

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

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

Nombre del producto : Multivitamin (with Dextrose Monohydrate) Formulation

Código del producto : Prevensa Mivisol, Mivisol

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)

Lesiones oculares graves/irritación ocular

Categoría 1

Toxicidad a la reproducción : Categoría 1A

Toxicidad sistémica específica de órganos blanco - Ex-

posiciones repetidas

Categoría 1 (Sistema nervioso central, Tracto respiratorio, Sis-

tema cardiovascular)

Etiqueta SGA (GHS)

Pictogramas de peligro :





Palabra de advertencia : Peligro

Indicaciones de peligro : H318 Provoca lesiones oculares graves.

H360D Puede dañar al feto.

H372 Provoca daños en los órganos (Sistema nervioso central, Tracto respiratorio, Sistema cardiovascular) tras exposiciones

prolongadas o repetidas.

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.



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

> P264 Lavarse la piel cuidadosamente después de la manipulación

> P270 No comer, beber o fumar mientras se manipula este producto

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 supuesta: consultar a un médico.

Almacenamiento:

P405 Guardar bajo llave.

Eliminación:

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

Otros peligros

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/INFORMACIÓN SOBRE LOS COMPONENTES

Sustancia / mezcla : Mezcla

Componentes

Nombre químico	CAS No.	Concentración (% w/w)	
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	>= 1 -< 3	
Acido nicotínico	59-67-6	>= 1 -< 5	
Acetato De Retinilo	127-47-9	>= 0.1 -< 1	
Acetato de (dl)-alfa-tocoferilo	7695-91-2	>= 0.1 -< 1	
5'-(Hidrogenofosfato sódico) de riboflavina	130-40-5	>= 0.1 -< 1	
Colecalciferol	67-97-0	>= 0.1 -< 0.3	
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 conseio de un médico.

2/29



Multivitamin (with Dextrose Monohydrate) Formulation

Versión Fecha de revisión: Número de HDS: Fecha de la última emisión: 25.02.2025 14.04.2025 11513641-00002 Fecha de la primera emisión: 25.02.2025 2.0

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

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.

Provoca daños en los órganos tras exposiciones prolongadas

o repetidas.

Protección de quienes brindan los primeros auxilios

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

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

Notas especiales para un medico tratante

Trate los síntomas y brinde apoyo.

SECCIÓN 5. MEDIDAS 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

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



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

> seguro hacerlo. Evacuar la zona.

Equipo de protección especial para los bomberos

En caso de incendio, utilice un equipo respiratorio autónomo.

Utilice equipo de protección personal.

SECCIÓN 6. MEDIDAS QUE DEBEN TOMARSE EN CASO DE DERRAME ACCIDENTAL O FUGA ACCIDENTAL

Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia 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 adecuado 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 proporcionan información sobre ciertos requisitos locales o

nacionales.

SECCIÓN 7. MANEJO 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



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

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.

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.

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 / Concentración permisible	Bases
Sulfato de manganeso	10034-96-5	VLE-PPT	0.2 mg/m³ (Manganeso)	NOM-010- STPS-2014
		TWA (frac- ción inhala- ble)	0.1 mg/m³ (Manganeso)	ACGIH
		TWA (frac- ción respira- ble)	0.02 mg/m³ (Manganeso)	ACGIH
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)



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

Clorhidrato de piridoxina 58-56-0 TWA OEB 3 (>= 10 < Interno (a) 100 µg/m3)

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-

ria.

Filtro tipo

Protección de las manos

Tipo de particulados

Material : Guantes resistentes a los químicos

Observaciones

Protección de los ojos

Considere el uso de guantes dobles.

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.

jes desecnables) para evitar la exposicion de la piel. Use procedimientos de retirada de ropa adecuadas para

quitarse prendas potencialmente contaminadas.

SECCIÓN 9. PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS

Aspecto : polvo

Color : amarillo, anaranjado

Olor : característico

Umbral de olor : Sin datos disponibles

pH : Sin datos disponibles

Punto de fusión/ congelación : Sin datos disponibles

Punto inicial de ebullición e : 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 Fecha de la primera emisión: 25.02.2025

intervalo de ebullición

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

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.



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 11513641-00002 Fecha de la primera emisión: 25.02.2025

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-

tarse

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

Materiales incompatibles : Oxidantes

Productos de descomposición :

peligrosos

No se conocen productos de descomposición peligrosos.

SECCIÓN 11. INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA

Información sobre las rutas probables de exposición

Inhalación

Contacto con la piel

Ingestión

Contacto con los ojos

Toxicidad aguda

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:

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



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

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-

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



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 11513641-00002 Fecha de la primera emisión: 25.02.2025

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- : Estimación de la toxicidad aguda: 0.05 mg/l

ción 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

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



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 11513641-00002 Fecha de la primera emisión: 25.02.2025

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

Clorhidrato de piridoxina:

Especies : Conejo

Resultado : No irrita la piel

Lesiones oculares graves/irritación ocular

Provoca lesiones oculares graves.

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



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 11513641-00002 Fecha de la primera emisión: 25.02.2025

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

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



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 11513641-00002 Fecha de la primera emisión: 25.02.2025

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

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)



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

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:

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



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

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

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)



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

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:

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

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 11513641-00002 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 11513641-00002 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.



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 11513641-00002 Fecha de la primera emisión: 25.02.2025

Acetato de (dl)-alfa-tocoferilo:

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

Provoca 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.



Multivitamin (with Dextrose Monohydrate) Formulation

Fecha de revisión: Versión Número de HDS: Fecha de la última emisión: 25.02.2025 2.0 14.04.2025 11513641-00002 Fecha de la primera emisión: 25.02.2025

Colecalciferol:

Vías de exposición Ingestión

Órganos Diana Riñón, Sangre, Hueso

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

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 : 2a

Sulfato de manganeso:

Especies NOAEL Vía de aplicación : Rata, macho 1,700 mg/kg 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
Observaciones : La prueba

Directrices de prueba OECD 407

Observaciones : La prueba se llevó a cabo conforme a 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 11513641-00002 Fecha de la primera emisión: 25.02.2025

Acetato De Retinilo:

Especies : Rata

NOAEL : 1.43 - 3.47 mg/kg

Vía de aplicación : Ingestión Tiempo de exposición : 90 Días

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



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 11513641-00002 Fecha de la primera emisión: 25.02.2025

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:

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

μg/l

Observaciones: Basado en datos de materiales similares

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)

NOEC (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): 415.7 µg/l Observaciones: Basado en datos de materiales similares

Cloruro de sodio:

Toxicidad para peces : CL50 (Lepomis macrochirus (Pez-luna Blugill)): 5,840 mg/l

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-

ganismos

EC10: > 1,000 mg/l

Sulfato de manganeso:

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

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 11513641-00002 Fecha de la primera emisión: 25.02.2025

Toxicidad para las al- : NOEC (Desmodesmus subspicatus (alga verde)): 1 mg/l

gas/plantas acuáticas 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: NOEC (Oncorhynchus mykiss (trucha irisada)): 1.69 mg/l

cidad crónica) Tiempo de exposición: 65 d

Observaciones: Basado en datos de materiales similares

Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos

otros invertebrados acuaticos (Toxicidad crónica)

Toxicidad hacia los microor- :

ganismos

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

Tiempo de exposición: 7 d

NOEC: 560 mg/l

Tiempo de exposición: 3 h

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



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 11513641-00002 Fecha de la primera emisión: 25.02.2025

Acetato De Retinilo:

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:

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

Tiempo de exposición: 96 h

Método: Directrices de prueba OECD 203

Toxicidad para la dafnia y

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

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-

ganismos

CE50: > 927 mg/l

Tiempo de exposición: 30 min

Método: ISO 8192

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



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 11513641-00002 Fecha de la primera emisión: 25.02.2025

Método: Directriz de Prueba de la OCDE 202

Toxicidad para las al-EL50 (Scenedesmus capricornutum (alga dulceacuícola)): >

gas/plantas acuáticas 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:

Biodegradabilidad Resultado: Fácilmente biodegradable.

> Biodegradación: 97 % Tiempo de exposición: 28 d

Método: Directrices de prueba OECD 301B

Acido nicotínico:

Resultado: Fácilmente biodegradable. Biodegradabilidad

> 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:

Resultado: No es fácilmente biodegradable. Biodegradabilidad

> 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

5'-(Hidrogenofosfato sódico) de riboflavina:

Biodegradabilidad Resultado: Fácilmente biodegradable.

Observaciones: Basado en datos de materiales similares

Colecalciferol:



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 11513641-00002 Fecha de la primera emisión: 25.02.2025

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

Potencial de bioacumulación

Componentes:

Acido citrico:

Coeficiente de reparto n- : lo

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

5'-(Hidrogenofosfato sódico) de riboflavina:

Coeficiente de reparto n-

: log Pow: -0.651

octanol/agua

Observaciones: Cálculo

Colecalciferol:

Coeficiente de reparto n-

: $\log Pow: > 6.2$

octanol/agua

octanol/agua

Método: Directrices de prueba OECD 107

Clorhidrato de piridoxina:

Coeficiente de reparto n-

.

log Pow: 4.32

Movilidad en el suelo

Sin datos disponibles

Otros efectos adversos

Sin datos disponibles



Multivitamin (with Dextrose Monohydrate) Formulation

Versión Fecha de revisión: Número de HDS: Fecha de la última emisión: 25.02.2025 14.04.2025 11513641-00002 Fecha de la primera emisión: 25.02.2025 2.0

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.

SECCIÓN 14. INFORMACIÓN RELATIVA AL TRANSPORTE

Regulaciones internacionales

UNRTDG

UN 3077 Número ONU

Designación oficial de trans-ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID,

porte N.O.S.

(Zinc sulphate monohydrate, Menadione sodium bisulfite)

Clase 9 Ш Grupo de embalaje 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.

956

porte

(Zinc sulphate monohydrate, Menadione sodium bisulfite)

9 Clase Ш Grupo de embalaje

Etiquetas Miscellaneous

Instrucción de embalaje

(avión de carga)

Instrucción de embalaje

956

(avión de pasajeros)

Peligroso para el medio amsi

biente

Código-IMDG

Número ONU **UN 3077**

ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, Designación oficial de trans-

porte

(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.



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 11513641-00002 Fecha de la primera emisión: 25.02.2025

Regulación nacional

NOM-002-SCT

Número ONU : UN 3077

Designación oficial de trans- : SUBSTANCIA SÓLIDA PELIGROSA PARA EL MEDIO

porte AMBIENTE, N.E.P.

(Monohidrato de sulfato de zinc, Bisulfito sódico de menadio-

na)

Clase : 9
Grupo de embalaje : III
Etiquetas : 9

Precauciones especiales para los usuarios

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

SECCIÓN 15. INFORMACIÓN REGLAMENTARIA

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

Ley Federal para el Control de Precursores 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 : 14.04.2025 formato de fecha : dd.mm.aaaa

Texto completo de otras abreviaturas

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

NOM-010-STPS-2014 : Norma Oficial Mexicana NOM-010-STPS-2014, Agentes quí-

micos contaminantes del ambiente laboral-Reconocimiento, evaluación y control - Apéndice I: Valores Límite de Exposición a Sustancias Químicas Contaminantes del Ambiente

Laboral

ACGIH / TWA : Tiempo promedio ponderado

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

PPT

ро



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 11513641-00002 Fecha de la primera emisión: 25.02.2025

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

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

La información se considera correcta, pero no es exhaustiva y se utilizará únicamente como orientación, la cual está basada en el conocimiento actual de la sustancia química o mezcla y es aplicable a las precauciones de seguridad apropiadas para el producto.

MX / 1X