

Insulin Porcine (with Metacresol) Formulation

Versión 5.0 Fecha de revisión: 06/17/2025 Número de HDS: 11259188-00007 Fecha de la última emisión: 04/14/2025
Fecha de la primera emisión: 08/11/2023

SECCIÓN 1. IDENTIFICACIÓN

Nombre del producto : Insulin Porcine (with Metacresol) 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)

No es una sustancia o mezcla peligrosa.

Otros peligros

Ninguno conocido.

Etiqueta SGA (GHS)

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

SECCIÓN 3. COMPOSICIÓN/INFORMACIÓN SOBRE LOS COMPONENTES

Sustancia / mezcla : Mezcla

Componentes

Nombre químico	N.º CAS/ID único	Concentración (% w/w)	Secreto comercial
m-Cresol	108-39-4*	>= 0.1 - <= 1	TSC
insulina (bovina), 8A-L-treonina-10A-L-isoleucina-	12584-58-6*	>= 0.1 - <= 1	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

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 como precaución.
Consultar un médico si los síntomas aparecen.

En caso de contacto con los ojos : Lávese abundantemente los ojos con agua como medida de

Insulin Porcine (with Metacresol) Formulation

Versión 5.0 Fecha de revisión: 06/17/2025 Número de HDS: 11259188-00007 Fecha de la última emisión: 04/14/2025
Fecha de la primera emisión: 08/11/2023

ojos	precaución. Consultar un médico si aparece y persiste una irritación.
En caso de ingestión	: Si se ha tragado, NO provocar el vómito. Consultar un médico si los síntomas aparecen. Enjuague la boca completamente con agua.
Síntomas y efectos más importante, agudos y retardados	: Ninguno conocido.
Protección de quienes brindan los primeros auxilios	: No se requieren medidas de precaución especiales para los primeros respondientes.
Notas especiales para un medico 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 (CO2) Producto químico seco
Agentes de extinción inapropiados	: Ninguno conocido.
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	: No se conocen productos de combustión peligrosos
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. Impedir la propagación sobre una zona amplia (p. ej. por contención o barreras de aceite). Retener y eliminar el agua contaminada. Las autoridades locales deben ser informadas si los derrames

Insulin Porcine (with Metacresol) Formulation

Versión 5.0 Fecha de revisión: 06/17/2025 Número de HDS: 11259188-00007 Fecha de la última emisión: 04/14/2025 Fecha de la primera emisión: 08/11/2023

importantes no pueden contenerse.

- Métodos y materiales de contención y limpieza :
- Empape con material absorbente inerte.
 - Para los derrames de grandes cantidades, disponga un método de drenaje u otro método de contención apropiado para evitar que el material se disperse. Si el material contenido puede bombearse, deposite el material recuperado en un contenedor apropiado.
 - Limpie los restos del material derramado con un absorbente adecuado.
 - Es posible que se apliquen normativas locales o nacionales 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 :
- Vea las medidas de ingeniería en la sección CONTROLES DE EXPOSICIÓN/PROTECCIÓN PERSONAL.
- Ventilación Local/total :
- Utilizar solamente con una buena ventilación.
- Consejos para una manipulación segura :
- 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.
 - Evite derrame, desecho y minimice su liberación al medio ambiente.
- 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
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
m-Cresol	108-39-4	TWA	2.3 ppm 10 mg/m ³	NIOSH REL
		TWA	5 ppm 22 mg/m ³	OSHA Z-1
		TWA (Fracción inhalable y vapor)	20 mg/m ³	ACGIH
insulina (bovina), 8A-L-treonina-10A-L-isoleucina-	12584-58-6	TWA	3 µg/m ³ (OEB 4)	Interno (a)

Insulin Porcine (with Metacresol) Formulation

Versión 5.0 Fecha de revisión: 06/17/2025 Número de HDS: 11259188-00007 Fecha de la última emisión: 04/14/2025 Fecha de la primera emisión: 08/11/2023

Medidas de ingeniería	<p>: La información que se presenta a continuación está destinada a operaciones y fabricación a escala piloto o comercial de mayor envergadura. Para entornos de menor escala, clínicos o de farmacia, se deben llevar a cabo prácticas internas de evaluación de riesgos específicas del lugar para determinar las medidas de control de la exposición adecuadas. Los riesgos para la salud derivados de la manipulación de este material dependen de varios factores, entre los que se incluyen la forma física y la cantidad manipulada. Si procede, utilice recintos de procesamiento, ventilación de escape local (p. ej., cabinas de seguridad biológica, cabinas de pesaje ventiladas) u otros controles de ingeniería para mantener las concentraciones en el aire por debajo de los límites de exposición recomendados. Si no se han establecido límites de exposición, mantenga las concentraciones en el aire tan bajas como sea razonablemente posible.</p> <p>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.</p> <p>Básicamente no se permite manejo abierto.</p> <p>Use sistemas de procesamiento cerrado o tecnologías de contención.</p> <p>Si se maneja en el laboratorio, use un gabinete de bioseguridad de diseño apropiado, campana extractora, u otro dispositivo de contención si existe la posibilidad de aerosolización. Si no existe esta posibilidad, manéjese sobre charolas alineadas o sobre superficie de mesa.</p>
Protección personal	
Protección respiratoria	<p>: Normalmente no se necesita equipo respiratorio de protección personal.</p>
Protección de las manos	
Material	<p>: Guantes resistentes a los químicos</p>
Observaciones	<p>: Considere el uso de guantes dobles.</p>
Protección de los ojos	<p>: Use gafas protectoras con cubiertas laterales o goggles.</p> <p>Si el ambiente de trabajo o la actividad implican condiciones de presencia polvo, rocíos o aerosoles, use gafas de protección.</p> <p>Use mascarilla u otra protección de máscara completa si existe la posibilidad de contacto directo con polvos, rocíos o aerosoles.</p>
Protección de la piel y del cuerpo	<p>: Uniforme de trabajo o bata de laboratorio.</p> <p>Se deben usar prendas de vestir adicionales con base en la tarea que se realice (v.g., mangas, mandil, guantacletas, trajes desechables) para evitar la exposición de la piel.</p> <p>Use procedimientos de retirada de ropa adecuadas para quitarse prendas potencialmente contaminadas.</p>
Medidas de higiene	<p>: 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.</p>

Insulin Porcine (with Metacresol) Formulation

Versión 5.0 Fecha de revisión: 06/17/2025 Número de HDS: 11259188-00007 Fecha de la última emisión: 04/14/2025
Fecha de la primera emisión: 08/11/2023

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	: suspensión
Color	: blanco a blanquecino
Olor	: Sin datos disponibles
Umbral de olor	: Sin datos disponibles
pH	: 6.9 - 7.8
Punto de fusión/ congelación	: Sin datos disponibles
Punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición	: Sin datos disponibles
Punto de inflamación	: Sin datos disponibles
Tasa de evaporación	: Sin datos disponibles
Inflamabilidad (sólido, gas)	: No aplicable
Flamabilidad (líquidos)	: Sin datos disponibles
Límite superior de explosividad / Límite de inflamabilidad superior	: Sin datos disponibles
Límite inferior de explosividad / Límite de inflamabilidad inferior	: Sin datos disponibles
Presión de vapor	: Sin datos disponibles
Densidad relativa de vapor	: Sin datos disponibles
Densidad relativa	: Sin datos disponibles
Densidad	: 1.003 g/cm ³
Solubilidad Hidrosolubilidad	: Sin datos disponibles
Coeficiente de reparto n-octanol/agua	: No aplicable
Temperatura de ignición es-	: Sin datos disponibles

Insulin Porcine (with Metacresol) Formulation

Versión 5.0 Fecha de revisión: 06/17/2025 Número de HDS: 11259188-00007 Fecha de la última emisión: 04/14/2025
Fecha de la primera emisión: 08/11/2023

pontánea	
Temperatura de descomposición	: Sin datos disponibles
Viscosidad	
Viscosidad, cinemática	: Sin datos disponibles
Propiedades explosivas	: No explosivo
Propiedades comburentes	: La sustancia o mezcla no se clasifica como oxidante.
Peso molecular	: Sin datos disponibles
Características de las partículas	
Tamaño de las partículas	: No aplicable

SECCIÓN 10. ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD

Reactividad	: No clasificado como un peligro de reactividad.
Estabilidad química	: Estable en condiciones normales.
Posibilidad de reacciones peligrosas	: Puede reaccionar con agentes oxidantes fuertes.
Condiciones que deben evitarse	: Ninguno conocido.
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
Toxicidad dérmica aguda	: Estimación de la toxicidad aguda: > 5,000 mg/kg Método: Método de cálculo

Componentes:

m-Cresol:

Toxicidad oral aguda	: DL50 (Rata): 121 mg/kg Observaciones: Basado en datos de materiales similares
----------------------	--

Insulin Porcine (with Metacresol) Formulation

Versión 5.0 Fecha de revisión: 06/17/2025 Número de HDS: 11259188-00007 Fecha de la última emisión: 04/14/2025
Fecha de la primera emisión: 08/11/2023

Toxicidad aguda por inhalación	: Valoración: Corrosivo para el tracto respiratorio.
Toxicidad dérmica aguda	: DL50 (Conejo): 301 mg/kg Observaciones: Basado en datos de materiales similares

insulina (bovina), 8A-L-treonina-10A-L-isoleucina-:

Toxicidad aguda (otras vías de administración)	: DL50 (Rata): > 36 mg/kg
--	---------------------------

Corrosión o irritación cutáneas

No clasificado según la información disponible.

Componentes:

m-Cresol:

Especies	: Conejo
Resultado	: Corrosivo después de 3 minutos a 1 hora de exposición

insulina (bovina), 8A-L-treonina-10A-L-isoleucina-:

Observaciones	: Sin datos disponibles
---------------	-------------------------

Lesiones oculares graves/irritación ocular

No clasificado según la información disponible.

Componentes:

m-Cresol:

Especies	: Conejo
Resultado	: Efectos irreversibles en los ojos

insulina (bovina), 8A-L-treonina-10A-L-isoleucina-:

Observaciones	: Sin datos disponibles
---------------	-------------------------

Sensibilización respiratoria o cutánea

Sensibilización cutánea

No clasificado según la información disponible.

Sensibilización respiratoria

No clasificado según la información disponible.

Mutagenicidad en células germinales

No clasificado según la información disponible.

Componentes:

m-Cresol:

Genotoxicidad in vitro	: Tipo de Prueba: Prueba de aberración cromosómica in vitro Método: Directrices de prueba OECD 473 Resultado: positivo
------------------------	--

Insulin Porcine (with Metacresol) Formulation

Versión 5.0 Fecha de revisión: 06/17/2025 Número de HDS: 11259188-00007 Fecha de la última emisión: 04/14/2025 Fecha de la primera emisión: 08/11/2023

		Tipo de Prueba: Ensayo de mutación inversa en bacterias (Prueba de Ames) Método: Directrices de prueba OECD 471 Resultado: negativo
Genotoxicidad in vivo	:	Tipo de Prueba: Mutagénesis (ensayo citogenético in vivo en médula ósea de mamíferos, análisis cromosómico) Especies: Ratón Vía de aplicación: Ingestión Método: Directrices de prueba OECD 475 Resultado: negativo
insulina (bovina), 8A-L-treonina-10A-L-isoleucina-:		
Genotoxicidad in vitro	:	Tipo de Prueba: Ensayo de mutación inversa en bacterias (Prueba de Ames) Sistema de prueba: <i>Salmonella typhimurium</i> Método: Directrices de prueba OECD 471 Resultado: negativo
		Tipo de Prueba: Prueba de aberración cromosómica in vitro Sistema de prueba: células de pulmón de hámster chino Método: Directrices de prueba OECD 473 Resultado: negativo
Genotoxicidad in vivo	:	Tipo de Prueba: Prueba de micronúcleos in vivo Tipo de célula: Médula ósea Método: Directrices de prueba OECD 475 Resultado: negativo
Mutagenicidad en células germinales - Valoración	:	El peso de la evidencia no apoya la clasificación como mutágeno de células germinales.

Carcinogenicidad

No clasificado según la información disponible.

Componentes:

m-Cresol:

Especies	:	Ratón, machos
Vía de aplicación	:	Ingestión
Tiempo de exposición	:	105 semanas
Resultado	:	equívoco
Observaciones	:	Basado en datos de materiales similares
Especies	:	Ratón, hembra
Vía de aplicación	:	Ingestión
Tiempo de exposición	:	106 - 107 semanas
Resultado	:	positivo
Observaciones	:	Basado en datos de materiales similares
Carcinogenicidad - Valoración	:	El peso de la evidencia no apoya la clasificación como carcinógeno

Insulin Porcine (with Metacresol) Formulation

Versión 5.0 Fecha de revisión: 06/17/2025 Número de HDS: 11259188-00007 Fecha de la última emisión: 04/14/2025
Fecha de la primera emisión: 08/11/2023

insulina (bovina), 8A-L-treonina-10A-L-isoleucina-:

Especies

: Rata

Vía de aplicación

: Subcutáneo

Tiempo de exposición

: 2 Años

LOAEL

: 180 µg/kg

Carcinogenicidad - Valoración

: El peso de la evidencia no apoya la clasificación como carcinógeno

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

No clasificado según la información disponible.

Componentes:

m-Cresol:

Efectos en la fertilidad

: Tipo de Prueba: Estudio de toxicidad reproductiva en dos generaciones
Especies: Rata
Vía de aplicación: Ingestión
Resultado: negativo

Efectos en el desarrollo fetal

: Tipo de Prueba: Estudio de toxicidad en el desarrollo prenatal (teratogenicidad)
Especies: Rata
Vía de aplicación: Ingestión
Resultado: negativo

insulina (bovina), 8A-L-treonina-10A-L-isoleucina-:

Efectos en la fertilidad

: Tipo de Prueba: Fertilidad / desarrollo embrionario precoz
Especies: Rata
Vía de aplicación: Intrperitoneal
Fertilidad: NOAEL Mating/Fertility: 360 µg/kg
Síntomas: Sin efectos en la fertilidad.
Resultado: No se comprobaron efectos en la fertilidad y en el desarrollo embrionario precoz.

Toxicidad sistémica específica de órganos blanco - exposición única

No clasificado según la información disponible.

Insulin Porcine (with Metacresol) Formulation

Versión Fecha de revisión: Número de HDS: Fecha de la última emisión: 04/14/2025
5.0 06/17/2025 11259188-00007 Fecha de la primera emisión: 08/11/2023

Toxicidad sistémica específica de órganos blanco - exposiciones repetidas

No clasificado según la información disponible.

Toxicidad por dosis repetidas

Componentes:

m-Cresol:

Especies	:	Rata
NOAEL	:	150 mg/kg
Vía de aplicación	:	Ingestión
Tiempo de exposición	:	13 Semana
Método	:	Directrices de prueba OECD 408

insulina (bovina), 8A-L-treonina-10A-L-isoleucina-:

Especies	:	Rata
NOAEL	:	5.8 mg/kg
Vía de aplicación	:	Inhalación
Tiempo de exposición	:	6 Meses

Especies	:	Mono
NOAEL	:	0.64 mg/kg
Vía de aplicación	:	Inhalación
Tiempo de exposición	:	6 Meses

Especies	:	Rata
NOAEL	:	0.085 mg/kg
Vía de aplicación	:	Subcutáneo
Tiempo de exposición	:	1 Meses

Especies	:	Perro
NOAEL	:	0.07 mg/kg
Vía de aplicación	:	Subcutáneo
Tiempo de exposición	:	1 Meses

Toxicidad por aspiración

No clasificado según la información disponible.

Experiencia con la exposición en seres humanos

Componentes:

insulina (bovina), 8A-L-treonina-10A-L-isoleucina-:

Inhalación	:	Síntomas: Hipoglucemia, Fatiga, Somnolencia, Sudores, Dolor de cabeza, Náusea, Palpitación, hormigueo, entumecimiento, estado mental alterado, Dificultades respiratorias
------------	---	---

Insulin Porcine (with Metacresol) Formulation

Versión 5.0 Fecha de revisión: 06/17/2025 Número de HDS: 11259188-00007 Fecha de la última emisión: 04/14/2025
Fecha de la primera emisión: 08/11/2023

SECCIÓN 12. INFORMACIÓN ECOTOXICOLOGICA

Ecotoxicidad

Componentes:

m-Cresol:

Toxicidad para peces	:	CL50 (Oncorhynchus mykiss (trucha irisada)): 8.6 mg/l Tiempo de exposición: 96 h
Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos	:	CE50 (Daphnia pulex (Pulga de agua)): > 99.5 mg/l Tiempo de exposición: 48 h
Toxicidad para peces (Toxicidad crónica)	:	NOEC (Pimephales promelas (Carpita cabezona)): 1.35 mg/l Tiempo de exposición: 32 d Observaciones: Basado en datos de materiales similares
Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos (Toxicidad crónica)	:	NOEC (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): 1 mg/l Tiempo de exposición: 21 d Observaciones: Basado en datos de materiales similares

Persistencia y degradabilidad

Componentes:

m-Cresol:

Biodegradabilidad	:	Resultado: Fácilmente biodegradable. Biodegradación: 90 % Tiempo de exposición: 28 d Método: Directrices de prueba OECD 301D
-------------------	---	---

Potencial de bioacumulación

Componentes:

m-Cresol:

Bioacumulación	:	Especies: Leuciscus idus (Orfe dorado) Factor de bioconcentración (BCF): 17 - 20
Coeficiente de reparto n-octanol/agua	:	log Pow: 1.96

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.

Insulin Porcine (with Metacresol) Formulation

Versión 5.0 Fecha de revisión: 06/17/2025 Número de HDS: 11259188-00007 Fecha de la última emisión: 04/14/2025
Fecha de la primera emisión: 08/11/2023

Envases contaminados : No elimine el desecho en el alcantarillado.
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 a instrumentos IMO

No aplicable para el producto tal y como se proveyó.

Regulación nacional

49 CFR

Número UN/ID/NA : UN 3082
Designación oficial de transporte : Environmentally hazardous substance, liquid, n.o.s.
(m-Cresol)
Clase : 9
Grupo de embalaje : III
Etiquetas : CLASS 9
Código ERG : 171
Contaminante marino : no
Observaciones : LA INFORMACIÓN ANTERIOR APlica SOLO A TAMAÑOS DE EMPAQUE EN LOS QUE LA SUSTANCIA PELIGROSA CUMPLE CON LA CANTIDAD INFORMABLE.

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

Componentes	CAS No.	Componente RQ (lbs)	Producto calculado RQ (lbs)
m-Cresol	108-39-4	100	43478

SARA 304 Sustancias extremadamente peligrosas Cantidad Reportable

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

Insulin Porcine (with Metacresol) Formulation

Versión 5.0 Fecha de revisión: 06/17/2025 Número de HDS: 11259188-00007 Fecha de la última emisión: 04/14/2025
Fecha de la primera emisión: 08/11/2023

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 : No peligroso según legislación SARA

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

Agua	7732-18-5
m-Cresol	108-39-4
Hidróxido de sodio	1310-73-2

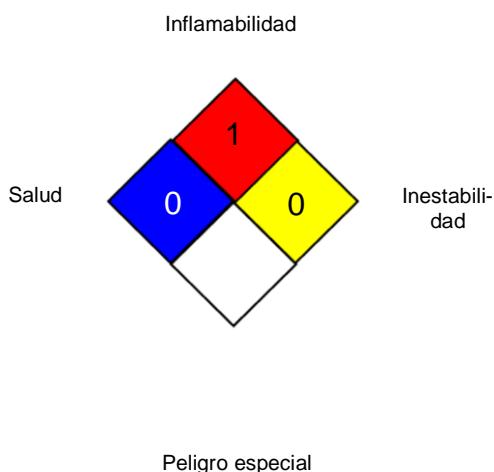
Los componentes de este producto figuran en los inventarios siguientes:

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

NFPA 704:



HMIS® IV:



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

Insulin Porcine (with Metacresol) Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 04/14/2025
5.0	06/17/2025	11259188-00007	Fecha de la primera emisión: 08/11/2023

ACGIH	:	Valores límite (TLV) de la ACGIH,USA
NIOSH REL	:	Límites de exposición recomendados de NIOSH, EE.UU.
OSHA Z-1	:	Límites de Exposición Ocupacional (OSHA),EE.UU - Tabla Z-1 Límites para los contaminantes del aire
ACGIH / TWA	:	Tiempo promedio ponderado
NIOSH REL / TWA	:	Tiempo promedio ponderado
OSHA Z-1 / 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 Trasporte; 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 - 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; TECI - 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 utilizados para elaborar la Hoja de Datos de Seguridad : Datos técnicos internos, datos de SDS de materias primas, de resultados de búsqueda del portal de la OECD echem y de la página web de la Agencia Europea de Productos Químicos, <http://echa.europa.eu/>

Fecha de revisión : 06/17/2025

Insulin Porcine (with Metacresol) Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 04/14/2025
5.0	06/17/2025	11259188-00007	Fecha de la primera emisión: 08/11/2023

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