

## Tafluprost Formulation

Versión      Fecha de revisión:      Número de HDS:      Fecha de la última emisión: 12/03/2024  
5.0            04/14/2025            2120059-00016      Fecha de la primera emisión: 10/30/2017

### SECCIÓN 1. IDENTIFICACIÓN

Nombre del producto : Tafluprost 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)

||| No es una sustancia o mezcla peligrosa.

#### Otros peligros

Ninguno conocido.

#### Etiqueta SGA (GHS)

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

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

Sustancia / mezcla : Mezcla

#### Componentes

| Nombre químico | N.º CAS/ID único | Concentración (% w/w) | Secreto comercial |
|----------------|------------------|-----------------------|-------------------|
| Glicerina      | 56-81-5*         | >= 1 - <= 5           | TSC               |
| Tafluprost     | 209860-87-7*     | <= 0.1                | TSC               |

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

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

### SECCIÓN 4. PRIMEROS AUXILIOS

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

En caso de contacto con la piel : Lave con agua y jabón como precaución.  
Consultar un médico si los síntomas aparecen.

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

## Tafluprost Formulation

|                |                                  |                                 |   |
|----------------|----------------------------------|---------------------------------|---|
| Versión<br>5.0 | Fecha de revisión:<br>04/14/2025 | Número de HDS:<br>2120059-00016 | Fecha de la última emisión: 12/03/2024<br>Fecha de la primera emisión: 10/30/2017 |
|----------------|----------------------------------|---------------------------------|---|

|  |   |
|--|---|
| ojos   | precaución.<br>Consultar un médico si aparece y persiste una irritación.  |
| En caso de ingestión                                   | : Si se ha tragado, NO provocar el vómito.<br>Consultar un médico si los síntomas aparecen.<br>Enjuague la boca completamente con agua. |
| Síntomas y efectos más importante, agudos y retardados | : Ninguno conocido.   |
| Protección de quienes brindan los primeros auxilios    | : No se requieren medidas de precaución especiales para los primeros respondientes.   |
| Notas especiales para un medico tratante               | : Trate los síntomas y brinde apoyo.  |

### SECCIÓN 5. MEDIDAS CONTRA INCENDIOS

|  |  |
|--|--|
| Medios de extinción apropiados                         | : Agua pulverizada<br>Espuma resistente a los alcoholes<br>Dióxido de carbono (CO2)<br>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.<br>Utilice rocío de agua para enfriar los recipientes cerrados.<br>Retire los contenedores intactos del área de incendio si es seguro hacerlo.<br>Evacuar la zona. |
| Equipo de protección especial para los bomberos        | : Si es necesario, use aparato respiratorio autónomo para la lucha contra incendios.<br>Utilice equipo de protección personal.   |

### SECCIÓN 6. MEDIDAS QUE DEBEN TOMARSE EN CASO DE DERRAME ACCIDENTAL O FUGA ACCIDENTAL

|  |  |
|--|--|
| Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia | : Siga los consejos de manejo seguro (vea la sección 7) y las recomendaciones de equipo de protección personal (vea la sección 8).   |
| Precauciones relativas al medio ambiente                                     | : No dispersar en el medio ambiente.<br>Impida nuevos escapes o derrames de forma segura.<br>Impedir la propagación sobre una zona amplia (p. ej. por contención o barreras de aceite).<br>Retener y eliminar el agua contaminada.<br>Las autoridades locales deben ser informadas si los derrames |

## Tafluprost Formulation

Versión      Fecha de revisión:      Número de HDS:      Fecha de la última emisión: 12/03/2024  
5.0            04/14/2025            2120059-00016      Fecha de la primera emisión: 10/30/2017

importantes no pueden contenerse.

- Métodos y materiales de contención y limpieza :
- Empape con material absorbente inerte.
  - Para los derrames de grandes cantidades, disponga un método de drenaje u otro método de contención apropiado para evitar que el material se disperse. Si el material contenido puede bombearse, deposite el material recuperado en un contenedor apropiado.
  - Limpie los restos del material derramado con un absorbente adecuado.
  - Es posible que se apliquen normativas locales o nacionales para la liberación y eliminación de este material, y a los materiales y elementos empleados en la limpieza de los escapes. Deberá determinar cuál es la normativa aplicable.
  - Las secciones 13 y 15 de esta hoja de datos de seguridad proporcionan información sobre ciertos requisitos locales o nacionales.

---

## SECCIÓN 7. MANEJO Y ALMACENAMIENTO

- Medidas técnicas :
- Vea las medidas de ingeniería en la sección CONTROLES DE EXPOSICIÓN/PROTECCIÓN PERSONAL.
- Ventilación Local/total :
- Utilizar solamente con una buena ventilación.
- Consejos para una manipulación segura :
- Maneje de acuerdo a las buenas prácticas de seguridad e higiene industrial, basadas en los resultados de la evaluación sobre exposición en el lugar de trabajo.
  - Evite derrame, desecho y minimice su liberación al medio ambiente.
- Condiciones para el almacenamiento seguro :
- Guárdelo en contenedores etiquetados correctamente.
  - Almacenar de acuerdo con las reglamentaciones nacionales particulares.
- Materias a evitar :
- No se almacene con los siguientes tipos de productos:
    - Agentes oxidantes fuertes
    - Gases

---

## SECCIÓN 8. CONTROLES DE EXPOSICIÓN/PROTECCIÓN PERSONAL

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

| Componentes                      | CAS No.     | Tipo de valor<br>(Forma de exposición) | Parámetros de control / Concentración permisible | Bases       |
|----------------------------------|-------------|--|--|-------------|
| Tafluprost                       | 209860-87-7 | TWA                                    | 0.002 µg/m <sup>3</sup><br>(OEB 5)               | Interno (a) |
| Información adicional: Piel, Ojo |             |  |  |             |
|                                  |             | Límite de eliminación                  | 0.02 µg/100 cm <sup>2</sup>                      | Interno (a) |

- Medidas de ingeniería** :
- La información que se presenta a continuación está destinada a operaciones y fabricación a escala piloto o comercial de mayor envergadura. Para entornos de menor escala, clínicos

## Tafluprost Formulation

Versión      Fecha de revisión:      Número de HDS:      Fecha de la última emisión: 12/03/2024  
5.0            04/14/2025            2120059-00016      Fecha de la primera emisión: 10/30/2017

---

o de farmacia, se deben llevar a cabo prácticas internas de evaluación de riesgos específicas del lugar para determinar las medidas de control de la exposición adecuadas. Los riesgos para la salud derivados de la manipulación de este material dependen de varios factores, entre los que se incluyen la forma física y la cantidad manipulada. Si procede, utilice recintos de procesamiento, ventilación de escape local (p. ej., cabinas de seguridad biológica, cabinas de pesaje ventiladas) u otros controles de ingeniería para mantener las concentraciones en el aire por debajo de los límites de exposición recomendados. Si no se han establecido límites de exposición, mantenga las concentraciones en el aire tan bajas como sea razonablemente posible.

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

: 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

##### 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

## Tafluprost Formulation

Versión 5.0 Fecha de revisión: 04/14/2025 Número de HDS: 2120059-00016 Fecha de la última emisión: 12/03/2024  
Fecha de la primera emisión: 10/30/2017

|                                    |  |
|------------------------------------|--|
| Protección de la piel y del cuerpo | aerosoles.<br>: Uniforme de trabajo o bata de laboratorio.<br>Se deben usar prendas de vestir adicionales con base en la tarea que se realice (v.g., mangas, mandil, guantacetas, trajes desechables) para evitar la exposición de la piel.<br>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.<br>No coma, beba, ni fume durante su utilización.<br>Lave la ropa contaminada antes de volver a usarla.<br>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   | : Solución acuosa       |
| Color   | : 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   | : Sin datos disponibles |
| Inflamabilidad (sólido, gas)  | : No aplicable          |
| Flamabilidad (líquidos)   | : Sin datos disponibles |
| Límite superior de explosividad / Límite de inflamabilidad superior | : Sin datos disponibles |
| Límite inferior de explosividad / Límite de inflamabilidad inferior | : Sin datos disponibles |
| Presión de vapor  | : Sin datos disponibles |
| Densidad relativa de vapor  | : Sin datos disponibles |

## Tafluprost Formulation

Versión 5.0 Fecha de revisión: 04/14/2025 Número de HDS: 2120059-00016 Fecha de la última emisión: 12/03/2024  
Fecha de la primera emisión: 10/30/2017

|                                       |  |
|---------------------------------------|--|
| Densidad relativa                     | : Sin datos disponibles                                |
| Densidad                              | : Sin datos disponibles                                |
| Solubilidad                           |  |
| Hidrosolubilidad                      | : Sin datos disponibles                                |
| Coeficiente de reparto n-octanol/agua | : Sin datos disponibles                                |
| 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. |
| Peso molecular                        | : Sin datos disponibles                                |
| 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 reaccionar con agentes oxidantes fuertes.       |
| Condiciones que deben evitarse       | : Ninguno conocido.                                     |
| Materiales incompatibles             | : Oxidantes   |
| Productos de descomposición          | : No se conocen productos de descomposición peligrosos. |

---

## SECCIÓN 11. INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA

### Información sobre las rutas probables de exposición

Inhalación  
Contacto con la piel  
Ingestión  
Contacto con los ojos

### Toxicidad aguda

No clasificado según la información disponible.

### Componentes:

#### Glicerina:

## Tafluprost Formulation

Versión 5.0 Fecha de revisión: 04/14/2025 Número de HDS: 2120059-00016 Fecha de la última emisión: 12/03/2024  
Fecha de la primera emisión: 10/30/2017

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

### Tafluprost:

|  |   |   |
|--|---|---|
| Toxicidad oral aguda                           | : | DL50 (Rata): 665 mg/kg  |
|  |   | DL50 (Rata): > 100 mg/kg<br>Observaciones: No hubo mortalidad observada a esta dosis.       |
| Toxicidad aguda (otras vías de administración) | : | (Perro): 3 mg/kg<br>Vía de aplicación: Intravenoso<br>Órganos Diana: Sistema cardiovascular |

### Corrosión o irritación cutáneas

No clasificado según la información disponible.

### Componentes:

#### Glicerina:

|           |   |                   |
|-----------|---|-------------------|
| Especies  | : | Conejo            |
| Resultado | : | No irrita la piel |

#### Lesiones oculares graves/irritación ocular

No clasificado según la información disponible.

### Componentes:

#### Glicerina:

|           |   |                    |
|-----------|---|--------------------|
| Especies  | : | Conejo             |
| Resultado | : | No irrita los ojos |

### Tafluprost:

|           |   |                    |
|-----------|---|--------------------|
| Especies  | : | Mono               |
| Resultado | : | No irrita los ojos |

### Sensibilización respiratoria o cutánea

#### Sensibilización cutánea

No clasificado según la información disponible.

#### Sensibilización respiratoria

No clasificado según la información disponible.

### Componentes:

#### Tafluprost:

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

## Tafluprost Formulation

Versión      Fecha de revisión:      Número de HDS:      Fecha de la última emisión: 12/03/2024  
5.0            04/14/2025            2120059-00016      Fecha de la primera emisión: 10/30/2017

### Mutagenicidad en células germinales

No clasificado según la información disponible.

#### Componentes:

##### Glicerina:

|                        |   |
|------------------------|---|
| Genotoxicidad in vitro | : Tipo de Prueba: Prueba de mutación de genes de células de mamífero in vivo<br>Resultado: negativo                               |
|                        | : Tipo de Prueba: Ensayo de mutación inversa en bacterias (Prueba de Ames)<br>Resultado: negativo                                 |
|                        | : Tipo de Prueba: Prueba de aberración cromosómica in vitro<br>Resultado: negativo  |
|                        | : Tipo de Prueba: Daño y reparación del ADN, síntesis del ADN no programada en células mamarias (in vitro)<br>Resultado: negativo |

##### Tafluprost:

|                        |   |
|------------------------|---|
| Genotoxicidad in vitro | : Tipo de Prueba: Ensayo de mutación inversa en bacterias (Prueba de Ames)<br>Resultado: negativo |
| Genotoxicidad in vivo  | : Tipo de Prueba: Prueba de aberración cromosómica in vitro<br>Resultado: negativo                |

|                       |  |
|-----------------------|--|
| Genotoxicidad in vivo | : Tipo de Prueba: Prueba de micronúcleos en eritrocitos en mamíferos (ensayo citogenético in vivo)<br>Especies: Ratón<br>Vía de aplicación: Inyección intraperitoneal<br>Resultado: negativo |
|-----------------------|--|

### Carcinogenicidad

No clasificado según la información disponible.

#### Componentes:

##### Glicerina:

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

##### Tafluprost:

|                      |              |
|----------------------|--------------|
| Especies             | : Rata       |
| Vía de aplicación    | : Subcutáneo |
| Tiempo de exposición | : 24 Meses   |
| Resultado            | : negativo   |

## Tafluprost Formulation

Versión 5.0 Fecha de revisión: 04/14/2025 Número de HDS: 2120059-00016 Fecha de la última emisión: 12/03/2024  
Fecha de la primera emisión: 10/30/2017

|                      |   |            |
|----------------------|---|------------|
| Especies             | : | Ratón      |
| Vía de aplicación    | : | Subcutáneo |
| Tiempo de exposición | : | 18 Meses   |
| Resultado            | : | negativo   |

- IARC** No se identifica ningún componente de este producto, que presente niveles mayores que o igual a 0,1% como agente carcinógeno humano probable, posible o confirmado por la (IARC) Agencia Internacional de Investigaciones sobre Carcinógenos.
- OSHA** Ningún componente de este producto presente a niveles mayores o iguales al 0.1% está en la lista de carcinógenos regulados de la OSHA.
- NTP** En este producto no se identifica ningún componente, que presente niveles mayores que o iguales a 0,1%, como agente carcinógeno conocido o anticipado por el (NTP) Programa Nacional de Toxicología.

### Toxicidad para la reproducción

No clasificado según la información disponible.

### Componentes:

#### **Glicerina:**

|                                |   |  |
|--------------------------------|---|--|
| Efectos en la fertilidad       | : | Tipo de Prueba: Estudio de toxicidad reproductiva en dos generaciones<br>Especies: Rata<br>Vía de aplicación: Ingestión<br>Resultado: negativo |
| Efectos en el desarrollo fetal | : | Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal<br>Especies: Rata<br>Vía de aplicación: Ingestión<br>Resultado: negativo                        |

#### **Tafluprost:**

|                                |   |  |
|--------------------------------|---|--|
| Efectos en la fertilidad       | : | Tipo de Prueba: Fertilidad / desarrollo embrionario precoz<br>Especies: Rata<br>Vía de aplicación: Inyección intravenosa<br>Fertilidad: NOAEL: 100 µg/kg<br>Resultado: Sin efectos en la fertilidad.   |
| Efectos en el desarrollo fetal | : | Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal<br>Especies: Rata<br>Vía de aplicación: Inyección intravenosa<br>Toxicidad para el desarrollo: LOAEL: 10 µg/kg<br>Resultado: Se observaron malformaciones., Peso reducido del feto.<br><br>Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal<br>Especies: Rata<br>Vía de aplicación: Inyección intravenosa<br>Toxicidad para el desarrollo: NOAEL: 3 µg/kg |

## Tafluprost Formulation

Versión 5.0 Fecha de revisión: 04/14/2025 Número de HDS: 2120059-00016 Fecha de la última emisión: 12/03/2024  
Fecha de la primera emisión: 10/30/2017

|   |  |
|---|--|
|   | <p>Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal<br/>Especies: Conejo<br/>Vía de aplicación: Inyección intravenosa<br/>Toxicidad para el desarrollo: LOAEL: 0.03 µg/kg<br/>Resultado: Se observaron malformaciones.</p> <p>Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal<br/>Especies: Conejo<br/>Vía de aplicación: Inyección intravenosa<br/>Toxicidad para el desarrollo: NOAEL: 0.01 µg/kg</p> <p>Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal<br/>Especies: Rata<br/>Vía de aplicación: Inyección intravenosa<br/>Toxicidad para el desarrollo: LOAEL: 1 µg/kg</p> <p>Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal<br/>Especies: Rata<br/>Vía de aplicación: Inyección intravenosa<br/>Toxicidad para el desarrollo: NOAEL: 0.3 µg/kg</p> |
| Toxicidad para la reproducción - Valoración | : 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:

##### **Tafluprost:**

|               |   |                                  |
|---------------|---|----------------------------------|
| Órganos Diana | : | Pulmones, Sistema cardiovascular |
| Valoración    | : | Provoca daños en los órganos.    |

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

No clasificado según la información disponible.

#### Componentes:

##### **Tafluprost:**

|               |   |   |
|---------------|---|---|
| Órganos Diana | : | Pulmones, Sistema cardiovascular  |
| Valoración    | : | Provoca daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas. |

### Toxicidad por dosis repetidas

#### Componentes:

##### **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                           |

## Tafluprost Formulation

Versión      Fecha de revisión:      Número de HDS:      Fecha de la última emisión: 12/03/2024  
5.0            04/14/2025            2120059-00016      Fecha de la primera emisión: 10/30/2017

---

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

### Tafluprost:

||| Especies : Rata  
LOAEL : 0.01 mg/kg  
Vía de aplicación : Intravenoso  
Tiempo de exposición : 6 Meses  
Órganos Diana : Sistema cardiovascular, Sangre, Médula ósea, Riñón, Hígado, bazo

||| Especies : Perro  
NOAEL : 0.0001 mg/kg  
LOAEL : 0.001 mg/kg  
Vía de aplicación : Intravenoso  
Tiempo de exposición : 39 Semana  
Órganos Diana : Sistema cardiovascular, Ojo  
Síntomas : Dilatación de la pupila

### Toxicidad por aspiración

No clasificado según la información disponible.

### Experiencia con la exposición en seres humanos

#### Componentes:

#### Tafluprost:

||| Contacto con los ojos : Síntomas: resequedad en los ojos, Visión borrosa

---

## SECCIÓN 12. INFORMACIÓN ECOTOXICOLOGICA

#### Ecotoxicidad

#### Componentes:

#### 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

## Tafluprost Formulation

Versión 5.0 Fecha de revisión: 04/14/2025 Número de HDS: 2120059-00016 Fecha de la última emisión: 12/03/2024  
Fecha de la primera emisión: 10/30/2017

### II

#### Persistencia y degradabilidad

##### Componentes:

###### **Glicerina:**

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

#### Potencial de bioacumulación

##### Componentes:

###### **Glicerina:**

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

###### **Tafluprost:**

Coeficiente de reparto n-octanol/agua : log Pow: 4.5

###### **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**

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.

## Tafluprost Formulation

Versión      Fecha de revisión:      Número de HDS:      Fecha de la última emisión: 12/03/2024  
5.0            04/14/2025            2120059-00016      Fecha de la primera emisión: 10/30/2017

### Regulación nacional

#### 49 CFR

No regulado como mercancía peligrosa

#### Precauciones especiales para los usuarios

No aplicable

---

## SECCIÓN 15. INFORMACIÓN REGLAMENTARIA

### CERCLA Cantidad Reportable

Los niveles de las sustancias mencionadas en el producto son lo suficientemente bajos que no se espera que excedan la RQ

### 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 |
| Glicerina                         | 56-81-5   |
| Ethylene diamine tetraacetic acid | 60-00-4   |

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

|           |         |
|-----------|---------|
| Glicerina | 56-81-5 |
|-----------|---------|

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

|       |                  |
|-------|------------------|
| AICS  | : no determinado |
| DSL   | : no determinado |
| IECSC | : no determinado |

---

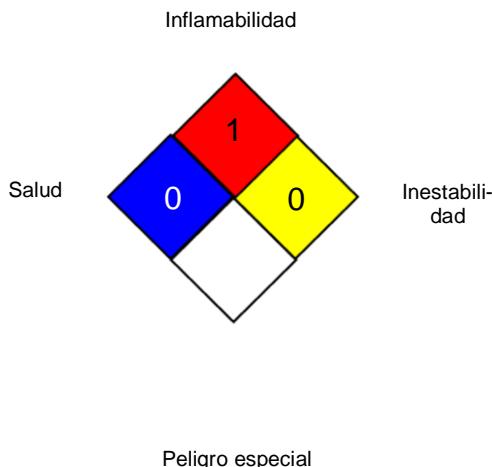
## SECCIÓN 16. OTRA INFORMACIÓN INCLUIDAS LAS RELATIVAS A LA PREPARACIÓN Y ACTUALIZACIÓN DE LAS HOJAS DE DATOS DE SEGURIDAD

### Información adicional

## Tafluprost Formulation

Versión Fecha de revisión: Número de HDS: Fecha de la última emisión: 12/03/2024  
5.0 04/14/2025 2120059-00016 Fecha de la primera emisión: 10/30/2017

### NFPA 704:



### HMIS® IV:



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

### Texto completo de otras abreviaturas

AIIC - Inventario Australiano de Químicos Industriales; ASTM - Sociedad Estadounidense para la Prueba de Materiales; bw - Peso corporal; CERCLA - Ley Integral de Respuesta, Compensación y Responsabilidad Civil Ambiental; CMR - Carcinógeno, mutágeno o tóxico para la reproducción; DIN - Norma del Instituto Alemán para la Normalización; DOT - Departamento de Trasporte; DSL - Lista Nacional de Sustancias (Canadá); ECx - Concentración asociada con respuesta de tasa de crecimiento x%; EHS - Sustancia extremadamente peligrosa; ELx - Tasa de carga asociada con respuesta x%; EmS - Procedimiento de emergencia; ENCS - Sustancias Químicas Existentes y Nuevas (Japón); ErCx - Concentración asociada con respuesta de tasa de crecimiento x%; ERG - Guía de respuesta en caso de emergencia; GHS - Sistema Globalmente Armonizado; GLP - Buenas Prácticas de Laboratorio; HMIS - Sistema de identificación de materiales peligrosos; IARC - Agencia Internacional para la investigación del cáncer; IATA - Asociación Internacional de Transporte Aéreo; IBC - Código internacional para la construcción y equipamiento de Embarcaciones que transportan químicos peligros a granel; IC50 - Concentración inhibitoria máxima media; ICAO - Organización Internacional de Aviación Civil; IECSC - Inventario de Sustancias Químicas en China; IMDG - Código Marítimo Internacional de Mercancías Peligrosas; IMO - Organización Marítima Internacional; ISHL - Ley de Seguridad e Higiene Industrial (Japón); ISO - Organización Internacional para la Normalización; KECI - Inventario de Químicos Existentes de Corea; LC50 - Concentración letal para 50% de una población de prueba; LD50 - Dosis letal para 50% de una población de prueba (Dosis letal mediana); MARPOL - Convenio Internacional para prevenir la Contaminación en el mar por los buques; MSHA - Administración de seguridad y salud minera; n.o.s. - N.E.P.: No especificado en otra parte; NFPA - Asociación nacional de protección contra incendios; NO(A)EC - Concentración de efecto (adverso) no observable; NO(A)EL - Nivel de efecto (adverso) no observable; NOELR - Tasa de carga de efecto no observable; NTP - Programa Nacional de Toxicología; NZIoC - Inventario de Químicos de Nueva Zelanda; OECD - Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico; OPPTS - Oficina para la Seguridad Química y Prevención de Contaminación; PBT - Sustancia persistente, bioacumulativa y tóxica; PICCS - Inventario Filipino de Químicos y Sustancias Químicas; (Q)SAR - Relación estructura-actividad (cuantitativa); RCRA - Ley de recuperación y conservación de recursos; REACH - Reglamento (EC) No 1907/2006 del Parlamento y Consejo Europeos con respecto al registro, evaluación autorización y restricción de químicos; RQ - Cantidad sujeta a informe; SADT - Temperatura de ignición.

## Tafluprost Formulation

|                |                                  |                                 |   |
|----------------|----------------------------------|---------------------------------|---|
| Versión<br>5.0 | Fecha de revisión:<br>04/14/2025 | Número de HDS:<br>2120059-00016 | Fecha de la última emisión: 12/03/2024<br>Fecha de la primera emisión: 10/30/2017 |
|----------------|----------------------------------|---------------------------------|---|

tura de descomposición autoacelerada; SARA - Ley de enmiendas y autorización repetida de superfondos; SDS - Hoja de datos de seguridad; TCSI - Inventario de Sustancias Químicas de Taiwán; TECI - Inventario de Químicos Existentes de Tailandia; TSCA - Ley para el Control de Sustancias Tóxicas (Estados Unidos); UN - Naciones Unidas; UNRTDG - Recomendaciones de las Naciones Unidas para el transporte de artículos peligrosos; vPvB - Muy persistente y muy bioacumulativo

Fuentes principales de datos : Datos técnicos internos, datos de SDS de materias primas, de resultados de búsqueda del portal de la OECD echem y de la página web de la Agencia Europea de Productos Químicos, <http://echa.europa.eu/>

Fecha de revisión : 04/14/2025

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

La información proporcionada en esta Hoja de Datos de Seguridad es correcta hasta donde llega nuestro cabal saber y entender a la fecha de su publicación. La información tiene como objeto ser solo una guía para el manejo, uso, procesamiento, almacenamiento, transportación, desecho y liberación seguros y no deben considerarse como una garantía o especificación de seguridad de ningún tipo. La información proporcionada solo se relaciona con el material específico identificado en la parte superior de esta HDS y puede no ser válida cuando el material de la HDS se use en combinación con algún otro material o en cualquier proceso, a menos que se especifique en el texto. Los usuarios del material deberán revisar la información y las recomendaciones en el contexto específico de su manera intencionada de manejar, usar, procesar y almacenar, lo que incluye una evaluación de la idoneidad del material de la HDS en el producto final del usuario, si esto es aplicable.

US / 1X