estrictos, cuando corresponda.

Los componentes de este producto están presentados en los inventarios siguientes:

AICS : no determinado

DSL : no determinado

IECSC : no determinado

15.2 Evaluación de la seguridad química

No se ha realizado una valoración de la seguridad química.

SECCIÓN 16. Otra información

Otra información : Los artículos a los que se les han realizado cambios en la versión anterior están marcados en el cuerpo de este documento por dos líneas verticales.

Texto completo de las Declaraciones-H

H300 : Mortal en caso de ingestión.
H310 : Mortal en contacto con la piel.
H315 : Provoca irritación cutánea.
H319 : Provoca irritación ocular grave.
H330 : Mortal en caso de inhalación.
H360D : Puede dañar al feto.

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



Multivitamin (with Rice Flour) Formulation

Versión 2.0	Fecha de revisión: 14.04.2025	Número SDS: 11513730-00002	Fecha de la última expedición: 24.02.2025 Fecha de la primera expedición: 24.02.2025
----------------	----------------------------------	-------------------------------	--

H372	: Provoca daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.
H400	: Muy tóxico para los organismos acuáticos.
H410	: Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.
H412	: Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.
H413	: Puede ser nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

Texto completo de otras abreviaturas

Acute Tox.	: Toxicidad aguda
Aquatic Acute	: Peligro a corto plazo (agudo) para el medio ambiente acuático
Aquatic Chronic	: Peligro a largo plazo (crónico) para el medio ambiente acuático
Eye Irrit.	: Irritación ocular
Repr.	: Toxicidad para la reproducción
Skin Irrit.	: Irritación cutáneas
STOT RE	: Toxicidad específica en determinados órganos - exposiciones repetidas

ADN - Acuerdo europeo relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por vías navegables interiores; ADR - Acuerdo relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por carretera; AIIC - Inventario de productos químicos industriales de Australia; ASTM - Sociedad Estadounidense para la Prueba de Materiales; bw - Peso corporal; CLP - Reglamentación sobre clasificación, etiquetado y envasado; Reglamento (EC) No 1272/2008; CMR - Carcinógeno, mutágeno o tóxico para la reproducción; DIN - Norma del Instituto Alemán para la Normalización; DSL - Lista Nacional de Sustancias (Canadá); ECHA - Agencia Europea de Sustancias Químicas; EC-Number - Número de la Comunidad Europea; 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%; GHS - Sistema Globalmente Armonizado; GLP - Buena práctica 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; 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; 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; RID - reglamento relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por ferrocarril; SADT - Temperatura de descomposición autoacelerada; SDS - Ficha de datos de seguridad; SVHC - sustancia altamente

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



Multivitamin (with Rice Flour) Formulation

Versión 2.0	Fecha de revisión: 14.04.2025	Número SDS: 11513730-00002	Fecha de la última expedición: 24.02.2025 Fecha de la primera expedición: 24.02.2025
----------------	----------------------------------	-------------------------------	--

preocupante; TCSI - Inventario de Sustancias Químicas de Taiwán; TECI - Inventario de productos químicos existentes de Tailandia; TRGS - Regla técnica para sustancias peligrosas; TSCA - Ley para el Control de Sustancias Tóxicas (Estados Unidos); UN - Naciones Unidas; vPvB - Muy persistente y muy bioacumulativo

Otros datos

Fuentes de los principales datos utilizados para elaborar la ficha : Datos técnicos internos, datos SDS de las materias primas, de resultados de búsqueda del OECD eChem Portal y de la Agencia Europea de Productos Químicos, <http://echa.europa.eu/>

Clasificación de la mezcla:

Repr. 1A	H360D
STOT RE 2	H373
Aquatic Chronic 3	H412

Procedimiento de clasificación:

Método de cálculo
Método de cálculo
Método de cálculo

Los artículos a los que se les han realizado cambios en la versión anterior están marcados en el cuerpo de este documento por dos líneas verticales.

La información proporcionada en esta ficha de datos de seguridad ha sido realizada con el mayor cuidado y refleja nuestros conocimientos en la materia en la fecha de publicación. Esta información sirve de pauta solamente para la manipulación segura, el uso, la elaboración, el almacenamiento, el transporte, la eliminación y los vertidos y no se puede considerar como garantía o norma de calidad de cualquier tipo. La información proporcionada se relaciona solamente con el material específico identificado en la parte superior de esta SDS y puede que no sea válida cuando el material de la SDS se utilice junto con cualquier otro material o proceso, a no ser que se especifique en el texto. Los usuarios del material deben revisar la información y las recomendaciones en el contexto específico en el que se vaya a manipular, utilizar, elaborar y almacenar, incluso deben realizar una evaluación acerca de la idoneidad del material de la SDS en el producto final del usuario, si procede.

ES / ES