

ProQuad Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 30.09.2023
1.2	28.09.2024	11207338-00003	Fecha de la primera emisión: 27.04.2023

SECCIÓN 1. IDENTIFICACION DEL PRODUCTO

Nombre del producto : ProQuad Formulation

Código del producto : Measles, Mumps, Rubella, and Varicela Vaccine Live

Informaciones sobre el fabricante o el proveedor

Compañía : MSD

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

Teléfono : 908-740-4000

Teléfono de emergencia : 1-908-423-6000

Dirección de correo electrónico : EHSDATASTEWARD@msd.com

Uso recomendado del producto químico y restricciones de uso

Uso (s) recomendado (s) : Producto farmacéutico

Restricciones de uso : No aplicable

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

Peligro a corto plazo (agudo) : Categoría 2
para el medio ambiente acuático

Etiqueta SGA (GHS)

Palabra de advertencia : Ninguno(a)

Indicaciones de peligro : H401 Tóxico para los organismos acuáticos.

Consejos de prudencia : **Prevención:**
P273 No dispersar en el medio ambiente.

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

Otros peligros no clasificables

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 crear concentraciones de polvo combustible en el aire durante el procesamiento, el manejo o por otros medios.

ProQuad Formulation

Versión 1.2 Fecha de revisión: 28.09.2024 Número de HDS: 11207338-00003 Fecha de la última emisión: 30.09.2023
Fecha de la primera emisión: 27.04.2023

SECCIÓN 3. COMPOSICIÓN/INFORMACION SOBRE LOS COMPONENTES

Sustancia / mezcla : Mezcla

Componentes

Nombre químico	CAS No.	Concentración (% w/w)
Sacarosa	57-50-1	≥ 50 -< 70
Cloruro de sodio	7647-14-5	≥ 5 -< 10
Antigen	No asignado	≥ 1 -< 5
neomicina, sulfato (sal)	1405-10-3	$\geq 0,0025$ -< 0,025

SECCIÓN 4. PRIMEROS AUXILIOS

En caso de inhalación : Si se ha inhalado, transportarlo al aire fresco.
Consultar un médico si los síntomas aparecen.

En caso de contacto con la piel : Lave con agua y jabón.
Consultar un médico si los síntomas aparecen.

En caso de contacto con los ojos : Si hay contacto con los ojos, enjuague bien con agua abundante.
Consultar un médico si aparece y persiste una irritación.

En caso de ingestión : Si se ha tragado, NO provocar el vómito.
Consultar un médico si los síntomas aparecen.
Enjuague la boca completamente con agua.

Síntomas y efectos más importantes, agudos y retardados : 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 irritación mecánica.

Protección de quienes brindan los primeros auxilios : No se requieren medidas de precaución especiales para los primeros respondientes.

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 (CO₂)
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
Óxidos de nitrógeno (NO_x)
Óxidos de metal
Compuestos clorados

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

ProQuad Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión:
1.2	28.09.2024	11207338-00003	30.09.2023
			Fecha de la primera emisión: 27.04.2023

seguro hacerlo.
Evacuar la zona.

Equipo de protección especial para los bomberos : Si es necesario, use aparato respiratorio autónomo para la lucha contra incendios.
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 : 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 adecuado para su eliminación.
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 suficiente.
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 : La electricidad estática se puede acumular e incendiar el polvo suspendido lo que causaría una explosión.
Tome precauciones adecuadas, tales como tierra física y uniones adecuadas, o atmósferas inertes.

Ventilación Local/total : Utilizar solamente con una buena ventilación.

Consejos para una manipulación segura : No respire el polvo.
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.
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.
Evite derrame, desecho y minimice su liberación al medio ambiente.

ProQuad Formulation

Versión 1.2 Fecha de revisión: 28.09.2024 Número de HDS: 11207338-00003 Fecha de la última emisión: 30.09.2023
 Fecha de la primera emisión: 27.04.2023

Condiciones para el almacenamiento seguro : Guárdelo en contenedores etiquetados correctamente. Almacenar de acuerdo con las reglamentaciones nacionales particulares.

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

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
neomicina, sulfato (sal)	1405-10-3	TWA	1 mg/m ³ (OEB 1)	Interno (a)
	Información adicional: DSEN, OTO			
		Límite de eliminación	0.1 mg/100 cm ²	Interno (a)

Medidas de ingeniería : Use controles de ingeniería factibles para minimizar la exposición al compuesto.
 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.

Protección personal

Protección respiratoria : Si no hay una ventilación de escape adecuada local o la evaluación de exposición muestra una exposición fuera de los lineamientos recomendados, utilice protección respiratoria.

Filtro tipo : Tipo de particulados

Protección de las manos

Material : Guantes resistentes a los químicos

Protección de los ojos : Use gafas protectoras con cubiertas laterales o goggles.
 Si el ambiente de trabajo o la actividad implican condiciones de presencia polvo, rocíos o aerosoles, use gafas de protección.
 Use mascarilla u otra protección de máscara completa si existe la posibilidad de contacto directo con polvos, rocíos o aerosoles.

Protección de la piel y del cuerpo : Uniforme de trabajo o bata de laboratorio.

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

ProQuad Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 30.09.2023
1.2	28.09.2024	11207338-00003	Fecha de la primera emisión: 27.04.2023

adecuado, procedimientos adecuados de retirada de ropa de protección y procedimientos de descontaminación.

SECCIÓN 9. PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS

Aspecto	:	sólido
Color	:	blanco amarillo claro
Olor	:	Sin datos disponibles
Umbral de olor	:	Sin datos disponibles
pH	:	6,6 - 7,1
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	:	No aplicable
Inflamabilidad (sólido, gas)	:	Puede crear concentraciones de polvo combustible en el aire durante el procesamiento, el manejo o por otros medios.
Flamabilidad (líquidos)	:	No aplicable
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	:	No aplicable
Densidad relativa de vapor	:	No aplicable
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

ProQuad Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 30.09.2023
1.2	28.09.2024	11207338-00003	Fecha de la primera emisión: 27.04.2023

ción

Viscosidad

Viscosidad, cinemática : No aplicable

Propiedades explosivas : No explosivo

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

Peso molecular : Sin datos disponibles

Características de las partículas

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 crear concentraciones de polvo combustible en el aire durante el procesamiento, el manejo o por otros medios. Puede reaccionar con agentes oxidantes fuertes.

Condiciones que deben evitarse	: Calor, llamas y chispas. Evite la formación de polvo.
--------------------------------	---

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
----------------------	-----------------------------

Cloruro de sodio:

Toxicidad oral aguda	: DL50 (Rata): 3.550 mg/kg
----------------------	----------------------------

Toxicidad aguda por inhalación	: CL50 (Rata): > 42 mg/l Tiempo de exposición: 1 h Prueba de atmosfera: polvo/niebla
--------------------------------	--

ProQuad Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 30.09.2023
1.2	28.09.2024	11207338-00003	Fecha de la primera emisión: 27.04.2023

Toxicidad dérmica aguda : DL50 (Conejo): > 5.000 mg/kg

neomicina, sulfato (sal):

Toxicidad oral aguda : DL50 (Ratón): 2.880 mg/kg

DL50 (Rata): 2.750 mg/kg

Toxicidad aguda (otras vías de administración) : DL50 (Rata): 633 mg/kg
Vía de aplicación: Subcutáneo

DL50 (Ratón): 116 mg/kg
Vía de aplicación: Intrperitoneal

DL50 (Ratón): 27,6 mg/kg
Vía de aplicación: Intravenoso

DL50 (Ratón): 275 mg/kg
Vía de aplicación: Subcutáneo

Corrosión o irritación cutáneas

No clasificado según la información disponible.

Componentes:**Cloruro de sodio:**

Especies : Conejo
Resultado : No irrita la piel

neomicina, sulfato (sal):

Especies : Conejo
Resultado : Ligera irritación de la piel

Lesiones oculares graves/irritación ocular

No clasificado según la información disponible.

Componentes:**Cloruro de sodio:**

Especies : Conejo
Resultado : No irrita los ojos

neomicina, sulfato (sal):

Especies : Conejo
Resultado : No irrita los ojos

Sensibilización respiratoria o cutánea**Sensibilización cutánea**

No clasificado según la información disponible.

Sensibilización respiratoria

No clasificado según la información disponible.

ProQuad Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 30.09.2023
1.2	28.09.2024	11207338-00003	Fecha de la primera emisión: 27.04.2023

Componentes:**Cloruro de sodio:**

Tipo de Prueba	:	Ensayo del ganglio linfático local (LLNA)
Vías de exposición	:	Contacto con la piel
Especies	:	Ratón
Resultado	:	negativo

neomicina, sulfato (sal):

Vías de exposición	:	Cutáneo
Especies	:	Humanos
Resultado	:	positivo

Mutagenicidad en células germinales

No clasificado según la información disponible.

Componentes:**Sacarosa:**

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

Cloruro de sodio:

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

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

Tipo de Prueba: *Saccharomyces cerevisiae*, ensayo de mutación genética (in vitro)
Resultado: positivo

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

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

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

Genotoxicidad in vivo	:	Tipo de Prueba: Prueba de micronúcleos in vivo
		Especies: Ratón
		Vía de aplicación: Inyección intraperitoneal
		Resultado: negativo

Tipo de Prueba: Mutagénesis (ensayo citogenético in vivo en médula ósea de mamíferos, análisis cromosómico)

ProQuad Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 30.09.2023
1.2	28.09.2024	11207338-00003	Fecha de la primera emisión: 27.04.2023

Especies: Rata
Vía de aplicación: Inyección intraperitoneal
Resultado: positivo

Mutagenicidad en células germinales - Valoración : El peso de la evidencia no apoya la clasificación como mutágeno de células germinales.

neomicina, sulfato (sal):

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: células de ovario de hámster chino
Resultado: negativo

Tipo de Prueba: Aberración cromosómica
Sistema de prueba: Linfócitos humanos
Resultado: positivo

Tipo de Prueba: Prueba de micronúcleo in vitro
Resultado: negativo

Genotoxicidad in vivo : Tipo de Prueba: Ensayo citogenético
Especies: Ratón
Tipo de célula: Médula ósea
Vía de aplicación: Inyección intravenosa
Resultado: negativo

Carcinogenicidad

No clasificado según la información disponible.

Componentes:**Cloruro de sodio:**

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

neomicina, sulfato (sal):

Especies : Rata
Tiempo de exposición : 2 Años
Resultado : negativo

Toxicidad para la reproducción

No clasificado según la información disponible.

Componentes:**neomicina, sulfato (sal):**

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

ProQuad Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 30.09.2023
1.2	28.09.2024	11207338-00003	Fecha de la primera emisión: 27.04.2023

generaciones
Especies: Rata
Vía de aplicación: Oral
Toxicidad general padres: NOAEL: 25 mg/kg peso corporal
Resultado: No se comprobaron efectos en la fertilidad y en el desarrollo embrionario precoz.

Efectos en el desarrollo fetal : Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal
Especies: Rata
Vía de aplicación: Oral
Toxicidad embriofetal.: NOAEL: 275 mg/kg peso corporal
Resultado: Sin efectos secundarios., Sin efectos teratógenos.

Tipo de Prueba: Desarrollo
Especies: Rata
Vía de aplicación: Subcutáneo
Toxicidad para el desarrollo: LOAEL: 6 mg/kg peso corporal
Resultado: positivo

Toxicidad para la reproducción - Valoración : Algunas evidencias de efectos adversos sobre el desarrollo, con base en experimentos con animales.

Toxicidad sistémica específica de órganos blanco - exposición única

No clasificado según la información disponible.

Toxicidad sistémica específica de órganos blanco - exposiciones repetidas

No clasificado según la información disponible.

Componentes:**neomicina, sulfato (sal):**

Órganos Diana : Riñón, oído interno
Valoración : Puede provocar daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.
Observaciones : Basado en experiencia humana.

Toxicidad por dosis repetidas**Componentes:****Cloruro de sodio:**

Especies : Rata
LOAEL : 2.533 mg/kg
Vía de aplicación : Ingestión
Tiempo de exposición : 2 a

neomicina, sulfato (sal):

Especies : Ratón
LOAEL : 30 mg/kg
Vía de aplicación : Subcutáneo
Tiempo de exposición : 14 d
Órganos Diana : Riñón

Especies : Conejillo de Indias

ProQuad Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 30.09.2023
1.2	28.09.2024	11207338-00003	Fecha de la primera emisión: 27.04.2023

NOAEL	:	50 mg/kg
LOAEL	:	100 mg/kg
Vía de aplicación	:	Intramuscular
Tiempo de exposición	:	30 - 60 Semana
Órganos Diana	:	oído
Especies	:	Conejillo de Indias
NOAEL	:	10 mg/kg
Vía de aplicación	:	Oral
Tiempo de exposición	:	90 d
Observaciones	:	No hubo informes de efectos adversos importantes
Especies	:	Conejillo de Indias
LOAEL	:	100 mg/kg
Vía de aplicación	:	Subcutáneo
Tiempo de exposición	:	34 d
Especies	:	Perro
LOAEL	:	24 mg/kg
Vía de aplicación	:	Intramuscular
Tiempo de exposición	:	30 d
Órganos Diana	:	Riñón
Especies	:	Rata
LOAEL	:	25 mg/kg
Vía de aplicación	:	oral (alimentación)
Tiempo de exposición	:	84 Semana
Órganos Diana	:	oído
Síntomas	:	pérdida de audición
Observaciones	:	mortalidad bservada
Especies	:	Perro
LOAEL	:	20 mg/kg
Vía de aplicación	:	Subcutáneo
Tiempo de exposición	:	90 d
Órganos Diana	:	Riñón

Toxicidad por aspiración

No clasificado según la información disponible.

Experiencia con la exposición en seres humanos**Componentes:****neomicina, sulfato (sal):**

Contacto con la piel	:	Síntomas: Sensibilización Observaciones: Puede irritar la piel.
Contacto con los ojos	:	Observaciones: Puede provocar una irritación en los ojos.
Ingestión	:	Síntomas: Náusea, Vómitos, Diarrea, tinito, pérdida de audición, Falta de coordinación

ProQuad Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 30.09.2023
1.2	28.09.2024	11207338-00003	Fecha de la primera emisión: 27.04.2023

SECCIÓN 12. INFORMACIÓN ECOTOXICOLOGICA**Ecotoxicidad****Componentes:****Cloruro de sodio:**

- | | | |
|--|---|---|
| Toxicidad para peces | : | CL50 (Lepomis macrochirus (Pez-luna Blugill)): 5.840 mg/l
Tiempo de exposición: 96 h |
| Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos | : | CE50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): 4.136 mg/l
Tiempo de exposición: 48 h |
| Toxicidad para las algas/plantas acuáticas | : | CE50: > 2.000 mg/l
Tiempo de exposición: 96 h |
| Toxicidad para peces (Toxicidad crónica) | : | NOEC (Pimephales promelas (Carpita cabezona)): 252 mg/l
Tiempo de exposición: 33 d |
| Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos (Toxicidad crónica) | : | NOEC (Daphnia pulex (Pulga de agua)): 314 mg/l
Tiempo de exposición: 21 d |
| Toxicidad hacia los microorganismos | : | EC10: > 1.000 mg/l |

neomicina, sulfato (sal):

- | | | |
|--|---|--|
| Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos | : | CE50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): > 72 mg/l
Tiempo de exposición: 48 h
Método: Directriz de Prueba de la OCDE 202 |
| | | CL50 (Americamysis (camarón misidáceo)): 39 mg/l
Tiempo de exposición: 96 h
Método: Agencia de Protección Ambiental de Estados Unidos (EPA) OPPTS 850.1035 |
| Toxicidad para las algas/plantas acuáticas | : | CE50 (Anabaena flos-aquae (alga verde-azulada)): 0,00075 mg/l
Tiempo de exposición: 72 h
Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201 |
| | | NOEC (Anabaena flos-aquae (alga verde-azulada)): 0,0003 mg/l
Tiempo de exposición: 72 h
Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201 |
| | | CE50 (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): 0,0099 mg/l
Tiempo de exposición: 72 h
Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201 |
| | | NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): 0,0022 mg/l
Tiempo de exposición: 72 h
Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201 |

ProQuad Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 30.09.2023
1.2	28.09.2024	11207338-00003	Fecha de la primera emisión: 27.04.2023

Factor-M (Toxicidad acuática aguda) : 1.000
Factor-M (Toxicidad acuática crónica) : 10
Toxicidad hacia los microorganismos : CE50 (Microorganismo natural): 107,6 mg/l
Tiempo de exposición: 3 h
Tipo de Prueba: Inhibición de la respiración
Método: Directriz de Prueba de la OCDE 209

EC10 (Microorganismo natural): 2,8 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:****neomicina, sulfato (sal):**

Biodegradabilidad : Resultado: rápidamente degradable
Biodegradación: 50 %
Tiempo de exposición: 1,2 d
Método: Directrices de prueba OECD 314

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

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

neomicina, sulfato (sal):

Coefficiente de reparto n-octanol/agua : log Pow: < -2

Movilidad en el suelo

Sin datos disponibles

Otros efectos adversos

Sin datos disponibles

SECCIÓN 13. INFORMACIÓN RELATIVA A LA ELIMINACIÓN DE LOS PRODUCTOS**Métodos de eliminación**

Residuos : No elimine el desecho en el alcantarillado.
Desechar de acuerdo con las regulaciones locales.
Envases contaminados : Los contenedores vacíos se deberían llevar al reciclado local o a la eliminación de residuos.
Si no se especifica de otra manera: Deséchese como producto no usado.

ProQuad Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 30.09.2023
1.2	28.09.2024	11207338-00003	Fecha de la primera emisión: 27.04.2023

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. : Hidrogenocarbonato de sodio

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 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 PERMISIBLESACGIH / TWA : Tiempo promedio ponderado
AR OEL / CMP : Concentración máxima permisible ponderada en el tiempo

ProQuad Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 30.09.2023
1.2	28.09.2024	11207338-00003	Fecha de la primera emisión: 27.04.2023

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

AR / 1X