

ProQuad Formulation

Versión Fecha de revisión: Número de HDS: Fecha de la última emisión: 30.09.2023 1.2 28.09.2024 11206620-00003 Fecha de la primera emisión: 27.04.2023

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

Nombre del producto : ProQuad Formulation

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

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 farmacéutico

Restricciones de uso : No aplicable

SECCIÓN 2. IDENTIFICACIÓN DE LOS PELIGROS

Clasificación según SGA (GHS)

No es una sustancia o mezcla peligrosa.

Etiqueta SGA (GHS)

No es necesario pictograma(s) de peligro, palabra de advertencia, indicación(es) de peligro ni consejos de prudencia.

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

SECCIÓN 3. COMPOSICIÓN/INFORMACIÓN 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	< 0.1	

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 : Lave con agua y jabón.

piel

Consultar un médico si los síntomas aparecen.

En caso de contacto con los : Si hay contact

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

ojos

dante.



ProQuad Formulation

Versión Fecha de revisión: Número de HDS: Fecha de la última emisión: 30.09.2023 1.2 28.09.2024 11206620-00003 Fecha de la primera emisión: 27.04.2023

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 aqua.

Síntomas y efectos más importante, agudos y retardados

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 Notas especiales para un

medico tratante

No se requieren medidas de precaución especiales para los

El contacto con el polvo puede causar irritación mecánica o

primeros respondientes.

: 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

Ninguno conocido.

Peligros específicos durante la extincion de incendios

ia oxuiioioii ao

La exposición a productos de la combustión puede ser un

peligro para la salud.

Productos de combustión

peligrosos

Óxidos de carbono

Óxidos de nitrógeno (NOx)

Óxidos de metal Compuestos clorados

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

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 DERRAME ACCIDENTAL O FUGA 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.



ProQuad Formulation

Versión Fecha de revisión: Número de HDS: Fecha de la última emisión: 30.09.2023 1.2 28.09.2024 11206620-00003 Fecha de la primera emisión: 27.04.2023

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 suficien-

te.

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 Consejos para una manipu-

lación segura

Utilizar solamente con una buena ventilación.

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.

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.

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



ProQuad Formulation

Versión Fecha de revisión: Número de HDS: Fecha de la última emisión: 30.09.2023 1.2 28.09.2024 11206620-00003 Fecha de la primera emisión: 27.04.2023

Componentes	CAS No.	Tipo de valor (Forma de exposición)	Parámetros de control / Concentración permisible	Bases	
Sacarosa	57-50-1	VLE-PPT	10 mg/m³	NOM-010- STPS-2014	
		TWA	10 mg/m ³	ACGIH	
neomicina, sulfato (sal)	1405-10-3	TWA	1 mg/m3 (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 expo-

sición 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

Tipo de particulados

evaluación de exposición muestra una exposición fuera de los lineamientos recomendados, utilice protección respirato-

ria

Filtro tipo

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 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.

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 : 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 11206620-00003 Fecha de la primera emisión: 27.04.2023

intervalo de ebullición

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 infe-

, <u>-</u>...

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 es-

pontánea

Sin datos disponibles

Temperatura de descomposi-

ción

Sin datos disponibles

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 : Puede crear concentraciones de polvo combustible en el aire



ProQuad Formulation

Versión Fecha de revisión: Número de HDS: Fecha de la última emisión: 30.09.2023 1.2 28.09.2024 11206620-00003 Fecha de la primera emisión: 27.04.2023

peligrosas durante el procesamiento, el manejo o por otros medios.

Puede reaccionar con agentes oxidantes fuertes.

Condiciones que deben evi-

tarse

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

Materiales incompatibles : Oxidantes

Productos de descomposición : No se con

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 inhala-

ción

CL50 (Rata): > 42 mg/l Tiempo de exposición: 1 h

Prueba de atmosfera: polvo/niebla

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



ProQuad Formulation

Versión Fecha de revisión: Número de HDS: Fecha de la última emisión: 30.09.2023 1.2 28.09.2024 11206620-00003 Fecha de la primera emisión: 27.04.2023

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.

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.



ProQuad Formulation

Versión Fecha de revisión: Número de HDS: Fecha de la última emisión: 30.09.2023 1.2 28.09.2024 11206620-00003 Fecha de la primera emisión: 27.04.2023

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 muta-

ción 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 cromosomica in vitro

Resultado: positivo

Tipo de Prueba: Prueba de aberración cromosomica 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)

Especies: Rata

Vía de aplicación: Inyección intraperitoneal

Resultado: positivo

Mutagenicidad en células germinales - Valoración

El peso de la evidencia no apoya la clasificación como mutá-

geno 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



ProQuad Formulation

Versión Fecha de revisión: Número de HDS: Fecha de la última emisión: 30.09.2023 1.2 28.09.2024 11206620-00003 Fecha de la primera emisión: 27.04.2023

> 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

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.

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



ProQuad Formulation

Versión Fecha de revisión: Número de HDS: Fecha de la última emisión: 30.09.2023 1.2 28.09.2024 11206620-00003 Fecha de la primera emisión: 27.04.2023

Resultado: positivo

Toxicidad para la reproduc-

ción - 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 pro-

longadas 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

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



ProQuad Formulation

Versión Fecha de revisión: Número de HDS: Fecha de la última emisión: 30.09.2023 1.2 28.09.2024 11206620-00003 Fecha de la primera emisión: 27.04.2023

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 audi-

ción, Falta de coordinación

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 al: CE50: > 2,000 mg/l

gas/plantas acuáticas Tiempo de exposición: 96 h

Toxicidad para peces (Toxi-

cidad crónica)

NOEC (Pimephales promelas (Carpita cabezona)): 252 mg/l

Tiempo de exposición: 33 d

Toxicidad para la dafnia y

NOEC (Daphnia pulex (Pulga de agua)): 314 mg/l

otros invertebrados acuáticos Tiempo de exposición: 21 d



ProQuad Formulation

Versión Fecha de revisión: Número de HDS: Fecha de la última emisión: 30.09.2023 1.2 28.09.2024 11206620-00003 Fecha de la primera emisión: 27.04.2023

(Toxicidad crónica)

Toxicidad hacia los microor-

ganismos

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

Toxicidad hacia los microor-

ganismos

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



ProQuad Formulation

Versión Fecha de revisión: Número de HDS: Fecha de la última emisión: 30.09.2023 1.2 28.09.2024 11206620-00003 Fecha de la primera emisión: 27.04.2023

Potencial de bioacumulación

Componentes:

Sacarosa:

Coeficiente de reparto n-

octanol/agua

: Pow: < 1

neomicina, sulfato (sal):

Coeficiente 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 produc-

to 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.

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



ProQuad Formulation

Versión Fecha de revisión: Número de HDS: Fecha de la última emisión: 30.09.2023 1.2 28.09.2024 11206620-00003 Fecha de la primera emisión: 27.04.2023

Productos Quimicos Esenciales y Maquinas para Elaborar Capsulas, Tabletas y / o Comprimidos.

Los componentes de este producto figuran en los inventarios siguientes:

AICS : no determinado

DSL : no determinado

IECSC : no determinado

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

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

Texto completo de otras abreviaturas

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

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

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

PPT p

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 au-



ProQuad Formulation

Versión Fecha de revisión: Número de HDS: Fecha de la última emisión: 30.09.2023 1.2 28.09.2024 11206620-00003 Fecha de la primera emisión: 27.04.2023

torización 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