

Sulfadiazine / Trimethoprim Solid Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 04/14/2025
10.0	06/17/2025	1737605-00023	Fecha de la primera emisión: 06/08/2017

SECCIÓN 1. IDENTIFICACIÓN

Nombre del producto : Sulfadiazine / Trimethoprim Solid Formulation

Informaciones sobre el fabricante o el proveedor

Nombre del proveedor : Merck & Co., Inc
Domicilio : 126 E. Lincoln Avenue
Rahway, New Jersey U.S.A. 07065
Teléfono : +1-908-740-4000
Teléfono de emergencia : +1-908-423-6000
Dirección de correo electrónico : EHSDATASTEWARD@merck.com

Uso recomendado del producto químico y restricciones de uso

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

SECCIÓN 2. IDENTIFICACIÓN DE LOS PELIGROS

Clasificación GHS de acuerdo con Norma de Comunicación de Riesgos de OSHA (29 CFR 1910.1200)

Polvo combustible

Irritación cutánea : Categoría 2
Irritación ocular : Categoría 2B
Sensibilización respiratoria : Categoría 1
Toxicidad a la reproducción : Categoría 2
Toxicidad sistémica específica de órganos blanco - exposición única : Categoría 3
Toxicidad sistémica específica de órganos blanco - Exposiciones repetidas : Categoría 1 (Médula ósea)

Otros peligros

Ninguno conocido.

Etiqueta SGA (GHS)

Pictogramas de peligro :



Palabra de advertencia : Peligro

Indicaciones de peligro : Si se generan pequeñas partículas durante el procesamiento, el

Sulfadiazine / Trimethoprim Solid Formulation

Versión 10.0	Fecha de revisión: 06/17/2025	Número de HDS: 1737605-00023	Fecha de la última emisión: 04/14/2025 Fecha de la primera emisión: 06/08/2017
-----------------	----------------------------------	---------------------------------	---

Consejos de prudencia

manejo o por otros medios, puede crear concentraciones de polvo combustible en el aire.
H315 + H320 Provoca irritación cutánea y ocular.
H334 Puede provocar síntomas de alergia o asma o dificultades respiratorias si se inhala.
H335 Puede irritar las vías respiratorias.
H361d Susceptible de dañar al feto.
H372 Provoca daños en los órganos (Médula ósea) tras exposiciones prolongadas o repetidas.

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 de protección, ropa de protección, equipo de protección para los ojos y la cara.
P285 [En caso de ventilación insuficiente,] llevar equipo de protección respiratoria.

Intervención:

P302 + P352 EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lavar con abundante agua.
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 un médico si la persona se encuentra mal.
P305 + P351 + P338 EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Enjuagar con agua cuidadosamente durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto cuando estén presentes y pueda hacerse con facilidad. Proseguir con el lavado.
P308 + P313 EN CASO DE exposición demostrada o supuesta: consultar a un médico.
P332 + P313 En caso de irritación cutánea: consultar a un médico.
P337 + P313 Si la irritación ocular persiste, consultar a un médico.
P342 + P311 En caso de síntomas respiratorios: Llamar a un médico.
P362 + P364 Quitar la ropa contaminada y lavarla antes de volverla a usar.

Almacenamiento:

P405 Guardar bajo llave.

Eliminación:

P501 Eliminar el contenido y el recipiente en una planta de eliminación de residuos aprobada.

Sulfadiazine / Trimethoprim Solid Formulation

Versión 10.0 Fecha de revisión: 06/17/2025 Número de HDS: 1737605-00023 Fecha de la última emisión: 04/14/2025
Fecha de la primera emisión: 06/08/2017

SECCIÓN 3. COMPOSICIÓN/INFORMACIÓN SOBRE LOS COMPONENTES

Sustancia / mezcla : Mezcla

Componentes

Nombre químico	N.º CAS/ID único	Concentración (% w/w)	Secreto comercial
Carbonato de calcio	471-34-1*	>= 45 - <= 70	TSC
sulfadiazina	68-35-9*	>= 15 - <= 40	TSC
Trimetoprima	738-70-5*	>= 5 - <= 10	TSC

* Indica que el identificador es un n.º CAS.

TSC: la concentración real o el rango de concentración no se indica por secreto comercial

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.
Si no está respirando, suministre respiración artificial.
Si la respiración es difícil, darle oxígeno.
Consultar un médico.
- En caso de contacto con la piel : En caso de un contacto, enjuagar inmediatamente con agua en abundancia por lo menos durante 15 minutos mientras se quita los zapatos y la ropa.
Consultar un médico.
Lavar la ropa antes de reutilizarla.
Limpiar a fondo los zapatos antes de reutilizarlos.
- En caso de contacto con los ojos : En caso de un contacto, enjuagar inmediatamente los ojos con agua en abundancia por lo menos durante 15 minutos.
Si es fácil de hacerlo, quitar los lentes de contacto, si están puestos.
Consultar un médico.
- 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 : La exposición excesiva puede agravar el asma y otros desórdenes respiratorios preexistentes (por ejemplo, enfisema, bronquitis, síndrome de disfunción de vías aéreas reactivas).
Provoca irritación cutánea y ocular.
Puede provocar síntomas de alergia o asma o dificultades respiratorias si se inhala.
Puede irritar las vías respiratorias.
Susceptible de dañar al feto.
Provoca daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.
- 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

Sulfadiazine / Trimethoprim Solid Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 04/14/2025
10.0	06/17/2025	1737605-00023	Fecha de la primera emisión: 06/08/2017

Notas especiales para un médico tratante : cuando hay posibilidad de exposición (vea la sección 8).
: 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 (CO₂)
Producto químico seco

Agentes de extinción inapropiados : Ninguno conocido.

Peligros específicos durante la extinción 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.
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 DERRAME ACCIDENTAL O FUGA 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.

Sulfadiazine / Trimethoprim Solid Formulation

Versión 10.0	Fecha de revisión: 06/17/2025	Número de HDS: 1737605-00023	Fecha de la última emisión: 04/14/2025 Fecha de la primera emisión: 06/08/2017
-----------------	----------------------------------	---------------------------------	---

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. 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 | : | 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.
No ponerlo en 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.
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 |

Sulfadiazine / Trimethoprim Solid Formulation

Versión 10.0 Fecha de revisión: 06/17/2025 Número de HDS: 1737605-00023 Fecha de la última emisión: 04/14/2025
Fecha de la primera emisión: 06/08/2017

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

inert or nuisance dust 50 Millones de partículas por pie cúbico
Tipo de valor (Forma de exposición): TWA (polvos totales)
Bases: OSHA Z-3

15 mg/m³
Tipo de valor (Forma de exposición): TWA (polvos totales)
Bases: OSHA Z-3

5 mg/m³
Tipo de valor (Forma de exposición): TWA (fracción respirable)
Bases: OSHA Z-3

15 Millones de partículas por pie cúbico
Tipo de valor (Forma de exposición): TWA (fracción respirable)
Bases: OSHA Z-3

Dust, nuisance dust and particulates 10 mg/m³
Tipo de valor (Forma de exposición): PEL (Polvo total)
Bases: CAL PEL

5 mg/m³
Tipo de valor (Forma de exposición): PEL (fracción de polvo respirable)
Bases: CAL PEL

Componentes	CAS No.	Tipo de valor (Forma de exposición)	Parámetros de control / Concentración permisible	Bases
Carbonato de calcio	471-34-1	TWA (Respirable)	5 mg/m ³ (Carbonato de calcio)	NIOSH REL
		TWA (total)	10 mg/m ³ (Carbonato de calcio)	NIOSH REL
sulfadiazina	68-35-9	TWA	2 mg/m ³ (OEB 1)	Interno (a)
Trimetoprima	738-70-5	TWA	400 µg/m ³ (OEB 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

Sulfadiazine / Trimethoprim Solid Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 04/14/2025
10.0	06/17/2025	1737605-00023	Fecha de la primera emisión: 06/08/2017

el ambiente.

Protección personal

- Protección respiratoria : Se recomienda ventilación general y de extracción para mantener las exposiciones al vapor por debajo de los límites recomendados. Cuando las concentraciones están por encima de los límites recomendados o no se conocen, se debe usar protección respiratoria adecuada. Siga las reglamentaciones OSHA en cuanto a respiradores (29 CFR 1910.134) y use respiradores aprobados por NIOSH/MSHA. La protección que ofrecen los respiradores con purificación de aire contra la exposición a cualquier sustancia química peligrosa es limitada. Use un respirador de aire a presión positiva si hay alguna posible liberación no controlada, si los niveles de exposición son desconocidos y en cualquier otra circunstancia en la que los respiradores de purificación de aire pudieran no brindar la protección adecuada.
- Protección de las manos
Material : Guantes resistentes a los químicos
- Protección de los ojos : Use gafas protectoras con cubiertas laterales o goggles. Si el ambiente de trabajo o la actividad implican condiciones de presencia polvo, rocíos o aerosoles, use gafas de protección. Use mascarilla u otra protección de máscara completa si existe la posibilidad de contacto directo con polvos, rocíos o aerosoles.
- Protección de la piel y del cuerpo : Uniforme de trabajo o bata de laboratorio.
- Medidas de higiene : Si es probable una exposición a químicos durante el uso típico, proporcione sistemas para lavado de ojos y regaderas de seguridad cerca del área de trabajo. No coma, beba, ni fume durante su utilización. Lave la ropa contaminada antes de volver a usarla. La operación eficaz de una planta debe incluir una revisión de los controles de ingeniería, equipo de protección personal adecuado, procedimientos adecuados de retirada de ropa de protección y procedimientos de descontaminación.

SECCIÓN 9. PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS

- Aspecto : polvo
- Color : amarillo claro
- Olor : Sin datos disponibles
- Umbral de olor : Sin datos disponibles
- pH : Sin datos disponibles
- Punto de fusión/ congelación : Sin datos disponibles
- Punto inicial de ebullición e : Sin datos disponibles

Sulfadiazine / Trimethoprim Solid Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 04/14/2025
10.0	06/17/2025	1737605-00023	Fecha de la primera emisión: 06/08/2017

intervalo de ebullición

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

Coeficiente 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.

Características de las partículas
Tamaño de las partículas : Sin datos disponibles

SECCIÓN 10. ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD

Reactividad : No clasificado como un peligro de reactividad.

Estabilidad química : Estable en condiciones normales.

Posibilidad de reacciones : Puede formar una mezcla polvo-aire explosiva durante el

Sulfadiazine / Trimethoprim Solid Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 04/14/2025
10.0	06/17/2025	1737605-00023	Fecha de la primera emisión: 06/08/2017

peligrosas	procesamiento, el manejo o por otros medios. Puede reaccionar con agentes oxidantes fuertes.
Condiciones que deben evitarse	: Calor, llamas y chispas. Evite la formación de polvo.
Materiales incompatibles	: Oxidantes
Productos de descomposición peligrosos	: No se conocen productos de descomposición peligrosos.

SECCIÓN 11. INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA

Información sobre las rutas probables de exposición

Inhalación
Contacto con la piel
Ingestión
Contacto con los ojos

Toxicidad aguda

No clasificado según la información disponible.

Producto:

Toxicidad oral aguda : Estimación de la toxicidad aguda: 2,813 mg/kg
Método: Método de cálculo

Componentes:

Carbonato de calcio:

Toxicidad oral aguda	: DL50 (Rata): > 2,000 mg/kg Método: Directrices de prueba OECD 420 Valoración: La sustancia o mezcla no presenta toxicidad oral aguda
Toxicidad aguda por inhalación	: CL50 (Rata): > 3 mg/l Tiempo de exposición: 4 h Prueba de atmosfera: polvo/niebla Método: Directrices de prueba OECD 403 Valoración: La sustancia o mezcla no presenta toxicidad aguda por inhalación
Toxicidad dérmica aguda	: DL50 (Rata): > 2,000 mg/kg Método: Directrices de prueba OECD 402 Valoración: La sustancia o mezcla no presenta ninguna toxicidad cutánea aguda

sulfadiazina:

Toxicidad oral aguda	: DL50 (Ratón): 1,500 mg/kg
Toxicidad dérmica aguda	: DL50 (Rata): > 5,000 mg/kg Observaciones: Basado en datos de materiales similares
Toxicidad aguda (otras vías de administración)	: DL50 (Rata): 880 mg/kg Vía de aplicación: Intravenoso

Sulfadiazine / Trimethoprim Solid Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 04/14/2025
10.0	06/17/2025	1737605-00023	Fecha de la primera emisión: 06/08/2017

DL50 (Ratón): 180 mg/kg
Vía de aplicación: Intravenoso

Trimetoprima:

Toxicidad oral aguda	:	DL50 (Rata): 1,500 - 5,300 mg/kg DL50 (Ratón): 1,910 - 7,000 mg/kg
Toxicidad aguda (otras vías de administración)	:	DL50 (Rata): 400 - 500 mg/kg Vía de aplicación: Intraperitoneal DL50 (Perro): 90 mg/kg Vía de aplicación: Intravenoso DL50 (Ratón): 132 mg/kg Vía de aplicación: Intravenoso

Corrosión o irritación cutáneas

Provoca irritación cutánea.

Componentes:

Carbonato de calcio:

Especies	:	Conejo
Método	:	Directrices de prueba OECD 404
Resultado	:	No irrita la piel

sulfadiazina:

Resultado	:	Irritación de la piel
Observaciones	:	Basado en datos de materiales similares

Lesiones oculares graves/irritación ocular

Provoca irritación ocular.

Componentes:

Carbonato de calcio:

Especies	:	Conejo
Resultado	:	No irrita los ojos
Método	:	Directrices de prueba OECD 405

sulfadiazina:

Especies	:	Conejo
Resultado	:	Irritación a los ojos, reversible a los 7 días
Observaciones	:	Basado en datos de materiales similares

Sulfadiazine / Trimethoprim Solid Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 04/14/2025
10.0	06/17/2025	1737605-00023	Fecha de la primera emisión: 06/08/2017

Sensibilización respiratoria o cutánea

Sensibilización cutánea

No clasificado según la información disponible.

Sensibilización respiratoria

Puede provocar síntomas de alergia o asma o dificultades respiratorias si se inhala.

Componentes:

Carbonato de calcio:

Tipo de Prueba	: Ensayo del ganglio linfático local (LLNA)
Vías de exposición	: Contacto con la piel
Especies	: Ratón
Método	: Directrices de prueba OECD 429
Resultado	: negativo

sulfadiazina:

Tipo de Prueba	: Ensayo de maximización
Especies	: Conejillo de Indias
Resultado	: No es una sensibilizador de la piel.
Observaciones	: Basado en datos de materiales similares

Trimetoprima:

Tipo de Prueba	: Ensayo de maximización
Vías de exposición	: Cutáneo
Especies	: Conejillo de Indias
Resultado	: No es una sensibilizador de la piel.

Mutagenicidad en células germinales

No clasificado según la información disponible.

Componentes:

Carbonato de calcio:

Genotoxicidad in vitro	: Tipo de Prueba: Ensayo de mutación inversa en bacterias (Prueba de Ames) Método: Directrices de prueba OECD 471 Resultado: negativo
	Tipo de Prueba: Prueba de aberración cromosómica in vitro Método: Directrices de prueba OECD 473 Resultado: negativo
	Tipo de Prueba: Prueba de mutación de genes de células de mamífero in vivo Método: Directrices de prueba OECD 476 Resultado: negativo

sulfadiazina:

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

Sulfadiazine / Trimethoprim Solid Formulation

Versión 10.0	Fecha de revisión: 06/17/2025	Número de HDS: 1737605-00023	Fecha de la última emisión: 04/14/2025 Fecha de la primera emisión: 06/08/2017
-----------------	----------------------------------	---------------------------------	---

Resultado: negativo
Observaciones: Basado en datos de materiales similares

Tipo de Prueba: Aberración cromosómica
Sistema de prueba: células de ovario de hámster chino
Resultado: negativo
Observaciones: Basado en datos de materiales similares

Trimetoprima:

Genotoxicidad in vitro	: Tipo de Prueba: Ensayo de mutación inversa en bacterias (Prueba de Ames) Resultado: negativo Tipo de Prueba: Aberración cromosómica Resultado: negativo Tipo de Prueba: Prueba de mutación de genes de células de mamífero in vivo Resultado: negativo Tipo de Prueba: Daño y reparación del ADN, síntesis del ADN no programada en células mamarias (in vitro) Resultado: negativo
Genotoxicidad in vivo	: Tipo de Prueba: Prueba micronúcleo Especies: Rata Resultado: negativo Tipo de Prueba: Aberración cromosómica Especies: Humanos Resultado: negativo

Carcinogenicidad

No clasificado según la información disponible.

IARC No se identifica ningún componente de este producto, que presente niveles mayores que o igual a 0,1% como agente carcinógeno humano probable, posible o confirmado por la (IARC) Agencia Internacional de Investigaciones sobre Carcinógenos.

OSHA Ningún componente de este producto presente a niveles mayores o iguales al 0.1% está en la lista de carcinógenos regulados de la OSHA.

NTP En este producto no se identifica ningún componente, que presente niveles mayores que o iguales a 0,1%, como agente carcinógeno conocido o anticipado por el (NTP) Programa Nacional de Toxicología.

Toxicidad para la reproducción

Susceptible de dañar al feto.

Componentes:

Carbonato de calcio:

Sulfadiazine / Trimethoprim Solid Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 04/14/2025
10.0	06/17/2025	1737605-00023	Fecha de la primera emisión: 06/08/2017

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

Efectos en el desarrollo fetal : Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal
Especies: Rata
Vía de aplicación: Ingestión
Método: Directrices de prueba OECD 414
Resultado: negativo

sulfadiazina:

Efectos en el desarrollo fetal : Tipo de Prueba: Desarrollo
Especies: Ratón
Vía de aplicación: Oral
Toxicidad general materna: NOAEL: 1,000 mg/kg peso corporal
Resultado: Se comprobaron efectos embriotóxicos y efectos adversos en la descendencia sólo en dosis tóxicas altas para la madre

Trimetoprima:

Efectos en la fertilidad : Tipo de Prueba: Fertilidad
Especies: Rata
Vía de aplicación: Oral
Fertilidad: NOAEL: 70 mg/kg peso corporal
Resultado: Sin efectos en la fertilidad.

Efectos en el desarrollo fetal : Tipo de Prueba: Desarrollo
Especies: Rata
Vía de aplicación: Oral
Toxicidad para el desarrollo: LOAEL: 70 mg/kg peso corporal
Resultado: Efectos en el recién nacido.
Observaciones: Se observa toxicidad maternal.

Tipo de Prueba: Desarrollo
Especies: Rata
Vía de aplicación: Oral
Toxicidad para el desarrollo: LOAEL: 70 mg/kg peso corporal
Resultado: Efectos embriotóxicos.
Observaciones: Se observa toxicidad maternal.

Tipo de Prueba: Desarrollo
Especies: Rata
Vía de aplicación: Oral
Toxicidad para el desarrollo: LOAEL: 15 mg/kg peso corporal
Resultado: Efectos embriotóxicos., Efectos teratógenos.

Tipo de Prueba: Desarrollo

Sulfadiazine / Trimethoprim Solid Formulation

Versión 10.0	Fecha de revisión: 06/17/2025	Número de HDS: 1737605-00023	Fecha de la última emisión: 04/14/2025 Fecha de la primera emisión: 06/08/2017
-----------------	----------------------------------	---------------------------------	---

	Especies: Hámster Vía de aplicación: Oral Toxicidad para el desarrollo: LOAEL: 1.7 mg/kg peso corporal Resultado: Efectos embriotóxicos., Sin efectos teratógenos.
	Tipo de Prueba: Desarrollo Especies: Conejo Vía de aplicación: Oral Toxicidad para el desarrollo: LOAEL: 100 mg/kg peso corporal Resultado: Efectos embriotóxicos., Sin efectos teratógenos.
Toxicidad para la reproducción - Valoración	: Susceptible de dañar al feto.

Toxicidad sistémica específica de órganos blanco - exposición única

Puede irritar las vías respiratorias.

Componentes:

sulfadiazina:

Valoración	: Puede irritar las vías respiratorias.
------------	---

Toxicidad sistémica específica de órganos blanco - exposiciones repetidas

Provoca daños en los órganos (Médula ósea) tras exposiciones prolongadas o repetidas.

Componentes:

Trimetoprima:

Órganos Diana	: Médula ósea
Valoración	: Provoca daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.

Toxicidad por dosis repetidas

Componentes:

Carbonato de calcio:

Especies	: Rata
NOAEL	: > 1,000 mg/kg
Vía de aplicación	: Ingestión
Tiempo de exposición	: 28 Días
Método	: Directrices de prueba OECD 422

Trimetoprima:

Especies	: Rata
NOAEL	: 100 mg/kg
LOAEL	: 300 mg/kg
Vía de aplicación	: Oral
Tiempo de exposición	: 6 Meses
Órganos Diana	: Médula ósea, Hígado, Hipófisis, Tiroides

Especies	: Rata
LOAEL	: 300 mg/kg

Sulfadiazine / Trimethoprim Solid Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 04/14/2025
10.0	06/17/2025	1737605-00023	Fecha de la primera emisión: 06/08/2017

Vía de aplicación	: Oral
Tiempo de exposición	: 3 Meses
Órganos Diana	: Médula ósea
Especies	: Perro
NOAEL	: 2.5 mg/kg
LOAEL	: 45 mg/kg
Vía de aplicación	: Oral
Tiempo de exposición	: 3 Meses
Órganos Diana	: Sangre, Tiroides

Toxicidad por aspiración

No clasificado según la información disponible.

Experiencia con la exposición en seres humanos

Componentes:

sulfadiazina:

Información General	: Puede causar irritación a los ojos, piel y las vías respiratorias.
---------------------	--

Trimetoprima:

Ingestión	: Órganos Diana: Médula ósea Síntomas: Dolor abdominal, Náusea, Vómitos, sarpullido en la piel, Vértigo, Dolor de cabeza, depresión mental, Confusión
-----------	--

SECCIÓN 12. INFORMACIÓN ECOTOXICOLÓGICA

Ecotoxicidad

Componentes:

Carbonato de calcio:

Toxicidad para peces	: LL50 (Oncorhynchus mykiss (trucha irisada)): > 100 mg/l Tiempo de exposición: 96 h Sustancia de ensayo: Fracción acomodada en agua Método: Directrices de prueba OECD 203
Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos	: EL50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): > 100 mg/l Tiempo de exposición: 48 h Sustancia de ensayo: Fracción acomodada en agua Método: Directriz de Prueba de la OCDE 202
Toxicidad para las algas/plantas acuáticas	: NOELR (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): 50 mg/l Tiempo de exposición: 72 h Sustancia de ensayo: Fracción acomodada en agua Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201 EL50 (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): > 100 mg/l Tiempo de exposición: 72 h Sustancia de ensayo: Fracción acomodada en agua Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201

Sulfadiazine / Trimethoprim Solid Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 04/14/2025
10.0	06/17/2025	1737605-00023	Fecha de la primera emisión: 06/08/2017

Toxicidad hacia los microorganismos : NOEC: 1,000 mg/l
Tiempo de exposición: 3 h
Método: Directriz de Prueba de la OCDE 209

CE50: > 1,000 mg/l
Tiempo de exposición: 3 h
Método: Directriz de Prueba de la OCDE 209

sulfadiazina:

Toxicidad para peces : CL50 (Pimephales promelas (Carpita cabezona)): > 100 mg/l
Tiempo de exposición: 96 h
Método: Directrices de prueba OECD 203

Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos : CE50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): > 100 mg/l
Tiempo de exposición: 48 h
Método: Directriz de Prueba de la OCDE 202

Toxicidad para las algas/plantas acuáticas : CE50 (Anabaena flos-aquae): 17 mg/l
Tiempo de exposición: 72 h
Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201

NOEC (Anabaena flos-aquae): 3.9 mg/l
Tiempo de exposición: 72 h
Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201

CE50 (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): > 1 mg/l
Tiempo de exposición: 72 h
Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201

NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): 0.13 mg/l
Tiempo de exposición: 72 h
Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201

CE50 (Microcystis aeruginosa): 0.135 mg/l
Tiempo de exposición: 7 Días
Método: ISO 8692

Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos (Toxicidad crónica) : NOEC (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): 6.2 mg/l
Tiempo de exposición: 21 d
Método: Directriz de Prueba de la OCDE 211

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

NOEC: 1,000 mg/l
Tiempo de exposición: 3 h
Tipo de Prueba: Inhibición de la respiración
Método: Directriz de Prueba de la OCDE 209

Sulfadiazine / Trimethoprim Solid Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 04/14/2025
10.0	06/17/2025	1737605-00023	Fecha de la primera emisión: 06/08/2017

Trimetoprima:

Toxicidad para peces	:	CL50 (Pimephales promelas (Carpita cabezona)): 100 mg/l Tiempo de exposición: 96 h
Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos	:	CE50 (Daphnia magna Straus (pulga de agua)): 92 mg/l Tiempo de exposición: 48 h
Toxicidad para las algas/plantas acuáticas	:	CE50 (Pseudokirchneriella subcapitata): 80.3 mg/l Tiempo de exposición: 72 h NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): 16 mg/l Tiempo de exposición: 72 h CE50 (Anabaena flos-aquae): 253 mg/l Tiempo de exposición: 72 h EC10 (Anabaena flos-aquae): 26 mg/l Tiempo de exposición: 72 h
Toxicidad para peces (Toxicidad crónica)	:	NOEC (Pez zebra): 0.157 mg/l Tiempo de exposición: 21 d
Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos (Toxicidad crónica)	:	NOEC (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): 6 mg/l Tiempo de exposición: 21 d
Toxicidad hacia los microorganismos	:	EC10: 16.7 mg/l Tiempo de exposición: 3 hora Tipo de Prueba: Inhibición de la respiración Método: Directriz de Prueba de la OCDE 209 CE50: > 1,000 mg/l Tiempo de exposición: 3 hora Tipo de Prueba: Inhibición de la respiración Método: Directriz de Prueba de la OCDE 209

Persistencia y degradabilidad

Componentes:

sulfadiazina:

Biodegradabilidad	:	Resultado: No es fácilmente biodegradable. Biodegradación: 0 % Tiempo de exposición: 28 d Método: Directrices de prueba OECD 314
-------------------	---	---

Trimetoprima:

Biodegradabilidad	:	Resultado: No es fácilmente biodegradable. Biodegradación: 4 % Tiempo de exposición: 28 d Método: Directrices de prueba OECD 301D Resultado: No intrínsecamente biodegradable. Biodegradación: 0 %
-------------------	---	---

Sulfadiazine / Trimethoprim Solid Formulation

Versión 10.0	Fecha de revisión: 06/17/2025	Número de HDS: 1737605-00023	Fecha de la última emisión: 04/14/2025 Fecha de la primera emisión: 06/08/2017
-----------------	----------------------------------	---------------------------------	---

Tiempo de exposición: 28 d
Método: Directrices de prueba OECD 302B

Potencial de bioacumulación

Componentes:

sulfadiazina:

Coeficiente de reparto n-octanol/agua : log Pow: 0.12

Trimetoprima:

Coeficiente de reparto n-octanol/agua : log Pow: 0.91

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 : Desechar de acuerdo con las regulaciones locales.
No elimine el desecho en el alcantarillado.

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

Número ONU : UN 3077

Designación oficial de transporte : ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S.
(sulfadiazine)

Clase : 9

Grupo de embalaje : III

Etiquetas : 9

Peligroso para el medio ambiente : si

IATA-DGR

No. UN/ID : UN 3077

Designación oficial de transporte : Environmentally hazardous substance, solid, n.o.s.
(sulfadiazine)

Clase : 9

Grupo de embalaje : III

Etiquetas : Miscellaneous

Sulfadiazine / Trimethoprim Solid Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 04/14/2025
10.0	06/17/2025	1737605-00023	Fecha de la primera emisión: 06/08/2017

Instrucción de embalaje : 956
(avión de carga)
Instrucción de embalaje : 956
(avión de pasajeros)
Peligroso para el medio ambiente : si

Código-IMDG

Número ONU : UN 3077
Designación oficial de transporte : ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S.
(sulfadiazine)
Clase : 9
Grupo de embalaje : III
Etiquetas : 9
Código EmS : F-A, S-F
Contaminante marino : si

Transporte a granel de acuerdo a instrumentos IMO

No aplicable para el producto tal y como se proveyó.

Regulación nacional

49 CFR

Número UN/ID/NA : UN 3077
Designación oficial de transporte : Environmentally hazardous substance, solid, n.o.s.
(sulfadiazine)
Clase : 9
Grupo de embalaje : III
Etiquetas : CLASS 9
Código ERG : 171
Contaminante marino : si(sulfadiazine)
Observaciones : Lo arriba mencionado aplica solo a contenedores con capacidad de más de 450 litros (119 galones).
El embarque por tierra de acuerdo con el DOT no está reglamentado; no obstante se puede embarcar según la clasificación de peligro aplicable para facilitar la transportación multimodal que involucra ICAO (IATA) o IMO.

Precauciones especiales para los usuarios

La(s) clasificación(es) de transporte presente(s) tienen solamente propósitos informativos y se basa(n) únicamente en las propiedades del material sin envasar/embalar, descritas dentro de esta Hoja de Datos de Seguridad. Las clasificaciones de transporte pueden variar según el modo de transporte, el tamaño del envase/embalaje y las variaciones en los reglamentos regionales o del país.

SECCIÓN 15. INFORMACIÓN REGLAMENTARIA

CERCLA Cantidad Reportable

Este material no contiene ningún constituyente con una cantidad reportada (RQ) para CERCLA.

SARA 304 Sustancias extremadamente peligrosas Cantidad Reportable

Este material no contiene ningún constituyente con una RQ en la sección 304 EHS .

Sulfadiazine / Trimethoprim Solid Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 04/14/2025
10.0	06/17/2025	1737605-00023	Fecha de la primera emisión: 06/08/2017

Cantidad de planeación de umbral SARA 302 Sustancias Extremadamente peligrosas

Este material no contiene componentes con una sección 302 EHS TPQ.

SARA 311/312 Peligros : Polvo combustible
Sensibilización respiratoria o cutánea
Toxicidad a la reproducción
Toxicidad específica de órganos blanco (exposición simple o repetida)
Corrosión cutánea o irritación
Lesiones oculares graves o irritación ocular

SARA 313 : Este material no contiene ningún componente químico con los conocidos números CAS que exceden el umbral de los niveles reportados (De Minimis) establecidos por SARA título III, sección 313.

Reglamento de Estado de EE.UU.

Derecho a la información de Pensilvania

Carbonato de calcio	471-34-1
sulfadiazina	68-35-9
Trimetoprima	738-70-5

Límites de exposición permisible en california para contaminantes químicos

Carbonato de calcio	471-34-1
---------------------	----------

Los componentes de este producto figuran en los inventarios siguientes:

AICS	: no determinado
DSL	: no determinado
IECSC	: no determinado

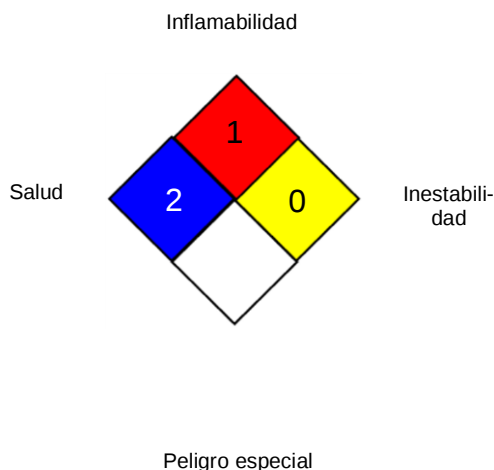
SECCIÓN 16. OTRA INFORMACIÓN INCLUIDAS LAS RELATIVAS A LA PREPARACIÓN Y ACTUALIZACIÓN DE LAS HOJAS DE DATOS DE SEGURIDAD

Información adicional

Sulfadiazine / Trimethoprim Solid Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 04/14/2025
10.0	06/17/2025	1737605-00023	Fecha de la primera emisión: 06/08/2017

NFPA 704:



HMIS® IV:

SALUD	*	3
INFLAMABILIDAD		3
RIESGO FÍSICO		0

Las clasificaciones HMIS® se basan en una escala del 0 al 4 en la que 0 significa riesgos o peligros mínimos y 4 significa riesgos o peligros serios. El "*" representa un peligro crónico, mientras que la "/" representa la ausencia de un peligro crónico.

Texto completo de otras abreviaturas

CAL PEL	:	Límites de exposición permisibles en California para contaminantes químicos (Título 8, Artículo 107)
NIOSH REL	:	Límites de exposición recomendados de NIOSH, EE.UU.
OSHA Z-3	:	Límites de Exposición Ocupacional (OSHA), EE.UU - Tabla Z-3 Polvos Minerales
CAL PEL / PEL	:	Limite de exposición permitido
NIOSH REL / TWA	:	Tiempo promedio ponderado
OSHA Z-3 / TWA	:	Tiempo promedio ponderado

AIIC - Inventario Australiano de Químicos Industriales; ASTM - Sociedad Estadounidense para la Prueba de Materiales; bw - Peso corporal; CERCLA - Ley Integral de Respuesta, Compensación y Responsabilidad Civil Ambiental; CMR - Carcinógeno, mutágeno o tóxico para la reproducción; DIN - Norma del Instituto Alemán para la Normalización; DOT - Departamento de Transporte; DSL - Lista Nacional de Sustancias (Canadá); ECx - Concentración asociada con respuesta de tasa de crecimiento x%; EHS - Sustancia extremadamente peligrosa; 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; HMIS - Sistema de identificación de materiales peligrosos; 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; MSHA - Administración de seguridad y salud minera; n.o.s. - N.E.P.: No especificado en otra parte; NFPA - Asociación nacional de protección contra incendios; NO(A)EC - Concentración de efecto (adverso) no observable; NO(A)EL -

Sulfadiazine / Trimethoprim Solid Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 04/14/2025
10.0	06/17/2025	1737605-00023	Fecha de la primera emisión: 06/08/2017

Nivel de efecto (adverso) no observable; NOELR - Tasa de carga de efecto no observable; 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); RCRA - Ley de recuperación y conservación de recursos; REACH - Reglamento (EC) No 1907/2006 del Parlamento y Consejo Europeos con respecto al registro, evaluación autorización y restricción de químicos; RQ - Cantidad sujeta a informe; SADT - Temperatura de descomposición autoacelerada; SARA - Ley de enmiendas y autorización repetida de superfondos; SDS - Hoja de datos de seguridad; TCSI - Inventario de Sustancias Químicas de Taiwán; TECl - Inventario de Químicos Existentes de Tailandia; TSCA - Ley para el Control de Sustancias Tóxicas (Estados Unidos); UN - Naciones Unidas; UNRTDG - Recomendaciones de las Naciones Unidas para el transporte de artículos peligrosos; vPvB - Muy persistente y muy bioacumulativo

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/>

Fecha de revisión : 06/17/2025

Los elementos en los que se hicieron cambios a la versión previa están resaltados en el cuerpo de este documento con dos líneas verticales.

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.

US / 1X