

## Diclofenac Formulation

Versión 2.1      Fecha de revisión: 30.09.2023      Número de HDS: 4784488-00009      Fecha de la última emisión: 04.04.2023  
Fecha de la primera emisión: 23.08.2019

---

### SECCIÓN 1. IDENTIFICACION DEL PRODUCTO

Nombre del producto : Diclofenac Formulation

#### Informaciones sobre el fabricante o el proveedor

Compañía : MSD

Domicilio : Talcahuano 750, 6th floor, Ciudad Autonoma  
Buenos Aires, Argentina C1013AAP

Teléfono : 908-740-4000

Teléfono de emergencia : 1-908-423-6000

Dirección de correo electrónico : EHSDATASTEWARD@msd.com  
co

#### Uso recomendado del producto químico y restricciones de uso

Uso (s) recomendado (s) : Producto veterinario

Restricciones de uso : No aplicable

---

### SECCIÓN 2. IDENTIFICACIÓN DEL PELIGRO O PELIGROS

#### Clasificación según SGA (GHS)

Toxicidad aguda (Oral) : Categoría 4

Corrosión/irritación cutáneas : Categoría 3

Toxicidad a la reproducción : Categoría 2

Toxicidad sistémica específica de órganos blanco - Exposiciones repetidas : Categoría 2 (Sistema gastrointestinal, Sangre, sistema linfático, Hígado, Próstata)

Peligro a largo plazo (crónico) para el medio ambiente acuático : Categoría 3

#### Etiqueta SGA (GHS)

Pictogramas de peligro :



Palabra de advertencia : Atención

Indicaciones de peligro : H302 Nocivo en caso de ingestión.  
H316 Provoca una leve irritación cutánea.

## Diclofenac Formulation

Versión 2.1      Fecha de revisión: 30.09.2023      Número de HDS: 4784488-00009      Fecha de la última emisión: 04.04.2023  
 Fecha de la primera emisión: 23.08.2019

H361d Susceptible de dañar al feto.  
 H373 Puede provocar daños en los órganos (Sistema gastrointestinal, Sangre, sistema linfático, Hígado, Próstata) tras exposiciones prolongadas o repetidas.  
 H412 Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

## Consejos de prudencia

:

**Prevención:**

P201 Procurarse las instrucciones antes del uso.  
 P202 No manipular antes de haber leído y comprendido todas las precauciones de seguridad.  
 P260 No respirar nieblas o vapores.  
 P264 Lavarse la piel cuidadosamente después de la manipulación.  
 P270 No comer, beber o fumar mientras se manipula este producto.  
 P273 No dispersar en el medio ambiente.  
 P280 Usar guantes/ ropa de protección/ equipo de protección para los ojos/ la cara.

**Intervención:**

P301 + P312 + P330 EN CASO DE INGESTIÓN: Llamar a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA o a un médico si la persona se encuentra mal. Enjuagarse la boca.  
 P308 + P313 EN CASO DE exposición demostrada o supuesta: consultar a un médico.  
 P332 + P313 En caso de irritación cutánea: consultar a un médico.

**Almacenamiento:**

P405 Guardar bajo llave.

**Eliminación:**

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

**Otros peligros no clasificables**

No conocidos.

**SECCIÓN 3. COMPOSICIÓN/INFORMACION SOBRE LOS COMPONENTES**

Sustancia / mezcla : Mezcla

**Componentes**

Nombre químico	CAS No.	Concentración (% w/w)
[2-[(2,6-Diclorofenil)amino]fenil]acetato de sodio	15307-79-6	>= 5 -< 10
Alcohol bencílico	100-51-6	>= 1 -< 5

**SECCIÓN 4. PRIMEROS AUXILIOS**

Consejos generales : En caso de accidente o malestar, acuda inmediatamente al médico.

Diclofenac Formulation

Versión 2.1      Fecha de revisión: 30.09.2023      Número de HDS: 4784488-00009      Fecha de la última emisión: 04.04.2023  
 Fecha de la primera emisión: 23.08.2019

- : 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.
- En caso de contacto con la piel : En caso de un contacto, lavar inmediatamente la piel con 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 : Lávese abundantemente los ojos con agua como medida de precaución.  
Consultar un médico si aparece y persiste una irritación.
- En caso de ingestión : Si se ha tragado, NO provocar el vómito.  
Consultar un médico.  
Enjuague la boca completamente con agua.  
Nunca debe administrarse nada por la boca a una persona inconsciente.
- Síntomas y efectos más importante, agudos y retardados : Nocivo en caso de ingestión.  
Provoca una leve irritación cutánea.  
Susceptible de dañar al feto.  
Puede provocar daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.
- Protección de quienes brindan los primeros auxilios : El personal de rescate debe poner atención a la autoprotección y al uso del equipo de protección personal recomendado cuando hay posibilidad de exposición (vea la sección 8).
- Notas especiales para un medico tratante : Trate los síntomas y brinde apoyo.

**SECCIÓN 5. MEDIDAS DE LUCHA CONTRA INCENDIOS**

- Medios de extinción apropiados : Agua pulverizada  
Espuma resistente a los alcoholes  
Dióxido de carbono (CO2)  
Producto químico seco
- Agentes de extinción inapropiados : No conocidos.
- Peligros específicos durante la extincion de incendios : La exposición a productos de la combustión puede ser un peligro para la salud.
- Productos de combustión peligrosos : Óxidos de carbono  
Compuestos clorados  
Óxidos de nitrógeno (NOx)  
Oxidos de sodio
- 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.

Diclofenac Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 04.04.2023
2.1	30.09.2023	4784488-00009	Fecha de la primera emisión: 23.08.2019

**SECCIÓN 6. MEDIDAS QUE DEBEN TOMARSE EN CASO DE VERTIDO 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. Impedir la propagación sobre una zona amplia (p. ej. por contención o barreras de aceite). 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 : Empape con material absorbente inerte. Para los derrames de grandes cantidades, disponga un método de drenaje u otro método de contención apropiado para evitar que el material se disperse. Si el material contenido puede bombearse, deposite el material recuperado en un contenedor apropiado. Limpie los restos del material derramado con un absorbente adecuado. 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. MANIPULACIÓN Y ALMACENAMIENTO**

- Medidas técnicas : Vea las medidas de ingeniería en la sección CONTROLES DE EXPOSICIÓN/PROTECCIÓN PERSONAL.
  
- Ventilación Local/total : Utilizar solamente con una buena ventilación.
- Consejos para una manipulación segura : No poner en contacto con piel ni ropa. No respirar nieblas o vapores. No tragar. Evite el contacto con los ojos. Lavarse la piel cuidadosamente después de la manipulación. Maneje de acuerdo a las buenas prácticas de seguridad e higiene industrial, basadas en los resultados de la evaluación sobre exposición en el lugar de trabajo. No comer, beber o fumar mientras se manipula este producto. Evite derrame, desecho y minimice su liberación al medio ambiente.
  
- Condiciones para el almacenamiento seguro : Guárdelo en contenedores etiquetados correctamente. Guardar bajo llave. Almacenar de acuerdo con las reglamentaciones nacionales particulares.
  
- Materias a evitar : No se almacene con los siguientes tipos de productos: Agentes oxidantes fuertes Sustancias y mezclas auto-reactivas

Diclofenac Formulation

Versión 2.1      Fecha de revisión: 30.09.2023      Número de HDS: 4784488-00009      Fecha de la última emisión: 04.04.2023  
 Fecha de la primera emisión: 23.08.2019

Peróxidos orgánicos  
 Explosivos  
 Gases

**SECCIÓN 8. CONTROLES DE EXPOSICIÓN/PROTECCIÓN PERSONAL**

**Componentes con parámetros de control en el área de trabajo**

Componentes	CAS No.	Tipo de valor (Forma de exposición)	Parámetros de control / Concentración permisible	Bases
[2-[(2,6-Diclorofenil)amino]fenil]acetato de sodio	15307-79-6	TWA	100 µg/m <sup>3</sup> (OEB 2)	Interno (a)
Información adicional: Piel				

**Medidas de ingeniería** : Use controles de ingeniería y tecnologías de fabricación adecuados para controlar las concentraciones aéreas (v.g., conexiones rápidas de menos goteo). 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. Las operaciones de laboratorio no requieren contención especial.

**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 particulados combinados y gas orgánico/vapor
- Protección de las manos
  - Material : Guantes resistentes a los químicos
- 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.
- Medidas de higiene : Si es probable una exposición a químicos durante el uso típico, proporcione sistemas para lavado de ojos y regaderas de seguridad cerca del área de trabajo. No coma, beba, ni fume durante su utilización. Lave la ropa contaminada antes de volver a usarla. La operación eficaz de una planta debe incluir una revisión de los controles de ingeniería, equipo de protección personal adecuado, procedimientos adecuados de retirada de ropa de protección y procedimientos de descontaminación.

**Diclofenac Formulation**

Versión 2.1      Fecha de revisión: 30.09.2023      Número de HDS: 4784488-00009      Fecha de la última emisión: 04.04.2023  
Fecha de la primera emisión: 23.08.2019

---

**SECCIÓN 9. PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS**

Aspecto	:	líquido
Color	:	amarillo
Olor	:	característico
Umbral de olor	:	Sin datos disponibles
pH	:	Sin datos disponibles
Punto de fusión/ congelación	:	-54 °C
Punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición	:	98,5 °C
Punto de inflamación	:	Sin datos disponibles
Tasa de evaporación	:	Sin datos disponibles
Inflamabilidad (sólido, gas)	:	No aplicable
Flamabilidad (líquidos)	:	Sin datos disponibles
Límite superior de explosividad / Límite de inflamabilidad superior	:	Sin datos disponibles
Límite inferior de explosividad / Límite de inflamabilidad inferior	:	Sin datos disponibles
Presión de vapor	:	Sin datos disponibles
Densidad relativa de vapor	:	Sin datos disponibles
Densidad relativa	:	1,09 - 1,15
Densidad	:	Sin datos disponibles
Solubilidad		
Hidrosolubilidad	:	soluble
Solubilidad en otros disolventes	:	soluble Disolvente: Etanol
Coefficiente de reparto n-octanol/agua	:	No aplicable
Temperatura de ignición espontánea	:	Sin datos disponibles
Temperatura de descomposición	:	Sin datos disponibles
Viscosidad		
Viscosidad, cinemática	:	Sin datos disponibles

## Diclofenac Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 04.04.2023
2.1	30.09.2023	4784488-00009	Fecha de la primera emisión: 23.08.2019

---

Propiedades explosivas : No explosivo

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

Peso molecular : Sin datos disponibles

Tamaño de las partículas : No aplicable

## SECCIÓN 10. ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD

Reactividad : No clasificado como un peligro de reactividad.

Estabilidad química : Estable en condiciones normales.

Posibilidad de reacciones peligrosas : Puede reaccionar con agentes oxidantes fuertes.

Condiciones que deben evitarse : No conocidos.

Materiales incompatibles : Oxidantes

Productos de descomposición peligrosos : No se conocen productos de descomposición peligrosos.

## SECCIÓN 11. INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA

Información sobre las rutas probables de exposición : Inhalación  
Contacto con la piel  
Ingestión  
Contacto con los ojos

**Toxicidad aguda**

Nocivo en caso de ingestión.

**Producto:**

Toxicidad oral aguda : Estimación de la toxicidad aguda: 1.952 mg/kg  
Método: Método de cálculo

Toxicidad aguda por inhalación : Estimación de la toxicidad aguda: > 10 mg/l  
Tiempo de exposición: 4 h  
Prueba de atmosfera: polvo/niebla  
Método: Método de cálculo

**Componentes:****[2-[(2,6-Diclorofenil)amino]fenil]acetato de sodio:**

Toxicidad oral aguda : DL50 (Rata): 55 - 240 mg/kg  
DL50 (Ratón): 170 - 389 mg/kg

Toxicidad aguda (otras vías de administración) : DL50 (Rata): 97 - 161 mg/kg  
Vía de aplicación: Intravenoso

DL50 (Ratón): 92 - 147 mg/kg  
Vía de aplicación: Intravenoso

**Diclofenac Formulation**

Versión 2.1      Fecha de revisión: 30.09.2023      Número de HDS: 4784488-00009      Fecha de la última emisión: 04.04.2023  
Fecha de la primera emisión: 23.08.2019

---

**Alcohol bencílico:**

Toxicidad oral aguda : DL50 (Rata): 1.620 mg/kg

Toxicidad aguda por inhalación : CL50 (Rata): > 4,178 mg/l  
Tiempo de exposición: 4 h  
Prueba de atmosfera: polvo/niebla  
Método: Directrices de prueba OECD 403

**Corrosión o irritación cutáneas**

Provoca una leve irritación cutánea.

**Componentes:****[2-[(2,6-Diclorofenil)amino]fenil]acetato de sodio:**

Resultado : irritante

**Alcohol bencílico:**

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

**Lesiones oculares graves/irritación ocular**

No clasificado según la información disponible.

**Componentes:****[2-[(2,6-Diclorofenil)amino]fenil]acetato de sodio:**

Resultado : Ligera irritación de los ojos

**Alcohol bencílico:**

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

**Sensibilización respiratoria o cutánea****Sensibilización cutánea**

No clasificado según la información disponible.

**Sensibilización respiratoria**

No clasificado según la información disponible.

**Componentes:****Alcohol bencílico:**

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



## Diclofenac Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 04.04.2023
2.1	30.09.2023	4784488-00009	Fecha de la primera emisión: 23.08.2019

---

**Mutagenicidad en células germinales**

No clasificado según la información disponible.

**Componentes:****[2-[(2,6-Diclorofenil)amino]fenil]acetato de sodio:**

Genotoxicidad in vitro	:	Tipo de Prueba: Ensayo de mutación inversa en bacterias (Prueba de Ames) Resultado: negativo
		Tipo de Prueba: Linfoma de ratón Resultado: negativo
Genotoxicidad in vivo	:	Tipo de Prueba: Aberración cromosómica Especies: CHO Resultado: negativo

**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

**Carcinogenicidad**

No clasificado según la información disponible.

**Componentes:****[2-[(2,6-Diclorofenil)amino]fenil]acetato de sodio:**

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

**Alcohol bencilico:**

Especies	:	Ratón
Vía de aplicación	:	Ingestión
Tiempo de exposición	:	103 semanas
Método	:	Directrices de prueba OECD 451
Resultado	:	negativo

**Toxicidad para la reproducción**

Susceptible de dañar al feto.

**Diclofenac Formulation**

Versión 2.1      Fecha de revisión: 30.09.2023      Número de HDS: 4784488-00009      Fecha de la última emisión: 04.04.2023  
 Fecha de la primera emisión: 23.08.2019

**Componentes:**

**[2-[(2,6-Diclorofenil)amino]fenil]acetato de sodio:**

- Efectos en la fertilidad : Tipo de Prueba: Fertilidad  
 Especies: Rata, machos y hembras  
 Vía de aplicación: Oral  
 Fertilidad: NOAEL: 4 mg/kg peso corporal  
 Resultado: Sin efectos en la fertilidad.
  
- Efectos en el desarrollo fetal : Tipo de Prueba: Desarrollo  
 Especies: Rata  
 Vía de aplicación: Oral  
 Toxicidad para el desarrollo: LOAEL: 1 mg/kg peso corporal  
 Resultado: Toxicidad embriofetal., Sin efectos teratógenos.
  
- Tipo de Prueba: Desarrollo  
 Especies: Conejo  
 Vía de aplicación: Oral  
 Toxicidad para el desarrollo: LOAEL: 5 mg/kg peso corporal  
 Resultado: Toxicidad embriofetal., Sin efectos teratógenos.
  
- Toxicidad para la reproducción - Valoración : Susceptible de dañar al feto.

**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

**Toxicidad sistémica específica de órganos blanco - exposición única**

No clasificado según la información disponible.

**Toxicidad sistémica específica de órganos blanco - exposiciones repetidas**

Puede provocar daños en los órganos (Sistema gastrointestinal, Sangre, sistema linfático, Hígado, Próstata) tras exposiciones prolongadas o repetidas.

**Componentes:**

**[2-[(2,6-Diclorofenil)amino]fenil]acetato de sodio:**

- Órganos Diana : Sistema gastrointestinal, Sangre, sistema linfático, Hígado, Próstata
- Valoración : Provoca daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.

## Diclofenac Formulation

Versión 2.1      Fecha de revisión: 30.09.2023      Número de HDS: 4784488-00009      Fecha de la última emisión: 04.04.2023  
 Fecha de la primera emisión: 23.08.2019

**Toxicidad por dosis repetidas****Componentes:****[2-[(2,6-Diclorofenil)amino]fenil]acetato de sodio:**

Especies : Rata  
 LOAEL : 0,25 mg/kg  
 Vía de aplicación : Oral  
 Tiempo de exposición : 98 w  
 Órganos Diana : Sistema gastrointestinal, Sangre, sistema linfático, Hígado, Próstata

Especies : Perro  
 LOAEL : 1 mg/kg  
 Vía de aplicación : Oral  
 Tiempo de exposición : 12 w  
 Órganos Diana : Sangre

Especies : Babuino  
 NOAEL : 0,5 mg/kg  
 LOAEL : 5 mg/kg  
 Vía de aplicación : Oral  
 Tiempo de exposición : 52 w  
 Órganos Diana : Sistema gastrointestinal, Sangre  
 Síntomas : Constipación, Diarrea

**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

**Toxicidad por aspiración**

No clasificado según la información disponible.

**Experiencia con la exposición en seres humanos****Componentes:****[2-[(2,6-Diclorofenil)amino]fenil]acetato de sodio:**

Ingestión : Síntomas: Dolor abdominal, Diarrea, Constipación, agruras, Ulceración, Vértigo, Dolor de cabeza, Dificultades respiratorias, Sarpullido

**SECCIÓN 12. INFORMACIÓN ECOTOXICOLÓGICA****Ecotoxicidad****Componentes:****[2-[(2,6-Diclorofenil)amino]fenil]acetato de sodio:**

Toxicidad para peces : CL50 (Pimephales promelas (Carpita cabezona)): 166,6 mg/l  
 Tiempo de exposición: 96 h

Diclofenac Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 04.04.2023
2.1	30.09.2023	4784488-00009	Fecha de la primera emisión: 23.08.2019

---

Método: Directrices de prueba OECD 203

Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos : CE50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): 80,1 mg/l  
 Tiempo de exposición: 48 h  
 Método: Directriz de Prueba de la OCDE 202

Toxicidad para las algas/plantas acuáticas : CE50 (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): 71,9 mg/l  
 Tiempo de exposición: 72 h  
 Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201

NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): 49,2 mg/l  
 Tiempo de exposición: 72 h  
 Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201

Toxicidad para peces (Toxicidad crónica) : NOEC (Pimephales promelas (Carpita cabezona)): 0,32 mg/l  
 Tiempo de exposición: 32 d  
 Método: Directriz de Prueba de la OCDE 210

Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos (Toxicidad crónica) : NOEC (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): 10 mg/l  
 Tiempo de exposición: 21 d  
 Método: Directriz de Prueba de la OCDE 211

**Alcohol bencilico:**

Toxicidad para peces : CL50 (Pimephales promelas (Carpita cabezona)): 460 mg/l  
 Tiempo de exposición: 96 h

Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos : CE50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): 230 mg/l  
 Tiempo de exposición: 48 h  
 Método: Directriz de Prueba de la OCDE 202

Toxicidad para las algas/plantas acuáticas : CE50 (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): 770 mg/l  
 Tiempo de exposición: 72 h  
 Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201

NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): 310 mg/l  
 Tiempo de exposición: 72 h  
 Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201

Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos (Toxicidad crónica) : NOEC (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): 51 mg/l  
 Tiempo de exposición: 21 d  
 Método: Directriz de Prueba de la OCDE 211

**Persistencia y degradabilidad**

**Componentes:**

**Alcohol bencilico:**

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

**Diclofenac Formulation**

Versión 2.1      Fecha de revisión: 30.09.2023      Número de HDS: 4784488-00009      Fecha de la última emisión: 04.04.2023  
Fecha de la primera emisión: 23.08.2019

---

**Potencial de bioacumulación****Componentes:****[2-[(2,6-Diclorofenil)amino]fenil]acetato de sodio:**

Coeficiente de reparto n-octanol/agua : log Pow: 4,51

**Alcohol bencilico:**

Coeficiente de reparto n-octanol/agua : log Pow: 1,05

**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.

**Precauciones especiales para los usuarios**

No aplicable

---

**SECCIÓN 15. INFORMACIÓN SOBRE LA REGLAMENTACION****Reglamentación medioambiental, seguridad y salud específica para la sustancia o mezcla**

Registro de Sustancias y Agentes Cancerígenos. : No aplicable

Control de precursores y sustancias químicas esenciales para la elaboración de estupefacientes. : No aplicable

## Diclofenac Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 04.04.2023
2.1	30.09.2023	4784488-00009	Fecha de la primera emisión: 23.08.2019

**Los componentes de este producto figuran en los inventarios siguientes:**

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

**SECCIÓN 16. OTRAS INFORMACIONES**

Fecha de revisión	:	30.09.2023
formato de fecha	:	dd.mm.aaaa

**Información adicional**

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

**Texto completo de otras abreviaturas**

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 peligrosos a granel; IC50 - Concentración inhibitoria máxima media; ICAO - Organización Internacional de Aviación Civil; IECSC - Inventario de Sustancias Químicas en China; IMDG - Código Marítimo Internacional de Mercancías Peligrosas; IMO - Organización Marítima Internacional; ISHL - Ley de Seguridad e Higiene Industrial (Japón); ISO - Organización Internacional para la Normalización; KECI - Inventario de Químicos Existentes de Corea; LC50 - Concentración letal para 50% de una población de prueba; LD50 - Dosis letal para 50% de una población de prueba (Dosis letal mediana); MARPOL - Convenio Internacional para prevenir la Contaminación en el mar por los buques; n.o.s. - N.E.P.: No especificado en otra parte; Nch - Normas Chilenas; NO(A)EC - Concentración de efecto (adverso) no observable; NO(A)EL - Nivel de efecto (adverso) no observable; NOELR - Tasa de carga de efecto no observable; NOM - Norma Oficial Mexicana; NTP - Programa Nacional de Toxicología; NZIoC - Inventario de Químicos de Nueva Zelanda; OECD - Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico; OPPTS - Oficina para la Seguridad Química y Prevención de Contaminación; PBT - Sustancia persistente, bioacumulativa y tóxica; PICCS - Inventario Filipino de Químicos y Sustancias Químicas; (Q)SAR - Relación estructura-actividad (cuantitativa); REACH - Reglamento (EC) No 1907/2006 del Parlamento y Consejo Europeos con respecto al registro, evaluación autorización y restricción de químicos; SADT - Temperatura de descomposición autoacelerada; SDS - Hoja de datos de seguridad; TCSI - Inventario de Sustancias Químicas de Taiwán; TDG - Transporte de artículos peligrosos; TECI - Inventario de Químicos Existentes de Tailandia; TSCA - Ley para el Control de Sustancias Tóxicas (Estados Unidos); UN - Naciones Unidas; UNRTDG - Recomendaciones para el Transporte de Mercancías Peligrosas de las Naciones Unidas; vPvB -

## Diclofenac Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 04.04.2023
2.1	30.09.2023	4784488-00009	Fecha de la primera emisión: 23.08.2019

---

Muy persistente y muy bioacumulativo; WHMIS - Sistema de información sobre materiales peligrosos en el trabajo

La información proporcionada en esta Hoja de Datos de Seguridad es correcta hasta donde llega nuestro cabal saber y entender a la fecha de su publicación. La información tiene como objeto ser solo una guía para el manejo, uso, procesamiento, almacenamiento, transportación, desecho y liberación seguros y no deben considerarse como una garantía o especificación de seguridad de ningún tipo. La información proporcionada solo se relaciona con el material específico identificado en la parte superior de esta HDS y puede no ser válida cuando el material de la HDS se use en combinación con algún otro material o en cualquier proceso, a menos que se especifique en el texto. Los usuarios del material deberán revisar la información y las recomendaciones en el contexto específico de su manera intencionada de manejar, usar, procesar y almacenar, lo que incluye una evaluación de la idoneidad del material de la HDS en el producto final del usuario, si esto es aplicable.

AR / 1X