

Multivitamin (with Dextrose Monohydrate) Formulation

Versión Fecha de revisión: Número de HDS: Fecha de la última emisión: 25.02.2025 14.04.2025 2.0 11514366-00002 Fecha de la primera emisión: 25.02.2025

SECCIÓN 1. IDENTIFICACION DEL PRODUCTO

Nombre del producto Multivitamin (with Dextrose Monohydrate) Formulation

Código del producto Prevensa Mivisol, Mivisol

Informaciones sobre el fabricante o el proveedor

MSD Compañía

Domicilio Talcahuano 750, 6th floor, Ciudad Autonoma

Buenos Aires, Argentina C1013AAP

Teléfono 908-740-4000

Teléfono de emergencia 1-908-423-6000

СО

Dirección de correo electróni- : 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)

Lesiones oculares graves/irritación ocular

Categoría 1

Toxicidad a la reproducción Categoría 1A

Toxicidad sistémica específica de órganos blanco - Expo-

siciones repetidas

Categoría 2 (Sistema nervioso central, Tracto respiratorio, Sis-

tema cardiovascular)

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

tico

Categoría 2

Peligro a largo plazo (crónico) :

para el medio ambiente acuá-

Categoría 2

Etiqueta SGA (GHS)



Multivitamin (with Dextrose Monohydrate) Formulation

Versión Fecha de revisión: Número de HDS: Fecha de la última emisión: 25.02.2025 2.0 14.04.2025 Fecha de la primera emisión: 25.02.2025

Pictogramas de peligro







Palabra de advertencia : Peligro

Indicaciones de peligro : H318 Provoca lesiones oculares graves.

H360D Puede dañar al feto.

H373 Puede provocar daños en los órganos (Sistema nervioso central, Tracto respiratorio, Sistema cardiovascular) tras exposiciones prolongadas o repetidas.

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 polvos.

P273 No dispersar en el medio ambiente.

P280 Usar guantes/ ropa de protección/ equipo de protección

para los ojos/ la cara.

Intervención:

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 médico.

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 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)



Multivitamin (with Dextrose Monohydrate) Formulation

Versión Fecha de revisión: Número de HDS: Fecha de la última emisión: 25.02.2025 2.0 14.04.2025 11514366-00002 Fecha de la primera emisión: 25.02.2025

Acido citrico	77-92-9	>= 1 -< 5
Monohidrato de sulfato de zinc	7446-19-7	>= 3 -< 5
Cloruro de sodio	7647-14-5	>= 1 -< 5
Sulfato de manganeso	10034-96-5	>= 2,5 -< 3
Acido nicotínico	59-67-6	>= 1 -< 2,5
Acetato De Retinilo	127-47-9	>= 0,3 -< 1
Acetato de (dl)-alfa-tocoferilo	7695-91-2	>= 0,1 -< 1
Bisulfito sódico de menadiona	130-37-0	>= 0,25 -< 1
5'-(Hidrogenofosfato sódico) de riboflavina	130-40-5	>= 0,1 -< 1
Colecalciferol	67-97-0	>= 0,1 -< 0,25
Clorhidrato de piridoxina	58-56-0	>= 0,1 -< 1

SECCIÓN 4. PRIMEROS AUXILIOS

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

médico.

Cuando los síntomas persistan o en caso de duda, pedir el

consejo de un médico.

Si se ha inhalado, transportarlo al aire fresco. En caso de inhalación

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

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.

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

Consultar un médico.

Enjuague la boca completamente con agua.

Síntomas y efectos más importante, agudos y retarda-

dos

El contacto con el polvo puede causar irritación mecánica o

desecamiento de la piel.

Provoca lesiones oculares graves.

Puede dañar al feto.

Puede provocar daños en los órganos tras exposiciones pro-

longadas o repetidas.

Protección de quienes brindan los primeros auxilios

El personal de rescate debe poner atención a la autoprotección y al uso del equipo de protección personal recomendado

cuando hay posibilidad de exposición (vea la sección 8).

Notas especiales para un

medico tratante

Trate los síntomas y brinde apoyo.

SECCIÓN 5. MEDIDAS DE LUCHA CONTRA INCENDIOS

Medios de extinción apropia- :

dos

Agua pulverizada

Espuma resistente a los alcoholes

Dióxido de carbono (CO2) Producto químico seco



Multivitamin (with Dextrose Monohydrate) Formulation

Versión 2.0

Fecha de revisión: 14.04.2025

Número de HDS: 11514366-00002

Fecha de la última emisión: 25.02.2025 Fecha de la primera emisión: 25.02.2025

Agentes de extinción inapro- :

piados

Ninguno conocido.

Peligros específicos durante :

la extincion de incendios

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

peligro para la salud.

Productos de combustión

peligrosos

Óxidos de carbono

Óxidos de nitrógeno (NOx)

óxidos de azufre Óxidos de metal Compuestos clorados

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

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, equipo de protección y procedimientos de emergencia Utilice equipo de protección personal.

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

sección 8).

Precauciones relativas al medio ambiente

No dispersar en el medio ambiente.

Impida nuevos escapes o derrames de forma segura.

Retener y eliminar el agua contaminada.

Las autoridades locales deben ser informadas si los derrames

importantes no pueden contenerse.

Métodos y materiales de contención y limpieza

Barra o aspire el derramamiento y recójalo en recipiente ade-

cuado para su eliminación.

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.

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



Multivitamin (with Dextrose Monohydrate) Formulation

Versión Fecha de revisión: Número de HDS: Fecha de la última emisión: 25.02.2025 2.0 14.04.2025 11514366-00002 Fecha de la primera emisión: 25.02.2025

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 y

uniones adecuadas, o atmósferas inertes.

Ventilación Local/total : Si no hay suficiente ventilación, utilice junto con la ventilación

de escape local.

Consejos para una manipu-

lación segura

No poner en contacto con piel ni ropa.

No respirar polvos.

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.

Mantener el recipiente herméticamente cerrado. 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

ambiente.

Condiciones para el almace:

namiento seguro

Guárdelo en contenedores etiquetados correctamente.

Guardar bajo llave.

Manténgalo perfectamente cerrado.

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
Sulfato de manganeso	10034-96-5	CMP	0,2 mg/m³ (Manganeso)	AR OEL
		TWA (frac- ción inhala- ble)	0,1 mg/m³ (Manganeso)	ACGIH
		TWA (frac-	0,02 mg/m ³	ACGIH



Multivitamin (with Dextrose Monohydrate) Formulation

Versión Fecha de revisión: Número de HDS: Fecha de la última emisión: 25.02.2025 2.0 14.04.2025 Fecha de la primera emisión: 25.02.2025

		ción respira- ble)	(Manganeso)	
Acetato de (dl)-alfa-tocoferilo	7695-91-2	TWA	5000 ug/m3 (OEB 1)	Interno (a)
5'-(Hidrogenofosfato sódico) de riboflavina	130-40-5	TWA	100 ug/m3 (OEB 2)	Interno (a)
Colecalciferol	67-97-0	TWA	5 μg/m3 (OEB 4)	Interno (a)
		Límite de eliminación	50 μg/100 cm ²	Interno (a)
Clorhidrato de piridoxina	58-56-0	TWA	OEB 3 (>= 10 < 100 μg/m3)	Interno (a)

Medidas de ingeniería

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 : 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-

rıa.

Filtro tipo

Protección de las manos

Tipo de particulados

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.

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

típico, proporcione sistemas para lavado de ojos y regaderas

de seguridad cerca del área de trabajo.

No coma, beba, ni fume durante su utilización. Lave la ropa contaminada antes de volver a usarla.

La operación eficaz de una planta debe incluir una revisión de los controles de ingeniería, equipo de protección personal



Multivitamin (with Dextrose Monohydrate) Formulation

Versión 2.0

Fecha de revisión: 14.04.2025

Número de HDS: 11514366-00002

Fecha de la última emisión: 25.02.2025 Fecha de la primera emisión: 25.02.2025

adecuado, procedimientos adecuados de retirada de ropa de protección y procedimientos de descontaminación.

SECCIÓN 9. PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS

Aspecto polvo

Color amarillo, anaranjado

Olor característico

Umbral de olor Sin datos disponibles

рΗ Sin datos disponibles

Punto de fusión/ congelación Sin datos disponibles

Punto inicial de ebullición e

intervalo de ebullición

Sin datos disponibles

Punto de inflamación No aplicable

Tasa de evaporación No aplicable

Inflamabilidad (sólido, gas) Puede formar una mezcla polvo-aire explosiva durante el

procesamiento, el manejo o por otros medios.

Flamabilidad (líquidos) No aplicable

Límite superior de explosividad / Límite de inflamabilidad

superior

Sin datos disponibles

Límite inferior de explosividad : / Límite de inflamabilidad infe-

rior

Sin datos disponibles

Presión de vapor No aplicable

Densidad relativa de vapor No aplicable

Densidad relativa Sin datos disponibles

Densidad Sin datos disponibles

Solubilidad

Hidrosolubilidad Sin datos disponibles

Coeficiente de reparto n-

octanol/agua

No aplicable

Temperatura de ignición es-

pontánea

Sin datos disponibles

Temperatura de descomposi-

ción

Sin datos disponibles



Multivitamin (with Dextrose Monohydrate) Formulation

Versión Fecha de revisión: Número de HDS: Fecha de la última emisión: 25.02.2025 2.0 14.04.2025 11514366-00002 Fecha de la primera emisión: 25.02.2025

Viscosidad

Viscosidad, cinemática : No aplicable

Propiedades explosivas : No explosivo

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

Peso molecular : Sin datos disponibles

Características de las partículas

Tamaño de las partículas : Sin datos disponibles

SECCIÓN 10. ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD

Reactividad : No clasificado como un peligro de reactividad.

Estabilidad química : Estable en condiciones normales.

Posibilidad de reacciones : Puede formar una mezcla polvo-aire explosiva durante el

noligrano

peligrosas

processmionte el maneio e per etros medios

procesamiento, el manejo o por otros medios. Puede reaccionar con agentes oxidantes fuertes.

Condiciones que deben evi-

tarse

Calor, llamas y chispas. Evite la formación de polvo.

Materiales incompatibles

Productos de descomposición :

peligrosos

Oxidantes
No se conocen productos de descomposición peligrosos.

SECCIÓN 11. INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA

Información sobre las rutas

probables de exposición

Inhalación

exposición Contacto con la piel

Ingestión

Contacto con los ojos

Toxicidad aguda

No clasificado según la información disponible.

Producto:

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

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

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

Método: Método de cálculo

Componentes:

Acido citrico:



Multivitamin (with Dextrose Monohydrate) Formulation

Versión Fecha de revisión: Número de HDS: Fecha de la última emisión: 25.02.2025 2.0 14.04.2025 11514366-00002 Fecha de la primera emisión: 25.02.2025

Toxicidad oral aguda : DL50 (Ratón): 5.400 mg/kg

Toxicidad dérmica aguda : DL50 (Rata): > 2.000 mg/kg

Método: Directrices de prueba OECD 402

Valoración: La sustancia o mezcla no presenta ninguna toxi-

cidad cutánea aguda

Monohidrato de sulfato de zinc:

Toxicidad oral aguda : DL50 (Rata): > 1.000 mg/kg

Observaciones: Basado en datos de materiales similares

Toxicidad dérmica aguda : DL50 (Conejo): > 2.000 mg/kg

Método: Directrices de prueba OECD 402

Observaciones: Basado en datos de materiales similares

Cloruro de sodio:

Toxicidad oral aguda : DL50 (Rata): 3.550 mg/kg

Toxicidad aguda por inhala-

ción

CL50 (Rata): > 42 mg/l

Tiempo de exposición: 1 h

Prueba de atmosfera: polvo/niebla

Toxicidad dérmica aguda : DL50 (Conejo): > 5.000 mg/kg

Sulfato de manganeso:

Toxicidad oral aguda : DL50 (Rata): 2.150 mg/kg

Observaciones: Basado en datos de materiales similares

Toxicidad aguda por inhala-

ción

CL50 (Rata): > 4,45 mg/l

Tiempo de exposición: 4 h

Prueba de atmosfera: polvo/niebla

Método: Directrices de prueba OECD 403

Valoración: La sustancia o mezcla no presenta toxicidad agu-

da por inhalación

Acido nicotínico:

Toxicidad oral aguda : DL50 (Rata, hembra): 4.500 mg/kg

Método: Directrices de prueba OECD 401

Observaciones: La prueba se llevó a cabo en situaciones

equivalentes o similares a las de los lineamientos

Toxicidad aguda por inhala-

ción

CL50 (Rata): > 3,8 mg/l

Tiempo de exposición: 4 h

Prueba de atmosfera: polvo/niebla

Método: Directrices de prueba OECD 436

Observaciones: La prueba se llevó a cabo conforme a los

lineamientos

Toxicidad dérmica aguda : DL50 (Rata): > 2.000 mg/kg

Método: Directrices de prueba OECD 402

Valoración: La sustancia o mezcla no presenta ninguna toxi-



Multivitamin (with Dextrose Monohydrate) Formulation

Versión Fecha de revisión: Número de HDS: Fecha de la última emisión: 25.02.2025 2.0 14.04.2025 11514366-00002 Fecha de la primera emisión: 25.02.2025

cidad cutánea aguda

Observaciones: La prueba se llevó a cabo conforme a los

lineamientos

Acetato De Retinilo:

Toxicidad oral aguda : DL50 (Rata): 4.790 mg/kg

Acetato de (dl)-alfa-tocoferilo:

Toxicidad oral aguda : DL50 (Rata): > 5.000 mg/kg

Toxicidad dérmica aguda : DL50 (Rata): > 3.000 mg/kg

Valoración: La sustancia o mezcla no presenta ninguna toxi-

cidad cutánea aguda

Bisulfito sódico de menadiona:

Toxicidad oral aguda : DL50 (Rata): > 2.000 mg/kg

5'-(Hidrogenofosfato sódico) de riboflavina:

Toxicidad oral aguda : DL50 (Rata): > 20.000 mg/kg

Colecalciferol:

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

Toxicidad aguda por inhala- : I

ción

Estimación de la toxicidad aguda: 0,05 mg/l

Tiempo de exposición: 4 h

Prueba de atmosfera: polvo/niebla

Método: Juicio experto

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

Método: Juicio experto

Clorhidrato de piridoxina:

Toxicidad oral aguda : DL50 (Rata): 4.000 mg/kg

Corrosión o irritación cutáneas

No clasificado según la información disponible.

Componentes:

Acido citrico:

Especies : Conejo

Método : Directrices de prueba OECD 404

Resultado : No irrita la piel

Monohidrato de sulfato de zinc:

Especies : Conejo

Método : Directrices de prueba OECD 404

Resultado : No irrita la piel



Multivitamin (with Dextrose Monohydrate) Formulation

Versión Fecha de revisión: Número de HDS: Fecha de la última emisión: 25.02.2025 2.0 14.04.2025 11514366-00002 Fecha de la primera emisión: 25.02.2025

Observaciones : Basado en datos de materiales similares

Cloruro de sodio:

Especies : Conejo

Resultado : No irrita la piel

Sulfato de manganeso:

Especies : Conejo

Método : Directrices de prueba OECD 404

Resultado : No irrita la piel

Acido nicotínico:

Especies : Conejo

Método : Directrices de prueba OECD 404

Resultado : No irrita la piel

Observaciones : La prueba se llevó a cabo en situaciones equivalentes o simi-

lares a las de los lineamientos

Acetato De Retinilo:

Especies : Conejo

Método : Directrices de prueba OECD 404

Resultado : Ligera irritación de la piel

Acetato de (dl)-alfa-tocoferilo:

Especies : Conejo

Método : Directrices de prueba OECD 404

Resultado : No irrita la piel

Bisulfito sódico de menadiona:

Especies : epidermis humana reconstruida (EhR)
Método : Directrices de prueba OECD 431

Observaciones : La prueba se llevó a cabo conforme a los lineamientos

Basado en datos de materiales similares

Especies : epidermis humana reconstruida (EhR)
Método : Directrices de prueba OECD 439

Observaciones : La prueba se llevó a cabo conforme a los lineamientos

Basado en datos de materiales similares

Resultado : Irritación de la piel

Clorhidrato de piridoxina:

Especies : Conejo

Resultado : No irrita la piel

Lesiones oculares graves/irritación ocular

Provoca lesiones oculares graves.



Multivitamin (with Dextrose Monohydrate) Formulation

Versión Fecha de revisión: Número de HDS: Fecha de la última emisión: 25.02.2025 2.0 14.04.2025 11514366-00002 Fecha de la primera emisión: 25.02.2025

Componentes:

Acido citrico:

Especies : Conejo

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

Método : Directrices de prueba OECD 405

Monohidrato de sulfato de zinc:

Especies : Conejo

Resultado : Efectos irreversibles en los ojos Método : Directrices de prueba OECD 405

Observaciones : Basado en datos de materiales similares

Cloruro de sodio:

Especies : Conejo

Resultado : No irrita los ojos

Sulfato de manganeso:

Especies : Conejo

Resultado : Efectos irreversibles en los ojos Método : Directrices de prueba OECD 405

Acido nicotínico:

Especies : Conejo

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

Método : Directrices de prueba OECD 405

Observaciones : La prueba se llevó a cabo conforme a los lineamientos

Acetato De Retinilo:

Especies : Conejo

Resultado : No irrita los ojos

Método : Directrices de prueba OECD 405

Acetato de (dl)-alfa-tocoferilo:

Especies : Conejo

Resultado : No irrita los ojos

Método : Directrices de prueba OECD 405

Bisulfito sódico de menadiona:

Especies : Córnea de bovino

Método : Directrices de prueba OECD 437

Observaciones : La prueba se llevó a cabo conforme a los lineamientos

Basado en datos de materiales similares

Especies : Cultivo tisular

Método : Directrices de prueba OECD 492

Observaciones : La prueba se llevó a cabo conforme a los lineamientos

Basado en datos de materiales similares



Multivitamin (with Dextrose Monohydrate) Formulation

Versión Fecha de revisión: Número de HDS: Fecha de la última emisión: 25.02.2025 2.0 14.04.2025 11514366-00002 Fecha de la primera emisión: 25.02.2025

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

Colecalciferol:

Especies : Conejo

Resultado : No irrita los ojos

Clorhidrato de piridoxina:

Especies : Conejo

Resultado : No irrita los ojos

Sensibilización respiratoria o cutánea

Sensibilización cutánea

No clasificado según la información disponible.

Sensibilización respiratoria

No clasificado según la información disponible.

Componentes:

Monohidrato de sulfato de zinc:

Tipo de Prueba : Ensayo del ganglio linfático local (LLNA)

Vías de exposición : Contacto con la piel

Especies : Ratón Resultado : negativo

Observaciones : Basado en datos de materiales similares

Cloruro de sodio:

Tipo de Prueba : Ensayo del ganglio linfático local (LLNA)

Vías de exposición : Contacto con la piel

Especies : Ratón Resultado : negativo

Sulfato de manganeso:

Tipo de Prueba : Prueba de contacto para detectar irritaciones a repetición en

humanos (HRIPT)

Vías de exposición : Contacto con la piel

Resultado : negativo

Observaciones : Basado en datos de materiales similares

Acido nicotínico:

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

Observaciones : La prueba se llevó a cabo en situaciones equivalentes o simi-

lares a las de los lineamientos



Multivitamin (with Dextrose Monohydrate) Formulation

Versión Fecha de revisión: Número de HDS: Fecha de la última emisión: 25.02.2025 2.0 14.04.2025 11514366-00002 Fecha de la primera emisión: 25.02.2025

Acetato De Retinilo:

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

Acetato de (dl)-alfa-tocoferilo:

Tipo de Prueba : Prueba de Draize Vías de exposición : Contacto con la piel

Especies : Humanos Resultado : negativo

Colecalciferol:

Tipo de Prueba : Test de optimización de Maurer

Vías de exposición : Contacto con la piel Especies : Conejillo de Indias

Resultado : negativo

Clorhidrato de piridoxina:

Tipo de Prueba : Ensayo de maximización
Vías de exposición : Contacto con la piel
Especies : Conejillo de Indias

Método : Directrices de prueba OECD 406

Resultado : negativo

Mutagenicidad en células germinales

No clasificado según la información disponible.

Componentes:

Acido citrico:

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

(Prueba de Ames) Resultado: negativo

Tipo de Prueba: Prueba de micronúcleo in vitro

Resultado: positivo

Tipo de Prueba: Ensayo de mutación inversa en bacterias

(Prueba de Ames) Resultado: negativo

Genotoxicidad in vivo : Tipo de Prueba: Mutagénesis (ensayo citogenético in vivo en

médula ósea de mamíferos, análisis cromosómico)

Especies: Rata

Vía de aplicación: Ingestión

Resultado: negativo

Monohidrato de sulfato de zinc:



Multivitamin (with Dextrose Monohydrate) Formulation

Versión Fecha de revisión: Número de HDS: Fecha de la última emisión: 25.02.2025 2.0 14.04.2025 11514366-00002 Fecha de la primera emisión: 25.02.2025

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

Observaciones: Basado en datos de materiales similares

Cloruro de sodio:

Genotoxicidad in vitro : Tipo de Prueba: Prueba de mutación de genes de células de

mamífero in vivo Resultado: positivo

Tipo de Prueba: Ensayo de mutación inversa en bacterias

(Prueba de Ames) Resultado: negativo

Tipo de Prueba: Saccharomyces cerevisiae, ensayo de muta-

ción genética (in vitro) Resultado: positivo

Tipo de Prueba: Daño y reparación del ADN, síntesis del ADN

no programada en células mamarias (in vitro)

Resultado: positivo

Tipo de Prueba: Prueba de aberración cromosomica in vitro

Resultado: positivo

Tipo de Prueba: Prueba de aberración cromosomica in vitro

Resultado: negativo

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

Especies: Ratón

Vía de aplicación: Inyección intraperitoneal

Resultado: negativo

Tipo de Prueba: Mutagénesis (ensayo citogenético in vivo en

médula ósea de mamíferos, análisis cromosómico)

Especies: Rata

Vía de aplicación: Inyección intraperitoneal

Resultado: positivo

Mutagenicidad en células germinales - Valoración El peso de la evidencia no apoya la clasificación como mutá-

geno de células germinales.

Sulfato de manganeso:

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

(Prueba de Ames) Resultado: negativo

kesullado. Hegaliv



Multivitamin (with Dextrose Monohydrate) Formulation

Versión Fecha de revisión: Número de HDS: Fecha de la última emisión: 25.02.2025 2.0 14.04.2025 11514366-00002 Fecha de la primera emisión: 25.02.2025

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

Acido nicotínico:

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

(Prueba de Ames)

Método: Directrices de prueba OECD 471

Resultado: negativo

Observaciones: La prueba se llevó a cabo conforme a los

lineamientos

Tipo de Prueba: Prueba de mutación de genes de células de

mamífero in vivo

Método: Directrices de prueba OECD 476

Resultado: negativo

Observaciones: La prueba se llevó a cabo conforme a los

lineamientos

Tipo de Prueba: Prueba de aberración cromosomica in vitro

Método: Directrices de prueba OECD 473

Resultado: negativo

Observaciones: La prueba se llevó a cabo conforme a los

lineamientos

Genotoxicidad in vivo : Tipo de Prueba: Mutagénesis (ensayo citogenético in vivo en

médula ósea de mamíferos, análisis cromosómico)

Especies: Rata

Vía de aplicación: Ingestión

Método: Directrices de prueba OECD 475

Resultado: negativo

Observaciones: La prueba se llevó a cabo conforme a los

lineamientos

Acetato De Retinilo:

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: Ingestión

Método: Directrices de prueba OECD 474

Resultado: negativo

Acetato de (dl)-alfa-tocoferilo:



Multivitamin (with Dextrose Monohydrate) Formulation

Versión Fecha de revisión: Número de HDS: Fecha de la última emisión: 25.02.2025 2.0 14.04.2025 11514366-00002 Fecha de la primera emisión: 25.02.2025

Genotoxicidad in vitro : Tipo de Prueba: Prueba de aberración cromosomica in vitro

Método: Directrices de prueba OECD 473

Resultado: negativo

Tipo de Prueba: Ensayo de mutación inversa en bacterias

(Prueba de Ames)

Método: Directrices de prueba OECD 471

Resultado: negativo

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

mamíferos (ensayo citogenético in vivo)

Especies: Ratón

Vía de aplicación: Ingestión

Resultado: negativo

Bisulfito sódico de menadiona:

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

(Prueba de Ames)

Método: Directrices de prueba OECD 471

Resultado: negativo

Observaciones: La prueba se llevó a cabo conforme a los

lineamientos

Basado en datos de materiales similares

5'-(Hidrogenofosfato sódico) de riboflavina:

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 aberración cromosomica in vitro

Método: Directrices de prueba OECD 473

Resultado: negativo

Observaciones: Basado en datos de materiales similares

Colecalciferol:

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

(Prueba de Ames)

Método: Directrices de prueba OECD 471

Resultado: equívoco

Tipo de Prueba: Prueba de mutación de genes de células de

mamífero in vivo

Método: Directrices de prueba OECD 476

Resultado: negativo

Tipo de Prueba: Prueba de aberración cromosomica in vitro

Método: Directrices de prueba OECD 473

Resultado: negativo



Multivitamin (with Dextrose Monohydrate) Formulation

Versión Fecha de revisión: Número de HDS: Fecha de la última emisión: 25.02.2025 2.0 14.04.2025 11514366-00002 Fecha de la primera emisión: 25.02.2025

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

mamíferos (ensayo citogenético in vivo)

Especies: Rata

Vía de aplicación: Ingestión

Método: Directrices de prueba OECD 474

Resultado: negativo

Tipo de Prueba: Ensayo cometa alcalino in vivo en mamíferos

Especies: Rata

Vía de aplicación: Ingestión

Resultado: positivo

Mutagenicidad en células

germinales - Valoración

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

geno de células germinales.

Clorhidrato de piridoxina:

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

(Prueba de Ames) Resultado: negativo

Carcinogenicidad

No clasificado según la información disponible.

Componentes:

Monohidrato de sulfato de zinc:

Especies Ratón Vía de aplicación Ingestión Tiempo de exposición 1 Años Resultado negativo

Observaciones Basado en datos de materiales similares

Cloruro de sodio:

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

Sulfato de manganeso:

Especies Rata Vía de aplicación Ingestión Tiempo de exposición 103 semanas Resultado negativo

Acetato de (dl)-alfa-tocoferilo:

Especies Rata Vía de aplicación Ingestión Tiempo de exposición 104 semanas Resultado negativo



Multivitamin (with Dextrose Monohydrate) Formulation

Versión Fecha de revisión: Número de HDS: Fecha de la última emisión: 25.02.2025 2.0 14.04.2025 11514366-00002 Fecha de la primera emisión: 25.02.2025

Toxicidad para la reproducción

Puede dañar al feto.

Componentes:

Acido citrico:

Efectos en el desarrollo fetal : Tipo de Prueba: Estudio de toxicidad reproductiva de una

generación Especies: Rata

Vía de aplicación: Ingestión

Resultado: negativo

Monohidrato de sulfato de zinc:

Efectos en la fertilidad : Tipo de Prueba: Fertilidad

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: Rata

Vía de aplicación: Ingestión

Resultado: negativo

Observaciones: Basado en datos de materiales similares

Sulfato de manganeso:

Efectos en la fertilidad : Especies: Rata

Vía de aplicación: Ingestión

Resultado: negativo

Acido nicotínico:

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

Observaciones: La prueba se llevó a cabo conforme a los

lineamientos

Acetato De Retinilo:

Efectos en el desarrollo fetal : Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal

Especies: Mono

Vía de aplicación: Ingestión

Resultado: positivo

Observaciones: Basado en datos de materiales similares

Toxicidad para la reproduc-

ción - Valoración

Evidencia positiva de efectos adversos sobre el desarrollo de

estudios epidemiológicos en humanos.

Acetato de (dl)-alfa-tocoferilo:



Multivitamin (with Dextrose Monohydrate) Formulation

Versión Fecha de revisión: Número de HDS: Fecha de la última emisión: 25.02.2025 2.0 14.04.2025 11514366-00002 Fecha de la primera emisión: 25.02.2025

Efectos en la fertilidad : Tipo de Prueba: Prueba de selección de toxicidad reproducti-

va/del desarrollo Especies: Rata

Vía de aplicación: Ingestión Resultado: negativo

Efectos en el desarrollo fetal : Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal

Especies: Conejo

Vía de aplicación: Ingestión Resultado: negativo

Clorhidrato de piridoxina:

Efectos en el desarrollo fetal : Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal

Especies: Rata

Vía de aplicación: Ingestión Resultado: negativo

Toxicidad sistémica específica de órganos blanco - exposición única

No clasificado según la información disponible.

Componentes:

Acido citrico:

Valoración : Puede irritar las vías respiratorias.

Toxicidad sistémica específica de órganos blanco - exposiciones repetidas

Puede provocar daños en los órganos (Sistema nervioso central, Tracto respiratorio, Sistema cardiovascular) tras exposiciones prolongadas o repetidas.

Componentes:

Sulfato de manganeso:

Órganos Diana : Sistema nervioso central, Tracto respiratorio, Sistema cardio-

vascular

Valoración : Provoca daños en los órganos tras exposiciones prolongadas

o repetidas.

Acido nicotínico:

Valoración : No se observaron efectos significativos a la salud en animales

a concentraciones de 100 mg/kg de peso corporal o menos.

Acetato De Retinilo:

Vías de exposición : Ingestión Órganos Diana : Hígado

Valoración : Provoca daños en los órganos tras exposiciones prolongadas

o repetidas.

Colecalciferol:

Vías de exposición : Ingestión

Órganos Diana : Riñón, Sangre, Hueso



Multivitamin (with Dextrose Monohydrate) Formulation

Versión Fecha de revisión: Número de HDS: Fecha de la última emisión: 25.02.2025 2.0 14.04.2025 11514366-00002 Fecha de la primera emisión: 25.02.2025

Valoración : Demostrado que produce efectos significativos a la salud en

animales a concentraciones de 10 mg/kg de peso corporal o

menos.

Toxicidad por dosis repetidas

Componentes:

Acido citrico:

Especies : Rata

NOAEL : 4.000 mg/kg LOAEL : 8.000 mg/kg Vía de aplicación : Ingestión Tiempo de exposición : 10 Días

Monohidrato de sulfato de zinc:

Especies : Rata

NOAEL : 234 mg/kg

Vía de aplicación : Ingestión

Tiempo de exposición : 13 Semana

Método : Directrices de prueba OECD 408

Observaciones : Basado en datos de materiales similares

Cloruro de sodio:

Especies : Rata

LOAEL : 2.533 mg/kg Vía de aplicación : Ingestión Tiempo de exposición : 2 a

Sulfato de manganeso:

Especies : Rata, macho NOAEL : 1.700 mg/kg Vía de aplicación : Ingestión Tiempo de exposición : 13 Semana

Acido nicotínico:

Especies : Rata

NOAEL : 50 mg/kg

LOAEL : 250 mg/kg

Vía de aplicación : Ingestión

Tiempo de exposición : 28 Días

Método : Directrices de prueba OECD 407

Observaciones : La prueba se llevó a cabo conforme a los lineamientos

Acetato De Retinilo:

Especies : Rata

NOAEL : 1,43 - 3,47 mg/kg

Vía de aplicación : Ingestión Tiempo de exposición : 90 Días



Multivitamin (with Dextrose Monohydrate) Formulation

Versión Fecha de revisión: Número de HDS: Fecha de la última emisión: 25.02.2025 2.0 14.04.2025 11514366-00002 Fecha de la primera emisión: 25.02.2025

Acetato de (dl)-alfa-tocoferilo:

Especies : Rata

NOAEL : 500 mg/kg

Vía de aplicación : Ingestión

Tiempo de exposición : 90 Días

5'-(Hidrogenofosfato sódico) de riboflavina:

Especies : Rata

NOAEL : > 100 mg/kg Vía de aplicación : Ingestión Tiempo de exposición : 13 Semana

Método : Directrices de prueba OECD 408

Observaciones : Basado en datos de materiales similares

Colecalciferol:

Especies : Rata

NOAEL : 0,06 mg/kg

LOAEL : 0,3 mg/kg

Vía de aplicación : Ingestión

Tiempo de exposición : 90 Días

Método : Directrices de prueba OECD 408

Toxicidad por aspiración

No clasificado según la información disponible.

Experiencia con la exposición en seres humanos

Componentes:

Acetato De Retinilo:

Ingestión : Síntomas: deterioro hepático

Observaciones: Basado en datos de materiales similares

Síntomas: Toxicidad embriofetal.

Observaciones: Basado en datos de materiales similares

SECCIÓN 12. INFORMACIÓN ECOTOXICOLOGICA

Ecotoxicidad

Componentes:

Acido citrico:

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

Tiempo de exposición: 96 h

Toxicidad para la dafnia y

otros invertebrados acuáticos

CE50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): 1.535 mg/l

Tiempo de exposición: 24 h

Monohidrato de sulfato de zinc:



Multivitamin (with Dextrose Monohydrate) Formulation

Versión Fecha de revisión: Número de HDS: Fecha de la última emisión: 25.02.2025 2.0 14.04.2025 11514366-00002 Fecha de la primera emisión: 25.02.2025

Toxicidad para peces CE50 (Oncorhynchus mykiss (trucha irisada)): 0,384 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)): 0,192 mg/l

Tiempo de exposición: 48 h

Observaciones: Basado en datos de materiales similares

Toxicidad para las algas/plantas acuáticas : CE50 (Selenastrum capricornutum (alga en agua dulce)):

0,373 mg/l

Tiempo de exposición: 96 h

Observaciones: Basado en datos de materiales similares

NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): 34,5

Observaciones: Basado en datos de materiales similares

Factor-M (Toxicidad acuática :

aguda)

Toxicidad para peces (Toxi-

cidad crónica)

NOEC (Jordanella floridae (pez estandarte)): 205,2 µg/l

Observaciones: Basado en datos de materiales similares

Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos

(Toxicidad crónica)

Factor-M (Toxicidad acuática : 1

crónica)

NOEC (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): 415,7 μg/l Observaciones: Basado en datos de materiales similares

Cloruro de sodio:

: CL50 (Lepomis macrochirus (Pez-luna Blugill)): 5.840 mg/l Toxicidad para peces

Tiempo de exposición: 96 h

Toxicidad para la dafnia y

otros invertebrados acuáticos

CE50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): 4.136 mg/l

Tiempo de exposición: 48 h

Toxicidad para las al-

gas/plantas acuáticas

: CE50: > 2.000 mg/l

Tiempo de exposición: 96 h

Toxicidad para peces (Toxi-

cidad crónica)

NOEC (Pimephales promelas (Carpita cabezona)): 252 mg/l

Tiempo de exposición: 33 d

Toxicidad para la dafnia y

otros invertebrados acuáticos

(Toxicidad crónica)

NOEC (Daphnia pulex (Pulga de agua)): 314 mg/l

Tiempo de exposición: 21 d

Toxicidad hacia los microor- : EC10: > 1.000 mg/l

ganismos

Sulfato de manganeso:

: CL50 (Oncorhynchus mykiss (trucha irisada)): > 10 - 100 mg/l Toxicidad para peces

Tiempo de exposición: 96 h

Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos CE50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): > 1 - 10 mg/l

Tiempo de exposición: 48 h



Multivitamin (with Dextrose Monohydrate) Formulation

Versión Fecha de revisión: Número de HDS: Fecha de la última emisión: 25.02.2025 2.0 14.04.2025 11514366-00002 Fecha de la primera emisión: 25.02.2025

Toxicidad para las algas/plantas acuáticas

: NOEC (Desmodesmus subspicatus (alga verde)): 1 mg/l

Tiempo de exposición: 72 h

Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201

ErC50 (Desmodesmus subspicatus (alga verde)): 61 mg/l

Tiempo de exposición: 72 h

Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201

Toxicidad para peces (Toxi-

cidad crónica)

NOEC (Oncorhynchus mykiss (trucha irisada)): 1,69 mg/l

Tiempo de exposición: 65 d

Observaciones: Basado en datos de materiales similares

NOEC (Ceriodaphnia dubia (pulga de agua)): > 10 - 100 mg/l

Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos

(Toxicidad crónica)

Toxicidad hacia los microor-

ganismos

Tiempo de exposición: 7 d

Tiempo de exposición: 3 h

NOEC: 560 mg/l

Método: Directriz de Prueba de la OCDE 209

Observaciones: Basado en datos de materiales similares

Acido nicotínico:

Toxicidad para peces : CL50 (Salmo trutta (trucha común)): 520 mg/l

Tiempo de exposición: 96 h

Método: Directrices de prueba OECD 203

Observaciones: La prueba se llevó a cabo conforme a los

lineamientos

Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos

CE50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): 77 mg/l

Tiempo de exposición: 48 h

Método: Directriz de Prueba de la OCDE 202

Observaciones: La prueba se llevó a cabo en situaciones

equivalentes o similares a las de los lineamientos

Toxicidad para las algas/plantas acuáticas

ErC50 (Desmodesmus subspicatus (alga verde)): 37,356 mg/l

Tiempo de exposición: 72 h

Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201

Observaciones: La prueba se llevó a cabo en situaciones

equivalentes o similares a las de los lineamientos

EC10 (Desmodesmus subspicatus (alga verde)): 12,098 mg/l

Tiempo de exposición: 72 h

Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201

Observaciones: La prueba se llevó a cabo en situaciones

equivalentes o similares a las de los lineamientos

Toxicidad hacia los microor-

ganismos

EC10 (Pseudomonas putida): 88 mg/l

Tiempo de exposición: 16 h

Método: Directriz de Prueba de la OCDE 209

Observaciones: La prueba se llevó a cabo en situaciones

equivalentes o similares a las de los lineamientos

Acetato De Retinilo:



Multivitamin (with Dextrose Monohydrate) Formulation

Versión Fecha de revisión: Número de HDS: Fecha de la última emisión: 25.02.2025 2.0 14.04.2025 11514366-00002 Fecha de la primera emisión: 25.02.2025

Toxicidad para la dafnia y

otros invertebrados acuáticos

EL50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): 46 mg/l

Tiempo de exposición: 48 h

Método: Directriz de Prueba de la OCDE 202

Toxicidad hacia los microor-

ganismos

CE50 (lodos activados): > 1.000 mg/l

Tiempo de exposición: 180 min

Método: Directriz de Prueba de la OCDE 209

Acetato de (dl)-alfa-tocoferilo:

CL50 (Oncorhynchus mykiss (trucha irisada)): > 100 mg/l Toxicidad para peces

Tiempo de exposición: 96 h

Método: Directrices de prueba OECD 203

Toxicidad para la dafnia v otros invertebrados acuáticos CE50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): > 100 mg/l

Tiempo de exposición: 48 h

Método: Directriz de Prueba de la OCDE 202

Toxicidad para las algas/plantas acuáticas ErC50 (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): > 100

mg/l

Tiempo de exposición: 72 h

Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201

NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): >= 100

Tiempo de exposición: 72 h

Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201

Toxicidad para peces (Toxi-

cidad crónica)

NOEC (Oncorhynchus mykiss (trucha irisada)): 100 mg/l

Tiempo de exposición: 28 d

Toxicidad hacia los microor-

aanismos

CE50: > 927 mg/l

Tiempo de exposición: 30 min

Método: ISO 8192

Bisulfito sódico de menadiona:

Toxicidad para peces CL50 (Pimephales promelas (Carpita cabezona)): > 0,1 - 1

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)): > 0,1 - 1 mg/l

Tiempo de exposición: 48 h

Método: Directriz de Prueba de la OCDE 202

Observaciones: La prueba se llevó a cabo conforme a los

lineamientos

Basado en datos de materiales similares

Toxicidad para las algas/plantas acuáticas ErC50 (Desmodesmus subspicatus (alga verde)): >0,01 - 0,1

Tiempo de exposición: 72 h

Sustancia de ensayo: Fracción acomodada en agua

Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201

Observaciones: La prueba se llevó a cabo conforme a los



Multivitamin (with Dextrose Monohydrate) Formulation

Versión Fecha de revisión: Número de HDS: Fecha de la última emisión: 25.02.2025 2.0 14.04.2025 11514366-00002 Fecha de la primera emisión: 25.02.2025

lineamientos

Basado en datos de materiales similares

NOEC (Desmodesmus subspicatus (alga verde)): >0,001 -

0,01

Tiempo de exposición: 72 h

Sustancia de ensayo: Fracción acomodada en agua

Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201

Observaciones: La prueba se llevó a cabo conforme a los

lineamientos

Basado en datos de materiales similares

Factor-M (Toxicidad acuática :

aguda)

Factor-M (Toxicidad acuática :

crónica)

5'-(Hidrogenofosfato sódico) de riboflavina:

Toxicidad para peces : CL50 (Pimephales promelas (Carpita cabezona)): > 64,3 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)): > 47,4 mg/l

Tiempo de exposición: 48 h

Observaciones: Basado en datos de materiales similares

Colecalciferol:

Toxicidad para peces : LL50 (Danio rerio (pez zebra)): > 100 mg/l

Tiempo de exposición: 96 h

Método: Directrices de prueba OECD 203

Toxicidad para la dafnia y

otros invertebrados acuáticos

EL50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): > 100 mg/l

Tiempo de exposición: 48 h

Método: Directriz de Prueba de la OCDE 202

Toxicidad para las al-

gas/plantas acuáticas

EL50 (Scenedesmus capricornutum (alga dulceacuícola)): >

100 mg/l

Tiempo de exposición: 96 h

Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201

Clorhidrato de piridoxina:

Toxicidad para peces : CL50 (Oncorhynchus mykiss (trucha irisada)): > 100 mg/l

Tiempo de exposición: 96 h

Toxicidad para la dafnia y

otros invertebrados acuáticos

CE50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): > 100 mg/l

Tiempo de exposición: 48 h

Persistencia y degradabilidad

Componentes:

Acido citrico:



Multivitamin (with Dextrose Monohydrate) Formulation

Versión Fecha de revisión: Número de HDS: Fecha de la última emisión: 25.02.2025 2.0 14.04.2025 11514366-00002 Fecha de la primera emisión: 25.02.2025

Biodegradabilidad : Resultado: Fácilmente biodegradable.

Biodegradación: 97 % Tiempo de exposición: 28 d

Método: Directrices de prueba OECD 301B

Acido nicotínico:

Biodegradabilidad : Resultado: Fácilmente biodegradable.

Biodegradación: 100 % Tiempo de exposición: 14 d

Método: Directrices de prueba OECD 301E

Observaciones: La prueba se llevó a cabo conforme a los

lineamientos

Acetato De Retinilo:

Biodegradabilidad : Resultado: No es fácilmente biodegradable.

Biodegradación: 15 % Tiempo de exposición: 28 d

Método: Directrices de prueba OECD 301B

Acetato de (dl)-alfa-tocoferilo:

Biodegradabilidad : Resultado: No es fácilmente biodegradable.

Biodegradación: 21,7 - 31 % Tiempo de exposición: 28 d

Método: Prueba según la Norma OECD 301C

Bisulfito sódico de menadiona:

Biodegradabilidad : Resultado: No es fácilmente biodegradable.

Método: Directrices de prueba OECD 302C

Observaciones: La prueba se llevó a cabo conforme a los

lineamientos

Basado en datos de materiales similares

5'-(Hidrogenofosfato sódico) de riboflavina:

Biodegradabilidad : Resultado: Fácilmente biodegradable.

Observaciones: Basado en datos de materiales similares

Colecalciferol:

Biodegradabilidad : Resultado: No es fácilmente biodegradable.

Biodegradación: <= 7 % Tiempo de exposición: 28 d

Método: Prueba según la Norma OECD 301C

Clorhidrato de piridoxina:

Biodegradabilidad : Resultado: Fácilmente biodegradable.

Biodegradación: 94 % Tiempo de exposición: 28 d

Método: Directrices de prueba OECD 301E



Multivitamin (with Dextrose Monohydrate) Formulation

Versión Fecha de revisión: Número de HDS: Fecha de la última emisión: 25.02.2025 2.0 14.04.2025 11514366-00002 Fecha de la primera emisión: 25.02.2025

Potencial de bioacumulación

Componentes:

Acido citrico:

Coeficiente de reparto n-

octanol/agua

log Pow: -1,72

Acido nicotínico:

Coeficiente de reparto n-

octanol/agua

log Pow: -2,34

Método: Directriz de Prueba de la OCDE 117

Observaciones: La prueba se llevó a cabo conforme a los

lineamientos

Acetato De Retinilo:

Coeficiente de reparto n-

log Pow: 9,4

octanol/agua

Método: Directriz de Prueba de la OCDE 117

Bisulfito sódico de menadiona:

Coeficiente de reparto n-

octanol/agua

log Pow: -1,56

Observaciones: Cálculo

5'-(Hidrogenofosfato sódico) de riboflavina:

Coeficiente de reparto n-

octanol/agua

log Pow: -0,651

Observaciones: Cálculo

Colecalciferol:

Coeficiente de reparto n-

: $\log Pow: > 6,2$

octanol/agua

Método: Directrices de prueba OECD 107

Clorhidrato de piridoxina:

Coeficiente de reparto n-

octanol/agua

log Pow: 4,32

Movilidad en el suelo

Sin datos disponibles

Otros efectos adversos

Sin datos disponibles

SECCIÓN 13. INFORMACIÓN RELATIVA A LA ELIMINACIÓN DE LOS PRODUCTOS

Métodos de eliminación

Residuos : No elimine el desecho en el alcantarillado.

Desechar de acuerdo con las regulaciones locales.

Envases contaminados : Los contenedores vacíos se deberían llevar al reciclado local

o a la eliminación de residuos.

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

to no usado.



Multivitamin (with Dextrose Monohydrate) Formulation

Versión Fecha de revisión: Número de HDS: Fecha de la última emisión: 25.02.2025 2.0 14.04.2025 11514366-00002 Fecha de la primera emisión: 25.02.2025

SECCIÓN 14. INFORMACIÓN RELATIVA AL TRANSPORTE

Regulaciones internacionales

UNRTDG

Número ONU UN 3077

Designación oficial de trans-ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID,

N.O.S.

(Zinc sulphate monohydrate, Menadione sodium bisulfite)

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

biente

IATA-DGR

No. UN/ID UN 3077

Designación oficial de trans-Environmentally hazardous substance, solid, n.o.s.

porte

(Zinc sulphate monohydrate, Menadione sodium bisulfite)

Clase 9 Ш Grupo de embalaje

Miscellaneous Etiquetas

Instrucción de embalaje

(avión de carga)

956

Instrucción de embalaje

(avión de pasajeros)

956

Peligroso para el medio am-

biente

si

Código-IMDG

Número ONU UN 3077

Designación oficial de trans-ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID,

porte N.O.S.

(Zinc sulphate monohydrate, Menadione sodium bisulfite)

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.

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 Hoia 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



Multivitamin (with Dextrose Monohydrate) Formulation

Versión Fecha de revisión: Número de HDS: Fecha de la última emisión: 25.02.2025 2.0 14.04.2025 Fecha de la primera emisión: 25.02.2025

Registro de Sustancias y Agentes Cancerígenos. : No aplicable

Control de precursores y sustancias químicas esencia: Hidrogenocarbonato de sodio

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 : 14.04.2025 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/

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

Texto completo de otras abreviaturas

ACGIH : Valores límite (TLV) de la ACGIH,USA

AR OEL : HIGIENE Y SEGURIDAD EN EL TRABAJO - TABLA DE

CONCENTRACIONES MAXIMAS PERMISIBLES

ACGIH / TWA : Tiempo promedio ponderado

AR OEL / CMP : Concentración máxima permisible ponderada en el tiempo

AIIC - Inventario Australiano de Químicos Industriales; ANTT - Agencia Nacional para Transporte Terrestre de Brasil; ASTM - Sociedad Estadounidense para la Prueba de Materiales; bw - Peso corporal; CMR - Carcinógeno, mutágeno o tóxico para la reproducción; DIN - Norma del Instituto Alemán para la Normalización; DSL - Lista Nacional de Sustancias (Canadá); ECx - Concentración asociada con respuesta x%; ELx - Tasa de carga asociada con respuesta x%; EmS - Procedimiento de emergencia; ENCS - Sustancias Químicas Existentes y Nuevas (Japón); ErCx -Concentración asociada con respuesta de tasa de crecimiento x%; ERG - Guía de respuesta en caso de emergencia; GHS - Sistema Globalmente Armonizado; GLP - Buenas Prácticas de Laboratorio; IARC - Agencia Internacional para la investigación del cáncer; IATA - Asociación Internacional de Transporte Aéreo: IBC - Código internacional para la construcción y equipamiento de Embarcaciones que transportan químicos peligros a granel; IC50 - Concentración inhibitoria máxima media; ICAO - Organización Internacional de Aviación Civil; IECSC - Inventario de Sustancias Químicas en China; IMDG - Código Marítimo Internacional de Mercancías Peligrosas; IMO -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



Multivitamin (with Dextrose Monohydrate) Formulation

Versión Fecha de revisión: Número de HDS: Fecha de la última emisión: 25.02.2025 2.0 14.04.2025 11514366-00002 Fecha de la primera emisión: 25.02.2025

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