

## Sulfadiazine / Trimethoprim Solid Formulation

Versión 8.2      Fecha de revisión: 09/28/2024      Número de HDS: 1737605-00021      Fecha de la última emisión: 09/30/2023  
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 : 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)

#### Etiqueta SGA (GHS)

Pictogramas de peligro :



Palabra de advertencia : Peligro

Indicaciones de peligro : Si se generan pequeñas partículas durante el procesamiento, el manejo o por otros medios, puede crear concentraciones de polvo combustible en el aire.  
H315 + H320 Provoca irritación cutánea y ocular.

## Sulfadiazine / Trimethoprim Solid Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 09/30/2023
8.2	09/28/2024	1737605-00021	Fecha de la primera emisión: 06/08/2017

---

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.

Consejos de prudencia

:

### Prevención:

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

### Otros peligros

Ninguno conocido.

# HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD

según la Norma de comunicación de peligros de la OSHA



## Sulfadiazine / Trimethoprim Solid Formulation

Versión 8.2      Fecha de revisión: 09/28/2024      Número de HDS: 1737605-00021      Fecha de la última emisión: 09/30/2023  
Fecha de la primera emisión: 06/08/2017

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

Sustancia / mezcla : Mezcla

#### Componentes

Nombre químico	CAS No.	Concentración (% w/w)
Carbonato de calcio	471-34-1	60
sulfadiazina	68-35-9	33.34
Trimetoprima	738-70-5	6.66

### 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 importantes, agudos y retardados : 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.  
La exposición excesiva puede agravar el asma y otros desórdenes respiratorios preexistentes (por ejemplo, enfisema, bronquitis, síndrome de disfunción de vías aéreas reactivas).
- Protección de quienes brindan los primeros auxilios : El personal de rescate debe poner atención a la autoprotección y al uso del equipo de protección personal recomendado cuando hay posibilidad de exposición (vea la sección 8).
- Notas especiales para un médico tratante : Trate los síntomas y brinde apoyo.

### SECCIÓN 5. MEDIDAS CONTRA INCENDIOS

Medios de extinción apropiados : Agua pulverizada

## Sulfadiazine / Trimethoprim Solid Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 09/30/2023
8.2	09/28/2024	1737605-00021	Fecha de la primera emisión: 06/08/2017

---

dos		Espuma resistente a los alcoholes Dióxido de carbono (CO <sub>2</sub> ) 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. 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.

## Sulfadiazine / Trimethoprim Solid Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 09/30/2023
8.2	09/28/2024	1737605-00021	Fecha de la primera emisión: 06/08/2017

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  
Sustancias y mezclas auto-reactivas  
Peróxidos orgánicos  
Explosivos  
Gases

## Sulfadiazine / Trimethoprim Solid Formulation

Versión 8.2      Fecha de revisión: 09/28/2024      Número de HDS: 1737605-00021      Fecha de la última emisión: 09/30/2023  
Fecha de la primera emisión: 06/08/2017

### SECCIÓN 8. CONTROLES DE EXPOSICIÓN/PROTECCIÓN PERSONAL

**Componentes con parámetros de control en el área de trabajo**

inert or nuisance dust	<p>50 Millones de partículas por pie cúbico Tipo de valor (Forma de exposición): TWA (polvos totales) Bases: OSHA Z-3</p> <p>15 mg/m<sup>3</sup> Tipo de valor (Forma de exposición): TWA (polvos totales) Bases: OSHA Z-3</p> <p>5 mg/m<sup>3</sup> Tipo de valor (Forma de exposición): TWA (fracción respirable) Bases: OSHA Z-3</p> <p>15 Millones de partículas por pie cúbico Tipo de valor (Forma de exposición): TWA (fracción respirable) Bases: OSHA Z-3</p>
Dust, nuisance dust and particulates	<p>10 mg/m<sup>3</sup> Tipo de valor (Forma de exposición): PEL (Polvo total) Bases: CAL PEL</p> <p>5 mg/m<sup>3</sup> Tipo de valor (Forma de exposición): PEL (fracción de polvo respirable) Bases: CAL PEL</p>

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 <sup>3</sup> (Carbonato de calcio)	NIOSH REL
		TWA (total)	10 mg/m <sup>3</sup> (Carbonato de calcio)	NIOSH REL
sulfadiazina	68-35-9	TWA	2 mg/m <sup>3</sup> (OEB 1)	Interno (a)
Trimetoprima	738-70-5	TWA	400 µg/m <sup>3</sup> (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 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

## Sulfadiazine / Trimethoprim Solid Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 09/30/2023
8.2	09/28/2024	1737605-00021	Fecha de la primera emisión: 06/08/2017

---

		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 intervalo de ebullición	:	Sin datos disponibles
Punto de inflamación	:	Sin datos disponibles
Tasa de evaporación	:	No aplicable

## Sulfadiazine / Trimethoprim Solid Formulation

Versión 8.2      Fecha de revisión: 09/28/2024      Número de HDS: 1737605-00021      Fecha de la última emisión: 09/30/2023  
Fecha de la primera emisión: 06/08/2017

---

Inflamabilidad (sólido, gas)	:	Puede formar una mezcla polvo-aire explosiva durante el procesamiento, el manejo o por otros medios.
Flamabilidad (líquidos)	:	Sin datos disponibles
Límite superior de explosividad / Límite de inflamabilidad superior	:	Sin datos disponibles
Límite inferior de explosividad / Límite de inflamabilidad inferior	:	Sin datos disponibles
Presión de vapor	:	No aplicable
Densidad relativa de vapor	:	No aplicable
Densidad relativa	:	Sin datos disponibles
Densidad	:	Sin datos disponibles
Solubilidad Hidrosolubilidad	:	Sin datos disponibles
Coefficiente de reparto n-octanol/agua	:	No aplicable
Temperatura de ignición espontánea	:	Sin datos disponibles
Temperatura de descomposición	:	Sin datos disponibles
Viscosidad Viscosidad, cinemática	:	No aplicable
Propiedades explosivas	:	No explosivo
Propiedades comburentes	:	La sustancia o mezcla no se clasifica como oxidante.
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 peligrosas	:	Puede formar una mezcla polvo-aire explosiva durante el 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	:	No se conocen productos de descomposición peligrosos.

## Sulfadiazine / Trimethoprim Solid Formulation

Versión 8.2      Fecha de revisión: 09/28/2024      Número de HDS: 1737605-00021      Fecha de la última emisión: 09/30/2023  
Fecha de la primera emisión: 06/08/2017

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

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

##### **Trimetoprima:**

Toxicidad oral aguda : DL50 (Rata): 1,500 - 5,300 mg/kg

# HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD

según la Norma de comunicación de peligros de la OSHA



## Sulfadiazine / Trimethoprim Solid Formulation

Versión 8.2      Fecha de revisión: 09/28/2024      Número de HDS: 1737605-00021      Fecha de la última emisión: 09/30/2023  
Fecha de la primera emisión: 06/08/2017

---

DL50 (Ratón): 1,910 - 7,000 mg/kg

Toxicidad aguda (otras vías de administración) : DL50 (Rata): 400 - 500 mg/kg  
Vía de aplicación: Intrperitoneal

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

### 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)

## Sulfadiazine / Trimethoprim Solid Formulation

Versión 8.2      Fecha de revisión: 09/28/2024      Número de HDS: 1737605-00021      Fecha de la última emisión: 09/30/2023  
Fecha de la primera emisión: 06/08/2017

---

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)  
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)

## Sulfadiazine / Trimethoprim Solid Formulation

Versión 8.2      Fecha de revisión: 09/28/2024      Número de HDS: 1737605-00021      Fecha de la última emisión: 09/30/2023  
Fecha de la primera emisión: 06/08/2017

---

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:**

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

## Sulfadiazine / Trimethoprim Solid Formulation

Versión 8.2      Fecha de revisión: 09/28/2024      Número de HDS: 1737605-00021      Fecha de la última emisión: 09/30/2023  
Fecha de la primera emisión: 06/08/2017

---

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  
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 reproduc- : Susceptible de dañar al feto.

## Sulfadiazine / Trimethoprim Solid Formulation

Versión 8.2      Fecha de revisión: 09/28/2024      Número de HDS: 1737605-00021      Fecha de la última emisión: 09/30/2023  
Fecha de la primera emisión: 06/08/2017

---

ción - Valoración

### **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  
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

## Sulfadiazine / Trimethoprim Solid Formulation

Versión 8.2      Fecha de revisión: 09/28/2024      Número de HDS: 1737605-00021      Fecha de la última emisión: 09/30/2023  
Fecha de la primera emisión: 06/08/2017

---

### **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

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

---

## Sulfadiazine / Trimethoprim Solid Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 09/30/2023
8.2	09/28/2024	1737605-00021	Fecha de la primera emisión: 06/08/2017

		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
<b>Trimetoprima:</b>		
Toxicidad para peces	:	CL50 (Pimephales promelas (Carpita cabeza)): 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

## Sulfadiazine / Trimethoprim Solid Formulation

Versión 8.2      Fecha de revisión: 09/28/2024      Número de HDS: 1737605-00021      Fecha de la última emisión: 09/30/2023  
Fecha de la primera emisión: 06/08/2017

---

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

### Potencial de bioacumulación

#### Componentes:

##### **sulfadiazina:**

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

## Sulfadiazine / Trimethoprim Solid Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 09/30/2023
8.2	09/28/2024	1737605-00021	Fecha de la primera emisión: 06/08/2017

### 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

Instrucción de embalaje (avión de carga) : 956

Instrucción de embalaje (avión de pasajeros) : 956

Peligroso para el medio ambiente : si

#### Código-IMDG

Número ONU : UN 3077

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

# HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD

según la Norma de comunicación de peligros de la OSHA



## Sulfadiazine / Trimethoprim Solid Formulation

Versión 8.2      Fecha de revisión: 09/28/2024      Número de HDS: 1737605-00021      Fecha de la última emisión: 09/30/2023  
Fecha de la primera emisión: 06/08/2017

(sulfadiazine)  
Clase : 9  
Grupo de embalaje : III  
Etiquetas : 9  
Código EmS : F-A, S-F  
Contaminante marino : si

### 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

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 .

### 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

## Sulfadiazine / Trimethoprim Solid Formulation

Versión 8.2	Fecha de revisión: 09/28/2024	Número de HDS: 1737605-00021	Fecha de la última emisión: 09/30/2023 Fecha de la primera emisión: 06/08/2017
----------------	----------------------------------	---------------------------------	---

**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
---------------------	----------

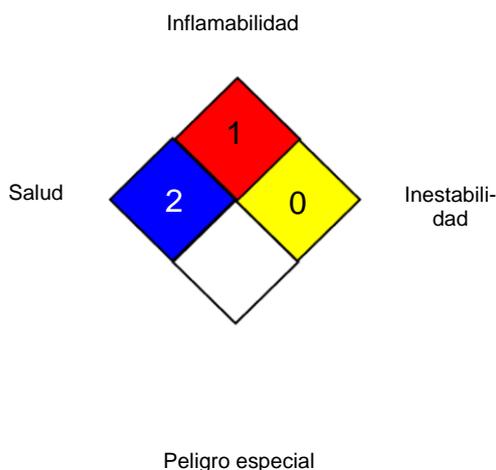
#### Los componentes de este producto figuran en los inventarios siguientes:

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

##### NFPA 704:



##### HMIS® IV:

<b>SALUD</b>	*	3
<b>INFLAMABILIDAD</b>		3
<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

**CAL PEL** : Límites de exposición permisibles en California para contaminantes químicos (Título 8, Artículo 107)

## Sulfadiazine / Trimethoprim Solid Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 09/30/2023
8.2	09/28/2024	1737605-00021	Fecha de la primera emisión: 06/08/2017

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 - 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 estructural-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 superficies; 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 Hoja de Datos de Seguridad 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 : 09/28/2024

## Sulfadiazine / Trimethoprim Solid Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 09/30/2023
8.2	09/28/2024	1737605-00021	Fecha de la primera emisión: 06/08/2017

---

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