

Glutaral / Benzodecinium Bromide Formulation

Versión 4.0 Fecha de revisión: 14.04.2025 Número de HDS: 11517942-00004 Fecha de la última emisión: 26.03.2025
 Fecha de la primera emisión: 06.03.2025

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

Nombre del producto : Glutaral / Benzodecinium Bromide Formulation
 Código del producto : Fetant Gluben

Informaciones sobre el fabricante o el proveedor

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

Uso recomendado del producto químico y restricciones de uso

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

SECCIÓN 2. IDENTIFICACIÓN DE LOS PELIGROS

Clasificación según SGA (GHS)

Líquidos Inflamables : Categoría 3
 Toxicidad aguda (Oral) : Categoría 4
 Toxicidad aguda (Inhalación) : Categoría 4
 Corrosión/irritación cutáneas : Categoría 1
 Lesiones oculares graves/irritación ocular : Categoría 1
 Sensibilización respiratoria : Categoría 1
 Sensibilización cutánea : Categoría 1
 Toxicidad sistémica específica de órganos blanco - exposición única : Categoría 3

Etiqueta SGA (GHS)

Pictogramas de peligro :



Palabra de advertencia : Peligro

Indicaciones de peligro : H226 Líquido y vapores inflamables.
 H302 + H332 Nocivo en caso de ingestión o si se inhala.

Glutaral / Benzodecinium Bromide Formula-tion

Versión 4.0	Fecha de revisión: 14.04.2025	Número de HDS: 11517942-00004	Fecha de la última emisión: 26.03.2025 Fecha de la primera emisión: 06.03.2025
----------------	----------------------------------	----------------------------------	---

H314 Provoca graves quemaduras en la piel y lesiones oculares.
 H317 Puede provocar una reacción cutánea alérgica.
 H334 Puede provocar síntomas de alergia o asma o dificultades respiratorias si se inhala.
 H335 Puede irritar las vías respiratorias.

Consejos de prudencia

:

Prevención:

P210 Mantener alejado del calor, chispas, llamas al descubier-to, superficies calientes y otras fuentes de ignición. No fumar.
 P261 Evitar respirar nieblas o vapores.
 P264 Lavarse la piel cuidadosamente después de la manipula-ción.
 P270 No comer, beber o fumar mientras se manipula este pro-ducto.
 P271 Utilizar sólo al aire libre o en un lugar bien ventilado.
 P272 La ropa de trabajo contaminada no debe salir del lugar de trabajo.
 P280 Usar guantes/ ropa de protección/ equipo de protección para los ojos/ la cara.
 P284 Llevar equipo de protección respiratoria.

Intervención:

P301 + P330 + P331 + P310 EN CASO DE INGESTIÓN: En-juagar la boca. NO provocar el vómito. Llamar inmediatamente a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA o a un médico.
 P303 + P361 + P353 + P310 EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL (o el pelo): Quitar inmediatamente la ropa contamina-da. Enjuagar la piel con agua/ ducharse. Llamar inmediatamen-te a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA o a un médico.
 P304 + P340 + P310 EN CASO DE INHALACIÓN: Transportar la víctima al aire libre y mantenerla en reposo en una posición que le facilite la respiración. Llamar inmediatamente a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA o a un médico.
 P305 + P351 + P338 + P310 EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Enjuagar con agua cuidadosamente durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto cuando estén presentes y pueda hacerse con facilidad. Proseguir con el lavado. Llamar inmediatamente a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA o a un mé-dico.
 P333 + P313 En caso de irritación cutánea o sarpullido: consul-tar a un médico.
 P342 + P311 En caso de síntomas respiratorios: Llamar a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA o a un médico.
 P362 + P364 Quitar la ropa contaminada y lavarla antes de volverla a usar.

Almacenamiento:

P405 Guardar bajo llave.

Eliminación:

P501 Eliminar el contenido/ recipiente en una planta de elimina-ción de residuos aprobada.

Glutaral / Benzodecinium Bromide Formulation

Versión 4.0 Fecha de revisión: 14.04.2025 Número de HDS: 11517942-00004 Fecha de la última emisión: 26.03.2025
 Fecha de la primera emisión: 06.03.2025

Otros peligros

Los vapores pueden formar una mezcla explosiva con el aire.

SECCIÓN 3. COMPOSICIÓN/INFORMACIÓN SOBRE LOS COMPONENTES

Sustancia / mezcla : Mezcla

Componentes

Nombre químico	CAS No.	Concentración (% w/w)
Propan-2-ol	67-63-0	>= 10 -< 20
Glutaraldehído	111-30-8	>= 10 -< 20
Bromuro de benzodecinio	7281-04-1	>= 10 -< 20

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.
 Si no está respirando, suministre respiración artificial.
 Si la respiración es difícil, darle oxígeno.
 Consultar inmediatamente un médico.
- En caso de contacto con la piel : En caso de un contacto, enjuagar inmediatamente con agua en abundancia por lo menos durante 15 minutos mientras se quita los zapatos y la ropa.
 Consultar inmediatamente un médico.
 Lavar la ropa antes de reutilizarla.
 Limpiar a fondo los zapatos antes de reutilizarlos.
- En caso de contacto con los ojos : En caso de un contacto, enjuagar inmediatamente los ojos con agua en abundancia por lo menos durante 15 minutos.
 Si es fácil de hacerlo, quitar los lentes de contacto, si están puestos.
 Consultar inmediatamente un médico.
- En caso de ingestión : Si se ha tragado, NO provocar el vómito.
 Si se presentan vómitos, incline a la persona hacia adelante.
 Llame inmediatamente a un médico o a un centro de información toxicológica.
 Enjuague la boca completamente con agua.
 Nunca debe administrarse nada por la boca a una persona inconsciente.
- Síntomas y efectos más importantes, agudos y retardados : Provoca quemaduras del tracto digestivo.
 La exposición excesiva puede agravar el asma y otros desórdenes respiratorios preexistentes (por ejemplo, enfisema, bronquitis, síndrome de disfunción de vías aéreas reactivas).
 Nocivo en caso de ingestión o si se inhala.
 Puede provocar una reacción cutánea alérgica.
 Provoca lesiones oculares graves.
 Puede provocar síntomas de alergia o asma o dificultades respiratorias si se inhala.
 Puede irritar las vías respiratorias.

Glutaral / Benzodecinium Bromide Formula-tion

Versión 4.0	Fecha de revisión: 14.04.2025	Número de HDS: 11517942-00004	Fecha de la última emisión: 26.03.2025 Fecha de la primera emisión: 06.03.2025
----------------	----------------------------------	----------------------------------	---

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

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

SECCIÓN 5. MEDIDAS CONTRA INCENDIOS

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

Agentes de extinción inapropiados : Chorro de agua de gran volumen

Peligros específicos durante la extinción de incendios : No use un chorro compacto de agua ya que puede dispersar y extender el fuego.
Es posible el retorno de la llama a distancia considerable.
Los vapores pueden formar mezclas explosivas con el aire.
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 de bromo

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 : Retire todas las fuentes de ignición.
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

Glutaral / Benzodecinium Bromide Formula-tion

Versión 4.0	Fecha de revisión: 14.04.2025	Número de HDS: 11517942-00004	Fecha de la última emisión: 26.03.2025 Fecha de la primera emisión: 06.03.2025
----------------	----------------------------------	----------------------------------	---

importantes no pueden contenerse.

Métodos y materiales de contención y limpieza : Se debe utilizar herramientas que no produzcan chispas. Empape con material absorbente inerte. Suprimir (sofocar) los gases/vapores/neblinas con un chorro de agua pulverizada. 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. MANEJO Y ALMACENAMIENTO

Medidas técnicas : Vea las medidas de ingeniería en la sección CONTROLES DE EXPOSICIÓN/PROTECCIÓN PERSONAL.

Ventilación Local/total : Si no hay suficiente ventilación, utilice junto con la ventilación de escape local. Utilizar material eléctrico, de ventilación e iluminación antideflagrante.

Consejos para una manipulación segura : No poner en contacto con piel ni ropa. No respirar nieblas o vapores. No tragar. No ponerlo en los ojos. Lavarse la piel cuidadosamente después de la manipulación. Maneje de acuerdo a las buenas prácticas de seguridad e higiene industrial, basadas en los resultados de la evaluación sobre exposición en el lugar de trabajo. Se debe utilizar herramientas que no produzcan chispas. Mantener el recipiente herméticamente cerrado. Las personas que ya son sensibles y aquellas con asma, alergias, enfermedades respiratorias recurrentes o crónicas deben consultar a su médico respecto a trabajar con sensibilizadores o irritantes respiratorios. Mantener alejado del calor, chispas, llamas al descubierto, superficies calientes y otras fuentes de ignición. No fumar. Evítese la acumulación de cargas electrostáticas. No comer, beber o fumar mientras se manipula este producto. Evite derrame, desecho y minimice su liberación al medio ambiente.

Medidas de higiene : Si es probable una exposición a químicos durante el uso típico, proporcione sistemas para lavado de ojos y regaderas de seguridad cerca del área de trabajo.

Glutaral / Benzodecinium Bromide Formula-tion

Versión 4.0 Fecha de revisión: 14.04.2025 Número de HDS: 11517942-00004 Fecha de la última emisión: 26.03.2025
 Fecha de la primera emisión: 06.03.2025

- 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.
 Guardar bajo llave.
 Manténgalo perfectamente cerrado.
 Manténgalo en un lugar fresco y bien ventilado.
 Almacenar de acuerdo con las reglamentaciones nacionales particulares.
- Materias a evitar : Manténgase separado del calor y de las fuentes de ignición.
 No se almacene con los siguientes tipos de productos:
 Agentes oxidantes fuertes
 Sustancias y mezclas auto-reactivas
 Peróxidos orgánicos
 Sólidos inflamables
 Líquidos pirofóricos
 Sólidos pirofóricos
 Sustancias y mezclas auto-térmicas
 Sustancias y mezclas que, en contacto con agua, emiten gases inflamables
 Explosivos
 Gases
 Sustancias y mezclas extremadamente tóxicas.

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
Propan-2-ol	67-63-0	VLE-PPT	200 ppm	NOM-010-STPS-2014
		VLE-CT	400 ppm	NOM-010-STPS-2014
		TWA	200 ppm	ACGIH
		STEL	400 ppm	ACGIH
Glutaraldehído	111-30-8	TWA	< 1 µg/m3 (OEB 5)	Interno (a)
		VLE-P	0.05 ppm	NOM-010-STPS-2014
		C	0.05 ppm	ACGIH
Bromuro de benzodecinio	7281-04-1	TWA	>= 100 < 1000 µg/m3 (OEB 2)	Interno (a)

Glutaral / Benzodecinium Bromide Formula-tion

Versión 4.0 Fecha de revisión: 14.04.2025 Número de HDS: 11517942-00004 Fecha de la última emisión: 26.03.2025
 Fecha de la primera emisión: 06.03.2025

Límites biológicos de exposición ocupacional

Componentes	CAS No.	Parámetros de control	Análisis biológico	Tiempo de toma de muestras	Concentración permisible	Bases
Propan-2-ol	67-63-0	Acetona	Orina	Al final del turno del último día de la semana de trabajo	40 mg/l	MX BEI
		Acetona	Orina	Al final del turno del último día de la semana de trabajo	40 mg/l	ACGIH BEI

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.

Use sistemas de procesamiento cerrados o tecnologías de contención para controlar desde la fuente (v.g., cajas de guantes/aislantes) y evite la fuga de compuestos hacia el lugar de trabajo.

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.

No se permite el manejo abierto.

Se requiere de procesos y sistemas de transporte de materiales totalmente cerrados.

Las operaciones requieren del uso de tecnología de contención adecuada para prevenir fuga de compuestos hacia el lugar de trabajo.

Utilizar material eléctrico, de ventilación e iluminación antide-

Glutaral / Benzodecinium Bromide Formulation

Versión 4.0	Fecha de revisión: 14.04.2025	Número de HDS: 11517942-00004	Fecha de la última emisión: 26.03.2025 Fecha de la primera emisión: 06.03.2025
----------------	----------------------------------	----------------------------------	---

	flagrante.
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
Observaciones	: Considere el uso de guantes dobles. Tenga en cuenta que el producto es inflamable, lo que puede influir en su selección de los guantes.
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	: líquido
Color	: incoloro, a, amarillo claro
Olor	: Sin datos disponibles
Umbral de olor	: Sin datos disponibles
pH	: 4.31
Punto de fusión/ congelación	: Sin datos disponibles
Punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición	: Sin datos disponibles
Punto de inflamación	: 49.0 °C
Tasa de evaporación	: Sin datos disponibles
Inflamabilidad (sólido, gas)	: No aplicable

Glutaral / Benzodecinium Bromide Formula-tion

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 26.03.2025
4.0	14.04.2025	11517942-00004	Fecha de la primera emisión: 06.03.2025

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	:	Sin datos disponibles
Densidad	:	Sin datos disponibles
Solubilidad		
Hidrosolubilidad	:	Sin datos disponibles
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
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	:	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	:	Líquido y vapores inflamables. Los vapores pueden formar una mezcla explosiva con el aire. Puede reaccionar con agentes oxidantes fuertes.
Condiciones que deben evitarse	:	Calor, llamas y chispas.
Materiales incompatibles	:	Oxidantes
Productos de descomposición	:	No se conocen productos de descomposición peligrosos.

Glutaral / Benzodecinium Bromide Formula-tion

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 26.03.2025
4.0	14.04.2025	11517942-00004	Fecha de la primera emisión: 06.03.2025

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 o si se inhala.

Producto:

Toxicidad oral aguda	:	Estimación de la toxicidad aguda: 480.73 mg/kg Método: Método de cálculo
Toxicidad aguda por inhalación	:	Estimación de la toxicidad aguda: 2.33 mg/l Tiempo de exposición: 4 h Prueba de atmosfera: polvo/niebla Método: Método de cálculo
Toxicidad dérmica aguda	:	Estimación de la toxicidad aguda: > 5,000 mg/kg Método: Método de cálculo

Componentes:

Propan-2-ol:

Toxicidad oral aguda	:	DL50 (Rata): > 5,000 mg/kg
Toxicidad aguda por inhalación	:	CL50 (Rata): > 25 mg/l Tiempo de exposición: 6 h Prueba de atmosfera: vapor
Toxicidad dérmica aguda	:	DL50 (Conejo): > 5,000 mg/kg

Glutaraldehído:

Toxicidad oral aguda	:	DL50 (Rata, hembra): 77 mg/kg
Toxicidad aguda por inhalación	:	CL50 (Rata, hembra): 0.28 mg/l Tiempo de exposición: 4 h Prueba de atmosfera: polvo/niebla Valoración: Corrosivo para el tracto respiratorio.
Toxicidad dérmica aguda	:	DL50 (Conejo): > 2,000 mg/kg

Bromuro de benzodecinio:

Toxicidad oral aguda	:	DL50 (Rata): 230 mg/kg
Toxicidad aguda por inhalación	:	Valoración: Corrosivo para el tracto respiratorio.

**Glutaral / Benzodecinium Bromide Formula-
tion**

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 26.03.2025
4.0	14.04.2025	11517942-00004	Fecha de la primera emisión: 06.03.2025

Toxicidad dérmica aguda : DL50 (Conejo): > 2,000 - 5,000 mg/kg
Observaciones: Basado en datos de materiales similares

Corrosión o irritación cutáneas

Provoca quemaduras graves.

Componentes:**Propan-2-ol:**

Especies : Conejo
Resultado : No irrita la piel

Glutaraldehído:

Especies : Conejo
Método : Directrices de prueba OECD 404
Resultado : Corrosivo después de 3 minutos a 1 hora de exposición

Bromuro de benzodecinio:

Especies : Conejo
Resultado : Corrosivo después de 4 horas o menos de exposición
Observaciones : Basado en datos de materiales similares

Lesiones oculares graves/irritación ocular

Provoca lesiones oculares graves.

Componentes:**Propan-2-ol:**

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

Glutaraldehído:

Especies : Conejo
Resultado : Efectos irreversibles en los ojos
Método : Prueba de Draize

Bromuro de benzodecinio:

Especies : Conejo
Resultado : Efectos irreversibles en los ojos
Observaciones : Basado en datos de materiales similares

Sensibilización respiratoria o cutánea**Sensibilización cutánea**

Puede provocar una reacción cutánea alérgica.

Sensibilización respiratoria

Puede provocar síntomas de alergia o asma o dificultades respiratorias si se inhala.

Glutaral / Benzodecinium Bromide Formulation

Versión 4.0 Fecha de revisión: 14.04.2025 Número de HDS: 11517942-00004 Fecha de la última emisión: 26.03.2025
 Fecha de la primera emisión: 06.03.2025

Componentes:

Propan-2-ol:

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

Glutaraldehído:

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

Valoración : Probabilidad o evidencia de la alta tasa de sensibilización de la piel en humanos

Vías de exposición : Inhalación
 Especies : Humanos
 Resultado : positivo

Valoración : Posibilidad de sensibilización por inhalación.

Bromuro de benzodecinio:

Tipo de Prueba : Prueba Buehler
 Vías de exposición : Contacto con la piel
 Especies : Conejillo de Indias
 Método : Directrices de prueba OECD 406
 Resultado : negativo
 Observaciones : Basado en datos de materiales similares

Mutagenicidad en células germinales

No clasificado según la información disponible.

Componentes:

Propan-2-ol:

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

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

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

Glutaral / Benzodecinium Bromide Formula-tion

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 26.03.2025
4.0	14.04.2025	11517942-00004	Fecha de la primera emisión: 06.03.2025

Glutaraldehído:

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

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

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

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

Tipo de Prueba: Prueba de síntesis de ADN no programada (UDS) con células de hígado de mamífero in vivo
Especies: Rata
Vía de aplicación: Ingestión
Método: Directrices de prueba OECD 486
Resultado: negativo

Bromuro de benzodecinio:

Genotoxicidad in vitro : Tipo de Prueba: Ensayo de mutación inversa en bacterias (Prueba de Ames)
Método: Directrices de prueba OECD 471
Resultado: negativo
Observaciones: 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
Resultado: negativo
Observaciones: Basado en datos de materiales similares

Tipo de Prueba: Prueba de aberración cromosómica in vitro
Método: Directrices de prueba OECD 473
Resultado: negativo
Observaciones: 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: Basado en datos de materiales similares

Glutaral / Benzodecinium Bromide Formula-tion

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 26.03.2025
4.0	14.04.2025	11517942-00004	Fecha de la primera emisión: 06.03.2025

Carcinogenicidad

No clasificado según la información disponible.

Componentes:

Propan-2-ol:

Especies : Rata
 Vía de aplicación : inhalación (vapor)
 Tiempo de exposición : 104 semanas
 Método : Directrices de prueba OECD 451
 Resultado : negativo

Glutaraldehído:

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

Especies : Rata
 Vía de aplicación : inhalación (vapor)
 Tiempo de exposición : 2 Años
 Resultado : negativo

Bromuro de benzodecinio:

Especies : Rata
 Vía de aplicación : Ingestión
 Tiempo de exposición : 2 Años
 Método : Directrices de prueba OECD 453
 Resultado : negativo
 Observaciones : Basado en datos de materiales similares

Toxicidad para la reproducción

No clasificado según la información disponible.

Componentes:

Propan-2-ol:

Efectos en la fertilidad : Tipo de Prueba: Estudio de toxicidad reproductiva en dos generaciones
 Especies: Rata
 Vía de aplicación: Ingestión
 Resultado: negativo

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

Glutaraldehído:

Efectos en la fertilidad : Tipo de Prueba: Estudio de toxicidad reproductiva en dos generaciones

**Glutaral / Benzodecinium Bromide Formula-
tion**

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 26.03.2025
4.0	14.04.2025	11517942-00004	Fecha de la primera emisión: 06.03.2025

Especies: Rata
Vía de aplicación: Ingestión
Método: Directrices de prueba OECD 416
Resultado: negativo

Efectos en el desarrollo fetal : Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal
Especies: Rata
Vía de aplicación: Ingestión
Método: Directrices de prueba OECD 414
Resultado: negativo

Bromuro de benzodecinio:

Efectos en la fertilidad : Tipo de Prueba: Estudio de toxicidad reproductiva en dos generaciones
Especies: Rata
Vía de aplicación: Ingestión
Método: Directrices de prueba OECD 416
Resultado: negativo
Observaciones: Basado en datos de materiales similares

Efectos en el desarrollo fetal : Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal
Especies: Conejo
Vía de aplicación: Ingestión
Método: Directrices de prueba OECD 414
Resultado: negativo
Observaciones: Basado en datos de materiales similares

Toxicidad sistémica específica de órganos blanco - exposición única

Puede irritar las vías respiratorias.

Componentes:**Propan-2-ol:**

Valoración : Puede provocar somnolencia o vértigo.

Glutaraldehído:

Valoración : Puede irritar las vías respiratorias.

Toxicidad sistémica específica de órganos blanco - exposiciones repetidas

No clasificado según la información disponible.

Componentes:**Glutaraldehído:**

Valoración : No se observaron efectos significativos a la salud en animales a concentraciones de 100 mg/kg de peso corporal o menos.

Glutaral / Benzodecinium Bromide Formula-tion

Versión 4.0 Fecha de revisión: 14.04.2025 Número de HDS: 11517942-00004 Fecha de la última emisión: 26.03.2025
 Fecha de la primera emisión: 06.03.2025

Toxicidad por dosis repetidas

Componentes:

Propan-2-ol:

Especies : Rata
 NOAEL : 12.5 mg/l
 Vía de aplicación : inhalación (vapor)
 Tiempo de exposición : 104 Semana

Glutaraldehído:

Especies : Rata, macho
 NOAEL : 15 mg/kg
 Vía de aplicación : Ingestión
 Tiempo de exposición : 13 Semana
 Método : Directrices de prueba OECD 408

Especies : Rata, macho
 NOAEL : 0.0005 mg/l
 Vía de aplicación : inhalación (vapor)
 Tiempo de exposición : 13 Semana

Especies : Rata
 NOAEL : >= 150 mg/kg
 Vía de aplicación : Contacto con la piel
 Tiempo de exposición : 13 Semana
 Método : Directrices de prueba OECD 411

Toxicidad por aspiración

No clasificado según la información disponible.

SECCIÓN 12. INFORMACIÓN ECOTOXICOLÓGICA

Ecotoxicidad

Componentes:

Propan-2-ol:

Toxicidad para peces : CL50 (Pimephales promelas (Carpita cabezona)): 9,640 mg/l
 Tiempo de exposición: 96 h

Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos : CE50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): > 10,000 mg/l
 Tiempo de exposición: 24 h

Toxicidad hacia los microorganismos : CE50 (Pseudomonas putida): > 1,050 mg/l
 Tiempo de exposición: 16 h

Glutaraldehído:

Toxicidad para peces : CL50 (Oncorhynchus mykiss (trucha irisada)): 10 mg/l
 Tiempo de exposición: 96 h

Glutaral / Benzodecinium Bromide Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 26.03.2025
4.0	14.04.2025	11517942-00004	Fecha de la primera emisión: 06.03.2025

- Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos : CE50 (*Crassostrea virginica* (ostión americano)): 0.78 mg/l
Tiempo de exposición: 96 h
- Toxicidad para las algas/plantas acuáticas : ErC50 (*Desmodesmus subspicatus* (alga verde)): 0.6 mg/l
Tiempo de exposición: 72 h
- NOEC (*Desmodesmus subspicatus* (alga verde)): 0.025 mg/l
Tiempo de exposición: 72 h
- Toxicidad para peces (Toxicidad crónica) : NOEC (*Oncorhynchus mykiss* (trucha irisada)): 1.6 mg/l
Tiempo de exposición: 97 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)): 0.13 mg/l
Tiempo de exposición: 21 d
Método: Directriz de Prueba de la OCDE 211
- Toxicidad hacia los microorganismos : EC10 (*Pseudomonas putida*): 4.4 mg/l
Tiempo de exposición: 17 h
Método: DIN 38 412 Part 8

Bromuro de benzodecinio:

- Toxicidad para peces : CL50 (*Pimephales promelas* (Carpita cabezona)): > 0.1 - 1 mg/l
Tiempo de exposición: 96 h
Observaciones: Basado en datos de materiales similares
- Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos : CE50 (*Daphnia magna* (Pulga de mar grande)): > 0.01 - 0.1 mg/l
Tiempo de exposición: 48 h
Método: Directiva 67/548/CEE, Anexo V, C.2.
Observaciones: Basado en datos de materiales similares
- Toxicidad para las algas/plantas acuáticas : ErC50 (*Pseudokirchneriella subcapitata* (alga verde)): > 0.01 - 0.1 mg/l
Tiempo de exposición: 72 h
Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201
Observaciones: Basado en datos de materiales similares
- EC10 (*Pseudokirchneriella subcapitata* (alga verde)): > 0.001 - 0.01 mg/l
Tiempo de exposición: 72 h
Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201
Observaciones: Basado en datos de materiales similares
- Toxicidad para peces (Toxicidad crónica) : NOEC (*Pimephales promelas* (Carpita cabezona)): > 0.01 - 0.1 mg/l
Tiempo de exposición: 28 d
Observaciones: Basado en datos de materiales similares
- Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos (Toxicidad crónica) : NOEC (*Daphnia magna* (Pulga de mar grande)): > 0.01 - 0.1 mg/l
Tiempo de exposición: 21 d

Glutaral / Benzodecinium Bromide Formula-tion

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 26.03.2025
4.0	14.04.2025	11517942-00004	Fecha de la primera emisión: 06.03.2025

Método: Directriz de Prueba de la OCDE 211
 Observaciones: Basado en datos de materiales similares

Toxicidad hacia los microorganismos : CE50: > 10 - 100 mg/l
 Tiempo de exposición: 30 min
 Método: Directriz de Prueba de la OCDE 209
 Observaciones: Basado en datos de materiales similares

Persistencia y degradabilidad

Componentes:

Propan-2-ol:

Biodegradabilidad : Resultado: rápidamente degradable

BOD/COD : BOD: 1,19 (DBO5)
 COD: 2,23
 BOD/COD: 53 %

Glutaraldehído:

Biodegradabilidad : Resultado: Fácilmente biodegradable.
 Método: Prueba según la Norma OECD 301A

Bromuro de benzodecinio:

Biodegradabilidad : Resultado: Fácilmente biodegradable.
 Observaciones: Basado en datos de materiales similares

Potencial de bioacumulación

Componentes:

Propan-2-ol:

Coefficiente de reparto n-octanol/agua : log Pow: 0.05

Glutaraldehído:

Coefficiente de reparto n-octanol/agua : log Pow: < 4
 Observaciones: Juicio experto

Bromuro de benzodecinio:

Coefficiente de reparto n-octanol/agua : log Pow: < 4
 Observaciones: Juicio experto

Movilidad en el suelo

Sin datos disponibles

Otros efectos adversos

Sin datos disponibles

Glutaral / Benzodecinium Bromide Formula-tion

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 26.03.2025
4.0	14.04.2025	11517942-00004	Fecha de la primera emisión: 06.03.2025

SECCIÓN 13. INFORMACIÓN RELATIVA A LA ELIMINACIÓN DE LOS PRODUCTOS

Métodos de eliminación

- Residuos : No elimine el desecho en el alcantarillado.
Desechar de acuerdo con las regulaciones locales.
- Envases contaminados : Los contenedores vacíos se deberían llevar al reciclado local o a la eliminación de residuos.
Los contenedores vacíos retienen residuos y pueden ser peligrosos.
No presurizar, cortar, soldar, perforar, triturar o exponer dichos contenedores al calor, fuego, chispas u otras fuentes de ignición. Pueden hacer explosión y causar lesiones y/o muerte.
Si no se especifica de otra manera: Deséchese como producto no usado.

SECCIÓN 14. INFORMACIÓN RELATIVA AL TRANSPORTE

Regulaciones internacionales

UNRTDG

- Número ONU : UN 2920
Designación oficial de transporte : CORROSIVE LIQUID, FLAMMABLE, N.O.S.
(Glutaraldehyde, Propan-2-ol)
- Clase : 8
Riesgo secundario : 3
Grupo de embalaje : II
Etiquetas : 8 (3)
Peligroso para el medio ambiente : si

IATA-DGR

- No. UN/ID : UN 2920
Designación oficial de transporte : Corrosive liquid, flammable, n.o.s.
(Glutaraldehyde, Propan-2-ol)
- Clase : 8
Riesgo secundario : 3
Grupo de embalaje : II
Etiquetas : Corrosive, Flammable Liquids
Instrucción de embalaje : 855
(avión de carga)
Instrucción de embalaje : 851
(avión de pasajeros)

Código-IMDG

- Número ONU : UN 2920
Designación oficial de transporte : CORROSIVE LIQUID, FLAMMABLE, N.O.S.
(Glutaraldehyde, Propan-2-ol, Benzodecinium bromide)
- Clase : 8
Riesgo secundario : 3
Grupo de embalaje : II

**Glutaral / Benzodecinium Bromide Formula-
tion**

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 26.03.2025
4.0	14.04.2025	11517942-00004	Fecha de la primera emisión: 06.03.2025

Etiquetas : 8 (3)
Código EmS : F-E, S-C
Contaminante marino : si

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

No aplicable para el producto tal y como se proveyó.

Regulación nacional**NOM-002-SCT**

Número ONU : UN 2920
Designación oficial de trans- : LÍQUIDO CORROSIVO INFLAMABLE, N.E.P.
porte
(Glutaraldehído, Propan-2-ol)
Clase : 8
Riesgo secundario : 3
Grupo de embalaje : II
Etiquetas : 8 (3)

Precauciones especiales para los usuarios

La(s) clasificación(es) de transporte presente(s) tienen solamente propósitos informativos y se basa(n) únicamente en las propiedades del material sin envasar/embalar, descritas dentro de esta Hoja de Datos de Seguridad. Las clasificaciones de transporte pueden variar según el modo de transporte, el tamaño del envase/embalaje y las variaciones en los reglamentos regionales o del país.

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
ACGIH BEI : ACGIH - Índices Biológicos de Exposición (BEI)
MX BEI : Norma Oficial Mexicana NOM-047-SSA1-2011, Salud ambiental-Índices biológicos de exposición para el personal ocupacionalmente expuesto a sustancias químicas

Glutaral / Benzodecinium Bromide Formula-tion

Versión 4.0	Fecha de revisión: 14.04.2025	Número de HDS: 11517942-00004	Fecha de la última emisión: 26.03.2025 Fecha de la primera emisión: 06.03.2025
----------------	----------------------------------	----------------------------------	---

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

ACGIH / STEL : Límite de exposición a corto plazo

ACGIH / C : Valor techo (C)

NOM-010-STPS-2014 / VLE-PPT : Valores límite de exposición promedio ponderado en el tiempo

NOM-010-STPS-2014 / VLE-CT : Valores límite de exposición promedio ponderado en el tiempo, de corto tiempo

NOM-010-STPS-2014 / VLE-P : Valores límite de exposición promedio ponderado en el tiempo, pico

AIIC - Inventario Australiano de Químicos Industriales; ANTT - Agencia Nacional para Transporte Terrestre de Brasil; ASTM - Sociedad Estadounidense para la Prueba de Materiales; bw - Peso corporal; CMR - Carcinógeno, mutágeno o tóxico para la reproducción; DIN - Norma del Instituto Alemán para la Normalización; DSL - Lista Nacional de Sustancias (Canadá); ECx - Concentración asociada con respuesta x%; ELx - Tasa de carga asociada con respuesta x%; EmS - Procedimiento de emergencia; ENCS - Sustancias Químicas Existentes y Nuevas (Japón); ErCx - Concentración asociada con respuesta de tasa de crecimiento x%; ERG - Guía de respuesta en caso de emergencia; GHS - Sistema Globalmente Armonizado; GLP - Buenas Prácticas de Laboratorio; IARC - Agencia Internacional para la investigación del cáncer; IATA - Asociación Internacional de Transporte Aéreo; IBC - Código internacional para la construcción y equipamiento de Embarcaciones que transportan químicos peligros a granel; IC50 - Concentración inhibitoria máxima media; ICAO - Organización Internacional de Aviación Civil; IECSC - Inventario de Sustancias Químicas en China; IMDG - Código Marítimo Internacional de Mercancías Peligrosas; IMO - Organización Marítima Internacional; ISHL - Ley de Seguridad e Higiene Industrial (Japón); ISO - Organización Internacional para la Normalización; KECI - Inventario de Químicos Existentes de Corea; LC50 - Concentración letal para 50% de una población de prueba; LD50 - Dosis letal para 50% de una población de prueba (Dosis letal mediana); MARPOL - Convenio Internacional para prevenir la Contaminación en el mar por los buques; n.o.s. - N.E.P.: No especificado en otra parte; Nch - Normas Chilenas; NO(A)EC - Concentración de efecto (adverso) no observable; NO(A)EL - Nivel de efecto (adverso) no observable; NOELR - Tasa de carga de efecto no observable; NOM - Norma Oficial Mexicana; NTP - Programa Nacional de Toxicología; NZIoC - Inventario de Químicos de Nueva Zelanda; OECD - Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico; OPPTS - Oficina para la Seguridad Química y Prevención de Contaminación; PBT - Sustancia persistente, bioacumulativa y tóxica; PICCS - Inventario Filipino de Químicos y Sustancias Químicas; (Q)SAR - Relación estructura-actividad (cuantitativa); REACH - Reglamento (EC) No 1907/2006 del Parlamento y Consejo Europeos con respecto al registro, evaluación autorización y restricción de químicos; SADT - Temperatura de descomposición autoacelerada; SDS - Hoja de datos de seguridad; TCSI - Inventario de Sustancias Químicas de Taiwán; TDG - Transporte de artículos peligrosos; TECl - 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 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/>

Glutaral / Benzodecinium Bromide Formula- tion

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 26.03.2025
4.0	14.04.2025	11517942-00004	Fecha de la primera emisión: 06.03.2025

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