

## Oxytocin Formulation

Versión 2.7      Fecha de revisión: 10/01/2022      Número de HDS: 3468235-00010      Fecha de la última emisión: 04/09/2022  
 Fecha de la primera emisión: 09/26/2018

### SECCIÓN 1. IDENTIFICACIÓN

Nombre del producto : Oxytocin 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 : 908-740-4000  
 Número de teléfono en caso 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.

#### Etiqueta SGA (GHS)

No es una sustancia o mezcla peligrosa.

#### Otros peligros

No conocidos.

### SECCIÓN 3. COMPOSICIÓN/INFORMACIÓN SOBRE LOS COMPONENTES

Sustancia / mezcla : Mezcla

#### Componentes

Nombre químico	CAS No.	Concentración (% w/w)
Oxitocina, monoacetato (sal)	6233-83-6	< 0.1

La concentración real se retiene como 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 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 im- : No conocidos.

## Oxytocin Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 04/09/2022
2.7	10/01/2022	3468235-00010	Fecha de la primera emisión: 09/26/2018

portante, agudos y retardados

Protección de quienes brindan los primeros auxilios : No se requieren precauciones especiales para los socorristas.

Notas especiales para un medico tratante : Trate los síntomas y brinde apoyo.

### SECCIÓN 5. MEDIDAS CONTRA INCENDIOS

Agentes de extinción : Agua pulverizada  
Espuma resistente a los alcoholes  
Dióxido de carbono (CO<sub>2</sub>)  
Producto químico seco

Agentes de extinción inapropiados : No conocidos.

Peligros específicos durante la extincion de incendios : La exposición a productos de la combustión puede ser un peligro para la salud.

Productos de combustión peligrosos : 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 medioambientales : No dispersar en el medio ambiente.  
Impida nuevos escapes o derrames de forma segura.  
Impedir la propagación sobre una zona amplia (p. ej. por contención o barreras de aceite).  
Retener y eliminar el agua contaminada.  
Las autoridades locales deben ser informadas si los derrames importantes no pueden contenerse.

Métodos y materiales de contención y limpieza : Empape con material absorbente inerte.  
Para los derrames de grandes cantidades, disponga un método de drenaje u otro método de contención apropiado para evitar que el material se disperse. Si el material contenido puede bombearse, deposite el material recuperado en un contenedor apropiado.  
Limpie los restos del material derramado con un absorbente adecuado.  
Es posible que se apliquen normativas locales o nacionales

## Oxytocin Formulation

Versión 2.7      Fecha de revisión: 10/01/2022      Número de HDS: 3468235-00010      Fecha de la última emisión: 04/09/2022  
 Fecha de la primera emisión: 09/26/2018

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
Oxitocina, monoacetato (sal)	6233-83-6	STEL	50 ng/m <sup>3</sup> (OEB 5)	Interno (a)
		Límite de eliminación	60 ng/100 cm <sup>2</sup>	Interno (a)

- Medidas de ingeniería** : Use sistemas de procesamiento cerrados o tecnologías de contención para controlar desde la fuente (v.g., cajas de guantes/aislantes) y evite la fuga de compuestos hacia el lugar de trabajo.  
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.  
No se permite el manejo abierto.  
Se requiere de procesos y sistemas de transporte de materiales totalmente cerrados.  
Las operaciones requieren del uso de tecnología de contención adecuada para prevenir fuga de compuestos hacia el lugar de trabajo.

**Protección personal**

- Protección respiratoria : Normalmente no se necesita equipo respiratorio de protección personal.

## Oxytocin Formulation

Versión 2.7      Fecha de revisión: 10/01/2022      Número de HDS: 3468235-00010      Fecha de la última emisión: 04/09/2022  
 Fecha de la primera emisión: 09/26/2018

### Protección de las manos

Material : Guantes resistentes a los químicos

Observaciones : Considere el uso de guantes dobles.

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

Protección de la piel y del cuerpo : Uniforme de trabajo o bata de laboratorio.  
 Se deben usar prendas de vestir adicionales con base en la tarea que se realice (v.g., mangas, mandil, guantaletas, trajes desechables) para evitar la exposición de la piel.  
 Use procedimientos de retirada de ropa adecuadas para quitar prendas potencialmente contaminadas.

Medidas de higiene : Si es probable una exposición a químicos durante el uso típico, proporcione sistemas para lavado de ojos y regaderas de seguridad cerca del área de trabajo.  
 No coma, beba, ni fume durante su utilización.  
 Lave la ropa contaminada antes de volver a usarla.  
 La operación eficaz de una planta debe incluir una revisión de los controles de ingeniería, equipo de protección personal adecuado, procedimientos adecuados de retirada de ropa de protección y procedimientos de descontaminación.

## SECCIÓN 9. PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS

Apariencia : líquido

Color : Sin datos disponibles

Olor : Sin datos disponibles

Umbral de olor : Sin datos disponibles

pH : Sin datos disponibles

Punto de fusión/ congelación : Sin datos disponibles

Punto inicial 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 : Sin datos disponibles

## Oxytocin Formulation

Versión 2.7      Fecha de revisión: 10/01/2022      Número de HDS: 3468235-00010      Fecha de la última emisión: 04/09/2022  
 Fecha de la primera emisión: 09/26/2018

superior

Límite inferior de explosividad / Límite de inflamabilidad inferior : Sin datos disponibles

Presión de vapor : Sin datos disponibles

Densidad relativa de vapor : Sin datos disponibles

Densidad relativa : Sin datos disponibles

Densidad : Sin datos disponibles

Solubilidad  
 Hidrosolubilidad : Sin datos disponibles

Coefficiente de partición: (n-octanol/agua) : No aplicable

Temperatura de autoignición : Sin datos disponibles

Temperatura de descomposición : Sin datos disponibles

Viscosidad  
 Viscosidad, cinemática : Sin datos disponibles

Propiedades explosivas : No explosivo

Propiedades comburentes : La sustancia o mezcla no se clasifica como oxidante.

Peso molecular : Sin datos disponibles

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 se deben evitar : No conocidos.

Materiales incompatibles : Oxidantes

Productos de descomposición peligrosos : No se conocen productos de descomposición peligrosos.

### SECCIÓN 11. INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA

#### Información sobre las rutas probables de exposición

Inhalación

Contacto con la piel

Ingestión

Contacto con los ojos

**Oxytocin Formulation**

Versión 2.7      Fecha de revisión: 10/01/2022      Número de HDS: 3468235-00010      Fecha de la última emisión: 04/09/2022  
Fecha de la primera emisión: 09/26/2018

---

**Toxicidad aguda**

No clasificado según la información disponible.

**Componentes:****Oxitocina, monoacetato (sal):**

Toxicidad oral aguda : DL50 (Ratón): > 514 mg/kg

DL50 (Rata): > 21 mg/kg

Toxicidad aguda (otras vías de administración) : DL50 (Ratón): > 514 mg/kg  
Vía de aplicación: Subcutáneo

DL50 (Ratón): 5.8 mg/kg  
Vía de aplicación: Intravenoso

DL50 (Rata): > 21 mg/kg  
Vía de aplicación: Subcutáneo

DL50 (Rata): 2.3 mg/kg  
Vía de aplicación: Intravenoso

**Irritación/corrosión cutánea**

No clasificado según la información disponible.

**Lesiones oculares graves/irritación ocular**

No clasificado según la información disponible.

**Sensibilización respiratoria o cutánea****Sensibilización cutánea**

No clasificado según la información disponible.

**Sensibilización respiratoria**

No clasificado según la información disponible.

**Mutagenicidad de células germinales**

No clasificado según la información disponible.

**Componentes:****Oxitocina, monoacetato (sal):**

Genotoxicidad in vitro : Tipo de Prueba: Aberración cromosómica  
Sistema de prueba: Linfocitos 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.

## Oxytocin Formulation

Versión 2.7	Fecha de revisión: 10/01/2022	Número de HDS: 3468235-00010	Fecha de la última emisión: 04/09/2022 Fecha de la primera emisión: 09/26/2018
----------------	----------------------------------	---------------------------------	---

---

**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:

##### **Oxitocina, monoacetato (sal):**

Efectos en el desarrollo fetal : Tipo de Prueba: Desarrollo  
Especies: Rata  
Vía de aplicación: Subcutáneo  
Toxicidad para el desarrollo: NOAEL: 1 mg/kg peso corporal  
Resultado: Sin efectos en el desarrollo fetal.

Toxicidad para la reproducción - Valoración : Puede dañar al feto.

### 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.

### Toxicidad por dosis repetidas

#### Componentes:

##### **Oxitocina, monoacetato (sal):**

Especies : Rata  
LOAEL : 5 µg/kg  
Vía de aplicación : Subcutáneo  
Tiempo de exposición : 5 Días  
Órganos Diana : Sistema endocrino

### Toxicidad por aspiración

No clasificado según la información disponible.

### Experiencia con la exposición en seres humanos

#### Componentes:

##### **Oxitocina, monoacetato (sal):**

Inhalación : Órganos Diana: Sistema nervioso central  
Síntomas: anormalidades conductuales  
Órganos Diana: Sistema cardiovascular  
Síntomas: ritmo cardíaco aumentado, Puede causar arritmia cardíaca., hipotensión, taquicardia, enrojecimiento  
Órganos Diana: Sistema gastrointestinal  
Síntomas: Náusea, Vómitos

Ingestión : Órganos Diana: Sistema nervioso central  
Síntomas: anormalidades conductuales  
Órganos Diana: Sistema cardiovascular  
Síntomas: ritmo cardíaco aumentado, Puede causar arritmia

## Oxytocin Formulation

Versión 2.7      Fecha de revisión: 10/01/2022      Número de HDS: 3468235-00010      Fecha de la última emisión: 04/09/2022  
Fecha de la primera emisión: 09/26/2018

---

cardíaca., hipotensión, taquicardia, enrojecimiento  
Órganos Diana: Sistema gastrointestinal  
Síntomas: Náusea, Vómitos

---

### SECCIÓN 12. INFORMACIÓN ECOTOXICOLÓGICA

#### Ecotoxicidad

##### Componentes:

**Oxitocina, monoacetato (sal):**

##### **Evaluación Ecotoxicológica**

Toxicidad acuática aguda : Los efectos tóxicos no pueden ser excluidos

Toxicidad acuática crónica : Los efectos tóxicos no pueden ser excluidos

##### **Persistencia y degradabilidad**

Sin datos disponibles

##### **Potencial bioacumulativo**

##### Componentes:

**Oxitocina, monoacetato (sal):**

Coefficiente de partición: (n-octanol/agua) : log Pow: 6.27

##### **Movilidad en 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.  
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

---



## Oxytocin Formulation

Versión 2.7      Fecha de revisión: 10/01/2022      Número de HDS: 3468235-00010      Fecha de la última emisión: 04/09/2022  
Fecha de la primera emisión: 09/26/2018

---

### **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**

#### **49 CFR**

No regulado como mercancía peligrosa

### **Precauciones especiales para los usuarios**

No aplicable

---

## **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 .

### **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

#### **Los componentes de este producto figuran en los inventarios siguientes:**

AICS : no determinado

DSL : no determinado

IECSC : no determinado

---

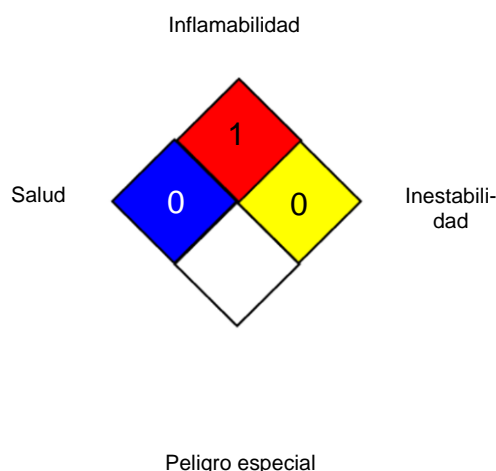
## **SECCIÓN 16. OTRA INFORMACIÓN INCLUIDAS LAS RELATIVAS A LA PREPARACIÓN Y ACTUALIZACIÓN DE LAS HOJAS DE DATOS DE SEGURIDAD**

### **Información adicional**

## Oxytocin Formulation

Versión 2.7      Fecha de revisión: 10/01/2022      Número de HDS: 3468235-00010      Fecha de la última emisión: 04/09/2022  
 Fecha de la primera emisión: 09/26/2018

### NFPA 704:



### HMIS® IV:

<b>SALUD</b>	/	0
<b>INFLAMABILIDAD</b>		1
<b>RIESGO FÍSICO</b>		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

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 - 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 su-

## Oxytocin Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 04/09/2022
2.7	10/01/2022	3468235-00010	Fecha de la primera emisión: 09/26/2018

---

perfundos; 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 : 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 : 10/01/2022

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