

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



## Recombinant Bovine Somatotropin Formulation

Versión 1.18      Fecha de revisión: 30.09.2023      Número SDS: 413061-00019      Fecha de la última expedición: 04.04.2023  
Fecha de la primera expedición: 11.12.2015

---

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

#### 1.1 Identificador del producto

Nombre comercial : Recombinant Bovine Somatotropin 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)

Irritación ocular, Categoría 2

H319: Provoca irritación ocular grave.

Peligro a largo plazo (crónico) para el medio ambiente acuático, Categoría 3

H412: Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

#### 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



## Recombinant Bovine Somatotropin Formulation

Versión 1.18      Fecha de revisión: 30.09.2023      Número SDS: 413061-00019      Fecha de la última expedición: 04.04.2023  
Fecha de la primera expedición: 11.12.2015

Indicaciones de peligro : H319 Provoca irritación ocular grave.  
H412 Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

Consejos de prudencia : **Prevención:**  
P264 Lavarse la piel concienzudamente tras la manipulación.  
P273 Evitar su liberación al medio ambiente.  
P280 Llevar equipo de protección para los ojos/ la cara.  
**Intervención:**  
P337 + P313 Si persiste la irritación ocular: Consultar a un médico.

### 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)
Recombinant Bovine Somatotropin	No asignado		>= 20 - < 30
Benzoato de bencilo	120-51-4 204-402-9 607-085-00-9	Acute Tox. 4; H302 Aquatic Acute 1; H400 Aquatic Chronic 2; H411  Factor-M (Toxicidad acuática aguda): 1	>= 10 - < 20

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



## Recombinant Bovine Somatotropin Formula- tion

Versión 1.18      Fecha de revisión: 30.09.2023      Número SDS: 413061-00019      Fecha de la última expedición: 04.04.2023  
Fecha de la primera expedición: 11.12.2015

		Estimación de la toxicidad aguda Toxicidad oral aguda: 1.700 mg/kg	
Alcohol bencilico	100-51-6 202-859-9 603-057-00-5	Acute Tox. 4; H302 Acute Tox. 4; H332 Eye Irrit. 2; H319	>= 10 - < 20
		Estimación de la toxicidad aguda Toxicidad oral aguda: 1.620 mg/kg	

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 si los síntomas aparecen.
- En caso de contacto con la piel : Lavar con agua y jabón como precaución.  
Consultar un médico si los síntomas aparecen.
- 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 un médico.
- Por ingestión : Si se ha tragado, NO provocar el vómito.  
Consultar un médico si los síntomas aparecen.  
Enjuague la boca completamente con agua.

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

- Riesgos : Provoca irritación ocular grave.

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



## Recombinant Bovine Somatotropin Formulacion

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 04.04.2023
1.18	30.09.2023	413061-00019	Fecha de la primera expedición: 11.12.2015

---

### 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

### 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.  
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).

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



## Recombinant Bovine Somatotropin Formulacion

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 04.04.2023
1.18	30.09.2023	413061-00019	Fecha de la primera expedición: 11.12.2015

### 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 : Evitar la inhalación de vapor o neblina. No lo trague. No hay que ponerlo en los ojos. Evitar el contacto prolongado o repetido con la piel. Lavarse la piel concienzudamente tras la manipulación. 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

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



## Recombinant Bovine Somatotropin Formulation

Versión 1.18      Fecha de revisión: 30.09.2023      Número SDS: 413061-00019      Fecha de la última expedición: 04.04.2023  
Fecha de la primera expedición: 11.12.2015

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. 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
Recombinant Bovine Somatotropin	No asignado	TWA	OEB 3 ( $\geq 10 < 100 \mu\text{g}/\text{m}^3$ )	Interno (a)

#### 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
Benzoato de bencilo	Trabajadores	Inhalación	A largo plazo - efectos sistémicos	5,1 mg/m <sup>3</sup>
	Trabajadores	Inhalación	Aguda - efectos sistémicos	102 mg/m <sup>3</sup>
	Trabajadores	Contacto con la piel	A largo plazo - efectos sistémicos	2,6 mg/kg pc/día
	Consumidores	Inhalación	A largo plazo - efectos sistémicos	1,25 mg/m <sup>3</sup>
	Consumidores	Inhalación	Aguda - efectos sistémicos	25 mg/m <sup>3</sup>
	Consumidores	Contacto con la	A largo plazo - efec-	1,3 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



## Recombinant Bovine Somatotropin Formulacion

Versión 1.18      Fecha de revisión: 30.09.2023      Número SDS: 413061-00019      Fecha de la última expedición: 04.04.2023  
Fecha de la primera expedición: 11.12.2015

		piel	tos sistémicos	pc/día
	Consumidores	Ingestión	A largo plazo - efectos sistémicos	0,4 mg/kg pc/día
	Consumidores	Ingestión	Aguda - efectos sistémicos	78 mg/kg pc/día
Alcohol bencilico	Trabajadores	Inhalación	A largo plazo - efectos sistémicos	22 mg/m <sup>3</sup>
	Trabajadores	Inhalación	Aguda - efectos sistémicos	110 mg/m <sup>3</sup>
	Trabajadores	Contacto con la piel	A largo plazo - efectos sistémicos	8 mg/kg pc/día
	Trabajadores	Contacto con la piel	Aguda - efectos sistémicos	40 mg/kg pc/día
	Consumidores	Inhalación	A largo plazo - efectos sistémicos	5,4 mg/m <sup>3</sup>
	Consumidores	Inhalación	Aguda - efectos sistémicos	27 mg/m <sup>3</sup>
	Consumidores	Contacto con la piel	A largo plazo - efectos sistémicos	4 mg/kg pc/día
	Consumidores	Contacto con la piel	Aguda - efectos sistémicos	20 mg/kg pc/día
	Consumidores	Ingestión	A largo plazo - efectos sistémicos	4 mg/kg pc/día
	Consumidores	Ingestión	Aguda - efectos sistémicos	20 mg/kg pc/día

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

Nombre de la sustancia	Compartimiento Ambiental	Valor
Benzoato de bencilo	Agua dulce	0,017 mg/l
	Agua de mar	0,002 mg/l
	Planta de tratamiento de aguas residuales	100 mg/l
	Sedimento de agua dulce	10,66 mg/kg de peso seco (p.s.)
	Sedimento marino	1,07 mg/kg de peso seco (p.s.)
Alcohol bencilico	Suelo	2,12 mg/kg de peso seco (p.s.)
	Agua dulce	1 mg/l
	Agua de mar	0,1 mg/l
Alcohol bencilico	Liberación/uso discontinuo	2,3 mg/l
	Planta de tratamiento de aguas residuales	39 mg/l
	Sedimento de agua dulce	5,27 mg/kg
	Sedimento marino	0,527 mg/kg
	Suelo	0,456 mg/kg

## 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).

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



## Recombinant Bovine Somatotropin Formulacion

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 04.04.2023
1.18	30.09.2023	413061-00019	Fecha de la primera expedición: 11.12.2015

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.

Se necesitan tecnologías de contención adecuadas para el control de los compuestos para controlar en la fuente y evitar la migración del compuesto a las áreas no controladas (por ejemplo, dispositivos de contención de rostro despejado).

Reduzca la manipulación con las manos descubiertas.

### 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
- Observaciones : Tenga en cuenta el uso de guantes dobles.
- Protección de la piel y del cuerpo : Uniforme de trabajo o bata de laboratorio.  
Deben utilizarse más ropa para el cuerpo según la tarea que esté realizando (por ejemplo, trajes sin mangas, delantales, guantes, ropa desechable) para evitar superficies de piel expuestas.  
Utilice técnicas para quitarse la ropa adecuadas para quitarse la ropa potencialmente contaminada.
- 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
- 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 : opaco, amarillo
- Olor : mohoso
- 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



# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



## Recombinant Bovine Somatotropin Formula- tion

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 04.04.2023
1.18	30.09.2023	413061-00019	Fecha de la primera expedición: 11.12.2015

---

Inflamabilidad (sólido, gas)	:	No aplicable
Inflamabilidad (líquidos)	:	Sin datos disponibles
Límite superior de explosivi- dad / Límites de inflamabili- dad superior	:	Sin datos disponibles
Límites inferior de explosivi- dad / Límites de inflamabili- dad inferior	:	Sin datos disponibles
Punto de inflamación	:	Sin datos disponibles
Temperatura de auto- inflamación	:	Sin datos disponibles
Temperatura de descomposi- ción	:	Sin datos disponibles
pH	:	Sin datos disponibles
Viscosidad		
Viscosidad, dinámica	:	Sin datos disponibles
Viscosidad, cinemática	:	Sin datos disponibles
Solubilidad(es)		
Solubilidad en agua	:	Sin datos disponibles
Coeficiente de reparto n- octanol/agua	:	Sin datos disponibles
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
------------	---	--------------

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



## Recombinant Bovine Somatotropin Formulacion

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 04.04.2023
1.18	30.09.2023	413061-00019	Fecha de la primera expedición: 11.12.2015

---

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

#### Toxicidad aguda

No está clasificado en base a la información disponible.

#### **Producto:**

Toxicidad oral aguda : Estimación de la toxicidad aguda: > 2.000 mg/kg  
Método: Método de cálculo

Toxicidad aguda por inhalación : Estimación de la toxicidad aguda: > 5 mg/l  
Tiempo de exposición: 4 h  
Prueba de atmosfera: polvo/niebla  
Método: Método de cálculo

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



## Recombinant Bovine Somatotropin Formulation

Versión 1.18      Fecha de revisión: 30.09.2023      Número SDS: 413061-00019      Fecha de la última expedición: 04.04.2023  
Fecha de la primera expedición: 11.12.2015

---

### Componentes:

#### **Recombinant Bovine Somatotropin:**

Toxicidad aguda por inhalación : CL50 (Rata): 30.000 mg/l  
Tiempo de exposición: 1 h  
Prueba de atmosfera: polvo/niebla

#### **Benzoato de bencilo:**

Toxicidad oral aguda : DL50 (Rata): 1.700 mg/kg  
Toxicidad cutánea aguda : DL50 (Conejo): > 2.000 mg/kg

#### **Alcohol bencilico:**

Toxicidad oral aguda : DL50 (Rata): 1.620 mg/kg  
Toxicidad aguda por inhalación : CL50 (Rata): > 4,178 mg/l  
Tiempo de exposición: 4 h  
Prueba de atmosfera: polvo/niebla  
Método: Directrices de ensayo 403 del OECD

### **Corrosión o irritación cutáneas**

No está clasificado en base a la información disponible.

### Componentes:

#### **Recombinant Bovine Somatotropin:**

Especies : Conejo  
Observaciones : ligera irritación

#### **Benzoato de bencilo:**

Especies : Conejo  
Método : Directrices de ensayo 404 del OECD  
Resultado : No irrita la piel

#### **Alcohol bencilico:**

Especies : Conejo  
Método : Directrices de ensayo 404 del OECD  
Resultado : No irrita la piel

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

Provoca irritación ocular grave.

### Componentes:

#### **Recombinant Bovine Somatotropin:**

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



## Recombinant Bovine Somatotropin Formulation

Versión 1.18      Fecha de revisión: 30.09.2023      Número SDS: 413061-00019      Fecha de la última expedición: 04.04.2023  
Fecha de la primera expedición: 11.12.2015

Especies : Conejo  
Observaciones : ligera irritación

### Benzoato de bencilo:

Especies : Conejo  
Resultado : No irrita los ojos

### Alcohol bencilico:

Especies : Conejo  
Método : Directrices de ensayo 405 del OECD  
Resultado : Irritación a los ojos, reversible a los 21 días

### 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.

### Componentes:

#### Benzoato de bencilo:

Tipo de Prueba : Ensayo de ganglio linfático local (LLNA)  
Vía de exposición : Contacto con la piel  
Especies : Ratón  
Método : Directrices de ensayo 429 del OECD  
Resultado : negativo

#### Alcohol bencilico:

Tipo de Prueba : Prueba de Maximización  
Vía de exposición : Contacto con la piel  
Especies : Conejillo de indias  
Método : Directrices de ensayo 406 del OECD  
Resultado : negativo

### Mutagenicidad en células germinales

No está clasificado en base a la información disponible.

### Componentes:

#### Benzoato de bencilo:

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

Tipo de Prueba: Ensayo de mutación genética de células de mamífero in vitro

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



## Recombinant Bovine Somatotropin Formula- tion

Versión 1.18	Fecha de revisión: 30.09.2023	Número SDS: 413061-00019	Fecha de la última expedición: 04.04.2023 Fecha de la primera expedición: 11.12.2015
-----------------	----------------------------------	-----------------------------	--

---

Resultado: positivo  
Observaciones: Basado en los datos de materiales similares

Tipo de Prueba: Prueba de aberración cromosomal in vitro  
Resultado: negativo  
Observaciones: Basado en los datos de materiales similares

Genotoxicidad in vivo : Tipo de Prueba: Prueba de la síntesis de ADN no programada (UDS) con hepatocitos de mamífero in vivo  
Especies: Rata  
Vía de aplicación: Ingestión  
Resultado: negativo  
Observaciones: Basado en los datos de materiales similares

### Alcohol bencilico:

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

Genotoxicidad in vivo : Tipo de Prueba: Prueba de micronúcleos de eritrocitos de mamíferos (ensayo citogenético in vivo)  
Especies: Ratón  
Vía de aplicación: Inyección intraperitoneal  
Resultado: negativo

### Carcinogenicidad

No está clasificado en base a la información disponible.

### Componentes:

#### Alcohol bencilico:

Especies : Ratón  
Vía de aplicación : Ingestión  
Tiempo de exposición : 103 semanas  
Método : Directrices de ensayo 451 del OECD  
Resultado : negativo

### Toxicidad para la reproducción

No está clasificado en base a la información disponible.

### Componentes:

#### Benzoato de bencilo:

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

#### Alcohol bencilico:

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



## Recombinant Bovine Somatotropin Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 04.04.2023
1.18	30.09.2023	413061-00019	Fecha de la primera expedición: 11.12.2015

Efectos en la fertilidad : Tipo de Prueba: Fertilidad / desarrollo embrionario precoz  
Especies: Rata  
Vía de aplicación: Ingestión  
Resultado: negativo  
Observaciones: Basado en los datos de materiales similares

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

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

No está clasificado en base a la información disponible.

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

No está clasificado en base a la información disponible.

### Toxicidad por dosis repetidas

#### Componentes:

#### **Recombinant Bovine Somatotropin:**

Especies : Rata  
Tiempo de exposición : 90 d  
Observaciones : No se informaron efectos adversos significativos

#### **Benzoato de bencilo:**

Especies : Rata  
NOAEL : 781 mg/kg  
Vía de aplicación : Contacto con la piel  
Tiempo de exposición : 4 Semana

#### **Alcohol bencilico:**

Especies : Rata  
NOAEL : 1,072 mg/l  
Vía de aplicación : inhalación (polvo /neblina /humo)  
Tiempo de exposición : 28 Días  
Método : Directrices de ensayo 412 del OECD

### 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 ten-

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



## Recombinant Bovine Somatotropin Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 04.04.2023
1.18	30.09.2023	413061-00019	Fecha de la primera expedición: 11.12.2015

gan 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 12. Información ecológica

#### 12.1 Toxicidad

##### Componentes:

##### **Benzoato de bencilo:**

- Toxicidad para los peces : CL50 (Danio rerio (pez zebra)): 2,32 mg/l  
Tiempo de exposición: 96 h  
Método: Reglamento (CE) n.º 440/2008, Anexo, C.1
- Toxicidad para las dafnias y otros invertebrados acuáticos : CE50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): 3,09 mg/l  
Tiempo de exposición: 48 h  
Método: Directrices de ensayo 202 del OECD
- Toxicidad para las algas/plantas acuáticas : CE50 (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): 0,475 mg/l  
Tiempo de exposición: 72 h  
Método: Directrices de ensayo 201 del OECD
- NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): 0,247 mg/l  
Tiempo de exposición: 72 h  
Método: Directrices de ensayo 201 del OECD
- Factor-M (Toxicidad acuática aguda) : 1
- Toxicidad para los microorganismos : CE50 : > 10.000 mg/l  
Tiempo de exposición: 3 h  
Método: ISO 8192
- Toxicidad para las dafnias y otros invertebrados acuáticos (Toxicidad crónica) : NOEC: 0,258 mg/l  
Tiempo de exposición: 21 d  
Especies: Daphnia magna (Pulga de mar grande)  
Método: Directrices de ensayo 211 del OECD

##### **Alcohol bencilico:**

- Toxicidad para los peces : CL50 (Pimephales promelas (Piscardo de cabeza gorda)): 460 mg/l  
Tiempo de exposición: 96 h
- Toxicidad para las dafnias y otros invertebrados acuáticos : CE50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): 230 mg/l  
Tiempo de exposición: 48 h

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



## Recombinant Bovine Somatotropin Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 04.04.2023
1.18	30.09.2023	413061-00019	Fecha de la primera expedición: 11.12.2015

Método: Directrices de ensayo 202 del OECD

Toxicidad para las algas/plantas acuáticas : CE50 (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): 770 mg/l  
Tiempo de exposición: 72 h  
Método: Directrices de ensayo 201 del OECD

NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): 310 mg/l  
Tiempo de exposición: 72 h  
Método: Directrices de ensayo 201 del OECD

Toxicidad para las dafnias y otros invertebrados acuáticos (Toxicidad crónica) : NOEC: 51 mg/l  
Tiempo de exposición: 21 d  
Especies: Daphnia magna (Pulga de mar grande)  
Método: Directrices de ensayo 211 del OECD

### 12.2 Persistencia y degradabilidad

#### Componentes:

##### **Benzoato de bencilo:**

Biodegradabilidad : Resultado: Fácilmente biodegradable.  
Biodegradación: 94 %  
Tiempo de exposición: 28 d  
Método: Directiva 67/548/CEE, Anexo V, C.4.D.

##### **Alcohol bencilico:**

Biodegradabilidad : Resultado: Fácilmente biodegradable.  
Biodegradación: 92 - 96 %  
Tiempo de exposición: 14 d

### 12.3 Potencial de bioacumulación

#### Componentes:

##### **Benzoato de bencilo:**

Coefficiente de reparto n-octanol/agua : log Pow: 4  
Método: Directrices de ensayo 117 del OECD

##### **Alcohol bencilico:**

Coefficiente de reparto n-octanol/agua : log Pow: 1,05

### 12.4 Movilidad en el suelo

Sin datos disponibles

### 12.5 Resultados de la valoración PBT y mPmB

#### Producto:



# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



## Recombinant Bovine Somatotropin Formulacion

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 04.04.2023
1.18	30.09.2023	413061-00019	Fecha de la primera expedición: 11.12.2015

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

## 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.

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



## Recombinant Bovine Somatotropin Formulacion

Versión 1.18	Fecha de revisión: 30.09.2023	Número SDS: 413061-00019	Fecha de la última expedición: 04.04.2023 Fecha de la primera expedición: 11.12.2015
-----------------	----------------------------------	-----------------------------	--

**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.  
**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

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



## Recombinant Bovine Somatotropin Formulacion

Versión 1.18      Fecha de revisión: 30.09.2023      Número SDS: 413061-00019      Fecha de la última expedición: 04.04.2023  
Fecha de la primera expedición: 11.12.2015

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

### 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

H302 : Nocivo en caso de ingestión.

H319 : Provoca irritación ocular grave.

H332 : Nocivo en caso de inhalación.

H400 : Muy tóxico para los organismos acuáticos.

H411 : Tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

### Texto completo de otras abreviaturas

Acute Tox. : Toxicidad aguda

Aquatic Acute : Peligro a corto plazo (agudo) para el medio ambiente acuático

Aquatic Chronic : Peligro a largo plazo (crónico) para el medio ambiente acuático

Eye Irrit. : Irritación ocular

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



## Recombinant Bovine Somatotropin Formulacion

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 04.04.2023
1.18	30.09.2023	413061-00019	Fecha de la primera expedición: 11.12.2015

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; AIIC - 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; 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:

Eye Irrit. 2	H319
Aquatic Chronic 3	H412

### Procedimiento de clasificación:

Método de cálculo
Método de cálculo

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 informa-

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



## Recombinant Bovine Somatotropin Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 04.04.2023
1.18	30.09.2023	413061-00019	Fecha de la primera expedición: 11.12.2015

---

ción 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