

# **Metamizol Injection Formulation**

Versión Fecha de revisión: Número de HDS: Fecha de la última emisión: 12.07.2023 3.1 30.09.2023 10562721-00011 Fecha de la primera emisión: 14.01.2022

## **SECCIÓN 1. IDENTIFICACION DEL PRODUCTO**

Nombre del producto : Metamizol Injection 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 electróni-

CO

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 DEL PELIGRO O PELIGROS

Clasificación según SGA (GHS)

Toxicidad a la reproducción : Categoría 2

Toxicidad sistémica específica de órganos blanco - Exposiciones repetidas (Oral)

Categoría 1 (Sangre)

Peligro a corto plazo (agudo) para el medio ambiente acuá-

tico

Categoría 3

Peligro a largo plazo (crónico) : para el medio ambiente acuá-

tico

Categoría 2

**Etiqueta SGA (GHS)** 

Pictogramas de peligro

Palabra de advertencia : Peligro

Indicaciones de peligro : H361 Susceptible de perjudicar la fertilidad o dañar al feto.

H372 Provoca daños en los órganos (Sangre) tras exposicio-



# **Metamizol Injection Formulation**

Versión Fecha de revisión: Número de HDS: Fecha de la última emisión: 12.07.2023 30.09.2023 10562721-00011 Fecha de la primera emisión: 14.01.2022

nes prolongadas o repetidas si se ingiere. H402 Nocivo para los organismos acuáticos.

H411 Tóxico para los organismos acuáticos, con efectos noci-

vos 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 manipula-

ción.

P270 No comer, beber o fumar mientras se manipula este pro-

ducto.

P273 No dispersar en el medio ambiente.

P280 Usar guantes/ ropa de protección/ equipo de protección

para los ojos/ la cara.

#### Intervención:

P308 + P313 EN CASO DE exposición demostrada o supues-

ta: consultar a un médico. P391 Recoger los vertidos.

#### Almacenamiento:

P405 Guardar bajo llave.

#### Eliminación:

P501 Eliminar el contenido/ recipiente en una planta de elimi-

nación de residuos aprobada.

### Otros peligros no clasificables

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/INFORMACION SOBRE LOS COMPONENTES

Sustancia / mezcla : Mezcla

#### Componentes

Nombre químico	CAS No.	Concentración (% w/w)
[(2-Fenil-2,3-dihidro-1,5-dimetil-3-oxo-1H-pirazol-4-il)metilamino]metanosulfonato de sodio	68-89-3	>= 30 -< 50
Alcohol bencilico	100-51-6	>= 1 -< 5

## **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.



# **Metamizol Injection Formulation**

Versión Fecha de revisión: Número de HDS: Fecha de la última emisión: 12.07.2023 30.09.2023 10562721-00011 Fecha de la primera emisión: 14.01.2022 3.1

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

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 abun-

dante.

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.

Síntomas y efectos más importante, agudos y retarda-

dos

Susceptible de perjudicar la fertilidad o dañar al feto.

provoca daños en los órganos tras exposiciones prolongadas

o repetidas.

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 irrita-

ción mecánica.

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 apropia-

dos

Agua pulverizada

Espuma resistente a los alcoholes

Dióxido de carbono (CO2) Producto químico seco

Agentes de extinción inapro-

piados

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

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 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 VERTIDO ACCIDENTAL

Precauciones personales,

Utilice equipo de protección personal.

equipo de protección y pro-Siga los consejos de manejo seguro (vea la sección 7) y las



# **Metamizol Injection Formulation**

Versión Fecha de revisión: Número de HDS: Fecha de la última emisión: 12.07.2023 30.09.2023 10562721-00011 Fecha de la primera emisión: 14.01.2022

cedimientos de emergencia

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 contención y limpieza

: Empape con material absorbente inerte.

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 suficien-

te.

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 : La electricidad estática se puede acumular e incendiar el pol-

vo suspendido lo que causaría una explosión.

Tome precauciones adecuadas, tales como tierra física v

uniones adecuadas, o atmósferas inertes.

Ventilación Local/total Consejos para una manipulación segura Utilizar solamente con una buena ventilación.

No respirar nieblas o vapores. No tragar.

Evite el contacto con los ojos.

Evitar el contacto prolongado o repetido con la piel.

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.

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.

No comer, beber o fumar mientras se manipula este producto. Evite derrame, desecho y minimice su liberación al medio



# **Metamizol Injection Formulation**

Versión Fecha de revisión: Número de HDS: Fecha de la última emisión: 12.07.2023 30.09.2023 10562721-00011 Fecha de la primera emisión: 14.01.2022

ambiente.

Condiciones para el almace-

namiento 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

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 / Concen- tración permisible	Bases
[(2-Fenil-2,3-dihidro-1,5-dimetil-3-oxo-1H-pirazol-4-il)metilamino]metanosulfonato de sodio	68-89-3	TWA	3 mg/m3 (OEB 1)	Interno (a)

**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 es-

pecial.

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 respirato-

ria.

Filtro tipo

Protección de las manos

Material

Tipo particulados combinados y gas orgánico/vapor

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 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.

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

típico, proporcione sistemas para lavado de ojos y regaderas



# **Metamizol Injection Formulation**

Versión Fecha de revisión: Número de HDS: Fecha de la última emisión: 12.07.2023 3.1 30.09.2023 Fecha de la primera emisión: 14.01.2022

> 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.

#### SECCIÓN 9. PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS

Aspecto : líquido

Color : incoloro

Olor : Sin datos disponibles

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 : Sin datos disponibles

Tasa de evaporación : Sin datos disponibles

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 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 : Sin datos disponibles

Densidad : Sin datos disponibles

Solubilidad

Hidrosolubilidad : Sin datos disponibles

Coeficiente de reparto n-

octanol/agua

No aplicable



# **Metamizol Injection Formulation**

Versión Fecha de revisión: Número de HDS: Fecha de la última emisión: 12.07.2023 30.09.2023 10562721-00011 Fecha de la primera emisión: 14.01.2022 3.1

Temperatura de ignición es-

pontánea

Sin datos disponibles

Temperatura de descomposi-

ción

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

Tamaño de las partículas No aplicable

### SECCIÓN 10. ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD

Reactividad No clasificado como un peligro de reactividad.

Estabilidad química

Posibilidad de reacciones

peligrosas

Estable en condiciones normales.

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 evi-

Calor, llamas y chispas.

Materiales incompatibles

Productos de descomposición :

peligrosos

Evite la formación de polvo. Oxidantes

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

No clasificado según la información disponible.

**Producto:** 

Estimación de la toxicidad aguda: > 5.000 mg/kg Toxicidad oral aguda

Método: Método de cálculo

Toxicidad aguda por inhala-

ción

Estimación de la toxicidad aguda: > 10 mg/l

Tiempo de exposición: 4 h

Prueba de atmosfera: polvo/niebla

Método: Método de cálculo

## Componentes:

[(2-Fenil-2,3-dihidro-1,5-dimetil-3-oxo-1H-pirazol-4-il)metilamino]metanosulfonato de sodio:

Toxicidad oral aguda DL50 Oral (Rata): 3.000 mg/kg



# **Metamizol Injection Formulation**

Versión Fecha de revisión: Número de HDS: Fecha de la última emisión: 12.07.2023 30.09.2023 10562721-00011 Fecha de la primera emisión: 14.01.2022

Órganos Diana: Sistema nervioso central

DL50 Oral (Conejo): 2.150 mg/kg

Órganos Diana: Sistema nervioso central

DL50 Oral (Conejillo de Indias): 1.000 mg/kg Órganos Diana: Sistema nervioso central

Alcohol bencilico:

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

Toxicidad aguda por inhala-

ción

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

No clasificado según la información disponible.

### **Componentes:**

#### Alcohol bencilico:

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:

#### Alcohol bencilico:

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 bencilico:

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



# **Metamizol Injection Formulation**

Versión Fecha de revisión: Número de HDS: Fecha de la última emisión: 12.07.2023 30.09.2023 10562721-00011 Fecha de la primera emisión: 14.01.2022

## Mutagenicidad en células germinales

No clasificado según la información disponible.

### **Componentes:**

[(2-Fenil-2,3-dihidro-1,5-dimetil-3-oxo-1H-pirazol-4-il)metilamino]metanosulfonato de sodio:

Genotoxicidad in vitro : Tipo de Prueba: Prueba de Ames

Resultado: negativo

Tipo de Prueba: Mutagénesis (ensayo citogenético in vitro en

mamíferos)

Sistema de prueba: células de pulmón de hámster chino

Resultado: negativo

Genotoxicidad in vivo : Tipo de Prueba: Prueba micronúcleo

Especies: Ratón 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-Fenil-2,3-dihidro-1,5-dimetil-3-oxo-1H-pirazol-4-il)metilamino]metanosulfonato de sodio:

Especies : Ratón, macho Vía de aplicación : oral (alimentación)

Tiempo de exposición : 2 Años

: 375 mg/kg pc/día

Resultado : negativo

Especies : Ratón, hembra Vía de aplicación : oral (alimentación)

Tiempo de exposición : 2 Años

442 mg/kg pc/día

Resultado : negativo

Especies : Rata, macho Vía de aplicación : oral (agua potable)

Tiempo de exposición : 2 Años

150 mg/kg pc/día

Resultado : negativo

Especies : Rata, hembra



# **Metamizol Injection Formulation**

Versión Fecha de revisión: Número de HDS: Fecha de la última emisión: 12.07.2023 30.09.2023 10562721-00011 Fecha de la primera emisión: 14.01.2022

Vía de aplicación : oral (agua potable)

Tiempo de exposición : 2 Años

: 193 mg/kg pc/día

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 perjudicar la fertilidad o dañar al feto.

#### Componentes:

## [(2-Fenil-2,3-dihidro-1,5-dimetil-3-oxo-1H-pirazol-4-il)metilamino]metanosulfonato de sodio:

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

Especies: Rata

Vía de aplicación: Oral

Desarrollo embrionario precoz: NOAEL: 100 mg/kg peso cor-

poral

Resultado: Fetotoxicidad., Se observa toxicidad maternal.,

Podría causar efectos reproductivos adversos.

Tipo de Prueba: Fertilidad / desarrollo embrionario precoz

**Especies: Rata** 

Vía de aplicación: Oral

Desarrollo embrionario precoz: NOAEL: 400 mg/kg peso cor-

poral

Resultado: Fetotoxicidad., Reabsorciones incrementadas.

Tipo de Prueba: Fertilidad / desarrollo embrionario precoz

Especies: Conejo Vía de aplicación: Oral

Desarrollo embrionario precoz: NOAEL: 25 mg/kg peso corpo-

ral

Resultado: Fetotoxicidad., Reabsorciones incrementadas.

Efectos en el desarrollo fetal : Tipo de Prueba: Estudio de dos generaciones

Especies: Rata

Vía de aplicación: Oral

Toxicidad para el desarrollo: NOAEL: 250 mg/kg peso corpo-

ral

Resultado: Se observa toxicidad maternal., Aumento reducido del peso corporal materno., Consumo reducido de alimentos

de la madre., Número reducido de fetos viables.

Toxicidad para la reproduc-

ción - Valoración

Susceptible de perjudicar la fertilidad. Susceptible de dañar al

feto.

## Alcohol bencilico:



# **Metamizol Injection Formulation**

Versión Fecha de revisión: Número de HDS: Fecha de la última emisión: 12.07.2023 3.1 30.09.2023 10562721-00011 Fecha de la primera emisión: 14.01.2022

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

Provoca daños en los órganos (Sangre) tras exposiciones prolongadas o repetidas si se ingiere.

### **Componentes:**

## [(2-Fenil-2,3-dihidro-1,5-dimetil-3-oxo-1H-pirazol-4-il)metilamino]metanosulfonato de sodio:

Vías de exposición : Oral Órganos Diana : Sangre

Valoración : Provoca daños en los órganos tras exposiciones prolongadas

o repetidas.

#### Toxicidad por dosis repetidas

### **Componentes:**

## [(2-Fenil-2,3-dihidro-1,5-dimetil-3-oxo-1H-pirazol-4-il)metilamino]metanosulfonato de sodio:

Especies : Rata
NOAEL : 50 mg/kg
Vía de aplicación : Subcutáneo

Tiempo de exposición : 28 d Órganos Diana : Sangre

Síntomas : efectos en la sangre

Especies : Rata
NOAEL : 150 mg/kg
Vía de aplicación : Intravenoso
Ţiempo de exposición : 28 d

Órganos Diana : Sangre

Síntomas : efectos en la sangre

Especies : Rata

NOAEL : 300 mg/kg

Vía de aplicación : Oral

Tiempo de exposición : 26 Semana

Órganos Diana : Sangre

Síntomas : efectos en la sangre

Especies : Perro
NOAEL : 150 mg/kg
Vía de aplicación : Subcutáneo

Tiempo de exposición : 28 d



# **Metamizol Injection Formulation**

Versión Fecha de revisión: Número de HDS: Fecha de la última emisión: 12.07.2023 30.09.2023 10562721-00011 Fecha de la primera emisión: 14.01.2022

Órganos Diana : Sangre

Síntomas : efectos en la sangre

Especies : Perro
NOAEL : 50 mg/kg
Vía de aplicación : Intravenoso

Tiempo de exposición : 28 d

Órganos Diana : Sangre, Sistema gastrointestinal

Síntomas : efectos en la sangre, Salivación, Vómitos

Especies : Perro NOAEL : 100 mg/kg Vía de aplicación : Oral Tiempo de exposición : 26 Semana

Órganos Diana : Sangre, Hígado, Riñón, bazo

Síntomas : efectos en la sangre

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-Fenil-2,3-dihidro-1,5-dimetil-3-oxo-1H-pirazol-4-il)metilamino]metanosulfonato de sodio:

Ingestión : Órganos Diana: Sangre

Síntomas: efectos en la sangre, Sangre en la orina, Diarrea,

Náusea, Sarpullido, hipotensión

SECCIÓN 12. INFORMACIÓN ECOTOXICOLOGICA

**Ecotoxicidad** 

**Componentes:** 

[(2-Fenil-2,3-dihidro-1,5-dimetil-3-oxo-1H-pirazol-4-il)metilamino]metanosulfonato de sodio:

Toxicidad para peces : CL50 (Pimephales promelas (Carpita cabezona)): > 100 mg/l

Tiempo de exposición: 96 h

Método: Directrices de prueba OECD 203

Toxicidad para la dafnia y

Toxicidad para las al-

otros invertebrados acuáticos

CE50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): 47 mg/l

CE50 (Raphidocelis subcapitata (alga verde de agua dulce)):

Tiempo de exposición: 48 h

Método: Directriz de Prueba de la OCDE 202

gas/plantas acuáticas > 50,8 mg/l

Tiempo de exposición: 72 h

12 / 16



# **Metamizol Injection Formulation**

Versión Fecha de revisión: Número de HDS: Fecha de la última emisión: 12.07.2023 30.09.2023 10562721-00011 Fecha de la primera emisión: 14.01.2022 3.1

Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201

Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos

(Toxicidad crónica)

EC10 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): 0,725 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

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:**

[(2-Fenil-2,3-dihidro-1,5-dimetil-3-oxo-1H-pirazol-4-il)metilamino]metanosulfonato de sodio:

Biodegradabilidad Resultado: No es fácilmente biodegradable.

Biodegradación: 18 - 23 %

Alcohol bencilico:

Biodegradabilidad Resultado: Fácilmente biodegradable.

Biodegradación: 92 - 96 % Tiempo de exposición: 14 d

### Potencial de bioacumulación

#### **Componentes:**

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



# **Metamizol Injection Formulation**

Versión Fecha de revisión: Número de HDS: Fecha de la última emisión: 12.07.2023 30.09.2023 10562721-00011 Fecha de la primera emisión: 14.01.2022 3.1

#### 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.

Los contenedores vacíos se deberían llevar al reciclado local Envases contaminados

o a la eliminación de residuos.

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

to no usado.

## SECCIÓN 14. INFORMACIÓN RELATIVA AL TRANSPORTE

## Regulaciones internacionales

**UNRTDG** 

Número ONU UN 3082

Designación oficial de trans-

porte

ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, LIQUID,

N.O.S.

(Metamizol)

Clase 9 Grupo de embalaje Ш Etiquetas 9 Peligroso para el medio amsi

biente

**IATA-DGR** 

UN 3082 No. UN/ID

Designación oficial de trans-

porte

Environmentally hazardous substance, liquid, n.o.s.

(Metamizol) Clase 9

Grupo de embalaje Ш

Etiquetas Miscellaneous

Instrucción de embalaje

Peligroso para el medio am-

(avión de carga)

964

si

Instrucción de embalaje 964

(avión de pasajeros)

biente

Código-IMDG

Número ONU UN 3082

Designación oficial de trans-ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, LIQUID,

porte N.O.S.

(Metamizol)

Clase 9 Grupo de embalaje Ш Etiquetas 9 Código EmS F-A, S-F

Contaminante marino

## 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.



# **Metamizol Injection Formulation**

Versión Fecha de revisión: Número de HDS: Fecha de la última emisión: 12.07.2023 30.09.2023 10562721-00011 Fecha de la primera emisión: 14.01.2022

#### 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 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 esencia: No aplicable

les para la elaboración de estupefacientes.

### 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 : 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/

#### 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 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 -



# **Metamizol Injection Formulation**

Versión Fecha de revisión: Número de HDS: Fecha de la última emisión: 12.07.2023 3.1 30.09.2023 10562721-00011 Fecha de la primera emisión: 14.01.2022

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

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 se 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