

ProQuad Formulation

Versión 1.1 Fecha de revisión: 30.09.2023 Número de HDS: 11206620-00002 Fecha de la última emisión: 27.04.2023
 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 electrónico : EHSDATASTEWARD@msd.com

Uso recomendado del producto químico y restricciones de uso

Uso (s) recomendado (s) : Producto farmacéutico
 Restricciones de uso : No aplicable

SECCIÓN 2. IDENTIFICACIÓN DE LOS PELIGROS**Clasificación según SGA (GHS)**

No es una sustancia o mezcla peligrosa.

Etiqueta SGA (GHS)

No requiere pictograma de peligro, palabras de advertencia, indicaciones 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 piel : Lave con agua y jabón.
 Consultar un médico si los síntomas aparecen.
 En caso de contacto con los ojos : Si hay contacto con los ojos, enjuague bien con agua abundante.

ProQuad Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 27.04.2023
1.1	30.09.2023	11206620-00002	Fecha de la primera emisión: 27.04.2023

En caso de ingestión	:	Consultar un médico si aparece y persiste una irritación. Si se ha tragado, NO provocar el vómito. Consultar un médico si los síntomas aparecen. Enjuague la boca completamente con agua.
Síntomas y efectos más importantes, agudos y retardados	:	El contacto con el polvo puede causar irritación mecánica o desecamiento de la piel. El contacto del polvo con los ojos puede dar lugar a una irritación mecánica.
Protección de quienes brindan los primeros auxilios	:	No se requieren medidas de precaución especiales para los primeros respondientes.
Notas especiales para un médico tratante	:	Trate los síntomas y brinde apoyo.

SECCIÓN 5. MEDIDAS CONTRA INCENDIOS

Medios de extinción apropiados	:	Agua pulverizada Espuma resistente a los alcoholes Dióxido de carbono (CO ₂) Producto químico seco
Agentes de extinción inapropiados	:	No conocidos.
Peligros específicos durante la extinción de incendios	:	La exposición a productos de la combustión puede ser un peligro para la salud.
Productos de combustión peligrosos	:	Óxidos de carbono Óxidos de nitrógeno (NO _x) Óxidos de metal Compuestos clorados
Métodos específicos de extinción	:	Use medidas de extinción que sean apropiadas a las circunstancias locales y de sus alrededores. Utilice rocío de agua para enfriar los recipientes cerrados. Retire los contenedores intactos del área de incendio si es 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.
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

ProQuad Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 27.04.2023
1.1	30.09.2023	11206620-00002	Fecha de la primera emisión: 27.04.2023

superficies de polvo con aire comprimido).
 No se debe permitir que los depósitos de polvo se acumulen en las superficies, ya que pueden formar una mezcla explosiva si se liberan a la atmósfera en una concentración suficiente.
 Es posible que se apliquen normativas locales o nacionales para la liberación y eliminación de este material, y a los materiales y elementos empleados en la limpieza de los escapes. Deberá determinar cuál es la normativa aplicable.
 Las secciones 13 y 15 de esta hoja de datos de seguridad proporcionan información sobre ciertos requisitos locales o nacionales.

SECCIÓN 7. MANEJO Y ALMACENAMIENTO

- Medidas técnicas : La electricidad estática se puede acumular e incendiar el polvo suspendido lo que causaría una explosión.
Tome precauciones adecuadas, tales como tierra física y uniones adecuadas, o atmósferas inertes.
- Ventilación Local/total : Utilizar solamente con una buena ventilación.
- Consejos para una manipulación segura : No respire el polvo.
Maneje de acuerdo a las buenas prácticas de seguridad e higiene industrial, basadas en los resultados de la evaluación sobre exposición en el lugar de trabajo.
Minimice la generación y acumulación de polvo.
Mantener el contenedor cerrado cuando no se emplea.
Manténgase separado del calor y de las fuentes de ignición.
Evítese la acumulación de cargas electrostáticas.
Evite derrame, desecho y minimice su liberación al medio ambiente.
- 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.
- Condiciones para el almacenamiento seguro : Guárdelo en contenedores etiquetados correctamente.
Almacenar de acuerdo con las reglamentaciones nacionales particulares.
- Materias a evitar : No se almacene con los siguientes tipos de productos:
Agentes oxidantes fuertes

SECCIÓN 8. CONTROLES DE EXPOSICIÓN/PROTECCIÓN PERSONAL

Componentes con parámetros de control en el área de trabajo

Componentes	CAS No.	Tipo de valor (Forma de exposición)	Parámetros de control / Concentración permisible	Bases
Sacarosa	57-50-1	VLE-PPT	10 mg/m ³	NOM-010-

ProQuad Formulation

Versión 1.1 Fecha de revisión: 30.09.2023 Número de HDS: 11206620-00002 Fecha de la última emisión: 27.04.2023
 Fecha de la primera emisión: 27.04.2023

				STPS-2014
		TWA	10 mg/m ³	ACGIH
neomicina, sulfato (sal)	1405-10-3	TWA	1 mg/m ³ (OEB 1)	Interno (a)
Información adicional: DSEN, OTO				
		Límite de eliminación	0.1 mg/100 cm ²	Interno (a)

Medidas de ingeniería : Use controles de ingeniería factibles para minimizar la exposición al compuesto.
 Se deberán implementar todos los controles de ingeniería por diseño de planta y operarse de acuerdo con los principios de BPF para proteger los productos, los trabajadores y el ambiente.

Protección personal

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

Filtro tipo : Tipo de particulados

Protección de las manos :
 Material : Guantes resistentes a los químicos

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

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

SECCIÓN 9. PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS

Aspecto : sólido

Color : blanco
 amarillo claro

Olor : Sin datos disponibles

Umbral de olor : Sin datos disponibles

pH : 6.6 - 7.1

Punto de fusión/ congelación : Sin datos disponibles

Punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición : Sin datos disponibles

Punto de inflamación : No aplicable

ProQuad Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 27.04.2023
1.1	30.09.2023	11206620-00002	Fecha de la primera emisión: 27.04.2023

Tasa de evaporación	:	No aplicable
Inflamabilidad (sólido, gas)	:	Puede crear concentraciones de polvo combustible en el aire durante el procesamiento, el manejo o por otros medios.
Flamabilidad (líquidos)	:	No aplicable
Límite superior de explosividad / Límite de inflamabilidad superior	:	Sin datos disponibles
Límite inferior de explosividad / Límite de inflamabilidad inferior	:	Sin datos disponibles
Presión de vapor	:	No aplicable
Densidad relativa de vapor	:	No aplicable
Densidad relativa	:	Sin datos disponibles
Densidad	:	Sin datos disponibles
Solubilidad		
Hidrosolubilidad	:	Sin datos disponibles
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.
Peso molecular	:	Sin datos disponibles
Tamaño de las partículas	:	Sin datos disponibles

SECCIÓN 10. ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD

Reactividad	:	No clasificado como un peligro de reactividad.
Estabilidad química	:	Estable en condiciones normales.
Posibilidad de reacciones peligrosas	:	Puede crear concentraciones de polvo combustible en el aire durante el procesamiento, el manejo o por otros medios. Puede reaccionar con agentes oxidantes fuertes.
Condiciones que deben evitarse	:	Calor, llamas y chispas.

ProQuad Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 27.04.2023
1.1	30.09.2023	11206620-00002	Fecha de la primera emisión: 27.04.2023

tarse	Evite la formación de polvo.
Materiales incompatibles	: Oxidantes
Productos de descomposición peligrosos	: No se conocen productos de descomposición peligrosos.

SECCIÓN 11. INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA**Información sobre las rutas probables de exposición**

Inhalación
Contacto con la piel
Ingestión
Contacto con los ojos

Toxicidad aguda

No clasificado según la información disponible.

Producto:

Toxicidad oral aguda : Estimación de la toxicidad aguda: > 5,000 mg/kg
Método: Método de cálculo

Componentes:**Sacarosa:**

Toxicidad oral aguda : DL50 (Rata): 29,700 mg/kg

Cloruro de sodio:

Toxicidad oral aguda : DL50 (Rata): 3,550 mg/kg

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

Toxicidad dérmica aguda : DL50 (Conejo): > 5,000 mg/kg

neomicina, sulfato (sal):

Toxicidad oral aguda : DL50 (Ratón): 2,880 mg/kg

DL50 (Rata): 2,750 mg/kg

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

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

DL50 (Ratón): 27.6 mg/kg
Vía de aplicación: Intravenoso

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

ProQuad Formulation

Versión 1.1 Fecha de revisión: 30.09.2023 Número de HDS: 11206620-00002 Fecha de la última emisión: 27.04.2023
Fecha de la primera emisión: 27.04.2023

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: 27.04.2023
1.1	30.09.2023	11206620-00002	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 mutación genética (in vitro)
Resultado: positivo

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

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

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

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

Tipo de Prueba: Mutagénesis (ensayo citogenético in vivo en médula ósea de mamíferos, análisis cromosómico)
Especies: Rata
Vía de aplicación: Inyección intraperitoneal
Resultado: positivo

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

neomicina, sulfato (sal):

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

Tipo de Prueba: Prueba de mutación de genes de células de mamífero in vivo
Sistema de prueba: células de ovario de hámster chino
Resultado: negativo

ProQuad Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 27.04.2023
1.1	30.09.2023	11206620-00002	Fecha de la primera emisión: 27.04.2023

Tipo de Prueba: Aberración cromosómica
 Sistema de prueba: Linfocitos 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.

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

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

ProQuad Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 27.04.2023
1.1	30.09.2023	11206620-00002	Fecha de la primera emisión: 27.04.2023

Resultado: positivo

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

Toxicidad sistémica específica de órganos blanco - exposición única

No clasificado según la información disponible.

Toxicidad sistémica específica de órganos blanco - exposiciones repetidas

No clasificado según la información disponible.

Componentes:

neomicina, sulfato (sal):

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

Toxicidad por dosis repetidas

Componentes:

Cloruro de sodio:

Especies : Rata
 LOAEL : 2,533 mg/kg
 Vía de aplicación : Ingestión
 Tiempo de exposición : 2 a

neomicina, sulfato (sal):

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

Especies : Conejillo de Indias
 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: 27.04.2023
1.1	30.09.2023	11206620-00002	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 audición, Falta de coordinación

SECCIÓN 12. INFORMACIÓN ECOTOXICOLÓGICA

Ecotoxicidad

Componentes:

Cloruro de sodio:

Toxicidad para peces	:	CL50 (Lepomis macrochirus (Pez-luna Blugill)): 5,840 mg/l Tiempo de exposición: 96 h
Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos	:	CE50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): 4,136 mg/l Tiempo de exposición: 48 h
Toxicidad para las algas/plantas acuáticas	:	CE50: > 2,000 mg/l Tiempo de exposición: 96 h
Toxicidad para peces (Toxicidad crónica)	:	NOEC (Pimephales promelas (Carpita cabezona)): 252 mg/l Tiempo de exposición: 33 d
Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos	:	NOEC (Daphnia pulex (Pulga de agua)): 314 mg/l Tiempo de exposición: 21 d

ProQuad Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 27.04.2023
1.1	30.09.2023	11206620-00002	Fecha de la primera emisión: 27.04.2023

(Toxicidad crónica)

Toxicidad hacia los microorganismos : EC10: > 1,000 mg/l

neomicina, sulfato (sal):Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos : CE50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): > 72 mg/l
Tiempo de exposición: 48 h
Método: Directriz de Prueba de la OCDE 202CL50 (Americamysis (camarón misidáceo)): 39 mg/l
Tiempo de exposición: 96 h
Método: Agencia de Protección Ambiental de Estados Unidos (EPA) OPPTS 850.1035Toxicidad 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 201NOEC (Anabaena flos-aquae (alga verde-azulada)): 0.0003 mg/l
Tiempo de exposición: 72 h
Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201CE50 (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): 0.0099 mg/l
Tiempo de exposición: 72 h
Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): 0.0022 mg/l
Tiempo de exposición: 72 h
Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201Toxicidad hacia los microorganismos : CE50 (Microorganismo natural): 107.6 mg/l
Tiempo de exposición: 3 h
Tipo de Prueba: Inhibición de la respiración
Método: Directriz de Prueba de la OCDE 209EC10 (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: 27.04.2023
1.1	30.09.2023	11206620-00002	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 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.

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 Químicos, : No aplicable

ProQuad Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 27.04.2023
1.1	30.09.2023	11206620-00002	Fecha de la primera emisión: 27.04.2023

Productos Químicos 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	:	30.09.2023
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 químicos 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-PPT	:	Valores límite de exposición promedio ponderado 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 au-

ProQuad Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 27.04.2023
1.1	30.09.2023	11206620-00002	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 : Datos técnicos internos, datos de SDS de materias primas, de utilizados para elaborar la 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/>

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