según la Norma de comunicación de peligros de la OSHA



Guanidine Hydrochloride Formulation

Versión Fecha de revisión: Número de HDS: Fecha de la última emisión: 09/30/2023 5.2 09/28/2024 2122089-00015 Fecha de la primera emisión: 10/30/2017

SECCIÓN 1. IDENTIFICACIÓN

Nombre del producto : Guanidine Hydrochloride Formulation

Informaciones sobre el fabricante o el proveedor

Nombre del proveedor : Merck & Co., Inc Domicilio : 126 E. Lincoln Avenue

Rahway, New Jersey U.S.A. 07065

Teléfono : 908-740-4000 Teléfono de emergencia : 1-908-423-6000

Dirección de correo electró- : EHSDATASTEWARD@merck.com

nico

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)

Polvo combustible

Toxicidad aguda (Oral) : Categoría 4

Irritación cutánea : Categoría 2

Irritación ocular : Categoría 2A

Toxicidad sistémica específica de órganos blanco - Exposiciones repetidas

Categoría 1 (Sistema nervioso, Médula ósea, Riñón)

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. H302 Nocivo en caso de ingestión. H315 Provoca irritación cutánea. H319 Provoca irritación ocular grave.

H372 Provoca daños en los órganos (Sistema nervioso, Médula

ósea, Riñón) tras exposiciones prolongadas o repetidas.

según la Norma de comunicación de peligros de la OSHA



Guanidine Hydrochloride Formulation

Versión Fecha de revisión: Número de HDS: Fecha de la última emisión: 09/30/2023 5.2 09/28/2024 2122089-00015 Fecha de la primera emisión: 10/30/2017

Consejos de prudencia : Prevención:

P260 No respirar polvos.

P264 Lavarse la piel cuidadosamente después de la manipula-

ción.

P270 No comer, beber o fumar mientras se manipula este pro-

ducto.

P280 Usar guantes de protección, equipo de protección para los

ojos y la cara.

Intervención:

P301 + P312 + P330 EN CASO DE INGESTIÓN: Llamar un médico si la persona se encuentra mal. Enjuagarse la boca.

P302 + P352 EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lavar

con abundante agua y jabón.

P305 + P351 + P338 EN CASO DE CONTACTO CON LOS

OJOS: Enjuagar con agua cuidadosamente durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto cuando estén presentes y

pueda hacerse con facilidad. Proseguir con el lavado.

P314 Consultar a un médico si la persona se encuentra mal. P332 + P313 En caso de irritación cutánea: consultar a un mé-

dico.

P337 + P313 Si la irritación ocular persiste, consultar a un mé-

dico.

P362 + P364 Quitar la ropa contaminada y lavarla antes de

volverla a usar.

Eliminación:

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

Otros peligros

Ninguno conocido.

SECCIÓN 3. COMPOSICIÓN/INFORMACIÓN SOBRE LOS COMPONENTES

Sustancia / mezcla : Mezcla

Componentes

Nombre químico	CAS No.	Concentración (% w/w)
Celulosa	9004-34-6	50.86
Cloruro de guanidinio	50-01-1	35.71
Dióxido de silicio	7631-86-9	1.97
Estearato de magnesio	557-04-0	1.31

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.

según la Norma de comunicación de peligros de la OSHA



Guanidine Hydrochloride Formulation

Versión Fecha de revisión: Número de HDS: Fecha de la última emisión: 09/30/2023 5.2 09/28/2024 2122089-00015 Fecha de la primera emisión: 10/30/2017

En caso de contacto con la

piel

En caso de un contacto, enjuagar inmediatamente con agua en abundancia por lo menos durante 15 minutos mientrás se

quita los zapatos y la ropa.

Consultar un médico.

Lavar la ropa antes de reutilizarla.

Limpiar a fondo los zapatos antes de reutilizarlos.

En caso de contacto con los

ojos

En caso de un contacto, enjuagar inmediatamente los ojos con agua en abundancia por lo menos durante 15 minutos.

Si es fácil de hacerlo, quitar los lentes de contacto, si están

puestos.

Consultar un médico.

En caso de ingestión : Si se ha tragado, NO provocar el vómito al menos de hacerlo

bajo el control del personal médico.

Consultar un médico.

Enjuague la boca completamente con agua.

Nunca debe administrarse nada por la boca a una persona

inconsciente.

Síntomas y efectos más importante, agudos y retarda-

dos

Nocivo en caso de ingestión.
Provoca irritación cutánea.
Provoca irritación coulor gravo

Provoca irritación ocular grave.

Provoca daños en los órganos tras exposiciones prolongadas

o repetidas.

Protección de quienes brin-

dan 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 apropia: :

dos

Agua pulverizada

Espuma resistente a los alcoholes

Dióxido de carbono (CO2) Producto químico seco

Agentes de extinción inapro- :

piados

Ninguno conocido.

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 clorados Óxidos de metal

Métodos específicos de ex-

tinción

: Use medidas de extinción que sean apropiadas a las circuns-

tancias 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.

según la Norma de comunicación de peligros de la OSHA



Guanidine Hydrochloride Formulation

Versión Fecha de revisión: Número de HDS: Fecha de la última emisión: 09/30/2023 09/28/2024 2122089-00015 Fecha de la primera emisión: 10/30/2017 5.2

Evacuar la zona.

Equipo de protección especial para los bomberos

En caso de incendio, utilice un equipo respiratorio autónomo.

Utilice equipo de protección personal.

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

Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia Utilice equipo de protección personal.

Siga los consejos de manejo seguro (vea la sección 7) y las recomendaciones de equipo de protección personal (vea la

sección 8).

Precauciones relativas al

medio ambiente

No dispersar en el medio ambiente.

Impida nuevos escapes o derrames de forma segura.

Retener y eliminar el agua contaminada.

Las autoridades locales deben ser informadas si los derrames

importantes no pueden contenerse.

Métodos y materiales de contención y limpieza

Barra o aspire el derramamiento y recójalo en recipiente ade-

cuado para su eliminación.

Evite la dispersión de polvo en el aire (p. ej., limpiando las

superficies de polvo con aire comprimido).

No se debe permitir que los depósitos de polvo se acumulen en las superficies, ya que pueden formar una mezcla explosiva si se liberan a la atmósfera en una concentración suficien-

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 pol-

vo suspendido lo que causaría una explosión.

Tome precauciones adecuadas, tales como tierra física y

uniones adecuadas, o atmósferas inertes.

Ventilación Local/total Consejos para una manipu-

lación segura

Utilizar solamente con una buena ventilación.

No poner en contacto con piel ni ropa.

No respirar polvos. No tragar.

No ponerlo en los ojos.

Lavarse la piel cuidadosamente después de la manipulación. Maneje de acuerdo a las buenas prácticas de seguridad e higiene industrial, basadas en los resultados de la evaluación

sobre exposición en el lugar de trabajo.

Minimice la generación y acumulación de polvo.

según la Norma de comunicación de peligros de la OSHA



Guanidine Hydrochloride Formulation

Versión Fecha de revisión: Número de HDS: Fecha de la última emisión: 09/30/2023 5.2 09/28/2024 2122089-00015 Fecha de la primera emisión: 10/30/2017

Mantener el contenedor cerrado cuando no se emplea. Manténgase separado del calor y de las fuentes de ignición.

Evítese la acumulación de cargas electrostáticas.

No comer, beber o fumar mientras se manipula este producto. Evite derrame, desecho y minimice su liberación al medio

ambiente.

Condiciones para el almace- :

namiento 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

Sustancias y mezclas auto-reactivas

Peróxidos orgánicos

Explosivos Gases

SECCIÓN 8. CONTROLES DE EXPOSICIÓN/PROTECCIÓN PERSONAL

Componentes con parámetros de control en el área de trabajo

inert or nuisance dust 50 Millones de partículas por pie cúbico

Tipo de valor (Forma de exposición): TWA (polvos totales)

Bases: OSHA Z-3

15 mg/m³

Tipo de valor (Forma de exposición): TWA (polvos totales)

Bases: OSHA Z-3

5 mg/m³

Tipo de valor (Forma de exposición): TWA (fracción respirable)

Bases: OSHA Z-3

15 Millones de partículas por pie cúbico

Tipo de valor (Forma de exposición): TWA (fracción respirable)

Bases: OSHA Z-3

Dust, nuisance dust and parti-

culates

10 mg/m³

Tipo de valor (Forma de exposición): PEL (Polvo total)

Bases: CAL PEL

5 ma/m³

Tipo de valor (Forma de exposición): PEL (fracción de polvo res-

pirable)

Bases: CAL PEL

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/m³	NIOSH REL
		TWA (total)	10 mg/m ³	NIOSH REL
		TWA (polvos	15 mg/m ³	OSHA Z-1

según la Norma de comunicación de peligros de la OSHA



Guanidine Hydrochloride Formulation

Versión Fecha de revisión: Número de HDS: Fecha de la última emisión: 09/30/2023 5.2 09/28/2024 2122089-00015 Fecha de la primera emisión: 10/30/2017

		totales)		
		TWA (frac- ción respira- ble)	5 mg/m³	OSHA Z-1
Cloruro de guanidinio	50-01-1	TWA	600 μg/m3 (OEB 2)	Interno (a)
Dióxido de silicio	7631-86-9	TWA (Polvo)	20 Millones de partículas por pie cúbico (Sílice)	OSHA Z-3
		TWA (Polvo)	80 mg/m3 / %SiO2 (Sílice)	OSHA Z-3
		TWA	6 mg/m³ (Sílice)	NIOSH REL
Estearato de magnesio	557-04-0	TWA (frac- ción inhala- ble)	10 mg/m ³	ACGIH
		TWA (frac- ción respira- ble)	3 mg/m³	ACGIH

Medidas de ingeniería

Asegure una ventilación adecuada, especialmente en zonas confinadas.

Minimice las concentraciones de exposición en el lugar de trabaio.

Aplique medidas para prevenir las explosiones de polvo. Asegúrese de que los sistemas de manejo de polvo (como los conductos de escape, los colectores de polvo, recipientes y equipos de procesamiento) estén diseñados de tal manera para evitar la fuga de polvo en la zona de trabajo (p.ej., que no haya ninguna fuga en el equipo).

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 : Elegir los guantes de protección contra sustancias químicas

según la Norma de comunicación de peligros de la OSHA



Guanidine Hydrochloride Formulation

Versión Fecha de revisión: Número de HDS: Fecha de la última emisión: 09/30/2023 5.2 09/28/2024 2122089-00015 Fecha de la primera emisión: 10/30/2017

teniendo en cuenta la cantidad y la concentración de las sustancias peligrosas que se va a manejar en el lugar de trabajo. El tiempo de ruptura no está determinado para el producto. Cámbiese los guantes a menudo! Se recomienda aclarar con el fabricante de los guantes protectores arriba mencionados si éstos tienen la resistencia necesaria para-aplicaciones con sustancias químicas especiales. Lavarse las manos antes de los descansos y después de terminar la

jornada laboral.

Protección de los ojos : Use el siguiente equipo de protección personal:

Gafas protectoras

Protección de la piel y del

cuerpo

: Elija las ropas de seguridad adecuadas con base en los datos de resistencia química y en una evaluación del potencial

de exposición local.

El contacto con la piel se debe evitar mediante el uso de indumentaria de protección impermeable (guantes, delanta-

les, botas, etc.).

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.

SECCIÓN 9. PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS

Aspecto : 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 de ebullición e

intervalo de ebullición

Sin datos disponibles

Punto de inflamación : No aplicable

Tasa de evaporación : No aplicable

Inflamabilidad (sólido, gas) : Puede formar una mezcla polvo-aire explosiva durante el

procesamiento, el manejo o por otros medios.

Flamabilidad (líquidos) : No aplicable

Límite superior de explosividad / Límite de inflamabilidad

superior

Sin datos disponibles

Límite inferior de explosividad : Sin datos disponibles

según la Norma de comunicación de peligros de la OSHA



Guanidine Hydrochloride Formulation

Versión Fecha de revisión: Número de HDS: Fecha de la última emisión: 09/30/2023 09/28/2024 2122089-00015 Fecha de la primera emisión: 10/30/2017 5.2

/ Límite de inflamabilidad infe-

rior

Presión de vapor No aplicable

Densidad relativa de vapor No aplicable

Densidad relativa Sin datos disponibles

Densidad Sin datos disponibles

Solubilidad

Hidrosolubilidad Sin datos disponibles

Coeficiente de reparto n-

octanol/agua

No aplicable

Temperatura de ignición es-

pontánea

Sin datos disponibles

Temperatura de descomposi-

ción

Sin datos disponibles

Viscosidad

Viscosidad, cinemática No aplicable

Propiedades explosivas No explosivo

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

Peso molecular Sin datos disponibles

Características de las partículas

Sin datos disponibles Tamaño de las partículas

SECCIÓN 10. ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD

Reactividad No clasificado como un peligro de reactividad.

Estable en condiciones normales. Estabilidad química

Posibilidad de reacciones Puede formar una mezcla polvo-aire explosiva durante el

peligrosas procesamiento, el manejo o por otros medios.

Puede reaccionar con agentes oxidantes fuertes.

Condiciones que deben evi-

tarse

Calor, llamas y chispas. Evite la formación de polvo.

Materiales incompatibles Oxidantes

Productos de descomposición :

No se conocen productos de descomposición peligrosos.

peligrosos

SECCIÓN 11. INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA

Información sobre las rutas probables de exposición

Inhalación

Contacto con la piel

según la Norma de comunicación de peligros de la OSHA



Guanidine Hydrochloride Formulation

Versión Fecha de revisión: Número de HDS: Fecha de la última emisión: 09/30/2023 5.2 09/28/2024 2122089-00015 Fecha de la primera emisión: 10/30/2017

Ingestión

Contacto con los ojos

Toxicidad aguda

Nocivo en caso de ingestión.

Producto:

Toxicidad oral aguda : Estimación de la toxicidad aguda: 1,330 mg/kg

Método: Método de cálculo

Toxicidad aguda por inhala-

ción

Estimación de la toxicidad aguda: 8.91 mg/l

Tiempo de exposición: 4 h

Prueba de atmosfera: polvo/niebla

Método: Método de cálculo

Componentes:

Celulosa:

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

Toxicidad aguda por inhala-

ción

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

Cloruro de guanidinio:

Toxicidad oral aguda : DL50 (Rata): 474.6 mg/kg

DL50 (Ratón): 571 mg/kg

Toxicidad aguda por inhala-

ción

CL50 (Rata): 3.181 mg/l

Tiempo de exposición: 4 h

Prueba de atmosfera: polvo/niebla Método: Directrices de prueba OECD 403

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

Valoración: La sustancia o mezcla no presenta ninguna toxi-

cidad cutánea aguda

Dióxido de silicio:

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

Método: Directrices de prueba OECD 401

Toxicidad aguda por inhala-

ción

CL50 (Rata): > 2.08 mg/l Tiempo de exposición: 4 h

Prueba de atmosfera: polvo/niebla

Valoración: La sustancia o mezcla no presenta toxicidad agu-

da por inhalación

Toxicidad dérmica aguda : DL50 (Conejo): > 5,000 mg/kg

según la Norma de comunicación de peligros de la OSHA



Guanidine Hydrochloride Formulation

Versión Fecha de revisión: Número de HDS: Fecha de la última emisión: 09/30/2023 5.2 09/28/2024 2122089-00015 Fecha de la primera emisión: 10/30/2017

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

Corrosión o irritación cutáneas

Provoca irritación cutánea.

Componentes:

Cloruro de guanidinio:

Especies : Conejo

Resultado : Irritación de la piel

Dióxido de silicio:

Especies : Conejo

Método : Directrices de prueba OECD 404

Resultado : No irrita la piel

Estearato de magnesio:

Especies : Conejo

Resultado : No irrita la piel

Observaciones : Basado en datos de materiales similares

Lesiones oculares graves/irritación ocular

Provoca irritación ocular grave.

Componentes:

Cloruro de guanidinio:

Resultado : Irritación a los ojos, reversible a los 21 días Observaciones : Según las normas nacionales o regionales.

Dióxido de silicio:

Especies : Conejo

Resultado : No irrita los ojos

Método : Directrices de prueba OECD 405

Estearato de magnesio:

Especies : Conejo

Resultado : No irrita los ojos

Observaciones : Basado en datos de materiales similares

según la Norma de comunicación de peligros de la OSHA



Guanidine Hydrochloride Formulation

Versión Fecha de revisión: Número de HDS: Fecha de la última emisión: 09/30/2023 5.2 09/28/2024 2122089-00015 Fecha de la primera emisión: 10/30/2017

Sensibilización respiratoria o cutánea

Sensibilización cutánea

No clasificado según la información disponible.

Sensibilización respiratoria

No clasificado según la información disponible.

Componentes:

Cloruro de guanidinio:

Tipo de Prueba : Prueba Buehler Vías de exposición : Contacto con la piel Especies : Conejillo de Indias

Resultado : negativo

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

Mutagenicidad en 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

Cloruro de guanidinio:

Genotoxicidad in vitro : Tipo de Prueba: Ensayo de mutación inversa en bacterias

(Prueba de Ames)

Método: Directrices de prueba OECD 471

Resultado: negativo

Tipo de Prueba: Prueba de aberración cromosomica in vitro

Resultado: negativo

según la Norma de comunicación de peligros de la OSHA



Guanidine Hydrochloride Formulation

Versión Fecha de revisión: Número de HDS: Fecha de la última emisión: 09/30/2023 5.2 09/28/2024 2122089-00015 Fecha de la primera emisión: 10/30/2017

Dióxido de silicio:

Genotoxicidad in vitro : Tipo de Prueba: Ensayo de mutación inversa en bacterias

(Prueba de Ames)

Método: Directrices de prueba OECD 471

Resultado: negativo

Genotoxicidad in vivo : Tipo de Prueba: Mutagénesis (ensayo citogenético in vivo en

médula ósea de mamíferos, análisis cromosómico)

Especies: Rata

Vía de aplicación: Ingestión Resultado: negativo

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 cromosomica 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

Dióxido de silicio:

Especies : Rata
Vía de aplicación : Ingestión
Tiempo de exposición : 103 semanas
Resultado : negativo

IARC No se identifica ningún componente de este producto, que presente niveles ma-

yores que o igual a 0,1% como agente carcinógeno humano probable, posible o confirmado por la (IARC) Agencia Internacional de Investigaciones sobre Carci-

nógenos.

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.

según la Norma de comunicación de peligros de la OSHA



Guanidine Hydrochloride Formulation

Versión Fecha de revisión: Número de HDS: Fecha de la última emisión: 09/30/2023 5.2 09/28/2024 2122089-00015 Fecha de la primera emisión: 10/30/2017

NTP En este producto no se identifica ningún componente, que presente niveles ma-

yores 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

Cloruro de guanidinio:

Efectos en el desarrollo fetal : Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal

Especies: Rata

Vía de aplicación: Ingestión

Método: Directrices de prueba OECD 414

Resultado: negativo

Dióxido de silicio:

Efectos en el desarrollo fetal : Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal

Especies: Rata

Vía de aplicación: Ingestión

Resultado: negativo

Estearato de magnesio:

Efectos en la fertilidad : Tipo de Prueba: Estudio de toxicidad de dosis repetida com-

binada 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

según la Norma de comunicación de peligros de la OSHA



Guanidine Hydrochloride Formulation

Versión Fecha de revisión: Número de HDS: Fecha de la última emisión: 09/30/2023 5.2 09/28/2024 2122089-00015 Fecha de la primera emisión: 10/30/2017

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 (Sistema nervioso, Médula ósea, Riñón) tras exposiciones prolongadas o repetidas.

Componentes:

Cloruro de guanidinio:

Vías de exposición : Ingestión

Órganos Diana : Sistema nervioso, Riñón, Médula ósea

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

Cloruro de guanidinio:

Especies : Rata

NOAEL : 100 mg/kg

Vía de aplicación : Ingestión

Tiempo de exposición : 90 Días

Método : Directrices de prueba OECD 408

Dióxido de silicio:

Especies : Rata NOAEL : 1.3 mg/m³

Vía de aplicación : inhalación (polvo / neblina / humo)

Tiempo de exposición : 13 Semana

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.

según la Norma de comunicación de peligros de la OSHA



Guanidine Hydrochloride Formulation

Versión Fecha de revisión: Número de HDS: Fecha de la última emisión: 09/30/2023 09/28/2024 2122089-00015 Fecha de la primera emisión: 10/30/2017 5.2

Experiencia con la exposición en seres humanos

Componentes:

Cloruro de guanidinio:

Ingestión Síntomas: hormigueo, entumecimiento, anorexia, Diarrea

SECCIÓN 12. INFORMACIÓN ECOTOXICOLOGICA

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

Cloruro de guanidinio:

Toxicidad para peces CL50 (Leuciscus idus (Orfe dorado)): 1,758 mg/l

Tiempo de exposición: 48 h

Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos

CE50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): 70.2 mg/l

Tiempo de exposición: 48 h

Observaciones: Basado en datos de materiales similares

Toxicidad para las algas/plantas acuáticas ErC50 (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): 11.8

Tiempo de exposición: 72 h

Método: Directiva 67/548/CEE, Anexo V, C.3.

NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): 6.3

mg/l

Tiempo de exposición: 72 h

Método: Directiva 67/548/CEE, Anexo V, C.3.

Toxicidad para peces (Toxi-

cidad crónica)

NOEC (Pimephales promelas (Carpita cabezona)): 181 mg/l

Tiempo de exposición: 35 d

Observaciones: Basado en datos de materiales similares

Toxicidad para la dafnia y

otros invertebrados acuáticos

(Toxicidad crónica)

NOEC (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): 2.9 mg/l

Tiempo de exposición: 21 d

Observaciones: Basado en datos de materiales similares

Toxicidad hacia los microor-

ganismos

EC10 (Pseudomonas putida): 7,125 mg/l

Tiempo de exposición: 18 h

Dióxido de silicio:

Toxicidad para peces CL50 (Danio rerio (pez zebra)): > 10,000 mg/l

Tiempo de exposición: 96 h

Método: Directrices de prueba OECD 203

según la Norma de comunicación de peligros de la OSHA



Guanidine Hydrochloride Formulation

Versión Fecha de revisión: Número de HDS: Fecha de la última emisión: 09/30/2023 Fecha de la primera emisión: 10/30/2017 09/28/2024 2122089-00015 5.2

Toxicidad para la dafnia y

otros invertebrados acuáticos

CE50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): > 1,000 mg/l

Tiempo de exposición: 24 h

Método: Directriz de Prueba de la OCDE 202

Toxicidad para las algas/plantas acuáticas CE50 (Desmodesmus subspicatus (alga verde)): > 10,000

mg/l

Tiempo de exposición: 72 h

Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201

Observaciones: Basado en datos de materiales similares

NOEC (Desmodesmus subspicatus (alga verde)): 10,000 mg/l

Tiempo de exposición: 72 h

Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201

Observaciones: Basado en datos de materiales similares

Estearato de magnesio:

CL50 (Leuciscus idus (Orfe dorado)): > 100 mg/l Toxicidad para peces

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 microor-

ganismos

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

Persistencia y degradabilidad

Componentes:

Celulosa:

Biodegradabilidad Resultado: Fácilmente biodegradable.

según la Norma de comunicación de peligros de la OSHA



Guanidine Hydrochloride Formulation

Versión Fecha de revisión: Número de HDS: Fecha de la última emisión: 09/30/2023 5.2 09/28/2024 2122089-00015 Fecha de la primera emisión: 10/30/2017

Cloruro de guanidinio:

Biodegradabilidad : Resultado: No es fácilmente biodegradable.

Biodegradación: 0 % Tiempo de exposición: 56 d

Método: Prueba según la Norma OECD 301C

Estearato de magnesio:

Biodegradabilidad : Resultado: No es biodegradable

Observaciones: Basado en datos de materiales similares

Potencial de bioacumulación

Componentes:

Cloruro de guanidinio:

Coeficiente de reparto n-

octanol/agua

: log Pow: < -1.7

Estearato de magnesio:

Coeficiente de reparto n-

octanol/agua

: $\log Pow: > 4$

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 produc-

to 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

según la Norma de comunicación de peligros de la OSHA



Guanidine Hydrochloride Formulation

Versión Fecha de revisión: Número de HDS: Fecha de la última emisión: 09/30/2023 5.2 09/28/2024 2122089-00015 Fecha de la primera emisión: 10/30/2017

Transporte a granel de acuerdo con el Anexo II de MARPOL 73/78 y el Código IBC

No aplicable para el producto tal y como se proveyó.

Regulación nacional

49 CFR

No regulado como mercancía peligrosa

Precauciones especiales para los usuarios

No aplicable

SECCIÓN 15. INFORMACIÓN REGLAMENTARIA

CERCLA Cantidad Reportable

Este material no contiene ningún constituyente con una cantidad reportada (RQ) para CERCLA.

SARA 304 Sustancias extremadamente peligrosas Cantidad Reportable

Este material no contiene ningún constituyente con una RQ en la sección 304 EHS .

Cantidad de planeación de umbral SARA 302 Sustancias Extremadamente peligrosas

Este material no contiene componentes con una sección 302 EHS TPQ.

SARA 311/312 Peligros : Polvo combustible

Toxicidad aguda (cualquier via de exposición)

Toxicidad específica de órganos blanco (exposición simple o

repetida)

Corrosión cutánea o irritación

Lesiones oculares graves o irritación ocular

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

Celulosa9004-34-6Cloruro de guanidinio50-01-1D-Manitol69-65-8Dióxido de silicio7631-86-9

Lista de sustancias peligrosas de California

Dióxido de silicio 7631-86-9

Límites de exposición permisible en california para contaminantes químicos

Celulosa 9004-34-6 Dióxido de silicio 7631-86-9 Estearato de magnesio 557-04-0

Los componentes de este producto figuran en los inventarios siguientes:

AICS : no determinado

DSL : no determinado

según la Norma de comunicación de peligros de la OSHA



Guanidine Hydrochloride Formulation

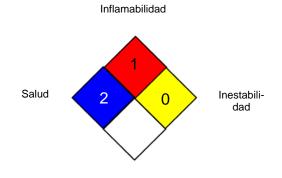
Versión Fecha de revisión: Número de HDS: Fecha de la última emisión: 09/30/2023 5.2 09/28/2024 2122089-00015 Fecha de la primera emisión: 10/30/2017

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:



Peligro especial

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

ACGIH : Valores límite (TLV) de la ACGIH,USA

CAL PEL : Límites de exposición permisibles en California para contami-

nantes químicos (Título 8, Artículo 107)

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

OSHA Z-3 : Límites de Exposición Ocupacional (OSHA), EE.UU - Tabla Z-

3 Polvos Minerales

ACGIH / TWA : Tiempo promedio ponderado CAL PEL / PEL : Limite de exposición permitido NIOSH REL / TWA : Tiempo promedio ponderado OSHA Z-1 / TWA : Tiempo promedio ponderado OSHA Z-3 / TWA : Tiempo promedio ponderado

AIIC - Inventario Australiano de Químicos Industriales; ASTM - Sociedad Estadounidense para la Prueba de Materiales; bw - Peso corporal; CERCLA - Ley Integral de Respuesta, Compensación y Responsabilidad Civil Ambiental; CMR - Carcinógeno, mutágeno o tóxico para la reproducción; DIN - Norma del Instituto Alemán para la Normalización; DOT - Departamento de 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 Existen-

según la Norma de comunicación de peligros de la OSHA



Guanidine Hydrochloride Formulation

Versión Fecha de revisión: Número de HDS: Fecha de la última emisión: 09/30/2023 5.2 09/28/2024 2122089-00015 Fecha de la primera emisión: 10/30/2017

tes 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 estructuraactividad (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; 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 : 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, http://echa.europa.eu/

nttp://oona.ouropa

Fecha de revisión : 09/28/2024

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 se 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