

Ezetimibe / Simvastatin Formulation

Versión 4.2 Fecha de revisión: 09/13/2019 Número de HDS: 1691324-00007 Fecha de la última revisión: 04/24/2019
 Fecha de la primera emisión: 05/21/2017

SECCIÓN 1. IDENTIFICACIÓN

Nombre del producto : Ezetimibe / Simvastatin Formulation

Informaciones sobre el fabricante o el proveedor

Nombre del proveedor : Merck & Co., Inc
 Domicilio : 2000 Galloping Hill Road
 Kenilworth - New Jersey - U.S.A. 07033
 Teléfono : 908-740-4000
 Fax : 908-735-1496
 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

SECCIÓN 2. IDENTIFICACIÓN DE LOS PELIGROS

Clasificación GHS de acuerdo con 29 CFR 1910.1200

Polvo combustible

Irritación cutánea : Categoría 2
 Sensibilización cutánea : Categoría 1
 Toxicidad sistémica específica de órganos blanco - Exposiciones repetidas : Categoría 1 (Hígado, músculo, nervio óptico, Ojo)

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 Provoca irritación cutánea.
 H317 Puede provocar una reacción cutánea alérgica.
 H372 Provoca daños en los órganos (Hígado, músculo, nervio óptico, Ojo) tras exposiciones prolongadas o repetidas.

Consejos de prudencia : **Prevención:**
 P260 No respirar polvos.
 P264 Lavarse la piel cuidadosamente después de la manipulación.
 P270 No comer, beber o fumar mientras se manipula este producto.
 P272 La ropa de trabajo contaminada no debe salir del lugar de

Ezetimibe / Simvastatin Formulation

Versión 4.2 Fecha de revisión: 09/13/2019 Número de HDS: 1691324-00007 Fecha de la última revisión: 04/24/2019
 Fecha de la primera emisión: 05/21/2017

trabajo.
 P280 Usar guantes de protección.

Intervención:

P302 + P352 EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lavar con abundante agua y jabón.
 P314 Consultar a un médico si la persona se encuentra mal.
 P333 + P313 En caso de irritación cutánea o sarpullido: consultar a un médico.
 P362 + P364 Quitar la ropa contaminada y lavarla antes de volverla a usar.

Eliminación:

P501 Eliminar el contenido/ recipiente en una planta de eliminación de residuos aprobada.

Otros peligros

El contacto del polvo con los ojos puede dar lugar a una irritación mecánica.

SECCIÓN 3. COMPOSICIÓN/INFORMACIÓN SOBRE LOS COMPONENTES

Sustancia / mezcla : Mezcla

Componentes

| Nombre químico | CAS No. | Concentración (% w/w) |
|-----------------------|-------------|-----------------------|
| Celulosa | 9004-34-6 | >= 10 - < 20 |
| Ezetimibe | 163222-33-1 | >= 10 - < 20 |
| Simvastatin | 79902-63-9 | >= 10 - < 20 |
| Estearato de magnesio | 557-04-0 | >= 1 - < 5 |

La concentración real se retiene como 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 si los síntomas aparecen.
- 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 : Si hay contacto con los ojos, enjuague bien con agua abundante.
 Consultar un médico si aparece y persiste una irritación.
- En caso de ingestión : Si se ha tragado, NO provocar el vómito.
 Consultar un médico si los síntomas aparecen.
 Enjuague la boca completamente con agua.
- Síntomas y efectos más importantes, agudos y retardados : Provoca irritación cutánea.
 Puede provocar una reacción cutánea alérgica.

Ezetimibe / Simvastatin Formulation

| | | | |
|---------|--------------------|----------------|---|
| Versión | Fecha de revisión: | Número de HDS: | Fecha de la última revisión: 04/24/2019 |
| 4.2 | 09/13/2019 | 1691324-00007 | Fecha de la primera emisión: 05/21/2017 |

dos

Provoca daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.
El contacto del polvo con los ojos puede dar lugar a una irritación mecánica.

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

Agentes de extinción : Agua pulverizada
Espuma resistente a los alcoholes
Dióxido de carbono (CO2)
Producto químico seco

Agentes de extinción inapropiados : No conocidos.

Peligros específicos durante la extincion 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 nitrógeno (NOx)
Compuestos de flúor
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 y las recomendaciones de equipo de protección personal.

Precauciones medioambientales : Debe evitarse la descarga en el 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 : Barra o aspire el derramamiento y recójalo en recipiente adecuado para su eliminación.
Evite la dispersión de polvo en el aire (p. ej., limpiando las superficies de polvo con aire comprimido).

Ezetimibe / Simvastatin Formulation

Versión 4.2 Fecha de revisión: 09/13/2019 Número de HDS: 1691324-00007 Fecha de la última revisión: 04/24/2019
 Fecha de la primera emisión: 05/21/2017

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.

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 : Utilizar solamente con una buena ventilación.
- Consejos para una manipulación segura : No poner en contacto con piel ni ropa.
No respire el polvo.
No tragar.
Evite el contacto con los ojos.
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.
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.
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
Peróxidos orgánicos
Explosivos
Gases

SECCIÓN 8. CONTROLES DE EXPOSICIÓN/PROTECCIÓN PERSONAL

Componentes con parámetros de control en el área de trabajo

| Componentes | CAS No. | Tipo de valor (Forma de exposición) | Parámetros de control / Concentración permisible | Bases |
|-------------|-----------|-------------------------------------|--|-----------|
| Celulosa | 9004-34-6 | TWA | 10 mg/m ³ | ACGIH |
| | | TWA (Respirable) | 5 mg/m ³ | NIOSH REL |
| | | TWA (total) | 10 mg/m ³ | NIOSH REL |
| | | TWA (polvos) | 15 mg/m ³ | OSHA Z-1 |

Ezetimibe / Simvastatin Formulation

Versión 4.2 Fecha de revisión: 09/13/2019 Número de HDS: 1691324-00007 Fecha de la última revisión: 04/24/2019
 Fecha de la primera emisión: 05/21/2017

| | | | | |
|-----------------------------|-------------|-------------------------------------|------------------------------|-------------|
| | | totales) | | |
| | | TWA (frac- ción respira- ble) | 5 mg/m ³ | OSHA Z-1 |
| Ezetimibe | 163222-33-1 | TWA | 25 µg/m ³ (OEB 3) | Interno (a) |
| | | Límite de eliminación | 250 µg/100 cm ² | Interno (a) |
| Simvastatin | 79902-63-9 | TWA | 25 µg/m ³ (OEB 3) | Interno (a) |
| Información adicional: DSEN | | | | |
| | | Límite de eliminación | 250 µg/100 cm ² | Interno (a) |
| Estearato de magnesio | 557-04-0 | TWA (frac- ción inhala- ble) | 10 mg/m ³ | ACGIH |
| | | TWA (frac- ción respira- ble) | 3 mg/m ³ | ACGIH |

Medidas de ingeniería : 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

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 protec-

Ezetimibe / Simvastatin Formulation

| | | | |
|---------|--------------------|----------------|---|
| Versión | Fecha de revisión: | Número de HDS: | Fecha de la última revisión: 04/24/2019 |
| 4.2 | 09/13/2019 | 1691324-00007 | Fecha de la primera emisión: 05/21/2017 |

ción.
 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

Apariencia : polvo

Color : Sin datos disponibles

Olor : Sin datos disponibles

Umbral de olor : Sin datos disponibles

pH : Sin datos disponibles

Punto de fusión/ congelación : Sin datos disponibles

Punto inicial e intervalo de ebullición : Sin datos disponibles

Punto de inflamación : Sin datos disponibles

Tasa de evaporación : Sin datos disponibles

Inflamabilidad (sólido, gas) : 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 : Sin datos disponibles

Ezetimibe / Simvastatin Formulation

Versión 4.2 Fecha de revisión: 09/13/2019 Número de HDS: 1691324-00007 Fecha de la última revisión: 04/24/2019
 Fecha de la primera emisión: 05/21/2017

| | | |
|---|---|--|
| Densidad relativa de vapor | : | Sin datos disponibles |
| Densidad relativa | : | Sin datos disponibles |
| Solubilidad | | |
| Hidrosolubilidad | : | Sin datos disponibles |
| Coefficiente de partición: (n-octanol/agua) | : | Sin datos disponibles |
| Temperatura de autoignición | : | Sin datos disponibles |
| Temperatura de descomposición | : | Sin datos disponibles |
| Viscosidad | | |
| Viscosidad, cinemática | : | Sin datos disponibles |
| Propiedades explosivas | : | No explosivo |
| Propiedades comburentes | : | La sustancia o mezcla no se clasifica como oxidante. |
| Peso molecular | : | Sin datos disponibles |
| Tamaño de las partículas | : | 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 se deben evitar | : | Calor, llamas y chispas. Evite la formación de polvo. |
| Materiales incompatibles | : | Oxidantes |
| Productos de descomposición peligrosos | : | No se conocen productos de descomposición peligrosos. |

SECCIÓN 11. INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA

Información sobre las rutas probables de exposición

Inhalación
 Contacto con la piel
 Ingestión
 Contacto con los ojos

Toxicidad aguda

No clasificado según la información disponible.

Componentes:

Celulosa:

Toxicidad Oral Aguda : DL50 (Rata): > 5,000 mg/kg

Ezetimibe / Simvastatin Formulation

Versión 4.2 Fecha de revisión: 09/13/2019 Número de HDS: 1691324-00007 Fecha de la última revisión: 04/24/2019
 Fecha de la primera emisión: 05/21/2017

Toxicidad aguda por inhalación : CL50 (Rata): > 5.8 mg/l
 Tiempo de exposición: 4 h
 Prueba de atmosfera: polvo/niebla

Toxicidad dérmica aguda : DL50 (Conejo): > 2,000 mg/kg

Ezetimibe:

Toxicidad Oral Aguda : DL50 (Rata): > 5,000 mg/kg

DL50 (Ratón): > 5,000 mg/kg

DL50 (Perro): > 3,000 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): > 2,000 mg/kg
 Vía de aplicación: Intrperitoneal

DL50 (Ratón): > 1,000 - < 2,000 mg/kg

Vía de aplicación: Intrperitoneal

Simvastatin:

Toxicidad Oral Aguda : DL50 (Rata): 5,000 mg/kg

DL50 (Ratón): 3,800 mg/kg

Estearato de magnesio:

Toxicidad Oral Aguda : DL50 (Rata): > 2,000 mg/kg

Método: Directrices de prueba OECD 423

Valoración: La sustancia o mezcla no presenta toxicidad oral aguda

Observaciones: Basado en datos de materiales similares

Toxicidad dérmica aguda : DL50 (Conejo): > 2,000 mg/kg

Observaciones: Basado en datos de materiales similares

Irritación/corrosión cutánea

Provoca irritación cutánea.

Componentes:

Ezetimibe:

Especies : Conejo

Resultado : No irrita la piel

Simvastatin:

Especies : Conejo

Observaciones : Moderada irritación de la piel

Ezetimibe / Simvastatin Formulation

| | | | |
|---------|--------------------|----------------|---|
| Versión | Fecha de revisión: | Número de HDS: | Fecha de la última revisión: 04/24/2019 |
| 4.2 | 09/13/2019 | 1691324-00007 | Fecha de la primera emisión: 05/21/2017 |

Estearato de magnesio:

| | | |
|---------------|---|---|
| Especies | : | Conejo |
| Resultado | : | No irrita la piel |
| Observaciones | : | Basado en datos de materiales similares |

Lesiones oculares graves/irritación ocular

No clasificado según la información disponible.

Componentes:

Ezetimibe:

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

Simvastatin:

| | | |
|---------------|---|-------------------|
| Especies | : | Conejo |
| Observaciones | : | ligera irritación |

Estearato de magnesio:

| | | |
|---------------|---|---|
| Especies | : | Conejo |
| Resultado | : | No irrita los ojos |
| Observaciones | : | Basado en datos de materiales similares |

Sensibilización respiratoria o cutánea

Sensibilización cutánea

Puede provocar una reacción cutánea alérgica.

Sensibilización respiratoria

No clasificado según la información disponible.

Componentes:

Ezetimibe:

| | | |
|----------------|---|------------------------|
| Tipo de Prueba | : | Ensayo de maximización |
| Especies | : | Conejillo de Indias |
| Resultado | : | negativo |

Simvastatin:

| | | |
|------------|---|---|
| Valoración | : | Probabilidad o evidencia de sensibilización de la piel en los seres humanos |
| Resultado | : | positivo |

Estearato de magnesio:

| | | |
|--------------------|---|---|
| Tipo de Prueba | : | Ensayo de maximización |
| Vías de exposición | : | Contacto con la piel |
| Especies | : | Conejillo de Indias |
| Método | : | Directrices de prueba OECD 406 |
| Resultado | : | negativo |
| Observaciones | : | Basado en datos de materiales similares |

Ezetimibe / Simvastatin Formulation

Versión 4.2 Fecha de revisión: 09/13/2019 Número de HDS: 1691324-00007 Fecha de la última revisión: 04/24/2019
 Fecha de la primera emisión: 05/21/2017

Mutagenicidad de células germinales

No clasificado según la información disponible.

Componentes:

Celulosa:

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

Ezetimibe:

- Genotoxicidad in vitro : Tipo de Prueba: Ensayo de mutación inversa en bacterias (Prueba de Ames)
 Activación metabólica: con o sin activación metabólica
 Resultado: negativo
- Tipo de Prueba: Aberración cromosómica
 Sistema de prueba: Linfocitos humanos
 Resultado: negativo
- Genotoxicidad in vivo : Tipo de Prueba: Prueba micronúcleo
 Especies: Ratón
 Tipo de célula: Médula ósea
 Vía de aplicación: Oral
 Resultado: negativo

Simvastatin:

- Genotoxicidad in vitro : Tipo de Prueba: Ensayo de mutación inversa en bacterias (Prueba de Ames)
 Resultado: negativo
- Tipo de Prueba: Ensayo de elusión alcalina
 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
- Genotoxicidad in vivo : Tipo de Prueba: Prueba micronúcleo
 Especies: Ratón
 Vía de aplicación: Oral

Ezetimibe / Simvastatin Formulation

| | | | |
|---------|--------------------|----------------|---|
| Versión | Fecha de revisión: | Número de HDS: | Fecha de la última revisión: 04/24/2019 |
| 4.2 | 09/13/2019 | 1691324-00007 | Fecha de la primera emisión: 05/21/2017 |

Resultado: negativo

Mutagenicidad de células germinales - Valoración : El peso de la evidencia no apoya la clasificación como mutágeno de células germinales.

Estearato de magnesio:

Genotoxicidad in vitro : Tipo de Prueba: Prueba de mutación de genes de células de mamífero in vivo
Resultado: negativo
Observaciones: Basado en datos de materiales similares

Tipo de Prueba: Prueba de aberración cromosómica in vitro
Método: Directrices de prueba OECD 473
Resultado: negativo
Observaciones: Basado en datos de materiales similares

Tipo de Prueba: Ensayo de mutación inversa en bacterias (Prueba de Ames)
Resultado: negativo
Observaciones: Basado en datos de materiales similares

Carcinogenicidad

No clasificado según la información disponible.

Componentes:

Celulosa:

Especies : Rata
Vía de aplicación : Ingestión
Tiempo de exposición : 72 semanas
Resultado : negativo

Ezetimibe:

Especies : Rata, hembra
Vía de aplicación : oral (alimentación)
Tiempo de exposición : 104 semanas
Resultado : negativo

Especies : Rata, macho
Vía de aplicación : oral (alimentación)
Tiempo de exposición : 104 semanas
Resultado : negativo

Especies : Ratón
Vía de aplicación : oral (alimentación)
Tiempo de exposición : 104 semanas
Resultado : negativo

Simvastatin:

Especies : Ratón
Vía de aplicación : Oral
Tiempo de exposición : < 92 semanas

Ezetimibe / Simvastatin Formulation

| | | | |
|---------|--------------------|----------------|---|
| Versión | Fecha de revisión: | Número de HDS: | Fecha de la última revisión: 04/24/2019 |
| 4.2 | 09/13/2019 | 1691324-00007 | Fecha de la primera emisión: 05/21/2017 |

Órganos Diana : Glándula harderiana
 Tipo de tumor : Hígado, Pulmones
 Observaciones : La importancia de estos hallazgos en humanos no es segura.

Especies : Rata
 Vía de aplicación : Oral
 Tiempo de exposición : 2 Años
 Tipo de tumor : Hígado, Tiroides
 Observaciones : La importancia de estos hallazgos en humanos no es segura.

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:**Celulosa:**

Efectos en la fertilidad : Tipo de Prueba: Estudio de toxicidad reproductiva de una generación
 Especies: Rata
 Vía de aplicación: Ingestión
 Resultado: negativo

Efectos en el desarrollo fetal : Tipo de Prueba: Fertilidad / desarrollo embrionario precoz
 Especies: Rata
 Vía de aplicación: Ingestión
 Resultado: negativo

Ezetimibe:

Efectos en la fertilidad : Tipo de Prueba: Fertilidad / desarrollo embrionario precoz
 Especies: Rata, machos y hembras
 Fertilidad: NOAEL: > 1,000 mg/kg peso corporal
 Resultado: Sin efectos en la fertilidad., Sin fetotoxicidad.

Efectos en el desarrollo fetal : Tipo de Prueba: Desarrollo
 Especies: Rata
 Vía de aplicación: Oral
 Toxicidad para el desarrollo: NOAEL: > 1,000 mg/kg peso corporal
 Resultado: Sin efectos secundarios.

Tipo de Prueba: Desarrollo
 Especies: Conejo

Ezetimibe / Simvastatin Formulation

| | | | |
|---------|--------------------|----------------|---|
| Versión | Fecha de revisión: | Número de HDS: | Fecha de la última revisión: 04/24/2019 |
| 4.2 | 09/13/2019 | 1691324-00007 | Fecha de la primera emisión: 05/21/2017 |

Vía de aplicación: Oral
 Toxicidad para el desarrollo: NOAEL: > 1,000 mg/kg peso corporal
 Resultado: Sin efectos secundarios.

Simvastatin:

Efectos en la fertilidad : Tipo de Prueba: Fertilidad
 Especies: Rata, macho
 Vía de aplicación: Oral
 Fertilidad: LOAEL: 25 mg/kg peso corporal

Efectos en el desarrollo fetal : Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal
 Especies: Rata
 Vía de aplicación: Oral
 Toxicidad embriofetal.: NOAEL: 25 mg/kg peso corporal
 Resultado: Sin efectos teratogénos., Sin efectos secundarios.

Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal
 Especies: Conejo
 Vía de aplicación: Oral
 Toxicidad embriofetal.: NOAEL: 10 mg/kg peso corporal
 Resultado: Sin efectos teratogénos., Sin efectos secundarios.

Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal
 Especies: Rata
 Vía de aplicación: Oral
 Toxicidad embriofetal.: LOAEL: 60 mg/kg peso corporal
 Resultado: Potencial teratogénico.
 Observaciones: Basado en datos de materiales similares

Estearato de magnesio:

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
 Observaciones: Basado en datos de materiales similares

Efectos en el desarrollo fetal : Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal
 Especies: Rata
 Vía de aplicación: Ingestión
 Resultado: negativo
 Observaciones: Basado en datos de materiales similares

Toxicidad sistémica específica de órganos blanco - exposición única

No clasificado según la información disponible.

Toxicidad sistémica específica de órganos blanco - exposiciones repetidas

Provoca daños en los órganos (Hígado, músculo, nervio óptico, Ojo) tras exposiciones prolongadas o repetidas.

Ezetimibe / Simvastatin Formulation

Versión 4.2 Fecha de revisión: 09/13/2019 Número de HDS: 1691324-00007 Fecha de la última revisión: 04/24/2019
 Fecha de la primera emisión: 05/21/2017

Componentes:

Simvastatin:

Órganos Diana : Hígado, músculo, nervio óptico, Ojo
 Valoración : Provoca daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.

Toxicidad por dosis repetidas

Componentes:

Celulosa:

Especies : Rata
 NOAEL : >= 9,000 mg/kg
 Vía de aplicación : Ingestión
 Tiempo de exposición : 90 Días

Ezetimibe:

Especies : Perro
 NOAEL : 1,000 mg/kg
 Vía de aplicación : Oral
 Tiempo de exposición : 90 d
 Observaciones : No hubo informes de efectos adversos importantes

Especies : Rata
 NOAEL : 1,500 mg/kg
 Vía de aplicación : Oral
 Tiempo de exposición : 90 d
 Observaciones : No hubo informes de efectos adversos importantes

Especies : Ratón
 NOAEL : 500 mg/kg
 Vía de aplicación : Oral
 Tiempo de exposición : 90 d
 Observaciones : No hubo informes de efectos adversos importantes

Especies : Perro
 NOAEL : 300 mg/kg
 Vía de aplicación : Oral
 Tiempo de exposición : 1 a
 Observaciones : No hubo informes de efectos adversos importantes

Simvastatin:

Especies : Rata
 NOAEL : 5 mg/kg
 LOAEL : 30 mg/kg
 Vía de aplicación : Oral
 Tiempo de exposición : 14 - 104 Weeks
 Órganos Diana : Hígado, Testículos, Sistema músculo esquelético, Ojo

Especies : Perro
 LOAEL : 10 mg/kg
 Vía de aplicación : Oral

Ezetimibe / Simvastatin Formulation

| | | | |
|---------|--------------------|----------------|---|
| Versión | Fecha de revisión: | Número de HDS: | Fecha de la última revisión: 04/24/2019 |
| 4.2 | 09/13/2019 | 1691324-00007 | Fecha de la primera emisión: 05/21/2017 |

| | | |
|----------------------|---|-------------------------|
| Tiempo de exposición | : | 14 - 104 Weeks |
| Órganos Diana | : | Hígado, Testículos, Ojo |
| Especies | : | Conejo |
| NOAEL | : | 30 mg/kg |
| LOAEL | : | 50 mg/kg |
| Vía de aplicación | : | Oral |
| Órganos Diana | : | Hígado, Riñón |

Estearato de magnesio:

| | | |
|----------------------|---|---|
| Especies | : | Rata |
| NOAEL | : | > 100 mg/kg |
| Vía de aplicación | : | Ingestión |
| Tiempo de exposición | : | 90 Días |
| Observaciones | : | Basado en datos de materiales similares |

Toxicidad por aspiración

No clasificado según la información disponible.

Componentes:

Ezetimibe:

No aplicable

Experiencia con la exposición en seres humanos

Componentes:

Ezetimibe:

| | | |
|-----------|---|---|
| Ingestión | : | Síntomas: Dolor de cabeza, Náusea, Vómitos, Diarrea, flatulencia, dolor muscular, Infección de las vías respiratorias superiores, Dolor de espalda, dolor de articulaciones |
|-----------|---|---|

Simvastatin:

| | | |
|----------------------|---|---|
| Contacto con la piel | : | Observaciones: Puede provocar una reacción alérgica. |
| Ingestión | : | Órganos Diana: Hígado Síntomas: Infección de las vías respiratorias superiores, Dolor de cabeza, Dolor abdominal, Constipación, Náusea Órganos Diana: Sistema músculo esquelético |

SECCIÓN 12. INFORMACIÓN ECOTOXICOLÓGICA

Ecotoxicidad

Componentes:

Celulosa:

| | | |
|----------------------|---|---|
| Toxicidad para peces | : | CL50 (Oryzias latipes (medaka)): > 100 mg/l Tiempo de exposición: 48 h Observaciones: Basado en datos de materiales similares |
|----------------------|---|---|

Ezetimibe:

| | | |
|----------------------|---|--|
| Toxicidad para peces | : | CL50 (Pimephales promelas (Carpita cabezona)): > 0.125 |
|----------------------|---|--|

Ezetimibe / Simvastatin Formulation

| | | | |
|---------|--------------------|----------------|---|
| Versión | Fecha de revisión: | Número de HDS: | Fecha de la última revisión: 04/24/2019 |
| 4.2 | 09/13/2019 | 1691324-00007 | Fecha de la primera emisión: 05/21/2017 |

| | | |
|--|---|--|
| | | mg/l Tiempo de exposición: 96 h Método: Directrices de prueba OECD 203 Observaciones: No es tóxico en caso de solubilidad límite |
| Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos | : | CE50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): > 4 mg/l Tiempo de exposición: 48 h Método: Directriz de Prueba de la OCDE 202 Observaciones: No es tóxico en caso de solubilidad límite |
| Toxicidad para las algas/plantas acuáticas | : | CE50 (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): > 0.317 mg/l Tiempo de exposición: 96 h Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201 Observaciones: No es tóxico en caso de solubilidad límite |
| | | NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): 0.317 mg/l Tiempo de exposición: 96 h Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201 Observaciones: No es tóxico en caso de solubilidad límite |
| Toxicidad para peces (Toxicidad crónica) | : | NOEC (Pimephales promelas (Carpita cabezona)): 0.051 mg/l Tiempo de exposición: 33 d Método: Directriz de Prueba de la OCDE 210 |
| | | NOEC (Cyprinodon variegatus (bolín)): 4 mg/l Tiempo de exposición: 7 d Observaciones: No es tóxico en caso de solubilidad límite |
| Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos (Toxicidad crónica) | : | NOEC (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): 0.282 mg/l Tiempo de exposición: 21 d Observaciones: No es tóxico en caso de solubilidad límite |
| Toxicidad hacia los microorganismos | : | CE50: > 4.4 mg/l Tiempo de exposición: 3 h Tipo de Prueba: Inhibición de la respiración Método: Directriz de Prueba de la OCDE 209 Observaciones: No es tóxico en caso de solubilidad límite |
| | | NOEC: 4.4 mg/l Tiempo de exposición: 3 h Tipo de Prueba: Inhibición de la respiración Método: Directriz de Prueba de la OCDE 209 Observaciones: No es tóxico en caso de solubilidad límite |
| Simvastatin: | | |
| Toxicidad para peces | : | CL50 (Pimephales promelas (Carpita cabezona)): 2.91 mg/l 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)): 3.5 mg/l Tiempo de exposición: 48 h Método: Directriz de Prueba de la OCDE 202 |

Ezetimibe / Simvastatin Formulation

Versión 4.2 Fecha de revisión: 09/13/2019 Número de HDS: 1691324-00007 Fecha de la última revisión: 04/24/2019
 Fecha de la primera emisión: 05/21/2017

Toxicidad para las algas/plantas acuáticas : CE50 (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): > 25 mg/l
 Tiempo de exposición: 96 h
 NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): 25 mg/l
 Tiempo de exposición: 96 h

Toxicidad hacia los microorganismos : CE50: > 30 mg/l
 Tiempo de exposición: 3 h
 Tipo de Prueba: Inhibición de la respiración
 Método: Directriz de Prueba de la OCDE 209
 NOEC: 21 mg/l
 Tiempo de exposición: 3 h
 Tipo de Prueba: Inhibición de la respiración
 Método: Directriz de Prueba de la OCDE 209

Estearato de magnesio:

Toxicidad para peces : CL50 (Leuciscus idus (Orfe dorado)): > 100 mg/l
 Tiempo de exposición: 48 h
 Método: DIN 38412
 Observaciones: Basado en datos de materiales similares

Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos : EL50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): > 1 mg/l
 Tiempo de exposición: 47 h
 Sustancia de ensayo: Fracción acomodada en agua
 Método: Directiva 67/548/CEE, Anexo V, C.2.
 Observaciones: Basado en datos de materiales similares
 No es tóxico en caso de solubilidad límite

Toxicidad para las algas/plantas acuáticas : EL50 (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): > 1 mg/l
 Tiempo de exposición: 72 h
 Sustancia de ensayo: Fracción acomodada en agua
 Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201
 Observaciones: Basado en datos de materiales similares
 No es tóxico en caso de solubilidad límite
 NOELR (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): > 1 mg/l
 Tiempo de exposición: 72 h
 Sustancia de ensayo: Fracción acomodada en agua
 Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201
 Observaciones: Basado en datos de materiales similares

Toxicidad hacia los microorganismos : EC10 (Pseudomonas putida): > 100 mg/l
 Tiempo de exposición: 16 h
 Sustancia de ensayo: Fracción acomodada en agua
 Observaciones: Basado en datos de materiales similares

Ezetimibe / Simvastatin Formulation

Versión 4.2 Fecha de revisión: 09/13/2019 Número de HDS: 1691324-00007 Fecha de la última revisión: 04/24/2019
 Fecha de la primera emisión: 05/21/2017

Persistencia y degradabilidad

Componentes:

Celulosa:

Biodegradabilidad : Resultado: Fácilmente biodegradable.

Ezetimibe:

Biodegradabilidad : Resultado: No es fácilmente biodegradable.
 Biodegradación: 6.8 %
 Tiempo de exposición: 28 d

Estabilidad en el agua : Hidrólisis: 50 %(4.5 d)
 Método: Directriz de Prueba de la OCDE 111

Simvastatin:

Biodegradabilidad : Resultado: rápidamente degradable

Estabilidad en el agua : Hidrólisis: 50 %(3.2 d)

Estearato de magnesio:

Biodegradabilidad : Resultado: No es biodegradable.
 Observaciones: Basado en datos de materiales similares

Potencial bioacumulativo

Componentes:

Ezetimibe:

Bioacumulación : Especies: Lepomis macrochirus (Pez-luna Blugill)
 Factor de bioconcentración (BCF): 173
 Tiempo de exposición: 97 d
 Método: Directrices de prueba OECD 305

Coeficiente de partición: (n-octanol/agua) : log Pow: 4.36

Simvastatin:

Coeficiente de partición: (n-octanol/agua) : log Pow: > 4.07

Estearato de magnesio:

Coeficiente de partición: (n-octanol/agua) : log Pow: > 4

Movilidad en suelo

Componentes:

Ezetimibe:

Distribución entre los compartimentos medioambientales : log Koc: 4.35
 Método: Directrices de prueba OECD 106

Ezetimibe / Simvastatin Formulation

| | | | |
|---------|--------------------|----------------|---|
| Versión | Fecha de revisión: | Número de HDS: | Fecha de la última revisión: 04/24/2019 |
| 4.2 | 09/13/2019 | 1691324-00007 | Fecha de la primera emisión: 05/21/2017 |

Otros efectos adversos

Sin datos disponibles

SECCIÓN 13. INFORMACIÓN RELATIVA A LA ELIMINACIÓN DE LOS PRODUCTOS

Métodos de eliminación

Residuos : Desechar de acuerdo con las regulaciones locales.
 Envases contaminados : Los contenedores vacíos se deberían llevar al reciclado local o a la eliminación de residuos.
 Si no se especifica de otra manera: Deséchese como producto no usado.

SECCIÓN 14. INFORMACIÓN RELATIVA AL TRANSPORTE

Regulaciones internacionales

UNRTDG

Número ONU : UN 3077
 Designación oficial de transporte : ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S.
 (Ezetimibe, Simvastatin)
 Clase : 9
 Grupo de embalaje : III
 Etiquetas : 9

IATA-DGR

No. UN/ID : UN 3077
 Designación oficial de transporte : Environmentally hazardous substance, solid, n.o.s.
 (Ezetimibe, Simvastatin)
 Clase : 9
 Grupo de embalaje : III
 Etiquetas : Miscellaneous
 Instrucción de embalaje : 956
 (avión de carga)
 Instrucción de embalaje : 956
 (avión de pasajeros)
 Peligroso para el medio ambiente : si

Código-IMDG

Número ONU : UN 3077
 Designación oficial de transporte : ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S.
 (Ezetimibe, Simvastatin)
 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

Ezetimibe / Simvastatin Formulation

| | | | |
|---------|--------------------|----------------|---|
| Versión | Fecha de revisión: | Número de HDS: | Fecha de la última revisión: 04/24/2019 |
| 4.2 | 09/13/2019 | 1691324-00007 | Fecha de la primera emisión: 05/21/2017 |

49 CFR

| | |
|-----------------------------------|--|
| Número UN/ID/NA | : UN 3077 |
| Designación oficial de transporte | : Environmentally hazardous substance, solid, n.o.s. (Ezetimibe, Simvastatin) |
| Clase | : 9 |
| Grupo de embalaje | : III |
| Etiquetas | : CLASS 9 |
| Código ERG | : 171 |
| Contaminante marino | : si(Ezetimibe, Simvastatin) |
| 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

EPCRA -Acta de Planeación de Emergencias y Derecho a Saber de la Comunidad

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
 Corrosión cutánea o irritación
 Sensibilización respiratoria o cutánea
 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

| | |
|---|-------------|
| D-Glucosa, 4-O-β-D-galactopiranosil-, monohidrato | 64044-51-5 |
| Celulosa | 9004-34-6 |
| Ezetimibe | 163222-33-1 |
| Simvastatin | 79902-63-9 |

Ezetimibe / Simvastatin Formulation

Versión 4.2 Fecha de revisión: 09/13/2019 Número de HDS: 1691324-00007 Fecha de la última revisión: 04/24/2019
 Fecha de la primera emisión: 05/21/2017

Sodio croscarmeloso

74811-65-7

Prop. 65 de California

ADVERTENCIA: Este producto puede exponer a usted a sustancias químicas incluyendo Butil-4-metoxifenol terciario, que es/son conocida/s por el Estado de California como causante/s de cáncer. Para mayor información ir a www.P65Warnings.ca.gov.

Límites de exposición permisible en california para contaminantes químicos

Celulosa 9004-34-6
 Estearato de magnesio 557-04-0

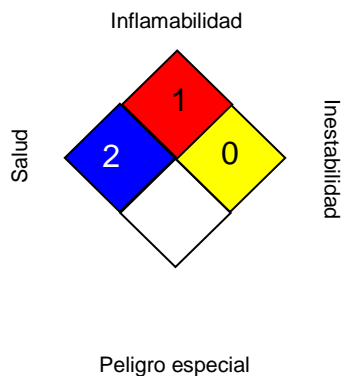
Los componentes de este producto figuran en los inventarios siguientes:

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 | 3 | |
| 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

ACGIH : Valores límite (TLV) de la ACGIH,USA
 NIOSH REL : Límites de exposición recomendados de NIOSH, EE.UU.
 OSHA Z-1 : Límites de Exposición Ocupacional (OSHA),EE.UU - Tabla Z-1 Límites para los contaminantes del aire
 ACGIH / TWA : Tiempo promedio ponderado
 NIOSH REL / TWA : Tiempo promedio ponderado
 OSHA Z-1 / TWA : Tiempo promedio ponderado

AICS - Inventario Australiano de Sustancias Químicas; 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;

Ezetimibe / Simvastatin Formulation

| | | | |
|---------|--------------------|----------------|---|
| Versión | Fecha de revisión: | Número de HDS: | Fecha de la última revisión: 04/24/2019 |
| 4.2 | 09/13/2019 | 1691324-00007 | Fecha de la primera emisión: 05/21/2017 |

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

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

Fecha de revisión : 09/13/2019

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