

Zeranol Formulation

Versión Fecha de revisión: Número de HDS: Fecha de la última emisión: 04.04.2023 4.1 30.09.2023 682070-00016 Fecha de la primera emisión: 19.05.2016

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

Nombre del producto : Zeranol Formulation

Informaciones sobre el fabricante o el proveedor Nombre del proveedor : MSD

Domicilio : 126 E. Lincoln Avenue

Rahway, New Jersey U.S.A. 07065

Teléfono : 908-740-4000 Teléfono de emergencia : 1-908-423-6000

Dirección de correo electró- : EHSDATASTEWARD@msd.com

nico

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)

Carcinogenicidad : Categoría 2

Toxicidad a la reproducción : Categoría 1B

Toxicidad sistémica específica de órganos blanco - Ex-

posiciones repetidas

Categoría 1 (Sistema endocrino, Hígado)

Etiqueta SGA (GHS)

Pictogramas de peligro :

Palabra de advertencia : Peligro

Indicaciones de peligro : H351 Susceptible de provocar cáncer.

H360FD Puede dañar la fertilidad. Puede dañar al feto.

H372 Provoca daños en los órganos (Sistema endocrino, Híga-

do) tras exposiciones prolongadas o repetidas.

Consejos de prudencia : Prevención:

P201 Procurarse las instrucciones antes del uso.

P202 No manipular antes de haber leído y comprendido todas

las precauciones de seguridad.

P260 No respirar polvos.

P264 Lavarse la piel cuidadosamente después de la manipula-

ción.

P270 No comer, beber o fumar mientras se manipula este pro-

ducto.



Zeranol Formulation

Versión Fecha de revisión: Número de HDS: Fecha de la última emisión: 04.04.2023 4.1 30.09.2023 682070-00016 Fecha de la primera emisión: 19.05.2016

P280 Usar guantes/ ropa de protección/ equipo de protección

para los ojos/ la cara.

Intervención:

P308 + P313 EN CASO DE exposición demostrada o supuesta:

consultar a un médico.

Almacenamiento:

P405 Guardar bajo llave.

Eliminación:

P501 Eliminar el contenido/ recipiente en una planta de elimina-

ción de residuos aprobada.

Otros peligros

El contacto del polvo con los ojos puede dar lugar a una irritación mecánica.

El contacto con el polvo puede causar irritación mecánica o desecamiento de la piel.

Puede formar concentraciones de polvo combustible en el aire.

SECCIÓN 3. COMPOSICIÓN/INFORMACIÓN SOBRE LOS COMPONENTES

Sustancia / mezcla Mezcla

Componentes

Nombre químico	CAS No.	Concentración (% w/w)	
zeranol	26538-44-3	>= 70 -< 90	
Acido borico	10043-35-3	>= 10 -< 20	
Estearato de magnesio	557-04-0	>= 10 -< 20	

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.

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

dos

Si hay contacto con los ojos, enjuague bien con agua abun-

dante.

Consultar un médico si aparece y persiste una irritación.

En caso de ingestión Si se ha tragado, NO provocar el vómito.

Consultar un médico.

Enjuague la boca completamente con agua. Susceptible de provocar cáncer.

Síntomas y efectos más importante, agudos y retarda-

Puede dañar la fertilidad. Puede dañar al feto.

Provoca daños en los órganos tras exposiciones prolongadas

o repetidas.



Zeranol Formulation

Versión Fecha de revisión: Número de HDS: Fecha de la última emisión: 04.04.2023 4.1 30.09.2023 682070-00016 Fecha de la primera emisión: 19.05.2016

El contacto con el polvo puede causar irritación mecánica o

desecamiento de la piel.

El contacto del polvo con los ojos puede dar lugar a una irrita-

ción mecánica.

Protección de quienes brindan los primeros auxilios

El personal de rescate debe poner atención a la autoprotección y al uso del equipo de protección personal recomendado cuando hay posibilidad de exposición (vea la sección 8).

Notas especiales para un medico tratante

Trate los síntomas y brinde apoyo.

SECCIÓN 5. MEDIDAS CONTRA INCENDIOS

Medios de extinción apropia- :

dos

Agua pulverizada

Espuma resistente a los alcoholes

Dióxido de carbono (CO2) Producto químico seco

Agentes de extinción inapro-

piados

Chorro de agua de gran volumen

Peligros específicos durante la extincion de incendios

Evite la generación de polvo, el polvo fino disperso en el aire en concentraciones suficientes, y en presencia de una fuente

de ignición es un peligro potencial para la explosión del polvo. No use un chorro compacto de agua ya que puede dispersar

y extender el fuego.

La exposición a productos de la combustión puede ser un

peligro para la salud.

Productos de combustión

peligrosos

Óxidos de carbono

Óxido de boro Óxidos de metal

Métodos específicos de ex-

tinción

Use medidas de extinción que sean apropiadas a las circuns-

tancias locales y de sus alrededores.

Utilice rocío de agua para enfriar los recipientes cerrados. Retire los contenedores intactos del área de incendio si es

seguro hacerlo. Evacuar la zona.

Equipo de protección especial para los bomberos

En caso de incendio, utilice un equipo respiratorio autónomo.

Utilice equipo de protección personal.

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

Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia Utilice equipo de protección personal.

Siga los consejos de manejo seguro (vea la sección 7) y las recomendaciones de equipo de protección personal (vea la

sección 8).

Precauciones relativas al

medio ambiente

No dispersar en el medio ambiente.

Impida nuevos escapes o derrames de forma segura.

Retener y eliminar el agua contaminada.

Las autoridades locales deben ser informadas si los derrames

importantes no pueden contenerse.

Métodos y materiales de contención y limpieza

Barra o aspire el derramamiento y recójalo en recipiente ade-

cuado para su eliminación.



Zeranol Formulation

Número de HDS: Versión Fecha de revisión: Fecha de la última emisión: 04.04.2023 Fecha de la primera emisión: 19.05.2016 4.1 30.09.2023 682070-00016

Evite la dispersión de polvo en el aire (p. ej., limpiando las

superficies de polvo con aire comprimido).

No se debe permitir que los depósitos de polvo se acumulen en las superficies, ya que pueden formar una mezcla explosiva si se liberan a la atmósfera en una concentración suficien-

Es posible que se apliquen normativas locales o nacionales para la liberación y eliminación de este material, y a los materiales y elementos empleados en la limpieza de los escapes.

Deberá determinar cuál es la normativa aplicable.

Las secciones 13 y 15 de esta hoja de datos de seguridad proporcionan información sobre ciertos requisitos locales o nacionales.

SECCIÓN 7. MANEJO Y ALMACENAMIENTO

Medidas técnicas La electricidad estática se puede acumular e incendiar el pol-

vo suspendido lo que causaría una explosión.

Tome precauciones adecuadas, tales como tierra física y

uniones adecuadas, o atmósferas inertes.

Ventilación Local/total Si no hay suficiente ventilación, utilice junto con la ventilación

de escape local.

Consejos para una manipu-

lación segura

No poner en contacto con piel ni ropa.

No respirar polvos.

No tragar.

Evite el contacto con 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. Minimice la generación y acumulación de polvo. Mantener el contenedor cerrado cuando no se emplea. Manténgase separado del calor y de las fuentes de ignición.

Evítese la acumulación de cargas electrostáticas.

No comer, beber o fumar mientras se manipula este producto. Evite derrame, desecho y minimice su liberación al medio

ambiente.

Medidas de higiene Si es probable una exposición a químicos durante el uso típi-

co, proporcione sistemas para lavado de ojos y regaderas de

seguridad cerca del área de trabajo.

No coma, beba, ni fume durante su utilización. Lave la ropa contaminada antes de volver a usarla.

La operación eficaz de una planta debe incluir una revisión de los controles de ingeniería, equipo de protección personal adecuado, procedimientos adecuados de retirada de ropa de

protección y procedimientos de descontaminación.

Condiciones para el almace-

namiento seguro

Guárdelo en contenedores etiquetados correctamente.

Guardar bajo llave.

Manténgalo perfectamente cerrado.

Almacenar de acuerdo con las reglamentaciones nacionales

particulares.

Materias a evitar No se almacene con los siguientes tipos de productos:

Agentes oxidantes fuertes



Zeranol Formulation

Versión Fecha de revisión: Número de HDS: Fecha de la última emisión: 04.04.2023 4.1 30.09.2023 Fecha de la primera emisión: 19.05.2016

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
zeranol	26538-44-3	TWA	2 μg/m3 (OEB 4)	Interno (a)
		Límite de eliminación	20 μg/100 cm ²	Interno (a)
Acido borico	10043-35-3	VLE-PPT (Inhalable)	2 mg/m³	NOM-010- STPS-2014
		VLE-CT (In- halable)	6 mg/m ³	NOM-010- STPS-2014
		TWA (frac- ción inhala- ble)	2 mg/m³ (Borato)	ACGIH
		STEL (frac- ción inhala- ble)	6 mg/m³ (Borato)	ACGIH
Estearato de magnesio	557-04-0	VLE-PPT	10 mg/m³	NOM-010- STPS-2014
		TWA (frac- ción inhala- ble)	10 mg/m ³	ACGIH
		TWA (frac- ción respira- ble)	3 mg/m³	ACGIH

Medidas de ingeniería

Se requieren tecnologías de contención adecuados para controlar los compuestos en la fuente y prevenir la migración del compuesto a áreas no controladas (v.g., transportación por vacío desde un sistema cerrado, cabeza de llenado con sello inflable desde un contenedor estacionario, recinto ventilado, etc.).

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.

Básicamente no se permite manejo abierto.

Use sistemas de procesamiento cerrado o tecnologías de contención.

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.



Zeranol Formulation

Versión Fecha de revisión: Número de HDS: Fecha de la última emisión: 04.04.2023 4.1 30.09.2023 682070-00016 Fecha de la primera emisión: 19.05.2016

Filtro tipo

Protección de las manos

: Tipo de particulados

Material : Guantes resistentes a los químicos

Observaciones : Considere el uso de guantes dobles.

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 protec-

ción.

Use mascarilla u otra protección de máscara completa si existe la posibilidad de contacto directo con polvos, rocíos o

aerosoles.

Protección de la piel y del

cuerpo

: Uniforme de trabajo o bata de laboratorio.

Se deben usar prendas de vestir adicionales con base en la tarea que se realice (v.g., mangas, mandil, guantaletas, trajes desechables) para evitar la exposición de la piel. Use procedimientos de retirada de ropa adecuadas para

quitarse prendas potencialmente contaminadas.

SECCIÓN 9. PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS

Aspecto : polvo

Color : amarillo

Olor : inodoro

Umbral de olor : Sin datos disponibles

pH : Sin datos disponibles

Punto de fusión/ congelación : Sin datos disponibles

Punto inicial de ebullición e

intervalo de ebullición

Sin datos disponibles

Punto de inflamación : No aplicable

Tasa de evaporación : Sin datos disponibles

Inflamabilidad (sólido, gas) : Puede formar concentraciones de polvo combustible en el

aire

Flamabilidad (líquidos) : Sin datos disponibles

Límite superior de explosividad / Límite de inflamabilidad

superior

Sin datos disponibles

Límite inferior de explosividad :

/ Límite de inflamabilidad infe-

rior

Sin datos disponibles

Presión de vapor : Sin datos disponibles



Zeranol Formulation

Versión Fecha de revisión: Número de HDS: Fecha de la última emisión: 04.04.2023 4.1 30.09.2023 682070-00016 Fecha de la primera emisión: 19.05.2016

Densidad relativa de vapor Sin datos disponibles

Densidad relativa Sin datos disponibles

Densidad Sin datos disponibles

Solubilidad

Hidrosolubilidad insoluble

Coeficiente de reparto n-

octanol/agua

Sin datos disponibles

Temperatura de ignición es-

pontánea

Sin datos disponibles

Temperatura de descomposi-

ción

Sin datos disponibles

Viscosidad

Viscosidad, cinemática Sin datos disponibles

Propiedades explosivas No explosivo

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

Peso molecular Sin datos disponibles

Índice de deflagración de

polvo (Kst)

180 m.b_/s

Energía mínima de ignición 5 - 10 mJ

Tamaño de las partículas Sin datos disponibles

SECCIÓN 10. ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD

Reactividad No clasificado como un peligro de reactividad.

Estabilidad química Estable en condiciones normales.

Posibilidad de reacciones

peligrosas

Puede formar concentraciones de polvo combustible en el

Puede reaccionar con agentes oxidantes fuertes.

Condiciones que deben evi-

tarse

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

Materiales incompatibles

Productos de descomposición :

Oxidantes

No se conocen productos de descomposición peligrosos.

SECCIÓN 11. INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA

Información sobre las rutas probables de exposición

Inhalación

peligrosos

Contacto con la piel



Zeranol Formulation

Versión Fecha de revisión: Número de HDS: Fecha de la última emisión: 04.04.2023 4.1 30.09.2023 682070-00016 Fecha de la primera emisión: 19.05.2016

Ingestión

Contacto con los ojos

Toxicidad aguda

No clasificado según la información disponible.

Producto:

Toxicidad oral aguda : Estimación de la toxicidad aguda: > 5,000 mg/kg

Método: Método de cálculo

Componentes:

zeranol:

Toxicidad oral aguda : DL50 (Rata): > 5,000 mg/kg

Toxicidad aguda por inhala-

ción

Toxicidad dérmica aguda : Observaciones: Sin datos disponibles

Acido borico:

Toxicidad oral aguda : DL50 (Rata): 3,450 mg/kg

Toxicidad aguda por inhala-

ción

: CL50 (Rata): > 2.03 mg/l

Tiempo de exposición: 4 h

: Observaciones: Sin datos disponibles

Prueba de atmosfera: polvo/niebla

Método: Directrices de prueba OECD 403 Valoración: La sustancia o mezcla no presenta toxicidad agu-

da por inhalación

Toxicidad dérmica aguda : DL50 (Conejo): > 2,000 mg/kg

Valoración: La sustancia o mezcla no presenta ninguna toxi-

cidad cutánea aguda

Estearato de magnesio:

Toxicidad oral aguda : DL50 (Rata): > 2,000 mg/kg

Método: Directrices de prueba OECD 423

Valoración: La sustancia o mezcla no presenta toxicidad oral

aguda

Observaciones: Basado en datos de materiales similares

Toxicidad dérmica aguda : DL50 (Conejo): > 2,000 mg/kg

Observaciones: Basado en datos de materiales similares

Corrosión o irritación cutáneas

No clasificado según la información disponible.

Componentes:

zeranol:

Observaciones : Sin datos disponibles

Acido borico:



Zeranol Formulation

Versión Fecha de revisión: Número de HDS: Fecha de la última emisión: 04.04.2023 4.1 30.09.2023 682070-00016 Fecha de la primera emisión: 19.05.2016

Especies : Conejo

Resultado : No irrita la piel

Estearato de magnesio:

Especies : Conejo

Resultado : No irrita la piel

Observaciones : Basado en datos de materiales similares

Lesiones oculares graves/irritación ocular

No clasificado según la información disponible.

Componentes:

zeranol:

Observaciones : Sin datos disponibles

Acido borico:

Especies : Conejo

Resultado : No irrita los ojos

Estearato de magnesio:

Especies : Conejo

Resultado : No irrita los ojos

Observaciones : Basado en datos de materiales similares

Sensibilización respiratoria o cutánea

Sensibilización cutánea

No clasificado según la información disponible.

Sensibilización respiratoria

No clasificado según la información disponible.

Componentes:

zeranol:

Observaciones : Sin datos disponibles

Acido borico:

Tipo de Prueba : Prueba Buehler
Vías de exposición : Contacto con la piel
Especies : Conejillo de Indias

Método : Directrices de prueba OECD 406

Resultado : negativo

Estearato de magnesio:

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



Zeranol Formulation

Versión Fecha de revisión: Número de HDS: Fecha de la última emisión: 04.04.2023 4.1 30.09.2023 682070-00016 Fecha de la primera emisión: 19.05.2016

Observaciones : Basado en datos de materiales similares

Mutagenicidad en células germinales

No clasificado según la información disponible.

Componentes:

zeranol:

Genotoxicidad in vitro : Tipo de Prueba: Ensayo de mutación inversa en bacterias

(Prueba de Ames) Resultado: negativo

Tipo de Prueba: Daño y reparación del ADN, síntesis del ADN

no programada en células mamarias (in vitro) Sistema de prueba: hepatocitos de rata

Resultado: negativo

Genotoxicidad in vivo : Tipo de Prueba: Ensayo citogenético

Especies: Ratón

Tipo de célula: Médula ósea

Resultado: negativo

Acido borico:

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: equívoco

Tipo de Prueba: Prueba de aberración cromosomica in vitro

Resultado: negativo

Genotoxicidad in vivo : Tipo de Prueba: Prueba de micronúcleos en eritrocitos en

mamíferos (ensayo citogenético in vivo)

Especies: Ratón

Vía de aplicación: Ingestión

Resultado: negativo

Estearato de magnesio:

Genotoxicidad in vitro : Tipo de Prueba: Prueba de mutación de genes de células de

mamífero in vivo Resultado: negativo

Observaciones: Basado en datos de materiales similares

Tipo de Prueba: Prueba de aberración cromosomica in vitro

Método: Directrices de prueba OECD 473

Resultado: negativo

Observaciones: Basado en datos de materiales similares

Tipo de Prueba: Ensayo de mutación inversa en bacterias

(Prueba de Ames)



Zeranol Formulation

Versión Fecha de revisión: Número de HDS: Fecha de la última emisión: 04.04.2023 4.1 30.09.2023 682070-00016 Fecha de la primera emisión: 19.05.2016

Resultado: negativo

Observaciones: Basado en datos de materiales similares

Carcinogenicidad

Susceptible de provocar cáncer.

Componentes:

zeranol:

Especies : Ratón
Vía de aplicación : Oral
Tiempo de exposición : 2 Años
Resultado : positivo

Órganos Diana : órganos reproductivos femeninos, Hipófisis

Especies : Rata
Vía de aplicación : Oral
Tiempo de exposición : 2 Años
Resultado : negativo

Especies : Perro
Vía de aplicación : Oral
Tiempo de exposición : 2 Años
Resultado : negativo

Carcinogenicidad - Valora-

ción

: Evidencia limitada sobre la carcinogenicidad en estudios con

animales

Acido borico:

Especies : Ratón
Vía de aplicación : Ingestión
Tiempo de exposición : 103 semanas
Resultado : negativo

Toxicidad para la reproducción

Puede dañar la fertilidad. Puede dañar al feto.

Componentes:

zeranol:

Efectos en la fertilidad : Tipo de Prueba: Estudio de toxicidad reproductiva en tres

generaciones Especies: Rata

Vía de aplicación: Oral

Resultado: No hubo informes de efectos adversos importan-

tes

Tipo de Prueba: Estudio de toxicidad reproductiva en dos

generaciones Especies: Rata Vía de aplicación: Oral

Toxicidad general F1: LOAEL: 3 mg/kg peso corporal

Síntomas: Disminución del peso corporal

Resultado: Efectos en los parámetros de reproducción.



Zeranol Formulation

Versión Fecha de revisión: Número de HDS: Fecha de la última emisión: 04.04.2023 4.1 30.09.2023 682070-00016 Fecha de la primera emisión: 19.05.2016

Tipo de Prueba: Fertilidad Especies: Rata, machos Vía de aplicación: Oral

Fertilidad: LOAEL: 1.25 mg/kg peso corporal

Síntomas: Fertilidad reducida

Efectos en el desarrollo fetal : Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal

Especies: Rata Vía de aplicación: Oral

Toxicidad para el desarrollo: LOAEL: 2 mg/kg peso corporal

Síntomas: Número reducido de fetos viables.

Resultado: Efectos en la mortalidad embrionaria., Sin efectos

teratógenos.

Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal

Especies: Conejo Vía de aplicación: Oral

Toxicidad para el desarrollo: NOAEL: >= 5 mg/kg peso corpo-

ral

Resultado: No hubo informes de efectos adversos importan-

tes

Toxicidad para la reproduc-

ción - Valoración

Clara evidencia de efectos adversos sobre la función sexual y la fertilidad, con base en experimentos con animales., Clara evidencia de efectos adversos para el desarrollo, con base en

experimentos con animales.

Acido borico:

Efectos en la fertilidad : Tipo de Prueba: Estudio de toxicidad reproductiva en tres

generaciones Especies: Rata

Vía de aplicación: Ingestión

Resultado: positivo

Efectos en el desarrollo fetal : Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal

Especies: Conejo

Vía de aplicación: Ingestión

Resultado: positivo

Toxicidad para la reproduc-

ción - Valoración

Clara evidencia de efectos adversos sobre la función sexual y la fertilidad, con base en experimentos con animales., Clara evidencia de efectos adversos para el desarrollo, con base en

experimentos con animales.

Estearato de magnesio:

Efectos en la fertilidad : Tipo de Prueba: Estudio de toxicidad de dosis repetida com-

binada con prueba de selección de toxicidad reproductiva/en

el desarrollo Especies: Rata

Vía de aplicación: Ingestión

Método: Directrices de prueba OECD 422

Resultado: negativo



Zeranol Formulation

Versión Fecha de revisión: Número de HDS: Fecha de la última emisión: 04.04.2023 4.1 30.09.2023 682070-00016 Fecha de la primera emisión: 19.05.2016

Observaciones: Basado en datos de materiales similares

Efectos en el desarrollo fetal : Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal

Especies: Rata

Vía de aplicación: Ingestión Resultado: negativo

Observaciones: Basado en datos de materiales similares

Toxicidad sistémica específica de órganos blanco - exposición única

No clasificado según la información disponible.

Toxicidad sistémica específica de órganos blanco - exposiciones repetidas

Provoca daños en los órganos (Sistema endocrino, Hígado) tras exposiciones prolongadas o repetidas.

Componentes:

zeranol:

Órganos Diana : Sistema endocrino, Hígado

Valoración : Provoca daños en los órganos tras exposiciones prolongadas

o repetidas.

Toxicidad por dosis repetidas

Componentes:

zeranol:

Especies : Rata

NOAEL : 0.175 mg/kg LOAEL : 1.225 mg/kg

Vía de aplicación : Oral

Tiempo de exposición : 13 Semana Órganos Diana : Hígado

Especies : Perro NOAEL : 0.25 mg/kg LOAEL : 1.25 mg/kg

Vía de aplicación : Oral Tiempo de exposición : 14 Semana

Órganos Diana : órganos reproductivos masculinos

Especies : Rata

NOAEL : 0.1 mg/kg

LOAEL : 0.8 mg/kg

Vía de aplicación : Oral

Tiempo de exposición : 26 Semana

Síntomas : Trastornos hepáticos

Especies : Perro
NOAEL : 0.025 mg/kg
LOAEL : 2.5 mg/kg
Vía de aplicación : Oral

Tiempo de exposición : 29 Semana Órganos Diana : Órganos reproductivos, Médula ósea, Vejiga

Síntomas : alopecia



Zeranol Formulation

Versión Fecha de revisión: Número de HDS: Fecha de la última emisión: 04.04.2023 4.1 30.09.2023 682070-00016 Fecha de la primera emisión: 19.05.2016

Especies Perro, hembra LOAEL 15 mg/kg Vía de aplicación Oral Tiempo de exposición 7 a

Órganos Diana órganos reproductivos femeninos Síntomas Los cambios en el hemograma

Especies Mono, hembra

Oral Vía de aplicación Tiempo de exposición 10 a

Órganos Diana órganos reproductivos femeninos

Acido borico:

Rata **Especies** NOAEL 100 mg/kg LOAEL 334 mg/kg Vía de aplicación Ingestión Tiempo de exposición 2 a

Estearato de magnesio:

Especies Rata

NOAEL > 100 mg/kg Vía de aplicación Ingestión Tiempo de exposición 90 Días

Observaciones Basado en datos de materiales similares

Toxicidad por aspiración

No clasificado según la información disponible.

Experiencia con la exposición en seres humanos

Componentes:

zeranol:

Ingestión Observaciones: Podría causar efectos reproductivos adver-

sos.

SECCIÓN 12. INFORMACIÓN ECOTOXICOLOGICA

Ecotoxicidad

Componentes:

Acido borico:

Toxicidad para peces CL50 (Pimephales promelas (Carpita cabezona)): 74 mg/l

Tiempo de exposición: 96 h

Toxicidad para la dafnia y

otros invertebrados acuáticos

CE50 (Ceriodaphnia dubia (pulga de agua)): 102 mg/l

CE50 (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): 52.4

Tiempo de exposición: 48 h

Toxicidad para las al-

gas/plantas acuáticas

mg/l



Zeranol Formulation

Versión Fecha de revisión: Número de HDS: Fecha de la última emisión: 04.04.2023 4.1 30.09.2023 682070-00016 Fecha de la primera emisión: 19.05.2016

Tiempo de exposición: 72 h

Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201

NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): 17.5

mg/l

Tiempo de exposición: 72 h

Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201

Toxicidad para peces (Toxi-

cidad crónica)

NOEC (Danio rerio (pez zebra)): 6.4 mg/l

Tiempo de exposición: 34 d

Método: Directriz de Prueba de la OCDE 210

Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos

(Toxicidad crónica)

Toxicidad hacia los microor-

ganismos

NOEC (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): 10.8 mg/l

Tiempo de exposición: 21 d

EC10: 35.4 mg/l

Tiempo de exposición: 3 h

Método: Directriz de Prueba de la OCDE 209

Estearato de magnesio:

Toxicidad para peces : CL50 (Leuciscus idus (Orfe dorado)): > 100 mg/l

Tiempo de exposición: 48 h

Método: DIN 38412

Observaciones: Basado en datos de materiales similares

Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos

EL50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): > 1 mg/l

Tiempo de exposición: 47 h

Sustancia de ensayo: Fracción acomodada en agua

Método: Directiva 67/548/CEE, Anexo V, C.2.

Observaciones: Basado en datos de materiales similares

No es tóxico en caso de solubilidad límite

Toxicidad para las algas/plantas acuáticas

EL50 (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): > 1 mg/l

Tiempo de exposición: 72 h

Sustancia de ensayo: Fracción acomodada en agua

Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201

Observaciones: Basado en datos de materiales similares

No es tóxico en caso de solubilidad límite

NOELR (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): > 1

mg/l

Tiempo de exposición: 72 h

Sustancia de ensayo: Fracción acomodada en agua

Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201

Observaciones: Basado en datos de materiales similares

Toxicidad hacia los microor-

ganismos

EC10 (Pseudomonas putida): > 100 mg/l

Tiempo de exposición: 16 h

Sustancia de ensayo: Fracción acomodada en agua Observaciones: Basado en datos de materiales similares



Zeranol Formulation

Versión Fecha de revisión: Número de HDS: Fecha de la última emisión: 04.04.2023 4.1 30.09.2023 682070-00016 Fecha de la primera emisión: 19.05.2016

Persistencia y degradabilidad

Componentes:

zeranol:

Biodegradabilidad : Resultado: No es fácilmente biodegradable.

Biodegradación: 50 % Tiempo de exposición: 91 d

Estearato de magnesio:

Biodegradabilidad : Resultado: No es biodegradable

Observaciones: Basado en datos de materiales similares

Potencial de bioacumulación

Componentes:

zeranol:

Coeficiente de reparto n-

octanol/agua

log Pow: 3.13

Acido borico:

Bioacumulación : Especies: Cyprinus carpio (Carpa)

Factor de bioconcentración (BCF): <= 3.2 Método: Directrices de prueba OECD 305

Coeficiente de reparto n-

octanol/agua

log Pow: -1.09

Estearato de magnesio:

Coeficiente de reparto n-

octanol/agua

log Pow: > 4

Movilidad en el suelo

Componentes:

zeranol:

Distribución entre los compartimentos medioambienta-

to.

: log Koc: 2.95

les

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 produc-

to no usado.



Zeranol Formulation

Versión Fecha de revisión: Número de HDS: Fecha de la última emisión: 04.04.2023 4.1 30.09.2023 682070-00016 Fecha de la primera emisión: 19.05.2016

SECCIÓN 14. INFORMACIÓN RELATIVA AL TRANSPORTE

Regulaciones internacionales

UNRTDG

No regulado como mercancía peligrosa

IATA-DGR

No regulado como mercancía peligrosa

Código-IMDG

No regulado como mercancía peligrosa

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

No regulado como mercancía peligrosa

Precauciones especiales para los usuarios

No aplicable

SECCIÓN 15. INFORMACIÓN REGLAMENTARIA

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

Ley Federal para el Control de Precursores Quimicos, : No aplicable

Productos Quimicos Esenciales y Maquinas para Ela-

borar Capsulas, Tabletas y / o Comprimidos.

Los componentes de este producto figuran en los inventarios siguientes:

AICS : no determinado

DSL : no determinado

IECSC : no determinado

SECCIÓN 16. OTRA INFORMACIÓN INCLUIDAS LAS RELATIVAS A LA PREPARACIÓN Y ACTUALIZACIÓN DE LAS HOJAS DE DATOS DE SEGURIDAD

Fecha de revisión : 30.09.2023 formato de fecha : dd.mm.aaaa

Texto completo de otras abreviaturas

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

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

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

Laboral

ACGIH / TWA : Tiempo promedio ponderado ACGIH / STEL : Límite de exposición a corto plazo



Zeranol Formulation

Versión Fecha de revisión: Número de HDS: Fecha de la última emisión: 04.04.2023 4.1 30.09.2023 682070-00016 Fecha de la primera emisión: 19.05.2016

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

Γ

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

CT po, de corto tiempo

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

Fuentes principales de datos : utilizados para elaborar la Hoja de Datos de Seguridad

Datos técnicos internos, datos de SDS de materias primas, de resultados de búsqueda del portal de la OECD echem y de la página web de la Agencia Europea de Productos Químicos, http://echa.europa.eu/

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