

**Ribavirin Liquid Formulation**

Versión 4.10      Fecha de revisión: 30.09.2023      Número de HDS: 406964-00020      Fecha de la última emisión: 04.04.2023  
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 : Talcahuano 750, 6th floor, Ciudad Autonoma  
Buenos Aires, Argentina C1013AAP

Teléfono : 908-740-4000

Teléfono de emergencia : 1-908-423-6000

Dirección de correo electrónico : EHSDATASTEWARD@msd.com  
co

**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 4.10      Fecha de revisión: 30.09.2023      Número de HDS: 406964-00020      Fecha de la última emisión: 04.04.2023  
 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**

No conocidos.

**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 importante, agudos y retardados : Susceptible de provocar defectos genéticos.

Puede dañar al feto. Susceptible de perjudicar la fertilidad.

## Ribavirin Liquid Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 04.04.2023
4.10	30.09.2023	406964-00020	Fecha de la primera emisión: 10.12.2015

dos		Puede provocar daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas por ingestión.
Protección de quienes brindan los primeros auxilios	:	El personal de rescate debe poner atención a la autoprotección y al uso del equipo de protección personal recomendado cuando hay posibilidad de exposición (vea la sección 8).
Notas especiales para un medico tratante	:	Trate los síntomas y brinde apoyo.

### SECCIÓN 5. MEDIDAS 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	:	No conocidos.
Peligros específicos durante la extincion 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 contenedor apropiado. Limpie los restos del material derramado con un absorbente adecuado. Es posible que se apliquen normativas locales o nacionales

**Ribavirin Liquid Formulation**

Versión 4.10      Fecha de revisión: 30.09.2023      Número de HDS: 406964-00020      Fecha de la última emisión: 04.04.2023  
 Fecha de la primera emisión: 10.12.2015

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 <sup>3</sup>	AR OEL
	Información adicional: A4 - No clasificables como carcinógenos en humanos			
		TWA	10 mg/m <sup>3</sup>	ACGIH
Glicerina	56-81-5	CMP (Niebla)	10 mg/m <sup>3</sup>	AR OEL
Ribavirin	36791-04-5	Límite de eliminación	400 µg/100 cm <sup>2</sup>	Interno (a)
		TWA	40 µg/m <sup>3</sup> (OEB 3)	Interno (a)

Ribavirin Liquid Formulation

Versión 4.10      Fecha de revisión: 30.09.2023      Número de HDS: 406964-00020      Fecha de la última emisión: 04.04.2023  
 Fecha de la primera emisión: 10.12.2015

- 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
- Color : claro
- Olor : Sin datos disponibles

## Ribavirin Liquid Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 04.04.2023
4.10	30.09.2023	406964-00020	Fecha de la primera emisión: 10.12.2015

---

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.
Tamaño de las partículas	:	No aplicable

---

**SECCIÓN 10. ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD**

## Ribavirin Liquid Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 04.04.2023
4.10	30.09.2023	406964-00020	Fecha de la primera emisión: 10.12.2015

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	:	No conocidos.
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: Intrperitoneal
--	---	---

DL50 (Ratón): 1.268 mg/kg

Vía de aplicación: Intrperitoneal

#### **Corrosión o irritación cutáneas**

No clasificado según la información disponible.

**Ribavirin Liquid Formulation**

Versión 4.10      Fecha de revisión: 30.09.2023      Número de HDS: 406964-00020      Fecha de la última emisión: 04.04.2023  
 Fecha de la primera emisión: 10.12.2015

---

**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:**

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



Ribavirin Liquid Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 04.04.2023
4.10	30.09.2023	406964-00020	Fecha de la primera emisión: 10.12.2015

---

(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:**

Especies : Ratón  
Vía de aplicación : Oral

## Ribavirin Liquid Formulation

Versión 4.10      Fecha de revisión: 30.09.2023      Número de HDS: 406964-00020      Fecha de la última emisión: 04.04.2023  
 Fecha de la primera emisión: 10.12.2015

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

Ribavirin Liquid Formulation

Versión 4.10	Fecha de revisión: 30.09.2023	Número de HDS: 406964-00020	Fecha de la última emisión: 04.04.2023 Fecha de la primera emisión: 10.12.2015
-----------------	----------------------------------	--------------------------------	---

---

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: <= 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

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.

## Ribavirin Liquid Formulation

Versión 4.10      Fecha de revisión: 30.09.2023      Número de HDS: 406964-00020      Fecha de la última emisión: 04.04.2023  
 Fecha de la primera emisión: 10.12.2015

---

### 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

Especies : Rata  
 NOAEL : 7,6 mg/kg  
 Vía de aplicación : Inhalación  
 Tiempo de exposición : 90 d  
 Órganos Diana : Sangre, Pulmones

**Ribavirin Liquid Formulation**

Versión 4.10      Fecha de revisión: 30.09.2023      Número de HDS: 406964-00020      Fecha de la última emisión: 04.04.2023  
 Fecha de la primera emisión: 10.12.2015

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:**

Toxicidad para peces : CL50 (Oncorhynchus mykiss (trucha irisada)): > 119 mg/l  
 Tiempo de exposición: 96 h  
 Toxicidad para la dafnia y : CE50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): > 117 mg/l

## Ribavirin Liquid Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 04.04.2023
4.10	30.09.2023	406964-00020	Fecha de la primera emisión: 10.12.2015

---

otros invertebrados acuáticos : 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

**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.

**Ribavirin Liquid Formulation**

Versión 4.10      Fecha de revisión: 30.09.2023      Número de HDS: 406964-00020      Fecha de la última emisión: 04.04.2023  
Fecha de la primera emisión: 10.12.2015

---

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 : 30.09.2023  
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**

## Ribavirin Liquid Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 04.04.2023
4.10	30.09.2023	406964-00020	Fecha de la primera emisión: 10.12.2015

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

AR / 1X