

Ribavirin Liquid Formulation

| | | | |
|---------|--------------------|----------------|---|
| Versión | Fecha de revisión: | Número de HDS: | Fecha de la última emisión: |
| 4.11 | 28.09.2024 | 406964-00021 | 30.09.2023 |
| | | | Fecha de la primera emisión: 10.12.2015 |

SECCIÓN 1. IDENTIFICACION DEL PRODUCTO

Nombre del producto : Ribavirin Liquid Formulation

Informaciones sobre el fabricante o el proveedor

Compañía : MSD

Domicilio : 855 Leandro N. Alem St., 8 Floor
Buenos Aires, Argentina C1001AFB

Teléfono : +1-908-740-4000

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 farmacéutico

Restricciones de uso : No aplicable

SECCIÓN 2. IDENTIFICACIÓN DEL PELIGRO O PELIGROS**Clasificación según SGA (GHS)**

Mutagenicidad en células germinales : Categoría 2

Toxicidad a la reproducción : Categoría 1B

Toxicidad sistémica específica de órganos blanco - Exposiciones repetidas (Oral) : Categoría 2 (Sangre)

Etiqueta SGA (GHS)

Pictogramas de peligro :



Palabra de advertencia : Peligro

Indicaciones de peligro : H341 Susceptible de provocar defectos genéticos.
H360Df Puede dañar al feto. Susceptible de perjudicar la fertilidad.
H373 Puede provocar daños en los órganos (Sangre) tras exposiciones prolongadas o repetidas si se ingiere.

Consejos de prudencia : **Prevención:**

Ribavirin Liquid Formulation

Versión 4.11 Fecha de revisión: 28.09.2024 Número de HDS: 406964-00021 Fecha de la última emisión: 30.09.2023
Fecha de la primera emisión: 10.12.2015

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.
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 eliminación de residuos aprobada.

Otros peligros no clasificables

Ninguno conocido.

SECCIÓN 3. COMPOSICIÓN/INFORMACION SOBRE LOS COMPONENTES

Sustancia / mezcla : Mezcla

Componentes

| Nombre químico | CAS No. | Concentración (% w/w) |
|----------------|------------|-----------------------|
| Sacarosa | 57-50-1 | >= 30 -< 50 |
| Glicerina | 56-81-5 | >= 20 -< 30 |
| Ribavirin | 36791-04-5 | >= 1 -< 5 |

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 ojos : Lávese abundantemente los ojos con agua como medida de precaución.
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.

Síntomas y efectos más importantes, agudos y retardados : Susceptible de provocar defectos genéticos.
Puede dañar al feto. Susceptible de perjudicar la fertilidad.
Puede provocar daños en los órganos tras exposiciones pro-

Ribavirin Liquid Formulation

| | | | |
|---------|--------------------|----------------|---|
| Versión | Fecha de revisión: | Número de HDS: | Fecha de la última emisión: 30.09.2023 |
| 4.11 | 28.09.2024 | 406964-00021 | Fecha de la primera emisión: 10.12.2015 |

| | | |
|---|---|---|
| Protección de quienes brindan los primeros auxilios | : | longadas o repetidas por ingestión. 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 médico tratante | : | Trate los síntomas y brinde apoyo. |

SECCIÓN 5. MEDIDAS DE LUCHA CONTRA INCENDIOS

| | | |
|--|---|--|
| Medios de extinción apropiados | : | Agua pulverizada Espuma resistente a los alcoholes Dióxido de carbono (CO ₂) Producto químico seco |
| Agentes de extinción inapropiados | : | Ninguno conocido. |
| Peligros específicos durante la extinción de incendios | : | La exposición a productos de la combustión puede ser un peligro para la salud. |
| Productos de combustión peligrosos | : | Óxidos de carbono |
| 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 VERTIDO 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 |

Ribavirin Liquid Formulation

Versión 4.11 Fecha de revisión: 28.09.2024 Número de HDS: 406964-00021 Fecha de la última emisión: 30.09.2023
Fecha de la primera emisión: 10.12.2015

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. MANIPULACIÓN 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.
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.
No comer, beber o fumar mientras se manipula este producto.
Evite derrame, desecho y minimice su liberación al medio ambiente.
- Condiciones para el almacenamiento 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
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 |
|-------------|---|-------------------------------------|--|--------|
| Sacarosa | 57-50-1 | CMP | 10 mg/m ³ | AR OEL |
| | Información adicional: A4 - No clasificables como carcinógenos en humanos | | | |
| | | TWA | 10 mg/m ³ | ACGIH |
| Glicerina | 56-81-5 | CMP (Niebla) | 10 mg/m ³ | AR OEL |

Ribavirin Liquid Formulation

Versión 4.11 Fecha de revisión: 28.09.2024 Número de HDS: 406964-00021 Fecha de la última emisión: 30.09.2023
 Fecha de la primera emisión: 10.12.2015

| | | | | |
|-----------|------------|-----------------------|------------------------------|-------------|
| Ribavirin | 36791-04-5 | Límite de eliminación | 400 µg/100 cm ² | Interno (a) |
| | | TWA | 40 µg/m ³ (OEB 3) | Interno (a) |

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.
 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., dispositivos de contención de frente abierto).
 Minimice el manejo abierto.

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 particulados combinados y gas orgánico/vapor
 Protección de las manos

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 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.
 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.

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.

SECCIÓN 9. PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS

Aspecto : líquido

Ribavirin Liquid Formulation

| | | | |
|-----------------|----------------------------------|--------------------------------|---|
| Versión 4.11 | Fecha de revisión: 28.09.2024 | Número de HDS: 406964-00021 | Fecha de la última emisión: 30.09.2023 Fecha de la primera emisión: 10.12.2015 |
|-----------------|----------------------------------|--------------------------------|---|

| | | |
|---|---|--|
| Color | : | claro |
| Olor | : | Sin datos disponibles |
| Umbral de olor | : | Sin datos disponibles |
| pH | : | 4,8 - 5,5 |
| 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 | | |

Ribavirin Liquid Formulation

| | | | |
|-----------------|----------------------------------|--------------------------------|---|
| Versión 4.11 | Fecha de revisión: 28.09.2024 | Número de HDS: 406964-00021 | Fecha de la última emisión: 30.09.2023 Fecha de la primera emisión: 10.12.2015 |
|-----------------|----------------------------------|--------------------------------|---|

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 |
| 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

No clasificado según la información disponible.

Producto:

| | | |
|----------------------|---|--|
| Toxicidad oral aguda | : | Estimación de la toxicidad aguda: > 5.000 mg/kg Método: Método de cálculo |
|----------------------|---|--|

Componentes:**Sacarosa:**

| | | |
|----------------------|---|---------------------------|
| Toxicidad oral aguda | : | DL50 (Rata): 29.700 mg/kg |
|----------------------|---|---------------------------|

Glicerina:

| | | |
|----------------------|---|----------------------------|
| Toxicidad oral aguda | : | DL50 (Rata): > 5.000 mg/kg |
|----------------------|---|----------------------------|

| | | |
|-------------------------|---|---|
| Toxicidad dérmica aguda | : | DL50 (Conejillo de Indias): > 5.000 mg/kg |
|-------------------------|---|---|

Ribavirin:

| | | |
|----------------------|---|----------------------------------|
| Toxicidad oral aguda | : | DL50 (Rata): 4.116 - 5.584 mg/kg |
|----------------------|---|----------------------------------|

DL50 (Ratón): > 10.000 mg/kg

DL50 (Perro): >= 1.500 mg/kg

| | | |
|--------------------------------|---|--------------------------------------|
| Toxicidad aguda por inhalación | : | Observaciones: Sin datos disponibles |
|--------------------------------|---|--------------------------------------|

| | | |
|-------------------------|---|--------------------------------------|
| Toxicidad dérmica aguda | : | Observaciones: Sin datos disponibles |
|-------------------------|---|--------------------------------------|

| | | |
|--|---|--|
| Toxicidad aguda (otras vías de administración) | : | DL50 (Rata): 1.554 - 1.758 mg/kg Vía de aplicación: Intraperitoneal |
|--|---|--|

DL50 (Ratón): 1.268 mg/kg

Ribavirin Liquid Formulation

| | | | |
|-----------------|----------------------------------|--------------------------------|---|
| Versión 4.11 | Fecha de revisión: 28.09.2024 | Número de HDS: 406964-00021 | Fecha de la última emisión: 30.09.2023 Fecha de la primera emisión: 10.12.2015 |
|-----------------|----------------------------------|--------------------------------|---|

Vía de aplicación: Intrperitoneal

Corrosión o irritación cutáneas

No clasificado según la información disponible.

Componentes:**Glicerina:**

| | | |
|-----------|---|-------------------|
| Especies | : | Conejo |
| Resultado | : | No irrita la piel |

Ribavirin:

| | | |
|---------------|---|---|
| Observaciones | : | Sin datos disponibles Puede irritar la piel. |
|---------------|---|---|

Lesiones oculares graves/irritación ocular

No clasificado según la información disponible.

Componentes:**Glicerina:**

| | | |
|-----------|---|--------------------|
| Especies | : | Conejo |
| Resultado | : | No irrita los ojos |

Ribavirin:

| | | |
|---------------|---|--|
| Observaciones | : | Sin datos disponibles Puede irritar los ojos. |
|---------------|---|--|

Sensibilización respiratoria o cutánea**Sensibilización cutánea**

No clasificado según la información disponible.

Sensibilización respiratoria

No clasificado según la información disponible.

Componentes:**Ribavirin:**

| | | |
|---------------|---|-----------------------|
| Observaciones | : | Sin datos disponibles |
|---------------|---|-----------------------|

Mutagenicidad en células germinales

Susceptible de provocar defectos genéticos.

Componentes:**Sacarosa:**

| | | |
|------------------------|---|---|
| Genotoxicidad in vitro | : | Tipo de Prueba: Prueba de mutación de genes de células de mamífero in vivo Resultado: negativo |
|------------------------|---|---|

Glicerina:

Ribavirin Liquid Formulation

| | | | |
|---------|--------------------|----------------|---|
| Versión | Fecha de revisión: | Número de HDS: | Fecha de la última emisión: 30.09.2023 |
| 4.11 | 28.09.2024 | 406964-00021 | Fecha de la primera emisión: 10.12.2015 |

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

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

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

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

Ribavirin:

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
Sistema de prueba: Línea celular de roedor
Resultado: positivo

Tipo de Prueba: Aberración cromosómica
Sistema de prueba: Linfocitos humanos
Resultado: negativo

Genotoxicidad in vivo : Tipo de Prueba: prueba de letales dominantes
Especies: Rata
Resultado: negativo

Tipo de Prueba: Linfoma de ratón
Especies: Ratón
Resultado: positivo

Tipo de Prueba: Prueba micronúcleo
Especies: Ratón
Resultado: positivo

Mutagenicidad en células germinales - Valoración : Resultado(s) positivo(s) de pruebas de mutagenicidad in vivo de células somáticas de mamíferos.

Carcinogenicidad

No clasificado según la información disponible.

Componentes:**Glicerina:**

| | |
|----------------------|-------------|
| Especies | : Rata |
| Vía de aplicación | : Ingestión |
| Tiempo de exposición | : 2 Años |
| Resultado | : negativo |

Ribavirin Liquid Formulation

| | | | |
|---------|--------------------|----------------|---|
| Versión | Fecha de revisión: | Número de HDS: | Fecha de la última emisión: 30.09.2023 |
| 4.11 | 28.09.2024 | 406964-00021 | Fecha de la primera emisión: 10.12.2015 |

Ribavirin:

| | |
|----------------------|---|
| Especies | : Ratón |
| Vía de aplicación | : Oral |
| Tiempo de exposición | : 6 Meses |
| LOAEL | : 75 mg/kg peso corporal |
| Resultado | : negativo |
| Órganos Diana | : Sangre, Testículos |
| Observaciones | : El mecanismo o modo de acción puede no ser pertinente en humanos. |

| | |
|----------------------|---|
| Especies | : Rata |
| Vía de aplicación | : Oral |
| Tiempo de exposición | : 2 Años |
| NOAEL | : 10 mg/kg peso corporal |
| Resultado | : negativo |
| Observaciones | : El mecanismo o modo de acción puede no ser pertinente en humanos. |

| | |
|----------------------|---|
| Especies | : Ratón |
| Vía de aplicación | : Oral |
| Tiempo de exposición | : 18 Meses |
| Resultado | : negativo |
| Observaciones | : El mecanismo o modo de acción puede no ser pertinente en humanos. |

Toxicidad para la reproducción

Puede dañar al feto. Susceptible de perjudicar la fertilidad.

Componentes:**Glicerina:**

| | |
|--------------------------|--|
| Efectos en la fertilidad | : Tipo de Prueba: Estudio de toxicidad reproductiva en dos generaciones Especies: Rata Vía de aplicación: Ingestión Resultado: negativo |
|--------------------------|--|

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

Ribavirin:

| | |
|--------------------------|--|
| Efectos en la fertilidad | : Tipo de Prueba: Fertilidad Especies: Rata, macho Vía de aplicación: Inyección intraperitoneal Fertilidad: LOAEL: < 20 mg/kg peso corporal Síntomas: Fertilidad reducida Resultado: positivo |
|--------------------------|--|

| | |
|--|--|
| | : Tipo de Prueba: Fertilidad Especies: Ratón, macho |
|--|--|

Ribavirin Liquid Formulation

| | | | |
|---------|--------------------|----------------|---|
| Versión | Fecha de revisión: | Número de HDS: | Fecha de la última emisión: 30.09.2023 |
| 4.11 | 28.09.2024 | 406964-00021 | Fecha de la primera emisión: 10.12.2015 |

Vía de aplicación: Oral
Fertilidad: LOAEL: 35 mg/kg peso corporal
Síntomas: Fertilidad reducida
Resultado: positivo

Tipo de Prueba: Fertilidad
Especies: Rata, hembras
Vía de aplicación: Oral
Fertilidad: NOAEL: 10 mg/kg peso corporal
Resultado: Las pruebas en animales no demuestran efectos en la fertilidad.

Tipo de Prueba: Fertilidad
Especies: Rata, macho
Vía de aplicación: Oral
Fertilidad: NOAEL: 160 mg/kg peso corporal
Resultado: Las pruebas en animales no demuestran efectos en la fertilidad.

Efectos en el desarrollo fetal : Tipo de Prueba: Desarrollo
Especies: Rata, hembra
Vía de aplicación: Oral
Toxicidad para el desarrollo: LOAEL: \leq 1 mg/kg peso corporal
Síntomas: Disminución del peso corporal, Número reducido de fetos viables., Malformaciones del esqueleto.
Resultado: Se comprobaron efectos embriotóxicos y efectos adversos en la descendencia.

Tipo de Prueba: Desarrollo
Especies: Conejo, hembra
Vía de aplicación: Oral
Toxicidad general materna: LOAEL: 1 mg/kg peso corporal
Toxicidad para el desarrollo: LOAEL: 1 mg/kg peso corporal
Síntomas: Disminución del peso corporal, Malformaciones del esqueleto.
Resultado: Se comprobaron efectos embriotóxicos y efectos adversos en la descendencia.

Tipo de Prueba: Desarrollo
Especies: Hámster
Vía de aplicación: Oral
Toxicidad para el desarrollo: LOAEL: 2,5 mg/kg peso corporal
Síntomas: Diferencias viscerales y esqueléticas., Resorciones totales / índice de resorción.
Resultado: Se comprobaron efectos embriotóxicos y efectos adversos en la descendencia.

Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal
Especies: Rata
Vía de aplicación: Oral
Toxicidad general materna: NOAEL: 0,3 mg/kg peso corporal
Toxicidad embriofetal.: LOAEL: 1 mg/kg peso corporal
Síntomas: Malformaciones del esqueleto.
Resultado: positivo

Ribavirin Liquid Formulation

| | | | |
|---------|--------------------|----------------|---|
| Versión | Fecha de revisión: | Número de HDS: | Fecha de la última emisión: 30.09.2023 |
| 4.11 | 28.09.2024 | 406964-00021 | Fecha de la primera emisión: 10.12.2015 |

Toxicidad para la reproducción - Valoración : Algunas evidencias 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.

Toxicidad sistémica específica de órganos blanco - exposición única

No clasificado según la información disponible.

Componentes:**Ribavirin:**

Valoración : Puede irritar las vías respiratorias.

Toxicidad sistémica específica de órganos blanco - exposiciones repetidas

Puede provocar daños en los órganos (Sangre) tras exposiciones prolongadas o repetidas si se ingiere.

Componentes:**Ribavirin:**

Vías de exposición : Ingestión
Órganos Diana : Sangre
Valoración : Provoca daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.

Toxicidad por dosis repetidas**Componentes:****Glicerina:**

Especies : Rata
NOAEL : 0,167 mg/l
LOAEL : 0,622 mg/l
Vía de aplicación : inhalación (polvo / neblina / humo)
Tiempo de exposición : 13 Semana

Especies : Rata
NOAEL : 8.000 - 10.000 mg/kg
Vía de aplicación : Ingestión
Tiempo de exposición : 2 a

Especies : Conejo
NOAEL : 5.040 mg/kg
Vía de aplicación : Contacto con la piel
Tiempo de exposición : 45 Semana

Ribavirin:

Especies : Mono
LOAEL : 30 mg/kg
Tiempo de exposición : 10 d
Órganos Diana : Sangre, Sistema gastrointestinal

Ribavirin Liquid Formulation

| | | | |
|---------|--------------------|----------------|---|
| Versión | Fecha de revisión: | Número de HDS: | Fecha de la última emisión: 30.09.2023 |
| 4.11 | 28.09.2024 | 406964-00021 | Fecha de la primera emisión: 10.12.2015 |

| | | |
|----------------------|---|----------------------------------|
| Especies | : | Rata |
| NOAEL | : | 7,6 mg/kg |
| Vía de aplicación | : | Inhalación |
| Tiempo de exposición | : | 90 d |
| Órganos Diana | : | Sangre, Pulmones |
| | | |
| Especies | : | Perro |
| NOAEL | : | 5 mg/kg |
| Vía de aplicación | : | Oral |
| Tiempo de exposición | : | 1 a |
| Órganos Diana | : | Sangre, Sistema gastrointestinal |
| | | |
| Especies | : | Ratón |
| NOAEL | : | 20 mg/kg |
| Vía de aplicación | : | Oral |
| Tiempo de exposición | : | 18 Meses |
| Órganos Diana | : | Sangre, Sistema cardiovascular |

Toxicidad por aspiración

No clasificado según la información disponible.

Experiencia con la exposición en seres humanos**Componentes:****Ribavirin:**

| | | |
|-----------------------|---|---|
| Inhalación | : | Síntomas: Dolor de cabeza, Vértigo Observaciones: Con base en Pruebas con Humanos |
| Contacto con la piel | : | Observaciones: Puede provocar una irritación en los ojos. Con base en Pruebas con Humanos |
| Contacto con los ojos | : | Observaciones: Puede provocar una irritación en los ojos. Con base en Pruebas con Humanos |
| Ingestión | : | Síntomas: efectos en la sangre, efectos en el sistema inmune, anorexia, Vértigo, Insomnio, Fatiga, Dolor de cabeza, Escor-zor, Sarpullido, cambio en la función hepática, Trastornos gastrointestinales |

SECCIÓN 12. INFORMACIÓN ECOTOXICOLÓGICA**Ecotoxicidad****Componentes:****Glicerina:**

| | | |
|--|---|---|
| Toxicidad para peces | : | CL50 (Oncorhynchus mykiss (trucha irisada)): 54.000 mg/l Tiempo de exposición: 96 h |
| Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos | : | CE50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): 1.955 mg/l Tiempo de exposición: 48 h |
| Toxicidad hacia los microor-ganismos | : | NOEC (Pseudomonas putida): > 10.000 mg/l Tiempo de exposición: 16 h Método: DIN 38 412 Part 8 |

Ribavirin Liquid Formulation

| | | | |
|---------|--------------------|----------------|---|
| Versión | Fecha de revisión: | Número de HDS: | Fecha de la última emisión: 30.09.2023 |
| 4.11 | 28.09.2024 | 406964-00021 | Fecha de la primera emisión: 10.12.2015 |

Ribavirin:

- Toxicidad para peces : CL50 (Oncorhynchus mykiss (trucha irisada)): > 119 mg/l
Tiempo de exposición: 96 h
- Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos : CE50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): > 117 mg/l
Tiempo de exposición: 48 h
Método: Directriz de Prueba de la OCDE 202
- Toxicidad para las algas/plantas acuáticas : CE50 (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): > 119 mg/l
Tiempo de exposición: 96 h
Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201
- NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): 6,9 mg/l
Tiempo de exposición: 96 h
Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201
- 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

Persistencia y degradabilidad**Componentes:****Glicerina:**

- Biodegradabilidad : Resultado: Fácilmente biodegradable.
Biodegradación: 92 %
Tiempo de exposición: 30 d
Método: Directrices de prueba OECD 301D

Potencial de bioacumulación**Componentes:****Sacarosa:**

- Coefficiente de reparto n-octanol/agua : Pow: < 1

Glicerina:

- Coefficiente de reparto n-octanol/agua : log Pow: -1,75

Ribavirin:

- Coefficiente de reparto n-octanol/agua : log Pow: 0,971

Movilidad en el suelo

Sin datos disponibles

Otros efectos adversos

Sin datos disponibles

Ribavirin Liquid Formulation

| | | | |
|---------|--------------------|----------------|---|
| Versión | Fecha de revisión: | Número de HDS: | Fecha de la última emisión: 30.09.2023 |
| 4.11 | 28.09.2024 | 406964-00021 | Fecha de la primera emisión: 10.12.2015 |

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**

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.

Precauciones especiales para los usuarios

No aplicable

SECCIÓN 15. INFORMACIÓN SOBRE LA REGLAMENTACION**Reglamentación medioambiental, seguridad y salud específica para la sustancia o mezcla**

Registro de Sustancias y Agentes Cancerígenos. : No aplicable

Control de precursores y sustancias químicas esenciales para la elaboración de estupefacientes. : No aplicable

Los componentes de este producto figuran en los inventarios siguientes:

AICS : no determinado

DSL : no determinado

IECSC : no determinado

SECCIÓN 16. OTRAS INFORMACIONES

| | | |
|-------------------|---|------------|
| Fecha de revisión | : | 28.09.2024 |
| formato de fecha | : | dd.mm.aaaa |

Información adicional

Fuentes principales de datos : Datos técnicos internos, datos de SDS de materias primas, de resultados de búsqueda del portal de la OECD echem y de la

Ribavirin Liquid Formulation

| | | | |
|---------|--------------------|----------------|---|
| Versión | Fecha de revisión: | Número de HDS: | Fecha de la última emisión: 30.09.2023 |
| 4.11 | 28.09.2024 | 406964-00021 | Fecha de la primera emisión: 10.12.2015 |

Hoja de Datos de Seguridad página web de la Agencia Europea de Productos Químicos,
<http://echa.europa.eu/>

Texto completo de otras abreviaturas

| | | |
|--------------|---|---|
| ACGIH | : | Valores límite (TLV) de la ACGIH,USA |
| AR OEL | : | HIGIENE Y SEGURIDAD EN EL TRABAJO - TABLA DE CONCENTRACIONES MAXIMAS PERMISIBLES |
| ACGIH / TWA | : | Tiempo promedio ponderado |
| AR OEL / CMP | : | Concentración máxima permisible ponderada en el 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

La información proporcionada en esta Hoja de Datos de Seguridad es correcta hasta donde llega nuestro cabal saber y entender a la fecha de su publicación. La información tiene como objeto ser solo una guía para el manejo, uso, procesamiento, almacenamiento, transportación, desecho y liberación seguros y no deben considerarse como una garantía o especificación de seguridad de ningún tipo. La información proporcionada solo se relaciona con el material específico identificado en la parte superior de esta HDS y puede no ser válida cuando el material de la HDS se use en combinación con algún otro material o en cualquier proceso, a menos que se especifique en el texto. Los usuarios del material deberán revisar la información y las recomendaciones en el contexto específico de su manera intencionada de manejar, usar, procesar y almacenar, lo que

Ribavirin Liquid Formulation

| | | | |
|---------|--------------------|----------------|---|
| Versión | Fecha de revisión: | Número de HDS: | Fecha de la última emisión: 30.09.2023 |
| 4.11 | 28.09.2024 | 406964-00021 | Fecha de la primera emisión: 10.12.2015 |

incluye una evaluación de la idoneidad del material de la HDS en el producto final del usuario, si esto es aplicable.

AR / 1X