

## Sulfadoxine / Trimethoprim Formulation

Versión 4.2      Fecha de revisión: 04.04.2023      Número SDS: 1686803-00019      Fecha de la última expedición: 16.08.2022  
Fecha de la primera expedición: 17.05.2017

---

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

#### 1.1 Identificador del producto

Nombre comercial : Sulfadoxine / Trimethoprim 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  
Poligono 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)

Lesiones oculares graves, Categoría 1	H318: Provoca lesiones oculares graves.
Toxicidad para la reproducción, Categoría 2	H361d: Se sospecha que puede dañar el feto.
Toxicidad específica en determinados órganos - exposiciones repetidas, Categoría 2	H373: Puede provocar daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.
Peligro a largo plazo (crónico) para el medio ambiente acuático, Categoría 2	H411: Tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

#### 2.2 Elementos de la etiqueta

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

Pictogramas de peligro :



## Sulfadoxine / Trimethoprim Formulation

Versión 4.2      Fecha de revisión: 04.04.2023      Número SDS: 1686803-00019      Fecha de la última expedición: 16.08.2022  
Fecha de la primera expedición: 17.05.2017

- Palabra de advertencia : Peligro
- Indicaciones de peligro : H318 Provoca lesiones oculares graves.  
H361d Se sospecha que puede dañar el feto.  
H373 Puede provocar daños en los órganos tras exposicio-  
nes prolongadas o repetidas.  
H411 Tóxico para los organismos acuáticos, con efectos  
nocivos duraderos.
- Consejos de prudencia : **Prevención:**  
P201 Solicitar instrucciones especiales antes del uso.  
P273 Evitar su liberación al medio ambiente.  
P280 Llevar guantes/ ropa de protección/ equipo de protec-  
ción para los ojos/ la cara.
- Intervención:**  
P305 + P351 + P338 + P310 EN CASO DE CONTACTO  
CON LOS OJOS: Enjuagar con agua cuidadosamente durante  
varios minutos. Quitar las lentes de contacto cuando estén  
presentes y pueda hacerse con facilidad. Proseguir con el  
lavado. Llamar inmediatamente a un CENTRO DE  
TOXICOLOGÍA/ médico.  
P308 + P313 EN CASO DE exposición manifiesta o presun-  
ta: Consultar a un médico.  
P391 Recoger el vertido.

### Componentes determinantes del peligro para el etiquetado:

trimetoprima  
Hidróxido de sodio

### 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 propieda-  
des alteradoras endocrinas de acuerdo con el artículo 57(f) de REACH o el Reglamento delega-  
do 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 propie-  
dades alteradoras endocrinas de acuerdo con el artículo 57(f) de REACH o el Reglamento dele-  
gado 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	Clasificación	Concentración
----------------	---------	---------------	---------------

## Sulfadoxine / Trimethoprim Formulation

Versión 4.2      Fecha de revisión: 04.04.2023      Número SDS: 1686803-00019      Fecha de la última expedición: 16.08.2022  
Fecha de la primera expedición: 17.05.2017

	No. CE No. Índice Número de registro		(% w/w)
1,3-Dioxan-5-ol	4740-78-7 225-248-9	Eye Irrit. 2; H319	>= 30 - < 50
1,3-Dioxolan-4-ilmetanol	5464-28-8 226-758-4	Eye Irrit. 2; H319	>= 30 - < 50
Sulfadoxina	2447-57-6 219-504-9	Skin Irrit. 2; H315 Eye Irrit. 2; H319 STOT SE 3; H335 Aquatic Acute 1; H400 Aquatic Chronic 1; H410  Factor-M (Toxicidad acuática aguda): 1 Factor-M (Toxicidad acuática crónica): 1	>= 10 - < 20
trimetoprima	738-70-5 212-006-2	Acute Tox. 4; H302 Repr. 2; H361d STOT RE 1; H372 (Médula) Aquatic Chronic 2; H411	>= 3 - < 10
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 %	>= 2 - < 3

Para la explicación de las abreviaturas véase la sección 16.

## Sulfadoxine / Trimethoprim Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 16.08.2022
4.2	04.04.2023	1686803-00019	Fecha de la primera expedición: 17.05.2017

---

### 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.
- 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.
- 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 : Provoca lesiones oculares graves.  
Se sospecha que puede dañar el feto.  
Puede provocar daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.

#### 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>)
-

## Sulfadoxine / Trimethoprim Formulation

Versión 4.2      Fecha de revisión: 04.04.2023      Número SDS: 1686803-00019      Fecha de la última expedición: 16.08.2022  
Fecha de la primera expedición: 17.05.2017

---

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.  
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

## Sulfadoxine / Trimethoprim Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 16.08.2022
4.2	04.04.2023	1686803-00019	Fecha de la primera expedición: 17.05.2017

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.  
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  
Mantener el recipiente herméticamente cerrado.  
No comer, beber ni fumar durante su utilización.  
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. Manténgase perfectamente cerrado. Almacenar de acuerdo con las reglamentaciones nacionales particulares.
- Indicaciones para el almacenamiento conjunto : No almacene con los siguientes tipos de productos:  
Agentes oxidantes fuertes

## Sulfadoxine / Trimethoprim Formulation

Versión 4.2      Fecha de revisión: 04.04.2023      Número SDS: 1686803-00019      Fecha de la última expedición: 16.08.2022  
Fecha de la primera expedición: 17.05.2017

Sustancias y mezclas que reaccionan espontáneamente  
Peróxidos orgánicos  
Explosivos  
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
Sulfadoxina	2447-57-6	TWA	30 µg/m <sup>3</sup> (OEB 3)	Interno (a)
		Límite de limpieza	300 µg/100 cm <sup>2</sup>	Interno (a)
trimetoprima	738-70-5	TWA	400 µg/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
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
Sulfadoxina	Agua	0,0006 mg/l
trimetoprima	Agua	0,9 mg/l

### 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.

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 : Utilice gafas de seguridad con protecciones laterales.

## Sulfadoxine / Trimethoprim Formulation

Versión 4.2      Fecha de revisión: 04.04.2023      Número SDS: 1686803-00019      Fecha de la última expedición: 16.08.2022  
Fecha de la primera expedición: 17.05.2017

---

cara		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 143
Filtro tipo	:	Tipo de partículas (P)

---

### SECCIÓN 9. Propiedades físicas y químicas

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

Estado físico	:	líquido
Color	:	marrón claro, amarillo
Olor	:	Sin datos disponibles
Umbral olfativo	:	Sin datos disponibles
Punto de fusión/ punto de congelación	:	No aplicable
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



## Sulfadoxine / Trimethoprim Formulation

Versión 4.2      Fecha de revisión: 04.04.2023      Número SDS: 1686803-00019      Fecha de la última expedición: 16.08.2022  
Fecha de la primera expedición: 17.05.2017

---

Temperatura de descomposición : Sin datos disponibles  
pH : 9,3 - 10,0

Viscosidad  
Viscosidad, cinemática : Sin datos disponibles

Solubilidad(es)  
Solubilidad en agua : Sin datos disponibles

Coefficiente de reparto n-octanol/agua : Sin datos disponibles  
Presión de vapor : Sin datos disponibles

Densidad relativa : Sin datos disponibles

Densidad : 1,210 - 1,250 g/cm<sup>3</sup>

Densidad relativa del vapor : Sin datos disponibles

Características de las partículas  
Tamaño de partícula : No aplicable

### 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 : No aplicable

---

## 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  
Ácidos

---

## Sulfadoxine / Trimethoprim Formulation

Versión 4.2      Fecha de revisión: 04.04.2023      Número SDS: 1686803-00019      Fecha de la última expedición: 16.08.2022  
Fecha de la primera expedición: 17.05.2017

---

### 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

#### Componentes:

##### **1,3-Dioxan-5-ol:**

Toxicidad oral aguda : DL50 (Rata): > 5.000 mg/kg  
Toxicidad cutánea aguda : DL50 (Rata): > 2.000 mg/kg  
Observaciones: Basado en los datos de materiales similares

##### **1,3-Dioxolan-4-ilmetanol:**

Toxicidad oral aguda : DL50 (Rata): > 5.000 mg/kg  
Toxicidad cutánea aguda : DL50 (Rata): > 2.000 mg/kg  
Observaciones: Basado en los datos de materiales similares

##### **Sulfadoxina:**

Toxicidad oral aguda : DL50 (Ratón): 5.200 mg/kg

##### **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: Intraperitoneal  
DL50 (Perro): 90 mg/kg  
Vía de aplicación: Intravenoso  
DL50 (Ratón): 132 mg/kg  
Vía de aplicación: Intravenoso

## Sulfadoxine / Trimethoprim Formulation

Versión 4.2      Fecha de revisión: 04.04.2023      Número SDS: 1686803-00019      Fecha de la última expedición: 16.08.2022  
Fecha de la primera expedición: 17.05.2017

---

### **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:**

Resultado : No irrita la piel

### **Componentes:**

#### **1,3-Dioxan-5-ol:**

Especies : Conejo  
Método : Directrices de ensayo 404 del OECD  
Resultado : No irrita la piel  
Observaciones : Basado en los datos de materiales similares

#### **1,3-Dioxolan-4-ilmetanol:**

Especies : Conejo  
Método : Directrices de ensayo 404 del OECD  
Resultado : No irrita la piel  
Observaciones : Basado en los datos de materiales similares

### **Sulfadoxina:**

Especies : Conejo  
Método : Directrices de ensayo 404 del OECD  
Resultado : irritante

### **Hidróxido de sodio:**

Resultado : Corrosivo después de 3 minutos o menos de exposición

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

Provoca lesiones oculares graves.

### **Componentes:**

#### **1,3-Dioxan-5-ol:**

Especies : Conejo  
Método : Directrices de ensayo 405 del OECD  
Resultado : Irritación a los ojos, reversible a los 21 días  
Observaciones : Basado en los datos de materiales similares

#### **1,3-Dioxolan-4-ilmetanol:**

Especies : Conejo  
Método : Directrices de ensayo 405 del OECD  
Resultado : Irritación a los ojos, reversible a los 21 días  
Observaciones : Basado en los datos de materiales similares

## Sulfadoxine / Trimethoprim Formulation

Versión 4.2      Fecha de revisión: 04.04.2023      Número SDS: 1686803-00019      Fecha de la última expedición: 16.08.2022  
Fecha de la primera expedición: 17.05.2017

---

### **Sulfadoxina:**

Resultado : irritante

### **Hidróxido de sodio:**

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.

### **Componentes:**

#### **1,3-Dioxan-5-ol:**

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  
Observaciones : Basado en los datos de materiales similares

#### **1,3-Dioxolan-4-ilmetanol:**

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  
Observaciones : Basado en los datos de materiales similares

#### **trimetoprima:**

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

### **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.

## Sulfadoxine / Trimethoprim Formulation

Versión 4.2      Fecha de revisión: 04.04.2023      Número SDS: 1686803-00019      Fecha de la última expedición: 16.08.2022  
Fecha de la primera expedición: 17.05.2017

---

### **Componentes:**

#### **1,3-Dioxan-5-ol:**

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  
Resultado: negativo

Genotoxicidad in vivo : Tipo de Prueba: Prueba de micronúcleos de eritrocitos de mamíferos (ensayo citogenético in vivo)  
Especies: Ratón  
Resultado: negativo  
Observaciones: Basado en los datos de materiales similares

#### **1,3-Dioxolan-4-ilmetanol:**

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  
Resultado: negativo

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

#### **trimetoprima:**

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

Tipo de Prueba: Aberración cromosómica  
Resultado: negativo

Tipo de Prueba: Ensayo de mutación genética de células de mamífero in vitro  
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: Ensayo de micronúcleos  
Especies: Rata  
Resultado: negativo

Tipo de Prueba: Aberración cromosómica

## Sulfadoxine / Trimethoprim Formulation

Versión 4.2      Fecha de revisión: 04.04.2023      Número SDS: 1686803-00019      Fecha de la última expedición: 16.08.2022  
Fecha de la primera expedición: 17.05.2017

---

Especies: Humanos  
Resultado: negativo

### **Carcinogenicidad**

No está clasificado en base a la información disponible.

### **Toxicidad para la reproducción**

Se sospecha que puede dañar el feto.

### **Componentes:**

#### **trimetoprima:**

Efectos en la fertilidad : Tipo de Prueba: Fertilidad  
Especies: Rata  
Vía de aplicación: Oral  
Fertilidad: NOAEL: 70 peso corporal en mg/kg  
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 peso corporal en mg/kg  
Resultado: Efectos en el recién nacido.  
Observaciones: Se observó toxicidad materna.

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

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

Tipo de Prueba: Desarrollo  
Especies: Hámster  
Vía de aplicación: Oral  
Toxicidad para el desarrollo: LOAEL: 1,7 peso corporal en mg/kg  
Resultado: Efectos embriotóxicos., Sin efectos teratógenos.

Tipo de Prueba: Desarrollo  
Especies: Conejo  
Vía de aplicación: Oral  
Toxicidad para el desarrollo: LOAEL: 100 peso corporal en mg/kg

## Sulfadoxine / Trimethoprim Formulation

Versión 4.2      Fecha de revisión: 04.04.2023      Número SDS: 1686803-00019      Fecha de la última expedición: 16.08.2022  
Fecha de la primera expedición: 17.05.2017

---

Resultado: Efectos embriotóxicos., Sin efectos teratógenos.

Toxicidad para la reproducción - Valoración : Se sospecha que puede dañar el feto.

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

No está clasificado en base a la información disponible.

#### **Componentes:**

##### **Sulfadoxina:**

Valoración : Puede irritar las vías respiratorias.

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

Puede provocar daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.

#### **Componentes:**

##### **trimetoprima:**

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

### **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, Hígado, Glándula pituitaria, Tiroides

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

Especies : Perro  
NOAEL : 2,5 mg/kg  
LOAEL : 45 mg/kg  
Vía de aplicación : Oral  
Tiempo de exposición : 3 Meses  
Órganos diana : Sangre, Tiroides

### **Toxicidad por aspiración**

No está clasificado en base a la información disponible.

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

de acuerdo al Reglamento (CE) No. 1907/2006



## Sulfadoxine / Trimethoprim Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 16.08.2022
4.2	04.04.2023	1686803-00019	Fecha de la primera expedición: 17.05.2017

### 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:

##### **Sulfadoxina:**

Ingestión : Órganos diana: Sangre  
Síntomas: Los efectos secundarios más comunes son:, Náusea, Vómitos, Dolor de cabeza, anemia, Sarpullido, Síndrome de Stevens-Johnson

##### **trimetoprima:**

Ingestión : Órganos diana: Médula  
Síntomas: Dolor abdominal, Náusea, Vómitos, erupción cutánea, Vértigo, Dolor de cabeza, depresión mental, confusión

## SECCIÓN 12. Información ecológica

### 12.1 Toxicidad

##### Componentes:

##### **1,3-Dioxan-5-ol:**

Toxicidad para los peces : LL50 (Pimephales promelas (Piscardo de cabeza gorda)): > 100 mg/l

Tiempo de exposición: 96 h

Observaciones: Basado en los datos de materiales similares

Toxicidad para las dafnias y : EL50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): > 100 mg/l

otros invertebrados acuáticos : Tiempo de exposición: 48 h

Observaciones: Basado en los datos de materiales similares

Toxicidad para las al- : EL50 (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): > 100 mg/l

gas/plantas acuáticas : Tiempo de exposición: 72 h

Observaciones: Basado en los datos de materiales similares

NOELR (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): > 1 mg/l

Tiempo de exposición: 72 h

Observaciones: Basado en los datos de materiales similares

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



## Sulfadoxine / Trimethoprim Formulation

Versión 4.2      Fecha de revisión: 04.04.2023      Número SDS: 1686803-00019      Fecha de la última expedición: 16.08.2022  
Fecha de la primera expedición: 17.05.2017

ganismos      Tiempo de exposición: 3 h  
Método: Directrices de ensayo 209 del OECD  
Observaciones: Basado en los datos de materiales similares

### **1,3-Dioxolan-4-ilmetanol:**

Toxicidad para los peces      :    LL50 (Pimephales promelas (Piscardo de cabeza gorda)): > 100 mg/l  
Tiempo de exposición: 96 h  
Observaciones: Basado en los datos de materiales similares

Toxicidad para las dafnias y otros invertebrados acuáticos      :    EL50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): > 100 mg/l  
Tiempo de exposición: 48 h  
Observaciones: Basado en los datos de materiales similares

Toxicidad para las algas/plantas acuáticas      :    EL50 (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): > 100 mg/l  
Tiempo de exposición: 72 h  
Observaciones: Basado en los datos de materiales similares

NOELR (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): > 1 mg/l  
Tiempo de exposición: 72 h  
Observaciones: Basado en los datos de materiales similares

Toxicidad para los microorganismos      :    EC10 : > 1.000 mg/l  
Tiempo de exposición: 3 h  
Método: Directrices de ensayo 209 del OECD  
Observaciones: Basado en los datos de materiales similares

### **Sulfadoxina:**

Toxicidad para los peces      :    CL50 (Pimephales promelas (Piscardo de cabeza gorda)): > 100 mg/l  
Tiempo de exposición: 96 h  
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  
Observaciones: Basado en los datos de materiales similares

Toxicidad para las algas/plantas acuáticas      :    CE50 (Anabaena flos-aquae (cianobacteria)): 17 mg/l  
Tiempo de exposición: 72 h  
Método: Directrices de ensayo 201 del OECD  
Observaciones: Basado en los datos de materiales similares

NOEC (Anabaena flos-aquae (cianobacteria)): 3,9 mg/l  
Tiempo de exposición: 72 h  
Método: Directrices de ensayo 201 del OECD  
Observaciones: Basado en los datos de materiales similares

CE50 (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): > 1 mg/l  
Tiempo de exposición: 72 h  
Método: Directrices de ensayo 201 del OECD

## Sulfadoxine / Trimethoprim Formulation

Versión 4.2      Fecha de revisión: 04.04.2023      Número SDS: 1686803-00019      Fecha de la última expedición: 16.08.2022  
Fecha de la primera expedición: 17.05.2017

---

Observaciones: Basado en los datos de materiales similares

NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): 0,13 mg/l

Tiempo de exposición: 72 h

Método: Directrices de ensayo 201 del OECD

Observaciones: Basado en los datos de materiales similares

CE50 (Microcystis aeruginosa): 0,135 mg/l

Tiempo de exposición: 7 d

Método: ISO 8692

Observaciones: Basado en los datos de materiales similares

Factor-M (Toxicidad acuática aguda) : 1

Toxicidad para los microorganismos : CE50 : > 1.000 mg/l  
Tiempo de exposición: 3 h  
Tipo de Prueba: Inhibición de la respiración  
Observaciones: Basado en los datos de materiales similares

NOEC : 1.000 mg/l  
Tiempo de exposición: 3 h  
Tipo de Prueba: Inhibición de la respiración  
Observaciones: Basado en los datos de materiales similares

Toxicidad para las dafnias y otros invertebrados acuáticos (Toxicidad crónica) : NOEC: 6,2 mg/l  
Tiempo de exposición: 21 d  
Especies: Daphnia magna (Pulga de mar grande)  
Observaciones: Basado en los datos de materiales similares

Factor-M (Toxicidad acuática crónica) : 1

**trimetoprima:**

Toxicidad para los peces : CL50 (Pimephales promelas (Piscardo de cabeza gorda)): 100 mg/l  
Tiempo de exposición: 96 h

Toxicidad para las dafnias y otros invertebrados acuáticos : CE50 (Daphnia magna Straus (Copépodo)): 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

## Sulfadoxine / Trimethoprim Formulation

Versión 4.2      Fecha de revisión: 04.04.2023      Número SDS: 1686803-00019      Fecha de la última expedición: 16.08.2022  
Fecha de la primera expedición: 17.05.2017

---

Toxicidad para los microorganismos : EC10 : 16,7 mg/l  
Tiempo de exposición: 3 hora  
Tipo de Prueba: Inhibición de la respiración  
Método: Directrices de ensayo 209 del OECD

CE50 : > 1.000 mg/l  
Tiempo de exposición: 3 hora  
Tipo de Prueba: Inhibición de la respiración  
Método: Directrices de ensayo 209 del OECD

Toxicidad para los peces (Toxicidad crónica) : NOEC: 0,157 mg/l  
Tiempo de exposición: 21 d  
Especies: Pez zebra

Toxicidad para las dafnias y otros invertebrados acuáticos (Toxicidad crónica) : NOEC: 6 mg/l  
Tiempo de exposición: 21 d  
Especies: Daphnia magna (Pulga de mar grande)

### 12.2 Persistencia y degradabilidad

#### Componentes:

##### **1,3-Dioxan-5-ol:**

Biodegradabilidad : Resultado: Intrínsecamente biodegradable.  
Observaciones: Basado en los datos de materiales similares

##### **1,3-Dioxolan-4-ilmetanol:**

Biodegradabilidad : Resultado: Intrínsecamente biodegradable.  
Observaciones: Basado en los datos de materiales similares

##### **Sulfadoxina:**

Biodegradabilidad : Resultado: No es fácilmente biodegradable.  
Biodegradación: 5 %  
Tiempo de exposición: 28 d  
Observaciones: Basado en los datos de materiales similares

##### **trimetoprima:**

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

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

## Sulfadoxine / Trimethoprim Formulation

Versión 4.2      Fecha de revisión: 04.04.2023      Número SDS: 1686803-00019      Fecha de la última expedición: 16.08.2022  
Fecha de la primera expedición: 17.05.2017

---

### 12.3 Potencial de bioacumulación

**Componentes:**

**1,3-Dioxan-5-ol:**

Coeficiente de reparto n-octanol/agua : log Pow: -0,65

**trimetoprima:**

Coeficiente de reparto n-octanol/agua : log Pow: 0,91

### 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

---

## 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.

## Sulfadoxine / Trimethoprim Formulation

Versión 4.2      Fecha de revisión: 04.04.2023      Número SDS: 1686803-00019      Fecha de la última expedición: 16.08.2022  
Fecha de la primera expedición: 17.05.2017

---

### SECCIÓN 14. Información relativa al transporte

#### 14.1 Número ONU o número ID

**ADN** : UN 3082  
**ADR** : UN 3082  
**RID** : UN 3082  
**IMDG** : UN 3082  
**IATA** : UN 3082

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

**ADN** : SUSTANCIA LIQUIDA PELIGROSA PARA EL MEDIO AMBIENTE, N.E.P.  
(Sulfadoxina, trimetoprima)  
**ADR** : SUSTANCIA LIQUIDA PELIGROSA PARA EL MEDIO AMBIENTE, N.E.P.  
(Sulfadoxina, trimetoprima)  
**RID** : SUSTANCIA LIQUIDA PELIGROSA PARA EL MEDIO AMBIENTE, N.E.P.  
(Sulfadoxina, trimetoprima)  
**IMDG** : ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, LIQUID, N.O.S.  
(Sulfadoxine, Trimethoprim)  
**IATA** : Sustancia líquida peligrosa para el medio ambiente, n.e.p.  
(Sulfadoxina, trimetoprima)

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

	Clase	Riesgos subsidiarios
<b>ADN</b>	: 9	
<b>ADR</b>	: 9	
<b>RID</b>	: 9	
<b>IMDG</b>	: 9	
<b>IATA</b>	: 9	

#### 14.4 Grupo de embalaje

**ADN**  
Grupo de embalaje : III  
Código de clasificación : M6  
Número de identificación de peligro : 90  
Etiquetas : 9  
**ADR**  
Grupo de embalaje : III  
Código de clasificación : M6

## Sulfadoxine / Trimethoprim Formulation

Versión 4.2      Fecha de revisión: 04.04.2023      Número SDS: 1686803-00019      Fecha de la última expedición: 16.08.2022  
Fecha de la primera expedición: 17.05.2017

---

Número de identificación de peligro : 90  
Etiquetas : 9  
Código de restricciones en túneles : (-)

### **RID**

Grupo de embalaje : III  
Código de clasificación : M6  
Número de identificación de peligro : 90  
Etiquetas : 9

### **IMDG**

Grupo de embalaje : III  
Etiquetas : 9  
EmS Código : F-A, S-F

### **IATA (Carga)**

Instrucción de embalaje (avión de carga) : 964  
Instrucción de embalaje (LQ) : Y964  
Grupo de embalaje : III  
Etiquetas : Miscellaneous

### **IATA (Pasajero)**

Instrucción de embalaje (avión de pasajeros) : 964  
Instrucción de embalaje (LQ) : Y964  
Grupo de embalaje : III  
Etiquetas : Miscellaneous

## **14.5 Peligros para el medio ambiente**

### **ADN**

Peligrosas ambientalmente : si

### **ADR**

Peligrosas ambientalmente : si

### **RID**

Peligrosas ambientalmente : si

### **IMDG**

Contaminante marino : si

### **IATA (Pasajero)**

Peligrosas ambientalmente : si

### **IATA (Carga)**

Peligrosas ambientalmente : si

## **14.6 Precauciones particulares 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 Ficha 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.

## Sulfadoxine / Trimethoprim Formulation

Versión 4.2      Fecha de revisión: 04.04.2023      Número SDS: 1686803-00019      Fecha de la última expedición: 16.08.2022  
Fecha de la primera expedición: 17.05.2017

### 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

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.

		Cantidad 1	Cantidad 2
E2	PELIGROS PARA EL MEDIOAMBIENTE	200 t	500 t

#### Otras regulaciones:

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.

## Sulfadoxine / Trimethoprim Formulation

Versión 4.2      Fecha de revisión: 04.04.2023      Número SDS: 1686803-00019      Fecha de la última expedición: 16.08.2022  
Fecha de la primera expedición: 17.05.2017

### Texto completo de las Declaraciones-H

H290	:	Puede ser corrosivo para los metales.
H302	:	Nocivo en caso de ingestión.
H314	:	Provoca quemaduras graves en la piel y lesiones oculares graves.
H315	:	Provoca irritación cutánea.
H318	:	Provoca lesiones oculares graves.
H319	:	Provoca irritación ocular grave.
H335	:	Puede irritar las vías respiratorias.
H361d	:	Se sospecha que puede dañar el feto.
H372	:	Provoca daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.
H400	:	Muy tóxico para los organismos acuáticos.
H410	:	Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.
H411	:	Tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.
EUH014	:	Reacciona violentamente con el agua.
EUH071	:	Corrosivo para las vías respiratorias.

### 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 Dam.	:	Lesiones oculares graves
Eye Irrit.	:	Irritación ocular
Met. Corr.	:	Corrosivo para los metales
Repr.	:	Toxicidad para la reproducción
Skin Corr.	:	Corrosión cutáneas
Skin Irrit.	:	Irritación cutáneas
STOT RE	:	Toxicidad específica en determinados órganos - exposiciones repetidas
STOT SE	:	Toxicidad específica en determinados órganos - exposición única
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; IATA - Asociación Internacional de Transporte Aéreo; IBC - Código internacional para la construcción y equipamiento de Embarcaciones que transportan químicos peligrosos a granel; IC50 -



## Sulfadoxine / Trimethoprim Formulation

Versión 4.2      Fecha de revisión: 04.04.2023      Número SDS: 1686803-00019      Fecha de la última expedición: 16.08.2022  
Fecha de la primera expedición: 17.05.2017

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; TECL - 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 Dam. 1	H318
Repr. 2	H361d
STOT RE 2	H373
Aquatic Chronic 2	H411

### Procedimiento de clasificación:

Método de cálculo
Método de cálculo
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 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