

Ribavirin Solid Formulation

Versión 4.1 Fecha de revisión: 30.09.2023 Número de HDS: 412741-00020 Fecha de la última emisión: 04.04.2023
Fecha de la primera emisión: 11.12.2015

SECCIÓN 1. IDENTIFICACION DEL PRODUCTO

Nombre del producto : Ribavirin Solid 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)

Toxicidad aguda (Oral) : Categoría 5

Mutagenicidad en células germinales : Categoría 2

Toxicidad a la reproducción : Categoría 1B

Toxicidad sistémica específica de órganos blanco - exposición única : Categoría 3

Toxicidad sistémica específica de órganos blanco - Exposiciones repetidas (Oral) : Categoría 1 (Sangre)

Etiqueta SGA (GHS)

Pictogramas de peligro :



Palabra de advertencia : Peligro

Indicaciones de peligro : H303 Puede ser nocivo en caso de ingestión.

Ribavirin Solid Formulation

Versión 4.1 Fecha de revisión: 30.09.2023 Número de HDS: 412741-00020 Fecha de la última emisión: 04.04.2023
 Fecha de la primera emisión: 11.12.2015

H335 Puede irritar las vías respiratorias.
 H341 Susceptible de provocar defectos genéticos.
 H360Df Puede dañar al feto. Susceptible de perjudicar la fertilidad.
 H372 Provoca daños en los órganos (Sangre) tras exposiciones prolongadas o repetidas si se ingiere.

Consejos de prudencia

:

Prevención:

P201 Procurarse las instrucciones antes del uso.
 P202 No manipular antes de haber leído y comprendido todas las precauciones de seguridad.
 P260 No respirar polvos.
 P264 Lavarse la piel cuidadosamente después de la manipulación.
 P270 No comer, beber o fumar mientras se manipula este producto.
 P271 Utilizar sólo al aire libre o en un lugar bien ventilado.
 P280 Usar guantes/ ropa de protección/ equipo de protección para los ojos/ la cara.

Intervención:

P304 + P340 + P312 EN CASO DE INHALACIÓN: Transportar a la persona al aire libre y mantenerla en una posición que le facilite la respiración. Llamar a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA/médico/ si la persona se encuentra mal.
 P312 Llamar un CENTRO DE TOXICOLOGÍA o a un médico si la persona se encuentra mal.

Almacenamiento:

P405 Guardar bajo llave.

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 formar una mezcla polvo-aire explosiva durante el procesamiento, el manejo o por otros medios.

SECCIÓN 3. COMPOSICIÓN/INFORMACION SOBRE LOS COMPONENTES

Sustancia / mezcla : Mezcla

Componentes

Nombre químico	CAS No.	Concentración (% w/w)
Ribavirin	36791-04-5	>= 50 -< 70
Celulosa	9004-34-6	>= 10 -< 20
Estearato de magnesio	557-04-0	>= 1 -< 5

SECCIÓN 4. PRIMEROS AUXILIOS

Ribavirin Solid Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 04.04.2023
4.1	30.09.2023	412741-00020	Fecha de la primera emisión: 11.12.2015

- 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 : 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.
Enjuague la boca completamente con agua.

- Síntomas y efectos más importante, agudos y retardados : Puede ser nocivo en caso de ingestión.
Puede irritar las vías respiratorias.
Susceptible de provocar defectos genéticos.
Puede dañar al feto. Susceptible de perjudicar la fertilidad.
provoca daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.
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 : 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 : Evite la generación de polvo, el polvo fino disperso en el aire en concentraciones suficientes, y en presencia de una fuente de ignición es un peligro potencial para la explosión del polvo.
La exposición a productos de la combustión puede ser un peligro para la salud.

- Productos de combustión peligrosos : Óxidos de carbono
Óxidos de metal

- 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.

Ribavirin Solid Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 04.04.2023
4.1	30.09.2023	412741-00020	Fecha de la primera emisión: 11.12.2015

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. 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 : Rodee el derrame con absorbentes y coloque una cubierta húmeda sobre el área para minimizar el paso de material al aire. Agregue un exceso de líquido para permitir que el material ingrese en la solución. Empape con material absorbente inerte. 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. 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 : 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 : 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 polvos. No tragar. Evite el contacto con los ojos. Lavarse la piel cuidadosamente después de la manipulación.

Ribavirin Solid Formulation

Versión 4.1 Fecha de revisión: 30.09.2023 Número de HDS: 412741-00020 Fecha de la última emisión: 04.04.2023
 Fecha de la primera emisión: 11.12.2015

- 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.
 Las personas que ya son sensibles y aquellas con asma, alergias, enfermedades respiratorias recurrentes o crónicas deben consultar a su médico respecto a trabajar con sensibilizadores o irritantes respiratorios.
 Minimice la generación y acumulación de polvo.
 Mantener el contenedor cerrado cuando no se emplea.
 Manténgase separado del calor y de las fuentes de ignición.
 Evítese la acumulación de cargas electrostáticas.
 No comer, beber o fumar mientras se manipula este producto.
 Evite derrame, desecho y minimice su liberación al medio ambiente.
- Condiciones para el almacenamiento seguro : Guárdelo en contenedores etiquetados correctamente.
 Guardar bajo llave.
 Manténgalo perfectamente cerrado.
 Manténgalo en un lugar fresco y bien ventilado.
 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
Ribavirin	36791-04-5	Límite de eliminación	400 µg/100 cm ²	Interno (a)
		TWA	40 µg/m ³ (OEB 3)	Interno (a)
Celulosa	9004-34-6	CMP	10 mg/m ³	AR OEL
		TWA	10 mg/m ³	ACGIH
Estearato de magnesio	557-04-0	CMP	10 mg/m ³	AR OEL
	Información adicional: A4 - No clasificables como carcinógenos en humanos			
		TWA (fracción inhalable)	10 mg/m ³	ACGIH
		TWA (fracción respirable)	3 mg/m ³	ACGIH

- Medidas de ingeniería : 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

Ribavirin Solid Formulation

Versión 4.1 Fecha de revisión: 30.09.2023 Número de HDS: 412741-00020 Fecha de la última emisión: 04.04.2023
 Fecha de la primera emisión: 11.12.2015

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 de particulados
- 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 : polvo
- Color : blanco
- Olor : Sin datos disponibles
- Umbral de olor : Sin datos disponibles
- pH : Sin datos disponibles
- Punto de fusión/ congelación : Sin datos disponibles

Ribavirin Solid Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 04.04.2023
4.1	30.09.2023	412741-00020	Fecha de la primera emisión: 11.12.2015

Punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición	:	Sin datos disponibles
Punto de inflamación	:	Sin datos disponibles
Tasa de evaporación	:	No aplicable
Inflamabilidad (sólido, gas)	:	Puede formar una mezcla polvo-aire explosiva durante el procesamiento, el manejo o por otros medios.
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	:	No aplicable
Densidad relativa de vapor	:	No aplicable
Densidad relativa	:	Sin datos disponibles
Densidad	:	Sin datos disponibles
Solubilidad		
Hidrosolubilidad	:	Sin datos disponibles
Coefficiente de reparto n-octanol/agua	:	No aplicable
Temperatura de ignición espontánea	:	Sin datos disponibles
Temperatura de descomposición	:	Sin datos disponibles
Viscosidad		
Viscosidad, cinemática	:	No aplicable
Propiedades explosivas	:	No explosivo
Propiedades comburentes	:	La sustancia o mezcla no se clasifica como oxidante.
Tamaño de las partículas	:	Sin datos disponibles

SECCIÓN 10. ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD

Reactividad	:	No clasificado como un peligro de reactividad.
Estabilidad química	:	Estable en condiciones normales.
Posibilidad de reacciones peligrosas	:	Puede formar una mezcla polvo-aire explosiva durante el procesamiento, el manejo o por otros medios.

Ribavirin Solid Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 04.04.2023
4.1	30.09.2023	412741-00020	Fecha de la primera emisión: 11.12.2015

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

Puede ser nocivo en caso de ingestión.

Producto:

Toxicidad oral aguda : Estimación de la toxicidad aguda: 2.249 mg/kg
Método: Método de cálculo

Componentes:**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

Celulosa:

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

Toxicidad aguda por inhalación : CL50 (Rata): > 5,8 mg/l
Tiempo de exposición: 4 h
Prueba de atmosfera: polvo/niebla

Toxicidad dérmica aguda : DL50 (Conejo): > 2.000 mg/kg

Estearato de magnesio:

Toxicidad oral aguda : DL50 (Rata): > 2.000 mg/kg
Método: Directrices de prueba OECD 423
Valoración: La sustancia o mezcla no presenta toxicidad oral

Ribavirin Solid Formulation

Versión 4.1 Fecha de revisión: 30.09.2023 Número de HDS: 412741-00020 Fecha de la última emisión: 04.04.2023
Fecha de la primera emisión: 11.12.2015

aguda

Observaciones: Basado en datos de materiales similares

Toxicidad dérmica aguda : DL50 (Conejo): > 2.000 mg/kg
Observaciones: Basado en datos de materiales similares

Corrosión o irritación cutáneas

No clasificado según la información disponible.

Componentes:**Ribavirin:**

Observaciones : Sin datos disponibles
Puede irritar la piel.

Estearato de magnesio:

Especies : Conejo
Resultado : No irrita la piel
Observaciones : Basado en datos de materiales similares

Lesiones oculares graves/irritación ocular

No clasificado según la información disponible.

Componentes:**Ribavirin:**

Observaciones : Sin datos disponibles
Puede irritar los ojos.

Estearato de magnesio:

Especies : Conejo
Resultado : No irrita los ojos
Observaciones : Basado en datos de materiales similares

Sensibilización respiratoria o cutánea**Sensibilización cutánea**

No clasificado según la información disponible.

Sensibilización respiratoria

No clasificado según la información disponible.

Componentes:**Ribavirin:**

Observaciones : Sin datos disponibles

Estearato de magnesio:

Tipo de Prueba : Ensayo de maximización
Vías de exposición : Contacto con la piel
Especies : Conejillo de Indias
Método : Directrices de prueba OECD 406

Ribavirin Solid Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 04.04.2023
4.1	30.09.2023	412741-00020	Fecha de la primera emisión: 11.12.2015

Resultado : negativo
 Observaciones : Basado en datos de materiales similares

Mutagenicidad en células germinales

Susceptible de provocar defectos genéticos.

Componentes:**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.

Celulosa:

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

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

Genotoxicidad in vivo : Tipo de Prueba: Prueba de micronúcleos en eritrocitos en mamíferos (ensayo citogenético in vivo)
 Especies: Ratón
 Vía de aplicación: Ingestión
 Resultado: negativo

Estearato de magnesio:

Ribavirin Solid Formulation

Versión 4.1 Fecha de revisión: 30.09.2023 Número de HDS: 412741-00020 Fecha de la última emisión: 04.04.2023
 Fecha de la primera emisión: 11.12.2015

Genotoxicidad in vitro : Tipo de Prueba: Prueba de mutación de genes de células de mamífero in vivo
 Resultado: negativo
 Observaciones: Basado en datos de materiales similares

Tipo de Prueba: Prueba de aberración cromosómica in vitro
 Método: Directrices de prueba OECD 473
 Resultado: negativo
 Observaciones: Basado en datos de materiales similares

Tipo de Prueba: Ensayo de mutación inversa en bacterias (Prueba de Ames)
 Resultado: negativo
 Observaciones: Basado en datos de materiales similares

Carcinogenicidad

No clasificado según la información disponible.

Componentes:**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.

Celulosa:

Especies : Rata
 Vía de aplicación : Ingestión
 Tiempo de exposición : 72 semanas
 Resultado : negativo

Toxicidad para la reproducción

Puede dañar al feto. Susceptible de perjudicar la fertilidad.

Ribavirin Solid Formulation

Versión 4.1 Fecha de revisión: 30.09.2023 Número de HDS: 412741-00020 Fecha de la última emisión: 04.04.2023
 Fecha de la primera emisión: 11.12.2015

Componentes:

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
-
- 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

Ribavirin Solid Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 04.04.2023
4.1	30.09.2023	412741-00020	Fecha de la primera emisión: 11.12.2015

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.

Celulosa:

Efectos en la fertilidad : Tipo de Prueba: Estudio de toxicidad reproductiva de una generación
 Especies: Rata
 Vía de aplicación: Ingestión
 Resultado: negativo

Efectos en el desarrollo fetal : Tipo de Prueba: Fertilidad / desarrollo embrionario precoz
 Especies: Rata
 Vía de aplicación: Ingestión
 Resultado: negativo

Estearato de magnesio:

Efectos en la fertilidad : Tipo de Prueba: Estudio de toxicidad de dosis repetida combinada con prueba de selección de toxicidad reproductiva/en el desarrollo
 Especies: Rata
 Vía de aplicación: Ingestión
 Método: Directrices de prueba OECD 422
 Resultado: negativo
 Observaciones: Basado en datos de materiales similares

Efectos en el desarrollo fetal : Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal
 Especies: Rata
 Vía de aplicación: Ingestión
 Resultado: negativo
 Observaciones: Basado en datos de materiales similares

Toxicidad sistémica específica de órganos blanco - exposición única

Puede irritar las vías respiratorias.

Componentes:

Ribavirin:

Valoración : Puede irritar las vías respiratorias.

Ribavirin Solid Formulation

Versión 4.1 Fecha de revisión: 30.09.2023 Número de HDS: 412741-00020 Fecha de la última emisión: 04.04.2023
Fecha de la primera emisión: 11.12.2015

Toxicidad sistémica específica de órganos blanco - exposiciones repetidas

Provoca 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:****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

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

Celulosa:

Especies : Rata
NOAEL : ≥ 9.000 mg/kg
Vía de aplicación : Ingestión
Tiempo de exposición : 90 Días

Estearato de magnesio:

Especies : Rata
NOAEL : > 100 mg/kg
Vía de aplicación : Ingestión
Tiempo de exposición : 90 Días
Observaciones : Basado en datos de materiales similares

Ribavirin Solid Formulation

Versión 4.1 Fecha de revisión: 30.09.2023 Número de HDS: 412741-00020 Fecha de la última emisión: 04.04.2023
 Fecha de la primera emisión: 11.12.2015

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:

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

Celulosa:

Toxicidad para peces : CL50 (Oryzias latipes (medaka)): > 100 mg/l
 Tiempo de exposición: 48 h
 Observaciones: Basado en datos de materiales similares

Estearato de magnesio:

Ribavirin Solid Formulation

Versión 4.1 Fecha de revisión: 30.09.2023 Número de HDS: 412741-00020 Fecha de la última emisión: 04.04.2023
 Fecha de la primera emisión: 11.12.2015

- Toxicidad para peces : CL50 (Leuciscus idus (Orfe dorado)): > 100 mg/l
 Tiempo de exposición: 48 h
 Método: DIN 38412
 Observaciones: Basado en datos de materiales similares

- Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos : EL50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): > 1 mg/l
 Tiempo de exposición: 47 h
 Sustancia de ensayo: Fracción acomodada en agua
 Método: Directiva 67/548/CEE, Anexo V, C.2.
 Observaciones: Basado en datos de materiales similares
 No es tóxico en caso de solubilidad límite

- Toxicidad para las algas/plantas acuáticas : EL50 (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): > 1 mg/l
 Tiempo de exposición: 72 h
 Sustancia de ensayo: Fracción acomodada en agua
 Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201
 Observaciones: Basado en datos de materiales similares
 No es tóxico en caso de solubilidad límite

- NOELR (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): > 1 mg/l
 Tiempo de exposición: 72 h
 Sustancia de ensayo: Fracción acomodada en agua
 Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201
 Observaciones: Basado en datos de materiales similares

- Toxicidad hacia los microorganismos : EC10 (Pseudomonas putida): > 100 mg/l
 Tiempo de exposición: 16 h
 Sustancia de ensayo: Fracción acomodada en agua
 Observaciones: Basado en datos de materiales similares

Persistencia y degradabilidad

Componentes:

Celulosa:

Biodegradabilidad : Resultado: Fácilmente biodegradable.

Estearato de magnesio:

Biodegradabilidad : Resultado: No es biodegradable
 Observaciones: Basado en datos de materiales similares

Potencial de bioacumulación

Componentes:

Ribavirin:

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

Estearato de magnesio:

Coefficiente de reparto n-octanol/agua : log Pow: > 4

Ribavirin Solid Formulation

Versión 4.1 Fecha de revisión: 30.09.2023 Número de HDS: 412741-00020 Fecha de la última emisión: 04.04.2023
Fecha de la primera emisión: 11.12.2015

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.

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

Ribavirin Solid Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 04.04.2023
4.1	30.09.2023	412741-00020	Fecha de la primera emisión: 11.12.2015

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

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

Ribavirin Solid Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 04.04.2023
4.1	30.09.2023	412741-00020	Fecha de la primera emisión: 11.12.2015

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