

## Ribavirin Liquid Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 09/28/2024
4.0	04/14/2025	1600581-00019	Fecha de la primera emisión: 04/28/2017

### SECCIÓN 1. IDENTIFICACIÓN

Nombre del producto : Ribavirin Liquid 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 farmacéutico  
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)

Mutagenicidad en células germinales : Categoría 2  
Toxicidad a la reproducción : Categoría 1B  
Toxicidad sistémica específica de órganos blanco - Exposiciones repetidas (Oral) : Categoría 1 (Sangre)

#### Otros peligros

Ninguno conocido.

#### Etiqueta SGA (GHS)

Pictogramas de peligro :



Palabra de advertencia : Peligro

Indicaciones de peligro : H341 Susceptible de provocar defectos genéticos.  
H360Df Puede dañar al feto. Susceptible de perjudicar la fertilidad.  
H372 Provoca daños en los órganos (Sangre) tras exposiciones prolongadas o repetidas si se ingiere.

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.

## Ribavirin Liquid Formulation

Versión 4.0      Fecha de revisión: 04/14/2025      Número de HDS: 1600581-00019      Fecha de la última emisión: 09/28/2024  
Fecha de la primera emisión: 04/28/2017

P260 No respirar nieblas o vapores.  
P264 Lavarse la piel cuidadosamente después de la manipulación.  
P270 No comer, beber o fumar mientras se manipula este producto.  
P280 Usar guantes de protección, ropa de protección, equipo de protección para los ojos y la cara.

**Intervención:**  
P308 + P313 EN CASO DE exposición demostrada o supuesta: consultar a un médico.

**Almacenamiento:**  
P405 Guardar bajo llave.

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

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

Sustancia / mezcla : Mezcla

#### Componentes

Nombre químico	N.º CAS/ID único	Concentración (% w/w)	Secreto comercial
Sacarosa	57-50-1*	>= 15 - <= 40	TSC
Propilenglicol	57-55-6*	>= 10 - <= 30	TSC
Glicerina	56-81-5*	>= 10 - <= 30	TSC
Ribavirin	36791-04-5*	>= 3 - <= 7	TSC

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

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

### SECCIÓN 4. PRIMEROS AUXILIOS

Consejos generales : En caso de accidente o malestar, acuda inmediatamente al médico.  
Cuando los síntomas persistan o en caso de duda, pedir el consejo de un médico.

En caso de inhalación : Si se ha inhalado, transportarlo al aire fresco.  
Consultar un médico.

En caso de contacto con la piel : En caso de un contacto, lavar inmediatamente la piel con jabón y agua en abundancia.  
Quitar la ropa y los zapatos contaminados.  
Consultar un médico.  
Lavar la ropa antes de reutilizarla.  
Limpiar a fondo los zapatos antes de reutilizarlos.

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

## Ribavirin Liquid Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 09/28/2024
4.0	04/14/2025	1600581-00019	Fecha de la primera emisión: 04/28/2017

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. Enjuague la boca completamente con agua.
Síntomas y efectos más importante, agudos y retardados	: Susceptible de provocar defectos genéticos. Puede dañar al feto. Susceptible de perjudicar la fertilidad. provoca daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.
Protección de quienes brindan los primeros auxilios	: El personal de rescate debe poner atención a la autoprotección y al uso del equipo de protección personal recomendado cuando hay posibilidad de exposición (vea la sección 8).
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	: Óxidos de carbono
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. Impedir la propagación sobre una zona amplia (p. ej. por contención o barreras de aceite).

## Ribavirin Liquid Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 09/28/2024
4.0	04/14/2025	1600581-00019	Fecha de la primera emisión: 04/28/2017

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 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	: 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 nieblas o vapores. No tragar. Evite el contacto con 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. 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. 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

## Ribavirin Liquid Formulation

Versión 4.0      Fecha de revisión: 04/14/2025      Número de HDS: 1600581-00019      Fecha de la última emisión: 09/28/2024  
Fecha de la primera emisión: 04/28/2017

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

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

Componentes	CAS No.	Tipo de valor (Forma de exposición)	Parámetros de control / Concentración permisible	Bases
Sacarosa	57-50-1	TWA	10 mg/m <sup>3</sup>	ACGIH
		TWA (Respirable)	5 mg/m <sup>3</sup>	NIOSH REL
		TWA (total)	10 mg/m <sup>3</sup>	NIOSH REL
		TWA (polvos totales)	15 mg/m <sup>3</sup>	OSHA Z-1
		TWA (fracción respirable)	5 mg/m <sup>3</sup>	OSHA Z-1
Propilenglicol	57-55-6	TWA	10 mg/m <sup>3</sup>	US WEEL
Ribavirin	36791-04-5	Límite de eliminación	400 µg/100 cm <sup>2</sup>	Interno (a)
		TWA	40 µg/m <sup>3</sup> (OEB 3)	Interno (a)

**Medidas de ingeniería** : Use controles de ingeniería y tecnologías de fabricación adecuados para controlar las concentraciones aéreas (v.g., conexiones rápidas de menos goteo).  
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.  
Se requieren tecnologías de contención adecuados para controlar los compuestos en la fuente y prevenir la migración del compuesto a áreas no controladas (v.g., dispositivos de contención de frente abierto).  
Minimice el manejo abierto.

#### Protección personal

**Protección respiratoria** : Se recomienda ventilación general y de extracción para mantener las exposiciones al vapor por debajo de los límites recomendados. Cuando las concentraciones están por encima de los límites recomendados o no se conocen, se debe usar protección respiratoria adecuada. Siga las reglamentaciones OSHA en cuanto a respiradores (29 CFR 1910.134) y use respiradores aprobados por NIOSH/MSHA. La protección que ofrecen los respiradores con purificación de aire contra la exposición a cualquier sustancia química peligrosa es limitada. Use un respirador de aire a presión positiva si hay alguna posible liberación no controlada, si los niveles de exposición son desconocidos y en cualquier otra circunstancia en la que los respiradores de purificación de aire pudieran no brindar la protección adecuada.

**Protección de las manos**

**Material** : Guantes resistentes a los químicos

## Ribavirin Liquid Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 09/28/2024
4.0	04/14/2025	1600581-00019	Fecha de la primera emisión: 04/28/2017

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 quitarse 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

Aspecto	:	líquido
Color	:	claro
Olor	:	Sin datos disponibles
Umbral de olor	:	Sin datos disponibles
pH	:	4.8 - 5.5
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	:	Sin datos disponibles

## Ribavirin Liquid Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 09/28/2024
4.0	04/14/2025	1600581-00019	Fecha de la primera emisión: 04/28/2017

/ Límite de inflamabilidad inferior

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

Coeficiente de reparto n-octanol/agua : No aplicable

Temperatura de ignición espontánea : 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.

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

## Ribavirin Liquid Formulation

Versión 4.0	Fecha de revisión: 04/14/2025	Número de HDS: 1600581-00019	Fecha de la última emisión: 09/28/2024 Fecha de la primera emisión: 04/28/2017
----------------	----------------------------------	---------------------------------	---

### Toxicidad aguda

No clasificado según la información disponible.

### Producto:

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

### Componentes:

#### Sacarosa:

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

#### Propilenglicol:

Toxicidad oral aguda : DL50 (Rata): 22,000 mg/kg

Toxicidad aguda por inhalación : CL50 (Rata): > 44.9 mg/l  
Tiempo de exposición: 4 h  
Prueba de atmosfera: polvo/niebla

Toxicidad dérmica aguda : DL50 (Conejo): > 2,000 mg/kg  
Valoración: La sustancia o mezcla no presenta ninguna toxicidad cutánea aguda

#### Glicerina:

Toxicidad oral aguda : DL50 (Rata): > 5,000 mg/kg

Toxicidad dérmica aguda : DL50 (Conejillo de Indias): > 5,000 mg/kg

#### Ribavirin:

Toxicidad oral aguda : DL50 (Rata): 4,116 - 5,584 mg/kg

DL50 (Ratón): > 10,000 mg/kg

DL50 (Perro): >= 1,500 mg/kg

Toxicidad aguda por inhalación : Observaciones: Sin datos disponibles

Toxicidad dérmica aguda : Observaciones: Sin datos disponibles

Toxicidad aguda (otras vías de administración) : DL50 (Rata): 1,554 - 1,758 mg/kg  
Vía de aplicación: Intrperitoneal

DL50 (Ratón): 1,268 mg/kg

Vía de aplicación: Intrperitoneal

### Corrosión o irritación cutáneas

No clasificado según la información disponible.

### Componentes:

#### Propilenglicol:



## Ribavirin Liquid Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 09/28/2024
4.0	04/14/2025	1600581-00019	Fecha de la primera emisión: 04/28/2017

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

### Glicerina:

Especies	:	Conejo
Resultado	:	No irrita la piel

### Ribavirin:

Observaciones	:	Sin datos disponibles Puede irritar la piel.
---------------	---	---

### Lesiones oculares graves/irritación ocular

No clasificado según la información disponible.

### Componentes:

#### Propilenglicol:

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

### Glicerina:

Especies	:	Conejo
Resultado	:	No irrita los ojos

### Ribavirin:

Observaciones	:	Sin datos disponibles Puede irritar los ojos.
---------------	---	--

### Sensibilización respiratoria o cutánea

#### Sensibilización cutánea

No clasificado según la información disponible.

#### Sensibilización respiratoria

No clasificado según la información disponible.

### Componentes:

#### Propilenglicol:

Tipo de Prueba	:	Ensayo de maximización
Vías de exposición	:	Contacto con la piel
Especies	:	Conejillo de Indias
Resultado	:	negativo

### Ribavirin:

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

## Ribavirin Liquid Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 09/28/2024
4.0	04/14/2025	1600581-00019	Fecha de la primera emisión: 04/28/2017

### Mutagenicidad en células germinales

Susceptible de provocar defectos genéticos.

#### Componentes:

##### **Sacarosa:**

Genotoxicidad in vitro	:	Tipo de Prueba: Prueba de mutación de genes de células de mamífero in vivo Resultado: negativo
------------------------	---	---

##### **Propilenglicol:**

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

Tipo de Prueba: Prueba de aberración cromosómica in vitro  
Método: Directrices de prueba OECD 473  
Resultado: negativo

Genotoxicidad in vivo	:	Tipo de Prueba: Prueba de micronúcleos en eritrocitos en mamíferos (ensayo citogenético in vivo) Especie: Ratón Vía de aplicación: Inyección intraperitoneal Resultado: negativo
-----------------------	---	---

##### **Glicerina:**

Genotoxicidad in vitro	:	Tipo de Prueba: Prueba de mutación de genes de células de mamífero in vivo Resultado: negativo
------------------------	---	---

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

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

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

##### **Ribavirin:**

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

Tipo de Prueba: Prueba de mutación de genes de células de mamífero in vivo  
Sistema de prueba: Línea celular de roedor  
Resultado: positivo

Tipo de Prueba: Aberración cromosómica

## Ribavirin Liquid Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 09/28/2024
4.0	04/14/2025	1600581-00019	Fecha de la primera emisión: 04/28/2017

		Sistema de prueba: Linfocitos humanos Resultado: negativo
Genotoxicidad in vivo	:	Tipo de Prueba: prueba de letales dominantes Especies: Rata Resultado: negativo
		Tipo de Prueba: Linfoma de ratón Especies: Ratón Resultado: positivo
		Tipo de Prueba: Prueba micronúcleo Especies: Ratón Resultado: positivo
Mutagenicidad en células germinales - Valoración	:	Resultado(s) positivo(s) de pruebas de mutagenicidad in vivo de células somáticas de mamíferos.

### Carcinogenicidad

No clasificado según la información disponible.

### Componentes:

#### Propilenglicol:

Especies	:	Rata
Vía de aplicación	:	Ingestión
Tiempo de exposición	:	2 Años
Resultado	:	negativo

#### Glicerina:

Especies	:	Rata
Vía de aplicación	:	Ingestión
Tiempo de exposición	:	2 Años
Resultado	:	negativo

#### Ribavirin:

Especies	:	Ratón
Vía de aplicación	:	Oral
Tiempo de exposición	:	6 Meses
LOAEL	:	75 mg/kg peso corporal
Resultado	:	negativo
Órganos Diana	:	Sangre, Testículos
Observaciones	:	El mecanismo o modo de acción puede no ser pertinente en humanos.

Especies	:	Rata
Vía de aplicación	:	Oral
Tiempo de exposición	:	2 Años
NOAEL	:	10 mg/kg peso corporal
Resultado	:	negativo
Observaciones	:	El mecanismo o modo de acción puede no ser pertinente en humanos.

## Ribavirin Liquid Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 09/28/2024
4.0	04/14/2025	1600581-00019	Fecha de la primera emisión: 04/28/2017

Especies	: Ratón
Vía de aplicación	: Oral
Tiempo de exposición	: 18 Meses
Resultado	: negativo
Observaciones	: El mecanismo o modo de acción puede no ser pertinente en humanos.

**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

Puede dañar al feto. Susceptible de perjudicar la fertilidad.

#### Componentes:

##### **Propilenglicol:**

Efectos en la fertilidad	: Tipo de Prueba: Estudio de toxicidad reproductiva en dos generaciones Especies: Ratón Vía de aplicación: Ingestión Resultado: negativo
Efectos en el desarrollo fetal	: Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal Especies: Ratón Vía de aplicación: Ingestión Resultado: negativo

##### **Glicerina:**

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: Desarrollo embrionario y fetal Especies: Rata Vía de aplicación: Ingestión Resultado: negativo

##### **Ribavirin:**

Efectos en la fertilidad	: Tipo de Prueba: Fertilidad Especies: Rata, macho
--------------------------	---

## Ribavirin Liquid Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 09/28/2024
4.0	04/14/2025	1600581-00019	Fecha de la primera emisión: 04/28/2017

	<p>Vía de aplicación: Inyección intraperitoneal Fertilidad: LOAEL: &lt; 20 mg/kg peso corporal Síntomas: Fertilidad reducida Resultado: positivo</p> <p>Tipo de Prueba: Fertilidad Especies: Ratón, macho Vía de aplicación: Oral Fertilidad: LOAEL: 35 mg/kg peso corporal Síntomas: Fertilidad reducida Resultado: positivo</p> <p>Tipo de Prueba: Fertilidad Especies: Rata, hembras Vía de aplicación: Oral Fertilidad: NOAEL: 10 mg/kg peso corporal Resultado: Las pruebas en animales no demuestran efectos en la fertilidad.</p> <p>Tipo de Prueba: Fertilidad Especies: Rata, macho Vía de aplicación: Oral Fertilidad: NOAEL: 160 mg/kg peso corporal Resultado: Las pruebas en animales no demuestran efectos en la fertilidad.</p>
Efectos en el desarrollo fetal	<p>Tipo de Prueba: Desarrollo Especies: Rata, hembra Vía de aplicación: Oral Toxicidad para el desarrollo: LOAEL: &lt;= 1 mg/kg peso corporal Síntomas: Disminución del peso corporal, Número reducido de fetos viables., Malformaciones del esqueleto. Resultado: Se comprobaron efectos embriotóxicos y efectos adversos en la descendencia.</p> <p>Tipo de Prueba: Desarrollo Especies: Conejo, hembra Vía de aplicación: Oral Toxicidad general materna: LOAEL: 1 mg/kg peso corporal Toxicidad para el desarrollo: LOAEL: 1 mg/kg peso corporal Síntomas: Disminución del peso corporal, Malformaciones del esqueleto. Resultado: Se comprobaron efectos embriotóxicos y efectos adversos en la descendencia.</p> <p>Tipo de Prueba: Desarrollo Especies: Hámster Vía de aplicación: Oral Toxicidad para el desarrollo: LOAEL: 2.5 mg/kg peso corporal Síntomas: Diferencias viscerales y esqueléticas., Resorciones totales / índice de resorción. Resultado: Se comprobaron efectos embriotóxicos y efectos adversos en la descendencia.</p>

## Ribavirin Liquid Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 09/28/2024
4.0	04/14/2025	1600581-00019	Fecha de la primera emisión: 04/28/2017

Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal  
Especies: Rata  
Vía de aplicación: Oral  
Toxicidad general materna: NOAEL: 0.3 mg/kg peso corporal  
Toxicidad embriofetal.: LOAEL: 1 mg/kg peso corporal  
Síntomas: Malformaciones del esqueleto.  
Resultado: positivo

Toxicidad para la reproducción - Valoración : Algunas evidencias de efectos adversos sobre la función sexual y la fertilidad, con base en experimentos con animales., Clara evidencia de efectos adversos para el desarrollo, con base en experimentos con animales.

### Toxicidad sistémica específica de órganos blanco - exposición única

No clasificado según la información disponible.

#### Componentes:

##### **Ribavirin:**

Valoración : Puede irritar las vías respiratorias.

### Toxicidad sistémica específica de órganos blanco - exposiciones repetidas

Provoca daños en los órganos (Sangre) tras exposiciones prolongadas o repetidas si se ingiere.

#### Componentes:

##### **Ribavirin:**

Vías de exposición : Ingestión  
Órganos Diana : Sangre  
Valoración : Provoca daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.

### Toxicidad por dosis repetidas

#### Componentes:

##### **Propilenglicol:**

Especies : Rata, macho  
NOAEL :  $\geq 1,700$  mg/kg  
Vía de aplicación : Ingestión  
Tiempo de exposición : 2 a

##### **Glicerina:**

Especies : Rata  
NOAEL : 0.167 mg/l  
LOAEL : 0.622 mg/l  
Vía de aplicación : inhalación (polvo / neblina / humo)  
Tiempo de exposición : 13 Semana

Especies : Rata  
NOAEL : 8,000 - 10,000 mg/kg

## Ribavirin Liquid Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 09/28/2024
4.0	04/14/2025	1600581-00019	Fecha de la primera emisión: 04/28/2017

Vía de aplicación	: Ingestión
Tiempo de exposición	: 2 a
Especies	: Conejo
NOAEL	: 5,040 mg/kg
Vía de aplicación	: Contacto con la piel
Tiempo de exposición	: 45 Semana

### Ribavirin:

Especies	: Mono
LOAEL	: 30 mg/kg
Tiempo de exposición	: 10 d
Órganos Diana	: Sangre, Sistema gastrointestinal

Especies	: Rata
NOAEL	: 7.6 mg/kg
Vía de aplicación	: Inhalación
Tiempo de exposición	: 90 d
Órganos Diana	: Sangre, Pulmones

Especies	: Perro
NOAEL	: 5 mg/kg
Vía de aplicación	: Oral
Tiempo de exposición	: 1 a
Órganos Diana	: Sangre, Sistema gastrointestinal

Especies	: Ratón
NOAEL	: 20 mg/kg
Vía de aplicación	: Oral
Tiempo de exposición	: 18 Meses
Órganos Diana	: Sangre, Sistema cardiovascular

### Toxicidad por aspiración

No clasificado según la información disponible.

### Experiencia con la exposición en seres humanos

#### Componentes:

#### Ribavirin:

Inhalación	: Síntomas: Dolor de cabeza, Vértigo Observaciones: Con base en Pruebas con Humanos
Contacto con la piel	: Observaciones: Puede provocar una irritación en los ojos. Con base en Pruebas con Humanos
Contacto con los ojos	: Observaciones: Puede provocar una irritación en los ojos. Con base en Pruebas con Humanos
Ingestión	: Síntomas: efectos en la sangre, efectos en el sistema inmune, anorexia, Vértigo, Insomnio, Fatiga, Dolor de cabeza, Escor-zor, Sarpullido, cambio en la función hepática, Trastornos gastrointestinales

## Ribavirin Liquid Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 09/28/2024
4.0	04/14/2025	1600581-00019	Fecha de la primera emisión: 04/28/2017

### SECCIÓN 12. INFORMACIÓN ECOTOXICOLOGICA

#### Ecotoxicidad

##### Componentes:

##### **Propilenglicol:**

Toxicidad para peces	:	CL50 (Oncorhynchus mykiss (trucha irisada)): 40,613 mg/l Tiempo de exposición: 96 h
Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos	:	CE50 (Ceriodaphnia dubia (pulga de agua)): 18,340 mg/l Tiempo de exposición: 48 h
Toxicidad para las algas/plantas acuáticas	:	ErC50 (Skeletonema costatum (diatomea marina)): 19,300 mg/l Tiempo de exposición: 72 h Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201
Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos (Toxicidad crónica)	:	NOEC (Ceriodaphnia dubia (pulga de agua)): 13,020 mg/l Tiempo de exposición: 7 d
Toxicidad hacia los microorganismos	:	NOEC (Pseudomonas putida): > 20,000 mg/l Tiempo de exposición: 18 h

##### **Glicerina:**

Toxicidad para peces	:	CL50 (Oncorhynchus mykiss (trucha irisada)): 54,000 mg/l Tiempo de exposición: 96 h
Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos	:	CE50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): 1,955 mg/l Tiempo de exposición: 48 h
Toxicidad hacia los microorganismos	:	NOEC (Pseudomonas putida): > 10,000 mg/l Tiempo de exposición: 16 h Método: DIN 38 412 Part 8

##### **Ribavirin:**

Toxicidad para peces	:	CL50 (Oncorhynchus mykiss (trucha irisada)): > 119 mg/l Tiempo de exposición: 96 h
Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos	:	CE50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): > 117 mg/l Tiempo de exposición: 48 h Método: Directriz de Prueba de la OCDE 202
Toxicidad para las algas/plantas acuáticas	:	CE50 (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): > 119 mg/l Tiempo de exposición: 96 h Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201  NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): 6.9 mg/l Tiempo de exposición: 96 h Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201



## Ribavirin Liquid Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 09/28/2024
4.0	04/14/2025	1600581-00019	Fecha de la primera emisión: 04/28/2017

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

### Persistencia y degradabilidad

#### Componentes:

##### **Propilenglicol:**

Biodegradabilidad : Resultado: Fácilmente biodegradable.  
Biodegradación: 98.3 %  
Tiempo de exposición: 28 d  
Método: Directrices de prueba OECD 301F

##### **Glicerina:**

Biodegradabilidad : Resultado: Fácilmente biodegradable.  
Biodegradación: 92 %  
Tiempo de exposición: 30 d  
Método: Directrices de prueba OECD 301D

### Potencial de bioacumulación

#### Componentes:

##### **Sacarosa:**

Coeficiente de reparto n-octanol/agua : Pow: < 1

##### **Propilenglicol:**

Coeficiente de reparto n-octanol/agua : log Pow: -1.07  
Método: Norma (EC) nro. 440/2008, anexo, A.8

##### **Glicerina:**

Coeficiente de reparto n-octanol/agua : log Pow: -1.75

##### **Ribavirin:**

Coeficiente de reparto n-octanol/agua : log Pow: 0.971

### 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.

## Ribavirin Liquid Formulation

Versión 4.0	Fecha de revisión: 04/14/2025	Número de HDS: 1600581-00019	Fecha de la última emisión: 09/28/2024 Fecha de la primera emisión: 04/28/2017
----------------	----------------------------------	---------------------------------	---

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

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

: Mutagenicidad en células germinales  
Toxicidad a la reproducción  
Toxicidad específica de órganos blanco (exposición simple o repetida)

#### 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

Sacarosa

57-50-1

## Ribavirin Liquid Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 09/28/2024
4.0	04/14/2025	1600581-00019	Fecha de la primera emisión: 04/28/2017

Agua	7732-18-5
Glicerina	56-81-5
Propilenglicol	57-55-6
D-Glucitol	50-70-4
Ribavirin	36791-04-5

### Prop. 65 de California

ADVERTENCIA: Este producto puede exponer a usted a sustancias químicas incluyendo Ribavirin, que es/son conocida/s por el Estado de California como causante/s de defectos de nacimiento u otro daño reproductivo. Para mayor información ir a [www.P65Warnings.ca.gov](http://www.P65Warnings.ca.gov).

### Lista de sustancias peligrosas de California

Ribavirin	36791-04-5
-----------	------------

### Límites de exposición permisible en california para contaminantes químicos

Sacarosa	57-50-1
Glicerina	56-81-5

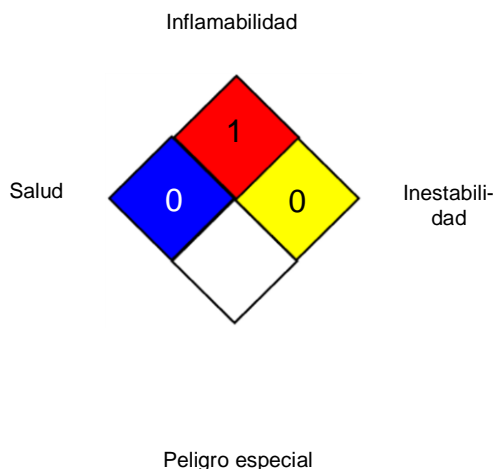
### Los componentes de este producto figuran en los inventarios siguientes:

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

#### NFPA 704:



#### HMIS® IV:

SALUD	*	3
INFLAMABILIDAD		1
RIESGO FÍSICO		0

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

### Texto completo de otras abreviaturas

## Ribavirin Liquid Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 09/28/2024
4.0	04/14/2025	1600581-00019	Fecha de la primera emisión: 04/28/2017

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
US WEEL	:	Niveles de exposición ambiental (WEEL) de EE.UU.
ACGIH / TWA	:	Tiempo promedio ponderado
NIOSH REL / TWA	:	Tiempo promedio ponderado
OSHA Z-1 / TWA	:	Tiempo promedio ponderado
US WEEL / 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 superfondos; SDS - Hoja de datos de seguridad; TCSI - Inventario de Sustancias Químicas de Taiwán; TECl - Inventario de Químicos Existentes de Tailandia; TSCA - Ley para el Control de Sustancias Tóxicas (Estados Unidos); UN - Naciones Unidas; UNRTDG - Recomendaciones de las Naciones Unidas para el transporte de artículos peligrosos; vPvB - Muy persistente y muy bioacumulativo

Fuentes principales de datos 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, <a href="http://echa.europa.eu/">http://echa.europa.eu/</a>
---	---	---

Fecha de revisión	:	04/14/2025
-------------------	---	------------

## Ribavirin Liquid Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 09/28/2024
4.0	04/14/2025	1600581-00019	Fecha de la primera emisión: 04/28/2017

---

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