HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD

Sulfadiazine (40%) / Trimethoprim (8%) Liquid Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 08.12.2023
10.3	28.09.2024	508649-00027	Fecha de la primera emisión: 10.02.2016

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

Nombre del producto	:	Sulfadiazine (40%) / Trimethoprim (8%) Liquid Formulation
Otros medios de identificación	:	Tribrissen 48% (A005320)

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 electrónico	:	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)

Toxicidad aguda (Oral)	:	Categoría 5
Corrosión/irritación cutáneas	:	Sub-categoría 1A
Lesiones oculares graves/irritación ocular	:	Categoría 1
Sensibilización respiratoria	:	Categoría 1
Toxicidad a la reproducción	:	Categoría 2
Toxicidad sistémica específica de órganos blanco - exposición única	:	Categoría 3
Toxicidad sistémica específica de órganos blanco - Exposiciones repetidas	:	Categoría 1 (Médula ósea)

Etiqueta SGA (GHS)

Pictogramas de peligro :

Palabra de advertencia : Peligro

Indicaciones de peligro : H303 Puede ser nocivo en caso de ingestión.
H314 Provoca graves quemaduras en la piel y lesiones oculares.
H334 Puede provocar síntomas de alergia o asma o dificultades respiratorias si se inhala.
H335 Puede irritar las vías respiratorias.
H361 Susceptible de perjudicar la fertilidad o dañar al feto.
H372 Provoca daños en los órganos (Médula ósea) 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 nieblas o vapores.
P264 Lavarse la piel cuidadosamente después de la manipulación.
P270 No comer, beber o fumar mientras se manipula este producto.
P271 Utilizar sólo al aire libre o en un lugar bien ventilado.
P280 Usar guantes/ ropa de protección/ equipo de protección para los ojos/ la cara.
P284 Llevar equipo de protección respiratoria.

Intervención:

P301 + P330 + P331 + P310 EN CASO DE INGESTIÓN: Enjuagar la boca. NO provocar el vómito. Llamar inmediatamente a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA o a un médico.
P303 + P361 + P353 + P310 EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL (o el pelo): Quitar inmediatamente la ropa contaminada. Enjuagar la piel con agua/ ducharse. Llamar inmediatamente a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA o a un médico.
P304 + P340 + P310 EN CASO DE INHALACIÓN: Transportar la víctima al aire libre y mantenerla en reposo en una posición que le facilite la respiración. Llamar inmediatamente a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA o a un médico.
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.
P342 + P311 En caso de síntomas respiratorios: Llamar a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA o a un médico.
P363 Lavar la ropa contaminada antes de volverla a usar.

Almacenamiento:

P405 Guardar bajo llave.

Eliminación:

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

Otros peligros

Ninguno conocido.

SECCIÓN 3. COMPOSICIÓN/INFORMACIÓN SOBRE LOS COMPONENTES

Sustancia / mezcla : Mezcla

Componentes

Nombre químico	CAS No.	Concentración (% w/w)
sulfadiazina	68-35-9	40
Trimetoprima	738-70-5	8
Hidróxido de sodio	1310-73-2	5.5
2,2'-Iminodietanol	111-42-2	0.6

SECCIÓN 4. PRIMEROS AUXILIOS

Consejos generales : En caso de accidente o malestar, acuda inmediatamente al médico.
Cuando los síntomas persistan o en caso de duda, pedir el consejo de un médico.

En caso de inhalación : Si se ha inhalado, transportarlo al aire fresco.
Si no está respirando, suministre respiración artificial.
Si la respiración es difícil, darle oxígeno.
Consultar inmediatamente un médico.

En caso de contacto con la piel : En caso de un contacto, enjuagar inmediatamente con agua en abundancia por lo menos durante 15 minutos mientrás se quita los zapatos y la ropa.
Consultar inmediatamente 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.

En caso de ingestión : Si se ha tragado, NO provocar el vómito.
Si se presentan vómitos, incline a la persona hacia adelante.
Llame inmediatamente a un médico o a un centro de información toxicológica.
Enjuague la boca completamente con agua.
Nunca debe administrarse nada por la boca a una persona inconsciente.

Síntomas y efectos más importante, agudos y retardados : Puede ser nocivo en caso de ingestión.
Provoca lesiones oculares graves.
Puede provocar síntomas de alergia o asma o dificultades respiratorias si se inhala.
Puede irritar las vías respiratorias.
Susceptible de perjudicar la fertilidad o dañar al feto.
Provoca daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.
Provoca quemaduras graves.

		Provoca quemaduras del tracto digestivo. La exposición excesiva puede agravar el asma y otros desórdenes respiratorios preexistentes (por ejemplo, enfisema, bronquitis, síndrome de disfunción de vías aéreas reactivas).
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 apropiados	:	Agua pulverizada Espuma resistente a los alcoholes Dióxido de carbono (CO2) Producto químico seco
Agentes de extinción inapropiados	:	Ninguno conocido.
Peligros específicos durante la extincion de incendios	:	La exposición a productos de la combustión puede ser un peligro para la salud.
Productos de combustión peligrosos	:	Óxidos de carbono Óxidos de metal
Métodos específicos de extinción	:	Use medidas de extinción que sean apropiadas a las circunstancias locales y de sus alrededores. Utilice rocío de agua para enfriar los recipientes cerrados. Retire los contenedores intactos del área de incendio si es seguro hacerlo. Evacuar la zona.
Equipo de protección especial para los bomberos	:	En caso de incendio, utilice un equipo respiratorio autónomo. Utilice equipo de protección personal.

SECCIÓN 6. MEDIDAS QUE DEBEN TOMARSE EN CASO DE 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. Impedir la propagación sobre una zona amplia (p. ej. por contención o barreras de aceite). Retener y eliminar el agua contaminada. Las autoridades locales deben ser informadas si los derrames importantes no pueden contenerse.

Métodos y materiales de contención y limpieza	:	Empape con material absorbente inerte. Para los derrames de grandes cantidades, disponga un método de drenaje u otro método de contención apropiado para evitar que el material se disperse. Si el material contenido puede bombearse, deposite el material recuperado en un contenedor apropiado. Limpie los restos del material derramado con un absorbente adecuado. Es posible que se apliquen normativas locales o nacionales para la liberación y eliminación de este material, y a los materiales y elementos empleados en la limpieza de los escapes. Deberá determinar cuál es la normativa aplicable. Las secciones 13 y 15 de esta hoja de datos de seguridad proporcionan información sobre ciertos requisitos locales o nacionales.

SECCIÓN 7. MANEJO Y ALMACENAMIENTO

Medidas técnicas	:	Vea las medidas de ingeniería en la sección CONTROLES DE EXPOSICIÓN/PROTECCIÓN PERSONAL.
Ventilación Local/total	:	Si no hay suficiente ventilación, utilice junto con la ventilación de escape local.
Consejos para una manipulación segura	:	No poner en contacto con piel ni ropa. No respirar nieblas o vapores. No tragar. No ponerlo en los ojos. Lavarse la piel cuidadosamente después de la manipulación. Maneje de acuerdo a las buenas prácticas de seguridad e higiene industrial, basadas en los resultados de la evaluación sobre exposición en el lugar de trabajo. Mantener el recipiente herméticamente cerrado. Las personas que ya son sensibles y aquellas con asma, alergias, enfermedades respiratorias recurrentes o crónicas deben consultar a su médico respecto a trabajar con sensibilizadores o irritantes respiratorios. 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 típico, proporcione sistemas para lavado de ojos y regaderas de seguridad cerca del área de trabajo. No coma, beba, ni fume durante su utilización. Lave la ropa contaminada antes de volver a usarla. La operación eficaz de una planta debe incluir una revisión de los controles de ingeniería, equipo de protección personal adecuado, procedimientos adecuados de retirada de ropa de protección y procedimientos de descontaminación.
Condiciones para el almacenamiento seguro	:	Guárdelo en contenedores etiquetados correctamente. Guardar bajo llave. Manténgalo perfectamente cerrado. Manténgalo en un lugar fresco y bien ventilado. 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
sulfadiazina	68-35-9	TWA	2 mg/m3 (OEB 1)	Interno (a)
Trimetoprima	738-70-5	TWA	400 µg/m3 (OEB 2)	Interno (a)
Hidróxido de sodio	1310-73-2	VLE-P	2 mg/m³	NOM-010-STPS-2014
		C	2 mg/m³	ACGIH
2,2'-Iminodietanol	111-42-2	VLE-PPT	2 mg/m³	NOM-010-STPS-2014
		TWA (Fracción inhalable y vapor)	1 mg/m³	ACGIH

Medidas de ingeniería : Use controles de ingeniería y tecnologías de fabricación adecuados para controlar las concentraciones aéreas (v.g., conexiones rápidas de menos goteo).
Se deberán implementar todos los controles de ingeniería por diseño de planta y operarse de acuerdo con los principios de BPF para proteger los productos, los trabajadores y el ambiente.
Las operaciones de laboratorio no requieren contención especial.

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 respiratoria.

Filtro tipo : Tipo de particulados

Protección de las manos

Material : Guantes resistentes a los químicos

Protección de los ojos : Use gafas protectoras con cubiertas laterales o goggles.
Si el ambiente de trabajo o la actividad implican condiciones de presencia polvo, rocíos o aerosoles, use gafas de protección.
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.

SECCIÓN 9. PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS

Aspecto	:	suspensión
Color	:	amarillo claro
Olor	:	Sin datos disponibles
Umbral de olor	:	Sin datos disponibles
pH	:	10.0 - 10.5
Punto de fusión/ congelación	:	Sin datos disponibles
Punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición	:	Sin datos disponibles
Punto de inflamación	:	Sin datos disponibles
Tasa de evaporación	:	Sin datos disponibles
Inflamabilidad (sólido, gas)	:	No aplicable
Flamabilidad (líquidos)	:	Sin datos disponibles
Límite superior de explosividad / Límite de inflamabilidad superior	:	Sin datos disponibles
Límite inferior de explosividad / Límite de inflamabilidad inferior	:	Sin datos disponibles
Presión de vapor	:	Sin datos disponibles
Densidad relativa de vapor	:	Sin datos disponibles
Densidad relativa	:	Sin datos disponibles
Densidad	:	Sin datos disponibles
Solubilidad		
Hidrosolubilidad	:	Sin datos disponibles
Coeficiente de reparto n-octanol/agua	:	No aplicable
Temperatura de ignición espontánea	:	Sin datos disponibles
Temperatura de descomposición	:	Sin datos disponibles
Viscosidad		

Viscosidad, cinemática	:	Sin datos disponibles
Propiedades explosivas	:	No explosivo
Propiedades comburentes	:	La sustancia o mezcla no se clasifica como oxidante.
Características de las partículas		
Tamaño de las partículas	:	No aplicable

SECCIÓN 10. ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD

Reactividad	:	No clasificado como un peligro de reactividad.
Estabilidad química	:	Estable en condiciones normales.
Posibilidad de reacciones peligrosas	:	Puede reaccionar con agentes oxidantes fuertes.
Condiciones que deben evitarse	:	Ninguno conocido.
Materiales incompatibles	:	Oxidantes Ácidos
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

Puede ser nocivo en caso de ingestión.

Producto:

Toxicidad oral aguda	:	Estimación de la toxicidad aguda: 2,344 mg/kg Método: Método de cálculo

Componentes:

sulfadiazina:

Toxicidad oral aguda	:	DL50 (Ratón): 1,500 mg/kg
Toxicidad dérmica aguda	:	DL50 (Rata): > 5,000 mg/kg Observaciones: Basado en datos de materiales similares
Toxicidad aguda (otras vías de administración)	:	DL50 (Rata): 880 mg/kg Vía de aplicación: Intravenoso DL50 (Ratón): 180 mg/kg Vía de aplicación: Intravenoso

Trimetoprima:

Toxicidad oral aguda	:	DL50 (Rata): 1,500 - 5,300 mg/kg DL50 (Ratón): 1,910 - 7,000 mg/kg
Toxicidad aguda (otras vías de administración)	:	DL50 (Rata): 400 - 500 mg/kg Vía de aplicación: Intrperitoneal DL50 (Perro): 90 mg/kg Vía de aplicación: Intravenoso DL50 (Ratón): 132 mg/kg Vía de aplicación: Intravenoso

Hidróxido de sodio:

Toxicidad aguda por inhalación	:	Valoración: Corrosivo para el tracto respiratorio.

2,2'-Iminodietanol:

Toxicidad oral aguda	:	DL50 (Rata): 1,600 mg/kg
Toxicidad aguda por inhalación	:	CL50 (Rata, macho): > 3.35 mg/l Tiempo de exposición: 4 h Prueba de atmosfera: polvo/niebla

Corrosión o irritación cutáneas

Provoca quemaduras graves.

Componentes:

sulfadiazina:

Resultado	:	Irritación de la piel
Observaciones	:	Basado en datos de materiales similares

Hidróxido de sodio:

Resultado	:	Corrosivo después de 3 minutos o menos de exposición

2,2'-Iminodietanol:

Especies	:	Conejo
Resultado	:	Irritación de la piel

Lesiones oculares graves/irritación ocular

Provoca lesiones oculares graves.

Componentes:

sulfadiazina:

Especies	:	Conejo
Resultado	:	Irritación a los ojos, reversible a los 7 días
Observaciones	:	Basado en datos de materiales similares

Hidróxido de sodio:

Resultado	:	Efectos irreversibles en los ojos
Observaciones	:	Con base en la corrosividad en la piel.

2,2'-Iminodietanol:

Especies	:	Conejo
Resultado	:	Efectos irreversibles en los ojos

Sensibilización respiratoria o cutánea

Sensibilización cutánea

No clasificado según la información disponible.

Sensibilización respiratoria

Puede provocar síntomas de alergia o asma o dificultades respiratorias si se inhala.

Componentes:

sulfadiazina:

Tipo de Prueba	:	Ensayo de maximización
Especies	:	Conejillo de Indias
Resultado	:	No es una sensibilizador de la piel.
Observaciones	:	Basado en datos de materiales similares

Trimetoprima:

Tipo de Prueba	:	Ensayo de maximización
Vías de exposición	:	Cutáneo
Especies	:	Conejillo de Indias
Resultado	:	No es una sensibilizador de la piel.

Hidróxido de sodio:

Tipo de Prueba	:	Prueba de contacto para detectar irritaciones a repetición en humanos (HRIPT)
Vías de exposición	:	Contacto con la piel
Resultado	:	negativo

2,2'-Iminodietanol:

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:

sulfadiazina:

Genotoxicidad in vitro : Tipo de Prueba: Ensayo de mutación inversa en bacterias (Prueba de Ames)
Resultado: negativo
Observaciones: Basado en datos de materiales similares

Tipo de Prueba: Aberración cromosómica
Sistema de prueba: células de ovario de hámster chino
Resultado: negativo
Observaciones: Basado en datos de materiales similares

Trimetoprima:

Genotoxicidad in vitro : Tipo de Prueba: Ensayo de mutación inversa en bacterias (Prueba de Ames)
Resultado: negativo

Tipo de Prueba: Aberración cromosómica
Resultado: negativo

Tipo de Prueba: Prueba de mutación de genes de células de mamífero in vivo
Resultado: negativo

Tipo de Prueba: Daño y reparación del ADN, síntesis del ADN no programada en células mamarias (in vitro)
Resultado: negativo

Genotoxicidad in vivo : Tipo de Prueba: Prueba micronúcleo
Especies: Rata
Resultado: negativo

Tipo de Prueba: Aberración cromosómica
Especies: Humanos
Resultado: negativo

2,2'-Iminodietanol:

Genotoxicidad in vitro : Tipo de Prueba: Ensayo de mutación inversa en bacterias (Prueba de Ames)
Resultado: negativo

Tipo de Prueba: Prueba de mutación de genes de células de mamífero in vivo
Resultado: negativo

Tipo de Prueba: Prueba de aberración cromosomica in vitro
Resultado: negativo

Tipo de Prueba: Ensayo de intercambio de cromátidas hermanas in vitro en mamíferos
Resultado: negativo

Genotoxicidad in vivo : Tipo de Prueba: Prueba de micronúcleos en eritrocitos en mamíferos (ensayo citogenético in vivo)

Especies: Ratón
Vía de aplicación: Contacto con la piel
Resultado: negativo

Carcinogenicidad

No clasificado según la información disponible.

Componentes:

2,2'-Iminodietanol:

Especies	:	Ratón
Vía de aplicación	:	Contacto con la piel
Tiempo de exposición	:	103 semanas
Resultado	:	positivo
Observaciones	:	El mecanismo o modo de acción puede no ser pertinente en humanos.
Especies	:	Rata
Vía de aplicación	:	Contacto con la piel
Tiempo de exposición	:	103 semanas
Resultado	:	negativo
Carcinogenicidad - Valoración	:	El peso de la evidencia no apoya la clasificación como carcinógeno

Toxicidad para la reproducción

Susceptible de perjudicar la fertilidad o dañar al feto.

Componentes:

sulfadiazina:

Efectos en el desarrollo fetal : Tipo de Prueba: Desarrollo
Especies: Ratón
Vía de aplicación: Oral
Toxicidad general materna: NOAEL: 1,000 mg/kg peso corporal
Resultado: Se comprobaron efectos embriotóxicos y efectos adversos en la descendencia sólo en dosis tóxicas altas para la madre

Trimetoprima:

Efectos en la fertilidad : Tipo de Prueba: Fertilidad
Especies: Rata
Vía de aplicación: Oral
Fertilidad: NOAEL: 70 mg/kg peso corporal
Resultado: Sin efectos en la fertilidad.

Efectos en el desarrollo fetal : Tipo de Prueba: Desarrollo
Especies: Rata
Vía de aplicación: Oral
Toxicidad para el desarrollo: LOAEL: 70 mg/kg peso corporal
Resultado: Efectos en el recién nacido.

Observaciones: Se observa toxicidad maternal.

Tipo de Prueba: Desarrollo
Especies: Rata
Vía de aplicación: Oral
Toxicidad para el desarrollo: LOAEL: 70 mg/kg peso corporal
Resultado: Efectos embriotóxicos.
Observaciones: Se observa toxicidad maternal.

Tipo de Prueba: Desarrollo
Especies: Rata
Vía de aplicación: Oral
Toxicidad para el desarrollo: LOAEL: 15 mg/kg peso corporal
Resultado: Efectos embriotóxicos., Efectos teratógenos.

Tipo de Prueba: Desarrollo
Especies: Hámster
Vía de aplicación: Oral
Toxicidad para el desarrollo: LOAEL: 1.7 mg/kg peso corporal
Resultado: Efectos embriotóxicos., Sin efectos teratógenos.

Tipo de Prueba: Desarrollo
Especies: Conejo
Vía de aplicación: Oral
Toxicidad para el desarrollo: LOAEL: 100 mg/kg peso corporal
Resultado: Efectos embriotóxicos., Sin efectos teratógenos.

Toxicidad para la reproducción - Valoración : Susceptible de dañar al feto.

2,2'-Iminodietanol:

Efectos en la fertilidad : Tipo de Prueba: Estudio de toxicidad reproductiva de una generación
Especies: Rata
Vía de aplicación: Ingestión
Método: Directrices de prueba OECD 443
Resultado: positivo

Efectos en el desarrollo fetal : Tipo de Prueba: Estudio de toxicidad reproductiva de una generación
Especies: Rata
Vía de aplicación: Ingestión
Método: Directrices de prueba OECD 443
Resultado: positivo

Toxicidad para la reproducción - Valoración : Algunas evidencias de efectos adversos sobre la función sexual y la fertilidad, y/o sobre el desarrollo, con base en experimentos con animales.

Toxicidad sistémica específica de órganos blanco - exposición única

Puede irritar las vías respiratorias.

Componentes:

sulfadiazina:

Valoración : Puede irritar las vías respiratorias.

Toxicidad sistémica específica de órganos blanco - exposiciones repetidas

Provoca daños en los órganos (Médula ósea) tras exposiciones prolongadas o repetidas.

Componentes:

Trimetoprima:

Órganos Diana : Médula ósea
Valoración : Provoca daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.

2,2'-Iminodietanol:

Vías de exposición : Ingestión
Órganos Diana : Riñón, Sangre, Hígado, Sistema nervioso
Valoración : Demostrado que produce efectos significativos a la salud en animales a concentraciones de > 10 a 100 mg/kg de peso corporal.

Vías de exposición : inhalación (polvo / neblina / humo)
Órganos Diana : Riñón, Sangre
Valoración : Demostrado que produce efectos significativos a la salud en animales a concentraciones de > 0,02 a 0,2 mg/l/6h/d.

Vías de exposición : Contacto con la piel
Órganos Diana : Sangre, Hígado, Riñón
Valoración : Demostrado que produce efectos significativos a la salud en animales a concentraciones de > 20 a 200 mg/kg de peso corporal.

Toxicidad por dosis repetidas

Componentes:

Trimetoprima:

Especies : Rata
NOAEL : 100 mg/kg
LOAEL : 300 mg/kg
Vía de aplicación : Oral
Tiempo de exposición : 6 Meses
Órganos Diana : Médula ósea, Hígado, Hipófisis, Tiroides

Especies : Rata
LOAEL : 300 mg/kg
Vía de aplicación : Oral
Tiempo de exposición : 3 Meses
Órganos Diana : Médula ósea

Especies : Perro

NOAEL	:	2.5 mg/kg
LOAEL	:	45 mg/kg
Vía de aplicación	:	Oral
Tiempo de exposición	:	3 Meses
Órganos Diana	:	Sangre, Tiroides

2,2'-Iminodietanol:

Especies	:	Rata, hembra
LOAEL	:	14 mg/kg
Vía de aplicación	:	Ingestión
Tiempo de exposición	:	13 Semana

Especies	:	Rata
NOAEL	:	0.015 mg/l
Vía de aplicación	:	inhalación (polvo / neblina / humo)
Tiempo de exposición	:	90 Días
Método	:	Directrices de prueba OECD 413

Especies	:	Rata
LOAEL	:	32 mg/kg
Vía de aplicación	:	Contacto con la piel
Tiempo de exposición	:	13 Semana

Toxicidad por aspiración

No clasificado según la información disponible.

Experiencia con la exposición en seres humanos

Componentes:

sulfadiazina:

Información General	:	Puede causar irritación a los ojos, piel y las vías respiratorias.

Trimetoprima:

Ingestión	:	Órganos Diana: Médula ósea Síntomas: Dolor abdominal, Náusea, Vómitos, sarpullido en la piel, Vértigo, Dolor de cabeza, depresión mental, Confusión

SECCIÓN 12. INFORMACIÓN ECOTOXICOLOGICA

Ecotoxicidad

Componentes:

sulfadiazina:

Toxicidad para peces	:	CL50 (Pimephales promelas (Carpita cabezona)): > 100 mg/l Tiempo de exposición: 96 h Método: Directrices de prueba OECD 203
Toxicidad para la dafnia y 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	:	CE50 (Anabaena flos-aquae): 17 mg/l Tiempo de exposición: 72 h Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201 NOEC (Anabaena flos-aquae): 3.9 mg/l Tiempo de exposición: 72 h Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201 CE50 (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): > 1 mg/l Tiempo de exposición: 72 h Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201 NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): 0.13 mg/l Tiempo de exposición: 72 h Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201 CE50 (Microcystis aeruginosa): 0.135 mg/l Tiempo de exposición: 7 Días Método: ISO 8692
Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos (Toxicidad crónica)	:	NOEC (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): 6.2 mg/l Tiempo de exposición: 21 d Método: Directriz de Prueba de la OCDE 211
Toxicidad hacia los microorganismos	:	CE50: > 1,000 mg/l Tiempo de exposición: 3 h Tipo de Prueba: Inhibición de la respiración Método: Directriz de Prueba de la OCDE 209 NOEC: 1,000 mg/l Tiempo de exposición: 3 h Tipo de Prueba: Inhibición de la respiración Método: Directriz de Prueba de la OCDE 209

Trimetoprima:

Toxicidad para peces	:	CL50 (Pimephales promelas (Carpita cabezona)): 100 mg/l Tiempo de exposición: 96 h
Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos	:	CE50 (Daphnia magna Straus (pulga de agua)): 92 mg/l Tiempo de exposición: 48 h
Toxicidad para las algas/plantas acuáticas	:	CE50 (Pseudokirchneriella subcapitata): 80.3 mg/l Tiempo de exposición: 72 h NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): 16 mg/l Tiempo de exposición: 72 h CE50 (Anabaena flos-aquae): 253 mg/l Tiempo de exposición: 72 h EC10 (Anabaena flos-aquae): 26 mg/l Tiempo de exposición: 72 h

Toxicidad para peces (Toxicidad crónica)	:	NOEC (Pez zebra): 0.157 mg/l Tiempo de exposición: 21 d
Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos (Toxicidad crónica)	:	NOEC (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): 6 mg/l Tiempo de exposición: 21 d
Toxicidad hacia los microorganismos	:	EC10: 16.7 mg/l Tiempo de exposición: 3 hora Tipo de Prueba: Inhibición de la respiración Método: Directriz de Prueba de la OCDE 209 CE50: > 1,000 mg/l Tiempo de exposición: 3 hora Tipo de Prueba: Inhibición de la respiración Método: Directriz de Prueba de la OCDE 209

2,2'-Iminodietanol:

Toxicidad para peces	:	CL50 (Oncorhynchus mykiss (trucha irisada)): 460 mg/l Tiempo de exposición: 96 h
Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos	:	CE50 (Ceriodaphnia dubia (pulga de agua)): 30.1 mg/l Tiempo de exposición: 48 h
Toxicidad para las algas/plantas acuáticas	:	ErC50 (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): 9.5 mg/l Tiempo de exposición: 72 h EC10 (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): 1.1 mg/l Tiempo de exposición: 72 h
Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos (Toxicidad crónica)	:	EC10 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): 1.05 mg/l Tiempo de exposición: 21 d
Toxicidad hacia los microorganismos	:	EC10 (lodos activados): > 1,000 mg/l Tiempo de exposición: 30 min Método: Directriz de Prueba de la OCDE 209

Persistencia y degradabilidad

<u>Componentes:</u>

sulfadiazina:

Biodegradabilidad	:	Resultado: No es fácilmente biodegradable. Biodegradación: 0 % Tiempo de exposición: 28 d Método: Directrices de prueba OECD 314

Trimetoprima:

Biodegradabilidad	:	Resultado: No es fácilmente biodegradable. Biodegradación: 4 % Tiempo de exposición: 28 d Método: Directrices de prueba OECD 301D

Resultado: No intrínsecamente biodegradable.
Biodegradación: 0 %
Tiempo de exposición: 28 d
Método: Directrices de prueba OECD 302B

2,2'-Iminodietanol:

Biodegradabilidad : Resultado: Fácilmente biodegradable.
Biodegradación: 93 %
Tiempo de exposición: 28 d
Método: Directrices de prueba OECD 301F

Potencial de bioacumulación

Componentes:

sulfadiazina:

Coeficiente de reparto n-octanol/agua : log Pow: 0.12

Trimetoprima:

Coeficiente de reparto n-octanol/agua : log Pow: 0.91

2,2'-Iminodietanol:

Coeficiente de reparto n-octanol/agua : log Pow: -2.46
Método: Directrices de prueba OECD 107

Movilidad en el suelo

Sin datos disponibles

Otros efectos adversos

Sin datos disponibles

SECCIÓN 13. INFORMACIÓN RELATIVA A LA ELIMINACIÓN DE LOS PRODUCTOS

Métodos de eliminación

Residuos : No elimine el desecho en el alcantarillado.
Desechar de acuerdo con las regulaciones locales.

Envases contaminados : Los contenedores vacíos se deberían llevar al reciclado local o a la eliminación de residuos.
Si no se especifica de otra manera: Deséchese como producto no usado.

SECCIÓN 14. INFORMACIÓN RELATIVA AL TRANSPORTE

Regulaciones internacionales

UNRTDG

Número ONU : UN 3267

Designación oficial de transporte : CORROSIVE LIQUID, BASIC, ORGANIC, N.O.S.

(Sodium hydroxide)

Clase	:	8
Grupo de embalaje	:	I
Etiquetas	:	8
Peligroso para el medio ambiente	:	no

IATA-DGR

No. UN/ID	:	UN 3267
Designación oficial de transporte	:	Corrosive liquid, basic, organic, n.o.s. (Sodium hydroxide)
Clase	:	8
Grupo de embalaje	:	I
Etiquetas	:	Corrosive
Instrucción de embalaje (avión de carga)	:	854
Instrucción de embalaje (avión de pasajeros)	:	850

Código-IMDG

Número ONU	:	UN 3267
Designación oficial de transporte	:	CORROSIVE LIQUID, BASIC, ORGANIC, N.O.S. (Sodium hydroxide, sulfadiazine)
Clase	:	8
Grupo de embalaje	:	I
Etiquetas	:	8
Código EmS	:	F-A, S-B
Contaminante marino	:	si

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.

Regulación nacional

NOM-002-SCT

Número ONU	:	UN 3267
Designación oficial de transporte	:	LÍQUIDO CORROSIVO, BÁSICO, ORGÁNICO, N.E.P. (Hidróxido de sodio)
Clase	:	8
Grupo de embalaje	:	I
Etiquetas	:	8

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 Elaborar 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	:	28.09.2024
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 químicos 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
ACGIH / C	:	Valor techo (C)
NOM-010-STPS-2014 / VLE-PPT	:	Valores límite de exposición promedio ponderado en el tiempo
NOM-010-STPS-2014 / VLE-P	:	Valores límite de exposición promedio ponderado en el tiempo, pico

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 - Inven-

tario 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/

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