

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



## Orbifloxacin Liquid Formulation

Versión 4.2      Fecha de revisión: 30.09.2023      Número SDS: 785869-00019      Fecha de la última expedición: 04.04.2023  
Fecha de la primera expedición: 28.06.2016

### SECCIÓN 1. Identificación de la sustancia o la mezcla y de la sociedad o la empresa

#### 1.1 Identificador del producto

Nombre comercial : Orbifloxacin Liquid Formulation

#### 1.2 Usos pertinentes identificados de la sustancia o de la mezcla y usos desaconsejados

Uso de la sustancia/mezcla : Producto veterinario

Restricciones recomendadas del uso : No aplicable

#### 1.3 Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad

Compañía : MSD  
Polígono Ind. El Montalvo I - parcela 38  
37008 Carbajosa de la Sagrada (Salamanca) - Spain

Teléfono : 34 923 190 345

Dirección de correo electrónico de la persona responsable de las SDS : EHSDATASTEWARD@msd.com

#### 1.4 Teléfono de emergencia

+1-908-423-6000

### SECCIÓN 2. Identificación de los peligros

#### 2.1 Clasificación de la sustancia o de la mezcla

##### Clasificación (REGLAMENTO (CE) No 1272/2008)

Toxicidad para la reproducción, Categoría 2      H361d: Se sospecha que puede dañar el feto.

Toxicidad específica en determinados órganos - exposiciones repetidas, Categoría 2, Ojo      H373: Puede provocar daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas en caso de ingestión.

#### 2.2 Elementos de la etiqueta

##### Etiquetado (REGLAMENTO (CE) No 1272/2008)

Pictogramas de peligro :



Palabra de advertencia : Atención

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



## Orbifloxacin Liquid Formulation

Versión 4.2      Fecha de revisión: 30.09.2023      Número SDS: 785869-00019      Fecha de la última expedición: 04.04.2023  
Fecha de la primera expedición: 28.06.2016

- Indicaciones de peligro : H361d Se sospecha que puede dañar el feto.  
H373 Puede provocar daños en los órganos (Ojo) tras exposiciones prolongadas o repetidas en caso de ingestión.
- Consejos de prudencia : **Prevención:**  
P201 Solicitar instrucciones especiales antes del uso.  
P280 Llevar guantes/ ropa de protección/ equipo de protección para los ojos/ la cara.
- Intervención:**  
P308 + P313 EN CASO DE exposición manifiesta o presunta: Consultar a un médico.
- Almacenamiento:**  
P405 Guardar bajo llave.

### Componentes determinantes del peligro para el etiquetado:

Orbifloxacin

### 2.3 Otros peligros

Esta sustancia/mezcla no contiene componentes que se consideren que sean bioacumulativos y tóxicos persistentes (PBT) o muy bioacumulativos y muy persistentes (mPmB) a niveles del 0,1% o superiores.

Información ecológica: La sustancia/la mezcla no contienen componentes que tengan propiedades alteradoras endocrinas de acuerdo con el artículo 57(f) de REACH o el Reglamento delegado de la Comisión (UE) 2017/2100 o el Reglamento de la Comisión (UE) 2018/605 en niveles del 0,1 % o superiores.

Información toxicológica: La sustancia/la mezcla no contienen componentes que tengan propiedades alteradoras endocrinas de acuerdo con el artículo 57(f) de REACH o el Reglamento delegado de la Comisión (UE) 2017/2100 o el Reglamento de la Comisión (UE) 2018/605 en niveles del 0,1 % o superiores.

## SECCIÓN 3. Composición/información sobre los componentes

### 3.2 Mezclas

#### Componentes

Nombre químico	No. CAS No. CE No. Índice Número de registro	Clasificación	Concentración (% w/w)
Orbifloxacin	113617-63-3	Repr. 2; H361d	>= 3 - < 10
Ácido lactico	50-21-5 200-018-0	Skin Corr. 1C; H314 Eye Dam. 1; H318 EUH071	>= 1 - < 3

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



## Orbifloxacin Liquid Formulation

Versión 4.2      Fecha de revisión: 30.09.2023      Número SDS: 785869-00019      Fecha de la última expedición: 04.04.2023  
Fecha de la primera expedición: 28.06.2016

		los límites de concentración específicos Eye Irrit. 2; H319 1 - < 3 %	
Hidróxido de sodio	1310-73-2 215-185-5 011-002-00-6	Met. Corr. 1; H290 Skin Corr. 1A; H314 Eye Dam. 1; H318 EUH014, EUH071  los límites de concentración específicos Skin Corr. 1A; H314 >= 5 % Skin Corr. 1B; H314 2 - < 5 % Skin Irrit. 2; H315 0,5 - < 2 % Eye Irrit. 2; H319 0,5 - < 2 % EUH071 >= 2 %	>= 1 - < 2

Para la explicación de las abreviaturas véase la sección 16.

### SECCIÓN 4. Primeros auxilios

#### 4.1 Descripción de los primeros auxilios

- Recomendaciones 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.
- Protección de los socorristas : Los socorristas de primeros auxilios deben prestar atención a la autoprotección y deben utilizar el equipo de protección personal recomendado cuando exista una posibilidad de exposición (consulte la sección 8).
- Si es inhalado : 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.

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



## Orbifloxacin Liquid Formulation

Versión 4.2	Fecha de revisión: 30.09.2023	Número SDS: 785869-00019	Fecha de la última expedición: 04.04.2023 Fecha de la primera expedición: 28.06.2016
----------------	----------------------------------	-----------------------------	--

En caso de contacto con los ojos : Lavarse abundantemente los ojos con agua como medida de precaución.  
Consultar un médico si aparece y persiste una irritación.

Por ingestión : Si se ha tragado, NO provocar el vómito.  
Consultar un médico.  
Enjuague la boca completamente con agua.

### 4.2 Principales síntomas y efectos, agudos y retardados

Riesgos : Se sospecha que puede dañar el feto.  
Puede provocar daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas en caso de ingestión.

### 4.3 Indicación de toda atención médica y de los tratamientos especiales que deban dispensarse inmediatamente

Tratamiento : Trate los síntomas y brinde apoyo.

## SECCIÓN 5. Medidas de lucha contra incendios

### 5.1 Medios de extinción

Medios de extinción apropiados : Spray de agua  
Espuma resistente al alcohol  
Dióxido de carbono (CO<sub>2</sub>)  
Producto químico en polvo

Medios de extinción no apropiados : Ninguna conocida.

### 5.2 Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla

Peligros específicos en la lucha contra incendios : La exposición a los productos de combustión puede ser un peligro para la salud.

Productos de combustión peligrosos : Óxidos de carbono  
Óxidos de metal

### 5.3 Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios

Equipo de protección especial para el personal de lucha contra incendios : En caso de fuego, protéjase con un equipo respiratorio autónomo. Utilícese equipo de protección individual.

Métodos específicos de extinción : Usar medidas de extinción que sean apropiadas a las circunstancias del local y a sus alrededores.  
El agua pulverizada puede ser utilizada para enfriar los contenedores cerrados.  
Retire los recipientes que no estén en peligro fuera del área de incendio si se puede hacer con seguridad.

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



## Orbifloxacin Liquid Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 04.04.2023
4.2	30.09.2023	785869-00019	Fecha de la primera expedición: 28.06.2016

Evacuar la zona.

### SECCIÓN 6. Medidas en caso de vertido accidental

#### 6.1 Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia

Precauciones personales : Utilícese equipo de protección individual. Seguir las recomendaciones del equipo de protección personal (consulte la sección 7) y los consejos de manipulación segura (consulte la sección 8).

#### 6.2 Precauciones relativas al medio ambiente

Precauciones relativas al medio ambiente : Evitar su liberación al medio ambiente. Impedir nuevos escapes o derrames si puede hacerse sin riesgos. Impedir la propagación sobre las grandes zonas (p. ej. por contención o barreras de aceite). Retener y eliminar el agua contaminada. Las autoridades locales deben de ser informadas si los derrames importantes no pueden ser contenidos.

#### 6.3 Métodos y material de contención y de limpieza

Métodos de limpieza : Empapar con material absorbente inerte. Para los derrames de grandes cantidades, disponga un método de drenaje u otro método de contención apropiado para evitar que el material se disperse. Si el material contenido puede bombearse, deposite el material recuperado en un contenedor apropiado. Limpie los restos del material derramado con un absorbente adecuado. Es posible que se apliquen normativas locales o nacionales a 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.

#### 6.4 Referencia a otras secciones

Consulte las secciones: 7, 8, 11, 12 y 13.

### SECCIÓN 7. Manipulación y almacenamiento

#### 7.1 Precauciones para una manipulación segura

Medidas de orden técnico : Consulte Medidas de ingeniería en la sección CONTROLES DE LA EXPOSICIÓN/PROTECCIÓN INDIVIDUAL.  
Ventilación Local/total : Utilizar solamente con una buena ventilación.  
Consejos para una manipulación segura : No respirar la niebla o los vapores. No lo trague.

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



## Orbifloxacin Liquid Formulation

Versión 4.2      Fecha de revisión: 30.09.2023      Número SDS: 785869-00019      Fecha de la última expedición: 04.04.2023  
Fecha de la primera expedición: 28.06.2016

Evítese el contacto con los ojos.  
Evitar el contacto prolongado o repetido con la piel.  
Manipular de acuerdo con las buenas prácticas de seguridad e higiene industrial, basándose en los resultados de la evaluación de la exposición en el lugar de trabajo  
Tenga cuidado para evitar derrames y residuos y minimizar la liberación al medio ambiente.

Medidas de higiene : Si es probable que haya una exposición a productos químicos durante su uso normal, proporcione sistemas para enjuagarse los ojos y duchas de seguridad cerca del lugar de trabajo. No comer, ni beber, ni fumar durante su utilización. Lave la ropa contaminada antes de volver a usarla.  
El funcionamiento efectivo de una instalación debe incluir una revisión de los controles de ingeniería, el equipo de protección personal adecuado, los procedimientos de descontaminación y el quitado de las batas adecuado, el control de la higiene industrial, la vigilancia médica y el uso de los controles administrativos.

### 7.2 Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades

Exigencias técnicas para almacenes y recipientes : Guardar en contenedores etiquetados correctamente. Guardar bajo llave. Almacenar de acuerdo con las reglamentaciones nacionales particulares.

Indicaciones para el almacenamiento conjunto : No almacene con los siguientes tipos de productos:  
Agentes oxidantes fuertes  
Gases

### 7.3 Usos específicos finales

Usos específicos : Sin datos disponibles

## SECCIÓN 8. Controles de exposición/protección individual

### 8.1 Parámetros de control

#### Límites de exposición profesional

Componentes	No. CAS	Tipo de valor (Forma de exposición)	Parámetros de control	Base
Orbifloxacin	113617-63-3	TWA	0.2 mg/m <sup>3</sup> (OEB 2)	Interno (a)
Hidróxido de sodio	1310-73-2	VLA-EC	2 mg/m <sup>3</sup>	ES VLA

#### Nivel sin efecto derivado (DNEL) de acuerdo al Reglamento (CE) No. 1907/2006:

Nombre de la sustancia	Uso final	Vía de exposición	Efectos potenciales sobre la salud	Valor
Propilenglicol	Trabajadores	Inhalación	A largo plazo - efectos locales	10 mg/m <sup>3</sup>
	Trabajadores	Inhalación	A largo plazo - efec-	168 mg/m <sup>3</sup>

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



## Orbifloxacin Liquid Formulation

Versión 4.2      Fecha de revisión: 30.09.2023      Número SDS: 785869-00019      Fecha de la última expedición: 04.04.2023  
Fecha de la primera expedición: 28.06.2016

			tos sistémicos	
	Consumidores	Inhalación	A largo plazo - efectos locales	10 mg/m <sup>3</sup>
	Consumidores	Inhalación	A largo plazo - efectos sistémicos	50 mg/m <sup>3</sup>
Dióxido de silicio	Trabajadores	Inhalación	A largo plazo - efectos sistémicos	4 mg/m <sup>3</sup>
Hidróxido de sodio	Consumidores	Inhalación	A largo plazo - efectos locales	1 mg/m <sup>3</sup>
	Trabajadores	Inhalación	A largo plazo - efectos locales	1 mg/m <sup>3</sup>

### Concentración prevista sin efecto (PNEC) de acuerdo al Reglamento (CE) No. 1907/2006:

Nombre de la sustancia	Compartimiento Ambiental	Valor
Propilenglicol	Agua dulce	260 mg/l
	Agua dulce - intermitente	183 mg/l
	Agua de mar	26 mg/l
	Planta de tratamiento de aguas residuales	20000 mg/l
	Sedimento de agua dulce	572 mg/kg de peso seco (p.s.)
	Sedimento marino	57,2 mg/kg de peso seco (p.s.)
	Suelo	50 mg/kg de peso seco (p.s.)

## 8.2 Controles de la exposición

### Medidas de ingeniería

Utilice controles de ingeniería y tecnologías de fabricación adecuados para controlar las concentraciones aéreas (por ejemplo, las conexiones rápidas de menos goteo).

Todos los controles de ingeniería deberían ser ejecutados según el diseño de las instalaciones y puestos en funcionamiento de acuerdo con los principios de GMP para proteger a los productos, los trabajadores y el medio ambiente.

Las operaciones de laboratorio no requieren una contención especial.

### Protección personal

- Protección de los ojos/ la cara : Utilice gafas de seguridad con protecciones laterales.  
Si la actividad o el entorno de trabajo implica ambientes polvorientos, vapores o aerosoles, utilice las gafas adecuadas.  
Utilice un protector facial u otra protección para toda la cara si existe un riesgo de contacto de la cara con polvos, vapores o aerosoles.
- Protección de las manos  
Material : Guantes resistentes a los químicos
- Protección de la piel y del cuerpo : Uniforme de trabajo o bata de laboratorio.
- Protección respiratoria : Si no dispone de una ventilación por extracción local adecuada o la evaluación de exposición demuestra exposiciones que superan las directrices recomendadas, utilice protección respiratoria.  
El equipo debe cumplir con la UNE EN 14387

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



## Orbifloxacin Liquid Formulation

Versión 4.2	Fecha de revisión: 30.09.2023	Número SDS: 785869-00019	Fecha de la última expedición: 04.04.2023 Fecha de la primera expedición: 28.06.2016
----------------	----------------------------------	-----------------------------	--

---

Filtro tipo : Partículas combinadas y tipo de vapor orgánico (A-P)

---

### SECCIÓN 9. Propiedades físicas y químicas

#### 9.1 Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

Estado físico	:	suspensión
Color	:	marrón claro
Olor	:	inodoro
Umbral olfativo	:	Sin datos disponibles
Punto de fusión/ punto de congelación	:	Sin datos disponibles
Punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición	:	Sin datos disponibles
Inflamabilidad (sólido, gas)	:	No aplicable
Inflamabilidad (líquidos)	:	Sin datos disponibles
Límite superior de explosividad / Límites de inflamabilidad superior	:	Sin datos disponibles
Límites inferior de explosividad / Límites de inflamabilidad inferior	:	Sin datos disponibles
Punto de inflamación	:	Sin datos disponibles
Temperatura de auto-inflamación	:	Sin datos disponibles
Temperatura de descomposición	:	Sin datos disponibles
pH	:	Sin datos disponibles
Viscosidad Viscosidad, cinemática	:	Sin datos disponibles
Solubilidad(es) Solubilidad en agua	:	Sin datos disponibles
Coeficiente de reparto n-	:	Sin datos disponibles



# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



## Orbifloxacin Liquid Formulation

Versión 4.2	Fecha de revisión: 30.09.2023	Número SDS: 785869-00019	Fecha de la última expedición: 04.04.2023 Fecha de la primera expedición: 28.06.2016
----------------	----------------------------------	-----------------------------	--

octanol/agua

Presión de vapor : Sin datos disponibles

Densidad relativa : Sin datos disponibles

Densidad : Sin datos disponibles

Densidad relativa del vapor : Sin datos disponibles

Características de las partículas

Tamaño de partícula : Sin datos disponibles

### 9.2 Otros datos

Explosivos : No explosivo

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

Tasa de evaporación : Sin datos disponibles

Peso molecular : Sin datos disponibles

## SECCIÓN 10. Estabilidad y reactividad

### 10.1 Reactividad

No clasificado como un peligro de reactividad.

### 10.2 Estabilidad química

Estable en condiciones normales.

### 10.3 Posibilidad de reacciones peligrosas

Reacciones peligrosas : Puede reaccionar con agentes oxidantes fuertes.

### 10.4 Condiciones que deben evitarse

Condiciones que deben evitarse : Ninguna conocida.

### 10.5 Materiales incompatibles

Materias que deben evitarse : Oxidantes

### 10.6 Productos de descomposición peligrosos

No se conoce ningún producto peligroso de la descomposición.

## SECCIÓN 11. Información toxicológica

### 11.1 Información sobre las clases de peligro definidas en el Reglamento (CE) n.o 1272/2008

Información sobre posibles : Inhalación

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



## Orbifloxacin Liquid Formulation

Versión 4.2      Fecha de revisión: 30.09.2023      Número SDS: 785869-00019      Fecha de la última expedición: 04.04.2023  
Fecha de la primera expedición: 28.06.2016

vías de exposición      Contacto con la piel  
Ingestión  
Contacto con los ojos

### Toxicidad aguda

No está clasificado en base a la información disponible.

### Componentes:

#### **Orbifloxacin:**

Toxicidad oral aguda      :      DL50 (Rata): > 3.000 mg/kg  
Observaciones: No hubo mortalidad observada a esta dosis.

DL50 (Ratón): > 2.000 mg/kg  
Observaciones: No hubo mortalidad observada a esta dosis.

DL50 (Perro): > 600 mg/kg  
Síntomas: Vómitos  
Observaciones: No hubo mortalidad observada a esta dosis.

Toxicidad aguda por inhalación      :      Observaciones: Sin datos disponibles

Toxicidad cutánea aguda      :      Observaciones: Sin datos disponibles

Toxicidad aguda (otras vías de administración)      :      DL50 (Rata): > 200 mg/kg  
Vía de aplicación: Intramuscular

DL50 (Ratón): 500 mg/kg  
Vía de aplicación: Intramuscular

DL50 (Rata): 233 mg/kg  
Vía de aplicación: Intravenoso

DL50 (Ratón): 250 mg/kg  
Vía de aplicación: Intravenoso

#### **Ácido láctico:**

Toxicidad oral aguda      :      DL50 (Rata): > 2.000 mg/kg  
Observaciones: Basado en los datos de materiales similares

Toxicidad aguda por inhalación      :      CL50 (Rata): > 5 mg/l  
Tiempo de exposición: 4 h  
Prueba de atmosfera: polvo/niebla  
Método: Directrices de ensayo 403 del OECD  
Valoración: Corrosivo para las vías respiratorias.  
Observaciones: Basado en los datos de materiales similares

Toxicidad cutánea aguda      :      DL50 (Conejo): > 2.000 mg/kg  
Valoración: La sustancia o mezcla no presenta ninguna toxicidad aguda por vía cutánea  
Observaciones: Basado en los datos de materiales similares

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el  
Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



## Orbifloxacin Liquid Formulation

Versión 4.2      Fecha de revisión: 30.09.2023      Número SDS: 785869-00019      Fecha de la última expedición: 04.04.2023  
Fecha de la primera expedición: 28.06.2016

---

### **Hidróxido de sodio:**

Toxicidad aguda por inhalación : Valoración: Corrosivo para las vías respiratorias.

### **Corrosión o irritación cutáneas**

No está clasificado en base a la información disponible.

### **Producto:**

Especies : Conejo  
Resultado : No irrita la piel

### **Componentes:**

#### **Orbifloxacin:**

Especies : Conejo  
Método : Prueba de Draize  
Resultado : No irrita la piel

#### **Ácido láctico:**

Especies : Conejo  
Método : Directrices de ensayo 404 del OECD  
Resultado : Corrosivo después de 1 a 4 horas de exposición  
Observaciones : Basado en los datos de materiales similares

### **Hidróxido de sodio:**

Resultado : Corrosivo después de 3 minutos o menos de exposición

### **Lesiones o irritación ocular graves**

No está clasificado en base a la información disponible.

### **Producto:**

Especies : Conejo  
Resultado : Ligera irritación en los ojos

### **Componentes:**

#### **Orbifloxacin:**

Especies : Conejo  
Método : Prueba de Draize  
Resultado : Ligera irritación en los ojos

#### **Ácido láctico:**

Especies : Ojo de pollo  
Observaciones : Basado en los datos de materiales similares

Resultado : Efectos irreversibles en los ojos

### **Hidróxido de sodio:**

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el  
Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



## Orbifloxacin Liquid Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 04.04.2023
4.2	30.09.2023	785869-00019	Fecha de la primera expedición: 28.06.2016

Resultado : Efectos irreversibles en los ojos  
Observaciones : Basado en la corrosividad cutánea.

### Sensibilización respiratoria o cutánea

#### Sensibilización cutánea

No está clasificado en base a la información disponible.

#### Sensibilización respiratoria

No está clasificado en base a la información disponible.

#### Producto:

Tipo de Prueba : Magnusson-Kligman-Test  
Vía de exposición : Cutáneo  
Especies : Conejillo de indias  
Resultado : No es sensibilizante para la piel.

#### Componentes:

##### **Orbifloxacin:**

Tipo de Prueba : Prueba de Maximización  
Vía de exposición : Cutáneo  
Especies : Conejillo de indias  
Resultado : No es sensibilizante para la piel.

##### **Ácido láctico:**

Tipo de Prueba : Buehler Test  
Vía de exposición : Contacto con la piel  
Especies : Conejillo de indias  
Resultado : negativo  
Observaciones : Basado en los datos de materiales similares

##### **Hidróxido de sodio:**

Tipo de Prueba : Prueba del parche de agresión repetida en humanos (HRIPT)  
Vía de exposición : Contacto con la piel  
Resultado : negativo

### Mutagenicidad en células germinales

No está clasificado en base a la información disponible.

#### Componentes:

##### **Orbifloxacin:**

Genotoxicidad in vitro : Tipo de Prueba: Prueba de mutación inversa en bacterias  
(AMES, por sus siglas en inglés)  
Resultado: ambiguo  
  
Tipo de Prueba: Linfoma de ratón  
Resultado: positivo

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el  
Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



## Orbifloxacin Liquid Formulation

Versión 4.2      Fecha de revisión: 30.09.2023      Número SDS: 785869-00019      Fecha de la última expedición: 04.04.2023  
Fecha de la primera expedición: 28.06.2016

Tipo de Prueba: Aberración cromosómica  
Sistema experimental: Linfocitos humanos  
Resultado: positivo

Genotoxicidad in vivo : Tipo de Prueba: Ensayo de micronúcleos  
Especies: Ratón  
Tipo de célula: Médula  
Vía de aplicación: Inyección intraperitoneal  
Resultado: negativo

Tipo de Prueba: ensayo de la síntesis de ADN no programada  
Especies: Rata  
Tipo de célula: Células hepáticas  
Vía de aplicación: Oral  
Resultado: negativo

Mutagenicidad en células germinales- Valoración : El peso de la evidencia no soporta la clasificación como un mutágeno de célula germinal.

### Ácido láctico:

Genotoxicidad in vitro : Tipo de Prueba: Prueba de mutación inversa en bacterias (AMES, por sus siglas en inglés)  
Método: Directrices de ensayo 471 del OECD  
Resultado: negativo  
Observaciones: Basado en los datos de materiales similares

Tipo de Prueba: Ensayo de mutación genética de células de mamífero in vitro  
Método: Directrices de ensayo 476 del OECD  
Resultado: negativo  
Observaciones: Basado en los datos de materiales similares

Tipo de Prueba: Prueba de aberración cromosomal in vitro  
Método: Directrices de ensayo 473 del OECD  
Resultado: negativo  
Observaciones: Basado en los datos de materiales similares

### Carcinogenicidad

No está clasificado en base a la información disponible.

### Componentes:

#### Orbifloxacin:

Especies : Rata  
Vía de aplicación : Oral  
Tiempo de exposición : 2 Años  
NOAEL : 200 peso corporal en mg/kg  
Resultado : negativo

Especies : Ratón  
Vía de aplicación : Oral

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el  
Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



## Orbifloxacin Liquid Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 04.04.2023
4.2	30.09.2023	785869-00019	Fecha de la primera expedición: 28.06.2016

Tiempo de exposición : 2 Años  
NOAEL : 200 peso corporal en mg/kg  
Resultado : negativo

### Ácido láctico:

Especies : Rata  
Vía de aplicación : Ingestión  
Tiempo de exposición : 2 Años  
Resultado : negativo  
Observaciones : Basado en los datos de materiales similares

### Toxicidad para la reproducción

Se sospecha que puede dañar el feto.

### Componentes:

#### Orbifloxacin:

Efectos en la fertilidad : Tipo de Prueba: Estudio de toxicidad reproductora en dos generaciones  
Especies: Rata  
Vía de aplicación: Oral  
Toxicidad general padres: NOAEL: 50 peso corporal en mg/kg  
Desarrollo embrionario precoz: NOAEL: 50 peso corporal en mg/kg  
Resultado: Sin efectos secundarios.

Efectos en el desarrollo fetal : Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal  
Especies: Rata  
Vía de aplicación: Oral  
Toxicidad embriofetal.: LOAEL: 333 peso corporal en mg/kg  
Resultado: Sin efectos teratogénos., Se comprobaron efectos embriotóxicos y efectos adversos en la descendencia sólo en dosis tóxicas altas para la madre

Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal  
Especies: Conejo  
Vía de aplicación: Oral  
Toxicidad general materna: NOAEL: 20 peso corporal en mg/kg  
Toxicidad embriofetal.: NOAEL: 60 peso corporal en mg/kg  
Resultado: Sin efectos en el desarrollo embrionario precoz., Se comprobaron efectos embriotóxicos y efectos adversos en la descendencia sólo en dosis tóxicas altas para la madre, Aumento reducido del peso corporal materno.

Tipo de Prueba: Desarrollo  
Especies: Perro  
Vía de aplicación: Oral  
Toxicidad para el desarrollo: LOAEL: 2,5 peso corporal en mg/kg  
Resultado: Efectos en el crecimiento posnatal., Malformacio-

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



## Orbifloxacin Liquid Formulation

Versión 4.2      Fecha de revisión: 30.09.2023      Número SDS: 785869-00019      Fecha de la última expedición: 04.04.2023  
Fecha de la primera expedición: 28.06.2016

nes del esqueleto.

Toxicidad para la reproducción - Valoración : Algunas evidencias de efectos adversos sobre el desarrollo, basado en experimentos con animales.

### Ácido láctico:

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

### Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) - exposición única

No está clasificado en base a la información disponible.

### Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) - exposición repetida

Puede provocar daños en los órganos (Ojo) tras exposiciones prolongadas o repetidas en caso de ingestión.

#### Producto:

Órganos diana : Ojo  
Valoración : Puede provocar daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.

### Toxicidad por dosis repetidas

#### Producto:

Especies : Perro  
NOAEL : 22,5 mg/kg  
LOAEL : 37,5 mg/kg  
Vía de aplicación : Oral  
Tiempo de exposición : 30 Días  
Síntomas : Trastornos gastrointestinales

Especies : Perro  
LOAEL : 75 mg/kg  
Vía de aplicación : Oral  
Tiempo de exposición : 10 Días  
Síntomas : Salivación, Trastornos gastrointestinales, Vómitos

Especies : Gato  
LOAEL : 45 mg/kg  
Vía de aplicación : Oral  
Tiempo de exposición : 30 Días  
Órganos diana : Ojo  
Síntomas : Salivación, Rasgadura, Trastornos gastrointestinales, Trastornos del hígado

#### Componentes:

**Orbifloxacin:**

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el  
Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



## Orbifloxacin Liquid Formulation

Versión 4.2      Fecha de revisión: 30.09.2023      Número SDS: 785869-00019      Fecha de la última expedición: 04.04.2023  
Fecha de la primera expedición: 28.06.2016

Especies : Rata  
NOAEL : 20 mg/kg  
LOAEL : 80 mg/kg  
Vía de aplicación : Oral  
Tiempo de exposición : 3 Meses  
Órganos diana : Testículos, Hígado, Riñón, bazo

Especies : Ratón  
NOAEL : 80 mg/kg  
LOAEL : 250 mg/kg  
Vía de aplicación : Oral  
Tiempo de exposición : 3 Meses

Especies : Perro juvenil  
NOAEL : 50 mg/kg  
LOAEL : 250 mg/kg  
Vía de aplicación : Oral  
Tiempo de exposición : 14 Días  
Órganos diana : Corazón, Hueso  
Síntomas : Trastornos gastrointestinales  
Observaciones : mortalidad observada

Especies : Perro juvenil  
NOAEL : 2 mg/kg  
LOAEL : 3 mg/kg  
Vía de aplicación : Oral  
Tiempo de exposición : 90 Días  
Órganos diana : Hueso  
Observaciones : No se informaron efectos adversos significativos

Especies : Perro  
NOAEL : 37,5 mg/kg  
Vía de aplicación : Oral  
Tiempo de exposición : 30 Días

Especies : Gato  
NOAEL : 7,5 mg/kg  
LOAEL : 22,5 mg/kg  
Vía de aplicación : Oral  
Tiempo de exposición : 1 Meses  
Síntomas : Trastornos gastrointestinales

### Ácido láctico:

Especies : Rata  
NOAEL : > 100 mg/kg  
Vía de aplicación : Ingestión  
Tiempo de exposición : 13 Semana  
Observaciones : Basado en los datos de materiales similares

Especies : Rata  
LOAEL : 886 mg/kg



# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



## Orbifloxacin Liquid Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 04.04.2023
4.2	30.09.2023	785869-00019	Fecha de la primera expedición: 28.06.2016

Vía de aplicación : Contacto con la piel  
Tiempo de exposición : 13 Semana

### Toxicidad por aspiración

No está clasificado en base a la información disponible.

## 11.2 Información relativa a otros peligros

### Propiedades de alteración endocrina

#### Producto:

Valoración : La sustancia/la mezcla no contienen componentes que tengan propiedades alteradoras endocrinas de acuerdo con el artículo 57(f) de REACH o el Reglamento delegado de la Comisión (UE) 2017/2100 o el Reglamento de la Comisión (UE) 2018/605 en niveles del 0,1 % o superiores.

### Experiencia con exposición de seres humanos

#### Componentes:

##### Orbifloxacin:

Ingestión : Síntomas: efectos sobre el sistema nervioso central, Trastornos gastrointestinales, cambio de la función hepática, anafilaxis, Sarpullido  
Observaciones: Puede causar fotosensibilización.

## SECCIÓN 12. Información ecológica

### 12.1 Toxicidad

#### Componentes:

##### Ácido láctico:

Toxicidad para los peces : CL50 (Danio rerio (pez zebra)): > 100 mg/l  
Tiempo de exposición: 96 h  
Método: Directrices de ensayo 203 del OECD  
Observaciones: Basado en los datos de materiales similares

Toxicidad para las dafnias y otros invertebrados acuáticos : CE50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): > 100 mg/l  
Tiempo de exposición: 48 h  
Método: Directrices de ensayo 202 del OECD  
Observaciones: Basado en los datos de materiales similares

Toxicidad para las algas/plantas acuáticas : CE50r (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): > 100 mg/l  
Tiempo de exposición: 72 h  
Método: Directrices de ensayo 201 del OECD  
Observaciones: Basado en los datos de materiales similares

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

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



## Orbifloxacin Liquid Formulation

Versión 4.2	Fecha de revisión: 30.09.2023	Número SDS: 785869-00019	Fecha de la última expedición: 04.04.2023 Fecha de la primera expedición: 28.06.2016
----------------	----------------------------------	-----------------------------	--

mg/l  
Tiempo de exposición: 72 h  
Método: Directrices de ensayo 201 del OECD  
Observaciones: Basado en los datos de materiales similares

Toxicidad para los microorganismos : CE50 : > 10 - 100 mg/l  
Tiempo de exposición: 3 h  
Método: Directrices de ensayo 209 del OECD  
Observaciones: Basado en los datos de materiales similares

### 12.2 Persistencia y degradabilidad

#### Componentes:

#### **Ácido láctico:**

Biodegradabilidad : Resultado: No es fácilmente biodegradable.  
Observaciones: Basado en los datos de materiales similares

### 12.3 Potencial de bioacumulación

#### Componentes:

#### **Ácido láctico:**

Coefficiente de reparto n-octanol/agua : log Pow: -0,62

### 12.4 Movilidad en el suelo

Sin datos disponibles

### 12.5 Resultados de la valoración PBT y mPmB

#### Producto:

Valoración : Esta sustancia/mezcla no contiene componentes que se consideren que sean bioacumulativos y tóxicos persistentes (PBT) o muy bioacumulativos y muy persistentes (mPmB) a niveles del 0,1% o superiores.

### 12.6 Propiedades de alteración endocrina

#### Producto:

Valoración : La sustancia/la mezcla no contienen componentes que tengan propiedades alteradoras endocrinas de acuerdo con el artículo 57(f) de REACH o el Reglamento delegado de la Comisión (UE) 2017/2100 o el Reglamento de la Comisión (UE) 2018/605 en niveles del 0,1 % o superiores.

### 12.7 Otros efectos adversos

Sin datos disponibles

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



## Orbifloxacin Liquid Formulation

Versión 4.2	Fecha de revisión: 30.09.2023	Número SDS: 785869-00019	Fecha de la última expedición: 04.04.2023 Fecha de la primera expedición: 28.06.2016
----------------	----------------------------------	-----------------------------	--

### SECCIÓN 13. Consideraciones relativas a la eliminación

#### 13.1 Métodos para el tratamiento de residuos

- Producto : Eliminar, observando las normas locales en vigor. Según el Catálogo de Desechos Europeos, los Códigos de Desecho no son específico al producto, pero específicos a la aplicación. Los códigos de Desecho deben ser atribuidos por el usuario, si es posible de acuerdo con las autoridades de eliminación de desechos. No eliminar el desecho en el alcantarillado.
- Envases contaminados : Los contenedores vacíos deben ser llevados a un sitio de manejo aprobado para desechos, para el reciclado o eliminación. A menos que se especifique de otro modo: desecharlo como si se tratara de un producto sin usar.

### SECCIÓN 14. Información relativa al transporte

#### 14.1 Número ONU o número ID

- ADN : No está clasificado como producto peligroso.
- ADR : No está clasificado como producto peligroso.
- RID : No está clasificado como producto peligroso.
- IMDG : No está clasificado como producto peligroso.
- IATA : No está clasificado como producto peligroso.

#### 14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas

- ADN : No está clasificado como producto peligroso.
- ADR : No está clasificado como producto peligroso.
- RID : No está clasificado como producto peligroso.
- IMDG : No está clasificado como producto peligroso.
- IATA : No está clasificado como producto peligroso.

#### 14.3 Clase(s) de peligro para el transporte

- ADN : No está clasificado como producto peligroso.
- ADR : No está clasificado como producto peligroso.
- RID : No está clasificado como producto peligroso.
- IMDG : No está clasificado como producto peligroso.
- IATA : No está clasificado como producto peligroso.

#### 14.4 Grupo de embalaje

- ADN : No está clasificado como producto peligroso.

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



## Orbifloxacin Liquid Formulation

Versión 4.2	Fecha de revisión: 30.09.2023	Número SDS: 785869-00019	Fecha de la última expedición: 04.04.2023 Fecha de la primera expedición: 28.06.2016
----------------	----------------------------------	-----------------------------	--

**ADR** : No está clasificado como producto peligroso.  
**RID** : No está clasificado como producto peligroso.  
**IMDG** : No está clasificado como producto peligroso.  
**IATA (Carga)** : No está clasificado como producto peligroso.  
**IATA (Pasajero)** : No está clasificado como producto peligroso.

### 14.5 Peligros para el medio ambiente

No está clasificado como producto peligroso.

### 14.6 Precauciones particulares para los usuarios

No aplicable

### 14.7 Transporte marítimo a granel con arreglo a los instrumentos de la OMI

Observaciones : No aplicable al producto suministrado.

## SECCIÓN 15. Información reglamentaria

### 15.1 Reglamentación y legislación en materia de seguridad, salud y medio ambiente específicas para la sustancia o la mezcla

REACH - Restricciones a la fabricación, la comercialización y el uso de determinadas sustancias, mezclas y artículos peligrosos (Anexo XVII) : Deben considerarse las restricciones de las siguientes entradas:  
Número de lista 3

En este reglamento aparece(n) sustancia(s) o mezcla(s) según su apariencia, independientemente de su uso o fin, o de las condiciones de la restricción. Consulte las condiciones del reglamento correspondiente para determinar si una entrada se aplica a la comercialización o no.

REACH - Lista de sustancias candidatas que suscitan especial preocupación para su Autorización (artículo 59). : No aplicable

Reglamento (CE) no 1005/2009 sobre las sustancias que agotan la capa de ozono : No aplicable

Reglamento (UE) 2019/1021 sobre contaminantes orgánicos persistentes (versión refundida) : No aplicable

Reglamento (CE) n o 649/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo relativo a la exportación e importación de productos químicos peligrosos : No aplicable

REACH - Lista de sustancias sujetas a autorización (Anexo XIV) : No aplicable

Seveso III: Directiva 2012/18/UE del Parlamento Europeo y del Consejo relativa al control de los riesgos inherentes a los accidentes graves en los que intervengan sustancias peligrosas.  
No aplicable

Otras regulaciones:

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



## Orbifloxacin Liquid Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 04.04.2023
4.2	30.09.2023	785869-00019	Fecha de la primera expedición: 28.06.2016

Considere la Directiva 92/85/EEC acerca de la protección de la maternidad o los reglamentos nacionales más estrictos, cuando corresponda.  
Considere la Directiva 94/33/EC acerca de la protección de los jóvenes en el lugar de trabajo o los reglamentos nacionales más estrictos, cuando corresponda.

### Los componentes de este producto están presentados en los inventarios siguientes:

AICS	:	no determinado
DSL	:	no determinado
IECSC	:	no determinado

### 15.2 Evaluación de la seguridad química

No se ha realizado una valoración de la seguridad química.

## SECCIÓN 16. Otra información

Otra información : Los artículos a los que se les han realizado cambios en la versión anterior están marcados en el cuerpo de este documento por dos líneas verticales.

### Texto completo de las Declaraciones-H

H290	:	Puede ser corrosivo para los metales.
H314	:	Provoca quemaduras graves en la piel y lesiones oculares graves.
H318	:	Provoca lesiones oculares graves.
H361d	:	Se sospecha que puede dañar el feto.
EUH014	:	Reacciona violentamente con el agua.
EUH071	:	Corrosivo para las vías respiratorias.

### Texto completo de otras abreviaturas

Eye Dam.	:	Lesiones oculares graves
Met. Corr.	:	Corrosivo para los metales
Repr.	:	Toxicidad para la reproducción
Skin Corr.	:	Corrosión cutáneas
ES VLA	:	Límites de Exposición Profesional para Agentes Químicos - Tabla 1: Límites Ambientales de exposición profesional
ES VLA / VLA-EC	:	Valores límite ambientales - exposición de corta duración

ADN - Acuerdo europeo relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por vías navegables interiores; ADR - Acuerdo relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por carretera; AIIIC - Inventario de productos químicos industriales de Australia; ASTM - Sociedad Estadounidense para la Prueba de Materiales; bw - Peso corporal; CLP - Reglamentación sobre clasificación, etiquetado y envasado; Reglamento (EC) No 1272/2008; CMR - Carcinógeno, mutágeno o tóxico para la reproducción; DIN - Norma del Instituto Alemán para la Normalización; DSL - Lista Nacional de Sustancias (Canadá); ECHA - Agencia Europea de Sustancias Químicas; EC-Number - Número de la Comunidad Europea; 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%; GHS - Sistema Globalmente Armonizado; GLP - Buena práctica de laboratorio; IARC - Agencia Internacional para la investigación del cáncer;

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



## Orbifloxacin Liquid Formulation

Versión 4.2	Fecha de revisión: 30.09.2023	Número SDS: 785869-00019	Fecha de la última expedición: 04.04.2023 Fecha de la primera expedición: 28.06.2016
----------------	----------------------------------	-----------------------------	--

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; 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; 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; RID - reglamento relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por ferrocarril; SADT - Temperatura de descomposición autoacelerada; SDS - Ficha de datos de seguridad; SVHC - sustancia altamente preocupante; TCSI - Inventario de Sustancias Químicas de Taiwán; TECI - Inventario de productos químicos existentes de Tailandia; TRGS - Regla técnica para sustancias peligrosas; TSCA - Ley para el Control de Sustancias Tóxicas (Estados Unidos); UN - Naciones Unidas; vPvB - Muy persistente y muy bioacumulativo

### Otros datos

Fuentes de los principales datos utilizados para elaborar la ficha : Datos técnicos internos, datos SDS de las materias primas, de resultados de búsqueda del OECD eChem Portal y de la Agencia Europea de Productos Químicos, <http://echa.europa.eu/>

### Clasificación de la mezcla:

Repr. 2	H361d
STOT RE 2	H373

### Procedimiento de clasificación:

Método de cálculo  
Basado en la evaluación o los datos del producto

La información proporcionada en esta ficha de datos de seguridad ha sido realizada con el mayor cuidado y refleja nuestros conocimientos en la materia en la fecha de publicación. Esta información sirve de pauta solamente para la manipulación segura, el uso, la elaboración, el almacenamiento, el transporte, la eliminación y los vertidos y no se puede considerar como garantía o norma de calidad de cualquier tipo. La información proporcionada se relaciona solamente con el material específico identificado en la parte superior de esta SDS y puede que no sea válida cuando el material de la SDS se utilice junto con cualquier otro material o proceso, a no ser que se especifique en el texto. Los usuarios del material deben revisar la información y las recomendaciones en el contexto específico en el que se vaya a manipular, utilizar, elaborar y almacenar, incluso deben realizar una evaluación acerca de la idoneidad del material de la SDS en el producto final del usuario, si procede.

ES / ES