

## **Insulin Porcine Formulation**

Versión Fecha de revisión: Número de HDS: Fecha de la última emisión: 07.12.2023 2.9 28.09.2024 27409-00025 Fecha de la primera emisión: 03.11.2014

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

Nombre del producto Otros medios de identifica-

ción

Insulin Porcine Formulation CANINSULIN (A007401)

CANINSULIN INSULIN FOR DOGS AND CATS (37255)

CANINSULIN VETPEN INSULIN FOR DOGS AND CATS

(65973)

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 electró-

nico

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)

No es una sustancia o mezcla peligrosa.

## **Etiqueta SGA (GHS)**

No es necesario pictograma(s) de peligro, palabra de advertencia, indicación(es) de peligro ni consejos de prudencia.

## Otros peligros

Ninguno conocido.

## SECCIÓN 3. COMPOSICIÓN/INFORMACIÓN SOBRE LOS COMPONENTES

Sustancia / mezcla Mezcla

#### Componentes

Nombre químico	CAS No.	Concentración (% w/w)
insulina (bovina), 8A-L-treonina-10A-L-	12584-58-6	0.137
isoleucina-		

#### **SECCIÓN 4. PRIMEROS AUXILIOS**

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

Lave con agua y jabón como precaución. Consultar un médico si los síntomas aparecen.

En caso de contacto con los

Lávese abundantemente los ojos con agua como medida de precaución.

Consultar un médico si aparece y persiste una irritación.

Si se ha tragado, NO provocar el vómito. En caso de ingestión



## **Insulin Porcine Formulation**

Número de HDS: Versión Fecha de revisión: Fecha de la última emisión: 07.12.2023 2.9 28.09.2024 27409-00025 Fecha de la primera emisión: 03.11.2014

Ninguno conocido.

Consultar un médico si los síntomas aparecen. Enjuague la boca completamente con agua.

Síntomas y efectos más importante, agudos y retarda-

Protección de quienes brindan los primeros auxilios

Notas especiales para un medico tratante

No se requieren medidas de precaución especiales para los

primeros respondientes.

Trate los síntomas y brinde apoyo.

# **SECCIÓN 5. MEDIDAS CONTRA INCENDIOS**

Medios de extinción apropia- :

dos

Agua pulverizada

Espuma resistente a los alcoholes

Dióxido de carbono (CO2) Producto químico seco

Agentes de extinción inapro-

piados

Ninguno conocido.

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

No se conocen productos de combustión peligrosos

Métodos específicos de ex-

tinción

Use medidas de extinción que sean apropiadas a las circuns-

tancias 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 espe-

cial para los bomberos

Si es necesario, use aparato respiratorio autónomo para la

lucha contra incendios.

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 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 con-

tención 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 Empape con material absorbente inerte.



## **Insulin Porcine Formulation**

Versión Fecha de revisión: Número de HDS: Fecha de la última emisión: 07.12.2023 28.09.2024 27409-00025 Fecha de la primera emisión: 03.11.2014

contención y limpieza Para los derrames de grandes cantidades, disponga un méto-

do 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. Utilizar solamente con una buena ventilación.

Ventilación Local/total

Consejos para una manipu-

lación segura

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.

Evite derrame, desecho y minimice su liberación al medio

ambiente.

Medidas de higiene : Si es probable una exposición a químicos durante el uso típi-

co, 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.

Condiciones para el almace:

namiento 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

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 / Concen- tración permisible	Bases
insulina (bovina), 8A-L- treonina-10A-L-isoleucina-	12584-58-6	TWA	3 μg/m3 (OEB 4)	Interno (a)

Medidas de ingeniería : Use controles de ingeniería y tecnologías de fabricación adecuados para controlar las concentraciones aéreas (v.g.,



## **Insulin Porcine Formulation**

Versión Fecha de revisión: Número de HDS: Fecha 2.9 28.09.2024 27409-00025 Fecha

Fecha de la última emisión: 07.12.2023 Fecha de la primera emisión: 03.11.2014

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.

Se requieren tecnologías de contención adecuados para controlar los compuestos en la fuente y prevenir la migración del compuesto a áreas no controladas (v.g., dispositivos de

contención de frente abierto). Minimice el manejo abierto.

Protección personal

Protección respiratoria : Normalmente no se necesita equipo respiratorio de protec-

ción personal.

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 protec-

ción.

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 : suspensión

Color : crema

Olor : inodoro

Umbral de olor : Sin datos disponibles

pH : 7 - 7.8

Punto de fusión/ congelación : Sin datos disponibles

Punto inicial de ebullición e

intervalo de ebullición

100 °C

Punto de inflamación : Sin datos disponibles

Tasa de evaporación : Sin datos disponibles

Inflamabilidad (sólido, gas) : No aplicable



# **Insulin Porcine Formulation**

Número de HDS: Versión Fecha de revisión: Fecha de la última emisión: 07.12.2023 2.9 28.09.2024 27409-00025 Fecha de la primera emisión: 03.11.2014

Flamabilidad (líquidos) Sin datos disponibles

Límite superior de explosividad / Límite de inflamabilidad

superior

Sin datos disponibles

Límite inferior de explosividad : / Límite de inflamabilidad infe-

rior

Sin datos disponibles

Presión de vapor Sin datos disponibles

Densidad relativa de vapor Sin datos disponibles

Densidad relativa 1.004 - 1.007

Densidad Sin datos disponibles

Solubilidad

Hidrosolubilidad soluble

Coeficiente de reparto n-

octanol/agua

No aplicable

Temperatura de ignición es-

pontánea

Sin datos disponibles

Temperatura de descomposi-

ción

Sin datos disponibles

Sin datos disponibles

Viscosidad Viscosidad, cinemática

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.

Oxidantes

Estabilidad química Estable en condiciones normales.

Posibilidad de reacciones

peligrosas

Puede reaccionar con agentes oxidantes fuertes.

Condiciones que deben evi-

Ninguno conocido.

Materiales incompatibles

Productos de descomposición :

peligrosos

No se conocen productos de descomposición peligrosos.



# **Insulin Porcine Formulation**

Versión Fecha de revisión: Número de HDS: Fecha de la última emisión: 07.12.2023 28.09.2024 27409-00025 Fecha de la primera emisión: 03.11.2014

## 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:**

#### insulina (bovina), 8A-L-treonina-10A-L-isoleucina-:

Toxicidad aguda (otras vías : DL50 (Rata): > 36 mg/kg

de administración)

#### Corrosión o irritación cutáneas

No clasificado según la información disponible.

#### **Componentes:**

#### insulina (bovina), 8A-L-treonina-10A-L-isoleucina-:

Observaciones : Sin datos disponibles

# Lesiones oculares graves/irritación ocular

No clasificado según la información disponible.

#### Componentes:

## insulina (bovina), 8A-L-treonina-10A-L-isoleucina-:

Observaciones : Sin datos disponibles

## Sensibilización respiratoria o cutánea

#### Sensibilización cutánea

No clasificado según la información disponible.

## Sensibilización respiratoria

No clasificado según la información disponible.

#### Mutagenicidad en células germinales

No clasificado según la información disponible.

#### **Componentes:**

#### insulina (bovina), 8A-L-treonina-10A-L-isoleucina-:

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

(Prueba de Ames)

Sistema de prueba: Salmonella typhimurium Método: Directrices de prueba OECD 471

Resultado: negativo

Tipo de Prueba: Prueba de aberración cromosomica in vitro Sistema de prueba: células de pulmón de hámster chino



## **Insulin Porcine Formulation**

Versión Fecha de revisión: Número de HDS: Fecha de la última emisión: 07.12.2023 28.09.2024 27409-00025 Fecha de la primera emisión: 03.11.2014

Método: Directrices de prueba OECD 473

Resultado: negativo

Genotoxicidad in vivo : Tipo de Prueba: Prueba de micronúcleos in vivo

Tipo de célula: Médula ósea

Método: Directrices de prueba OECD 475

Resultado: negativo

Mutagenicidad en células

germinales - Valoración

El peso de la evidencia no apoya la clasificación como mutá-

geno de células germinales.

## Carcinogenicidad

No clasificado según la información disponible.

## **Componentes:**

## insulina (bovina), 8A-L-treonina-10A-L-isoleucina-:

Especies : Rata

Vía de aplicación : Subcutáneo Tiempo de exposición : 2 Años LOAEL : 180 µg/kg

Carcinogenicidad - Valora-

El peso de la evidencia no apoya la clasificación como carci-

nógeno

## Toxicidad para la reproducción

No clasificado según la información disponible.

## Componentes:

ción

## insulina (bovina), 8A-L-treonina-10A-L-isoleucina-:

Efectos en la fertilidad : Tipo de Prueba: Fertilidad / desarrollo embrionario precoz

Especies: Rata

Vía de aplicación: Intrperitoneal

Fertilidad: NOAEL Mating/Fertility: 360 µg/kg

Síntomas: Sin efectos en la fertilidad.

Resultado: No se comprobaron efectos en la fertilidad y en el

desarrollo embrionario precoz.

## 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.

## Toxicidad por dosis repetidas

#### **Componentes:**

#### insulina (bovina), 8A-L-treonina-10A-L-isoleucina-:

Especies : Rata

5.8 mg/kg

Vía de aplicación : Inhalación Tiempo de exposición : 6 Meses



## **Insulin Porcine Formulation**

Versión Fecha de revisión: Número de HDS: Fecha de la última emisión: 07.12.2023 28.09.2024 27409-00025 Fecha de la primera emisión: 03.11.2014

Síntomas : Hipoglicemia

Especies : Mono

: 0.64 mg/kg

Vía de aplicación : Inhalación
Tiempo de exposición : 6 Meses
Síntomas : Hipoglicemia

Especies : Rata

NOAEL : 0.085 mg/kg Vía de aplicación : Subcutáneo Tiempo de exposición : 1 Meses

Especies : Perro
NOAEL : 0.07 mg/kg
Vía de aplicación : Subcutáneo
Tiempo de exposición : 1 Meses

# Toxicidad por aspiración

No clasificado según la información disponible.

Experiencia con la exposición en seres humanos

## **Componentes:**

## insulina (bovina), 8A-L-treonina-10A-L-isoleucina-:

Inhalación : Síntomas: Hipoglicemia, Fatiga, Somnolencia, Sudores, Dolor

de cabeza, Náusea, Palpitación, hormigueo, entumecimiento,

estado mental alterado, Dificultades respiratorias

## SECCIÓN 12. INFORMACIÓN ECOTOXICOLOGICA

#### **Ecotoxicidad**

Sin datos disponibles

# Persistencia y degradabilidad

Sin datos disponibles

## Potencial de bioacumulación

Sin datos disponibles

## 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.



## **Insulin Porcine Formulation**

Versión Fecha de revisión: Número de HDS: Fecha de la última emisión: 07.12.2023 28.09.2024 27409-00025 Fecha de la primera emisión: 03.11.2014

Si no se especifica de otra manera: Deséchese como produc-

to no usado.

#### SECCIÓN 14. INFORMACIÓN RELATIVA AL TRANSPORTE

#### Regulaciones internacionales

#### **UNRTDG**

No regulado como mercancía peligrosa

#### **IATA-DGR**

No regulado como mercancía peligrosa

#### Código-IMDG

No regulado como mercancía peligrosa

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

No aplicable para el producto tal y como se proveyó.

## Regulación nacional

#### NOM-002-SCT

No regulado como mercancía peligrosa

## Precauciones especiales para los usuarios

No aplicable

## **SECCIÓN 15. INFORMACIÓN REGLAMENTARIA**

## Reglamentación medioambiental, seguridad y salud específica para la sustancia o mezcla

Ley Federal para el Control de Precursores Quimicos, : No aplicable

Productos Quimicos Esenciales y Maquinas para Ela-

borar 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 : 28.09.2024 formato de fecha : dd.mm.aaaa

#### 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 - Proce-



## **Insulin Porcine Formulation**

Versión Fecha de revisión: Número de HDS: Fecha de la última emisión: 07.12.2023 28.09.2024 27409-00025 Fecha de la primera emisión: 03.11.2014

dimiento de emergencia; ENCS - Sustancias Químicas Existentes y Nuevas (Japón); ErCx -Concentración asociada con respuesta de tasa de crecimiento x%; ERG - Guía de respuesta en caso de emergencia; GHS - Sistema Globalmente Armonizado; GLP - Buenas Prácticas de Laboratorio; IARC - Agencia Internacional para la investigación del cáncer; IATA - Asociación Internacional de Transporte Aéreo: IBC - Código internacional para la construcción y equipamiento de Embarcaciones que transportan químicos peligros a granel; IC50 - Concentración inhibitoria máxima media; ICAO - Organización Internacional de Aviación Civil; IECSC - Inventario de Sustancias Químicas en China; IMDG - Código Marítimo Internacional de Mercancías Peligrosas; IMO -Organización Marítima Internacional; ISHL - Ley de Seguridad e Higiene Industrial (Japón); ISO -Organización Internacional para la Normalización; KECI - Inventario de Químicos Existentes de Corea; LC50 - Concentración letal para 50% de una población de prueba; LD50 - Dosis letal para 50% de una población de prueba (Dosis letal mediana); MARPOL - Convenio Internacional para prevenir la Contaminación en el mar por los buques; n.o.s. - N.E.P.: No especificado en otra parte: Nch - Normas Chilenas: NO(A)EC - Concentración de efecto (adverso) no observable; NO(A)EL - Nivel de efecto (adverso) no observable; NOELR - Tasa de carga de efecto no observable; NOM - Norma Oficial Mexicana; NTP - Programa Nacional de Toxicología; NZIoC - Inventario de Químicos de Nueva Zelanda; OECD - Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico; OPPTS - Oficina para la Seguridad Química y Prevención de Contaminación; PBT -Sustancia persistente, bioacumulativa y tóxica; PICCS - Inventario Filipino de Químicos y Sustancias Químicas; (Q)SAR - Relación estructura-actividad (cuantitativa); REACH - Reglamento (EC) No 1907/2006 del Parlamento y Consejo Europeos con respecto al registro, evaluación autorización y restricción de químicos; SADT - Temperatura de descomposición autoacelerada; SDS - Hoja de datos de seguridad; TCSI - Inventario de Sustancias Químicas de Taiwán; TDG -Transporte de artículos peligrosos; TECI - Inventario de Químicos Existentes de Tailandia; TSCA Ley para el Control de Sustancias Tóxicas (Estados Unidos); UN - Naciones Unidas; UNRTDG -Recomendaciones para el Transporte de Mercancías Peligrosas de las Naciones Unidas; vPvB -Muy persistente y muy bioacumulativo; WHMIS - Sistema de información sobre materiales peligrosos en el trabajo

Fuentes principales de datos : utilizados para elaborar la Hoja de Datos de Seguridad

Datos técnicos internos, datos de SDS de materias primas, de resultados de búsqueda del portal de la OECD echem y de la página web de la Agencia Europea de Productos Químicos, http://echa.europa.eu/

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