

Betaine / Multivitamin Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 28.03.2025
3.0	14.04.2025	11513555-00004	Fecha de la primera emisión: 24.02.2025

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

Nombre del producto : Betaine / Multivitamin Formulation
Código del producto : Supastock

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 : EHSDATASTEWART@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)**

Sensibilización cutánea : Categoría 1

Etiqueta SGA (GHS)

Pictogramas de peligro :



Palabra de advertencia : Atención

Indicaciones de peligro : H317 Puede provocar una reacción cutánea alérgica.

Consejos de prudencia : **Prevención:**
P261 Evitar respirar el polvo.
P272 La ropa de trabajo contaminada no debe salir del lugar de trabajo.
P280 Usar guantes de protección.

Intervención:

P302 + P352 EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lavar con abundante agua.
P333 + P313 En caso de irritación cutánea o sarpullido: 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.

Betaine / Multivitamin Formulation

Versión 3.0 Fecha de revisión: 14.04.2025 Número de HDS: 11513555-00004 Fecha de la última emisión: 28.03.2025
 Fecha de la primera emisión: 24.02.2025

Etiquetado adicional

El siguiente porcentaje de la mezcla se compone de ingrediente(s) con toxicidad oral aguda desconocida: 20 %

El siguiente porcentaje de la mezcla se compone de ingrediente(s) con toxicidad aguda desconocida por vía cutánea: 20 %

El siguiente porcentaje de la mezcla se compone de ingrediente(s) con toxicidad aguda por inhalación desconocida: 20 %

Otros peligros

El contacto del polvo con los ojos puede dar lugar a una irritación mecánica.

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)
Almidón	9005-25-8	≥ 10 -< 20
3,7-Dimetilocta-2,6-dienal	5392-40-5	≥ 0.1 -< 1
Acetato de (dl)-alfa-tocoferilo	7695-91-2	< 0.1
Betaína, clorhidrato	590-46-5	< 0.1
Alcohol bencílico	100-51-6	< 0.1
Clorhidrato de piridoxina	58-56-0	< 0.1
Colecalciferol	67-97-0	< 0.1

SECCIÓN 4. PRIMEROS AUXILIOS

- Consejos generales : En caso de accidente o malestar, acuda inmediatamente al médico.
 Cuando los síntomas persistan o en caso de duda, pedir el consejo de un médico.
- 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 : Si hay contacto con los ojos, enjuague bien con agua abundante.
 Consultar un médico si aparece y persiste una irritación.
- En caso de ingestión : Si se ha tragado, NO provocar el vómito.
 Consultar un médico si los síntomas aparecen.
 Enjuague la boca completamente con agua.
- Síntomas y efectos más importantes, agudos y retardados : El contacto con el polvo puede causar irritación mecánica o desecamiento de la piel.
 El contacto del polvo con los ojos puede dar lugar a una irritación mecánica.
 Puede provocar una reacción cutánea alérgica.
- Protección de quienes brin- : El personal de rescate debe poner atención a la autoprotección.

Betaine / Multivitamin Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 28.03.2025
3.0	14.04.2025	11513555-00004	Fecha de la primera emisión: 24.02.2025

dan los primeros auxilios : ción y al uso del equipo de protección personal recomendado cuando hay posibilidad de exposición (vea la sección 8).

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

SECCIÓN 5. MEDIDAS CONTRA INCENDIOS

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

Agentes de extinción inapropiados : Ninguno conocido.

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

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

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.

Betaine / Multivitamin Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 28.03.2025
3.0	14.04.2025	11513555-00004	Fecha de la primera emisión: 24.02.2025

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.
Evitar respirar el polvo.
No tragar.
Evite el contacto con los ojos.
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.
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 |

Betaine / Multivitamin Formulation

Versión 3.0 Fecha de revisión: 14.04.2025 Número de HDS: 11513555-00004 Fecha de la última emisión: 28.03.2025
 Fecha de la primera emisión: 24.02.2025

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
Almidón	9005-25-8	VLE-PPT	10 mg/m ³	NOM-010-STPS-2014
		TWA	10 mg/m ³	ACGIH
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
Acetato de (dl)-alfa-tocoferilo	7695-91-2	TWA	5000 ug/m ³ (OEB 1)	Interno (a)
Betaína, clorhidrato	590-46-5	TWA	>= 100 < 1000 µg/m ³ (OEB2)	Interno (a)
Clorhidrato de piridoxina	58-56-0	TWA	OEB 3 (>= 10 < 100 µg/m ³)	Interno (a)
Colecalciferol	67-97-0	TWA	5 µg/m ³ (OEB 4)	Interno (a)
		Límite de eliminación	50 µg/100 cm ²	Interno (a)

Medidas de ingeniería

- : La información que se presenta a continuación está destinada a operaciones y fabricación a escala piloto o comercial de mayor envergadura. Para entornos de menor escala, clínicos o de farmacia, se deben llevar a cabo prácticas internas de evaluación de riesgos específicas del lugar para determinar las medidas de control de la exposición adecuadas. Los riesgos para la salud derivados de la manipulación de este material dependen de varios factores, entre los que se incluyen la forma física y la cantidad manipulada. Si procede, utilice recintos de procesamiento, ventilación de escape local (p. ej., cabinas de seguridad biológica, cabinas de pesaje ventiladas) u otros controles de ingeniería para mantener las concentraciones en el aire por debajo de los límites de exposición recomendados. Si no se han establecido límites de exposición, mantenga las concentraciones en el aire tan bajas como sea razonablemente posible.
- Se requieren tecnologías de contención adecuadas para controlar los compuestos en la fuente y prevenir la migración del compuesto a áreas no controladas (v.g., transportación por vacío desde un sistema cerrado, cabeza de llenado con sello inflable desde un contenedor estacionario, recinto ventilado, etc.).
- 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.
- Básicamente no se permite manejo abierto.

Betaine / Multivitamin Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 28.03.2025
3.0	14.04.2025	11513555-00004	Fecha de la primera emisión: 24.02.2025



Use sistemas de procesamiento cerrado o tecnologías de contención.

Protección personal

Protección respiratoria	:	Si no hay una ventilación de escape adecuada local o la evaluación de exposición muestra una exposición fuera de los lineamientos recomendados, utilice protección respiratoria.
Filtro tipo	:	Tipo de particulados
Protección de las manos	:	
Material	:	Guantes resistentes a los químicos



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



Protección de la piel y del cuerpo	:	Uniforme de trabajo o bata de laboratorio. Se deben usar prendas de vestir adicionales con base en la tarea que se realice (v.g., mangas, mandil, guantaletas, trajes desechables) para evitar la exposición de la piel. Use procedimientos de retirada de ropa adecuadas para quitarse prendas potencialmente contaminadas.
------------------------------------	---	--

SECCIÓN 9. PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS

Aspecto	:	polvo
Color	:	amarillo
Olor	:	característico
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 explosivi-	:	Sin datos disponibles

Betaine / Multivitamin Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 28.03.2025
3.0	14.04.2025	11513555-00004	Fecha de la primera emisión: 24.02.2025

dad / Límite de inflamabilidad superior

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

Presión de vapor : No aplicable

Densidad relativa de vapor : No aplicable

Densidad relativa : Sin datos disponibles

Densidad : Sin datos disponibles

Solubilidad
Hidrosolubilidad : Sin datos disponibles

Coeficiente de reparto n-octanol/agua : No aplicable

Temperatura de ignición espontánea : Sin datos disponibles

Temperatura de descomposición : Sin datos disponibles

Viscosidad
Viscosidad, cinemática : No aplicable

Propiedades explosivas : No explosivo

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

Peso molecular : Sin datos disponibles

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

SECCIÓN 10. ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD

Reactividad : No clasificado como un peligro de reactividad.
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.

Betaine / Multivitamin Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 28.03.2025
3.0	14.04.2025	11513555-00004	Fecha de la primera emisión: 24.02.2025

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

Inhalación
Contacto con la piel
Ingestión
Contacto con los ojos

Toxicidad aguda

No clasificado según la información disponible.

Componentes:**Almidón:**

Toxicidad oral aguda : DL50 (Rata): > 5,000 mg/kg
Toxicidad dérmica aguda : DL50 (Conejo): > 2,000 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

Acetato de (dl)-alfa-tocoferilo:

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

Betaína, clorhidrato:

Toxicidad oral aguda : DL50 (Rata): > 5,000 mg/kg
Método: Directrices de prueba OECD 401
Observaciones: La prueba se llevó a cabo conforme a los lineamientos
Basado en datos de materiales similares

Alcohol bencilico:

Toxicidad oral aguda : DL50 (Rata): 1,200 mg/kg
Toxicidad aguda por inhalación : CL50 (Rata): > 5.4 mg/l
Tiempo de exposición: 4 h
Prueba de atmosfera: polvo/niebla
Método: Directrices de prueba OECD 403
Valoración: La sustancia o mezcla no presenta toxicidad aguda por inhalación

Betaine / Multivitamin Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 28.03.2025
3.0	14.04.2025	11513555-00004	Fecha de la primera emisión: 24.02.2025

Clorhidrato de piridoxina:

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

Colecalciferol:

Toxicidad oral aguda : DL50 (Rata, macho): 35 mg/kg

Toxicidad aguda por inhalación : Estimación de la toxicidad aguda: 0.05 mg/l
Tiempo de exposición: 4 h
Prueba de atmosfera: polvo/niebla
Método: Juicio experto

Toxicidad dérmica aguda : Estimación de la toxicidad aguda: 50 mg/kg
Método: Juicio experto

Corrosión o irritación cutáneas

No clasificado según la información disponible.

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

Especies : Conejo
Resultado : Irritación de la piel

Acetato de (dl)-alfa-tocoferilo:

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

Betaína, clorhidrato:

Especies : epidermis humana reconstruida (EhR)
Método : Directrices de prueba OECD 439
Observaciones : La prueba se llevó a cabo conforme a los lineamientos
Resultado : No irrita la piel

Alcohol bencilico:

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

Clorhidrato de piridoxina:

Especies : Conejo
Resultado : No irrita la piel

Lesiones oculares graves/irritación ocular

No clasificado según la información disponible.

Betaine / Multivitamin Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 28.03.2025
3.0	14.04.2025	11513555-00004	Fecha de la primera emisión: 24.02.2025

Componentes:**Almidón:**

Especies	:	Conejo
Resultado	:	No irrita los ojos

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

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

Acetato de (dl)-alfa-tocoferilo:

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

Betaína, clorhidrato:

Resultado	:	Efectos irreversibles en los ojos
-----------	---	-----------------------------------

Alcohol bencilico:

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

Clorhidrato de piridoxina:

Especies	:	Conejo
Resultado	:	No irrita los ojos

Colecalciferol:

Especies	:	Conejo
Resultado	:	No irrita los ojos

Sensibilización respiratoria o cutánea**Sensibilización cutánea**

Puede provocar una reacción cutánea alérgica.

Sensibilización respiratoria

No clasificado según la información disponible.

Componentes:**Almidón:**

Tipo de Prueba	:	Ensayo de maximización
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)
----------------	---	---

Betaine / Multivitamin Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 28.03.2025
3.0	14.04.2025	11513555-00004	Fecha de la primera emisión: 24.02.2025

Vías de exposición : Contacto con la piel
Resultado : positivo

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

Acetato de (dl)-alfa-tocoferilo:

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

Betaína, clorhidrato:

Tipo de Prueba : Ensayo del ganglio linfático local (LLNA)
Vías de exposición : Contacto con la piel
Especies : Ratón
Método : Directrices de prueba OECD 429
Resultado : negativo
Observaciones : La prueba se llevó a cabo conforme a los lineamientos

Alcohol bencilico:

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

Valoración : Probabilidad o evidencia de baja a moderada tasa de sensibilización de la piel en los seres humanos

Clorhidrato de piridoxina:

Tipo de Prueba : Ensayo de maximización
Vías de exposición : Contacto con la piel
Especies : Conejillo de Indias
Método : Directrices de prueba OECD 406
Resultado : negativo

Colecalciferol:

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

Mutagenicidad en células germinales

No clasificado según la información disponible.

Componentes:**Almidón:**

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

Betaine / Multivitamin Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 28.03.2025
3.0	14.04.2025	11513555-00004	Fecha de la primera emisión: 24.02.2025

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)
Especies: Ratón
Vía de aplicación: Ingestión
Resultado: negativo

Acetato de (dl)-alfa-tocoferilo:

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

Tipo de Prueba: Ensayo de mutación inversa en bacterias (Prueba de Ames)
Método: Directrices de prueba OECD 471
Resultado: negativo

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

Betaína, clorhidrato:

Genotoxicidad in vitro : Tipo de Prueba: Ensayo de mutación inversa en bacterias (Prueba de Ames)
Método: Directiva 67/548/CEE, Anexo V, B.13/14.
Resultado: negativo
Observaciones: La prueba se llevó a cabo conforme a los lineamientos
Basado en datos de materiales similares

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

Betaine / Multivitamin Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 28.03.2025
3.0	14.04.2025	11513555-00004	Fecha de la primera emisión: 24.02.2025

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: Directiva 67/548/CEE, Anexo V, B.10.
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

Alcohol bencilico:

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

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

Clorhidrato de piridoxina:

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

Colecalciferol:

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

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
Método: Directrices de prueba OECD 473
Resultado: negativo

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 28.03.2025
3.0	14.04.2025	11513555-00004	Fecha de la primera emisión: 24.02.2025

No clasificado según la información disponible.

Betaine / Multivitamin Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 28.03.2025
3.0	14.04.2025	11513555-00004	Fecha de la primera emisión: 24.02.2025

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

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

Acetato de (dl)-alfa-tocoferilo:

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

Alcohol bencilico:

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

Clorhidrato de piridoxina:

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

Toxicidad sistémica específica de órganos blanco - exposición única

No clasificado según la información disponible.

Toxicidad sistémica específica de órganos blanco - exposiciones repetidas

No clasificado según la información disponible.

Betaine / Multivitamin Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 28.03.2025
3.0	14.04.2025	11513555-00004	Fecha de la primera emisión: 24.02.2025

Componentes:**Colecalciferol:**

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

Toxicidad por dosis repetidas**Componentes:****Almidón:**

Especies	: Rata
NOAEL	: $\geq 2,000$ mg/kg
Vía de aplicación	: Contacto con la piel
Tiempo de exposición	: 28 Días
Método	: Directrices de prueba OECD 410

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

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

Acetato de (dl)-alfa-tocoferilo:

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

Betaína, clorhidrato:

Especies	: Rata
LOAEL	: > 100 mg/kg
Vía de aplicación	: Ingestión
Tiempo de exposición	: 90 Días
Método	: Directrices de prueba OECD 408
Observaciones	: La prueba se llevó a cabo conforme a los lineamientos Basado en datos de materiales similares

Alcohol bencilico:

Especies	: Rata
NOAEL	: 1.072 mg/l
Vía de aplicación	: inhalación (polvo / neblina / humo)
Tiempo de exposición	: 28 Días
Método	: Directrices de prueba OECD 412

Colecalciferol:

Especies	: Rata
----------	--------

Betaine / Multivitamin Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 28.03.2025
3.0	14.04.2025	11513555-00004	Fecha de la primera emisión: 24.02.2025

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

Toxicidad por aspiración

No clasificado según la información disponible.

SECCIÓN 12. INFORMACIÓN ECOTOXICOLÓGICA**Ecotoxicidad****Componentes:****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 otros invertebrados acuáticos	:	CE50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): 6.8 mg/l 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

Acetato de (dl)-alfa-tocoferilo:

Toxicidad para peces	:	CL50 (Oncorhynchus mykiss (trucha irisada)): > 100 mg/l Tiempo de exposición: 96 h Método: Directrices de prueba OECD 203
Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos	:	CE50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): > 100 mg/l Tiempo de exposición: 48 h Método: Directriz de Prueba de la OCDE 202
Toxicidad para las algas/plantas acuáticas	:	ErC50 (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): > 100 mg/l Tiempo de exposición: 72 h Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201 NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): >= 100 mg/l Tiempo de exposición: 72 h Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201
Toxicidad para peces (Toxi-	:	NOEC (Oncorhynchus mykiss (trucha irisada)): 100 mg/l

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 28.03.2025
3.0	14.04.2025	11513555-00004	Fecha de la primera emisión: 24.02.2025

18 / 22

Betaine / Multivitamin Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 28.03.2025
3.0	14.04.2025	11513555-00004	Fecha de la primera emisión: 24.02.2025

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

Colecalciferol:

Toxicidad para peces : LL50 (Danio rerio (pez zebra)): > 100 mg/l
Tiempo de exposición: 96 h
Método: Directrices de prueba OECD 203

Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos : EL50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): > 100 mg/l
Tiempo de exposición: 48 h
Método: Directriz de Prueba de la OCDE 202

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

Persistencia y degradabilidad**Componentes:****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.

Acetato de (dl)-alfa-tocoferilo:

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

Alcohol bencilico:

Biodegradabilidad : Resultado: Fácilmente biodegradable.
Biodegradación: 92 - 96 %
Tiempo de exposición: 14 d

Clorhidrato de piridoxina:

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

Colecalciferol:

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

Betaine / Multivitamin Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 28.03.2025
3.0	14.04.2025	11513555-00004	Fecha de la primera emisión: 24.02.2025

Potencial de bioacumulación**Componentes:****3,7-Dimetilocta-2,6-dienal:**

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

Betaína, clorhidrato:

Coeficiente de reparto n-octanol/agua : log Pow: -4.93
Observaciones: Cálculo

Alcohol bencilico:

Coeficiente de reparto n-octanol/agua : log Pow: 1.05

Clorhidrato de piridoxina:

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

Colecalciferol:

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

Movilidad en el suelo

Sin datos disponibles

Otros efectos adversos

Sin datos disponibles

SECCIÓN 13. INFORMACIÓN RELATIVA A LA ELIMINACIÓN DE LOS PRODUCTOS**Métodos de eliminación**

Residuos : No elimine el desecho en el alcantarillado.
Desechar de acuerdo con las regulaciones locales.

Envases contaminados : Los contenedores vacíos se deberían llevar al reciclado local o a la eliminación de residuos.
Si no se especifica de otra manera: Deséchese como producto no usado.

SECCIÓN 14. INFORMACIÓN RELATIVA AL TRANSPORTE**Regulaciones internacionales****UNRTDG**

No regulado como mercancía peligrosa

IATA-DGR

No regulado como mercancía peligrosa

Código-IMDG

No regulado como mercancía peligrosa

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

No aplicable para el producto tal y como se proveyó.

Betaine / Multivitamin Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 28.03.2025
3.0	14.04.2025	11513555-00004	Fecha de la primera emisión: 24.02.2025

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

Fecha de revisión : 14.04.2025
formato de fecha : dd.mm.aaaa

Texto completo de otras abreviaturas

ACGIH : Valores límite (TLV) de la ACGIH,USA
NOM-010-STPS-2014 : Norma Oficial Mexicana NOM-010-STPS-2014, Agentes químicos contaminantes del ambiente laboral-Reconocimiento, evaluación y control - Apéndice I: Valores Límite de Exposición a Sustancias Químicas Contaminantes del Ambiente Laboral
ACGIH / TWA : Tiempo promedio ponderado
NOM-010-STPS-2014 / VLE-PPT : Valores límite de exposición promedio ponderado en el tiempo

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 -

Betaine / Multivitamin Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 28.03.2025
3.0	14.04.2025	11513555-00004	Fecha de la primera emisión: 24.02.2025

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 utilizados para elaborar la resultados de búsqueda del portal de la OECD echem y de la Hoja de Datos de Seguridad página web de la Agencia Europea de Productos Químicos, <http://echa.europa.eu/>

Los elementos en los que se hicieron cambios a la versión previa están resaltados en el cuerpo de este documento con dos líneas verticales.

La información se considera correcta, pero no es exhaustiva y se utilizará únicamente como orientación, la cual está basada en el conocimiento actual de la sustancia química o mezcla y es aplicable a las precauciones de seguridad apropiadas para el producto.

MX / 1X