

**Guanidine Hydrochloride Formulation**

Versión 4.3      Fecha de revisión: 10/01/2022      Número de HDS: 2122089-00012      Fecha de la última emisión: 04/09/2022  
 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  
 Número de teléfono en caso 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)**

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.

## Guanidine Hydrochloride Formulation

Versión 4.3      Fecha de revisión: 10/01/2022      Número de HDS: 2122089-00012      Fecha de la última emisión: 04/09/2022  
 Fecha de la primera emisión: 10/30/2017

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.  
 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 médico.  
 P337 + P313 Si la irritación ocular persiste, consultar a un médico.  
 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**

No conocidos.

**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.

## Guanidine Hydrochloride Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 04/09/2022
4.3	10/01/2022	2122089-00012	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 mientras se quita los zapatos y la ropa.<br>Consultar un médico.<br>Lavar la ropa antes de reutilizarla.<br>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.<br>Si es fácil de hacerlo, quitar los lentes de contacto, si están puestos.<br>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.<br>Consultar un médico.<br>Enjuague la boca completamente con agua.<br>Nunca debe administrarse nada por la boca a una persona inconsciente.                          |
| Síntomas y efectos más importante, agudos y retardados | : | Nocivo en caso de ingestión.<br>Provoca irritación cutánea.<br>Provoca irritación ocular grave.<br>Provoca daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.   |
| Protección de quienes brindan los primeros auxilios    | : | El personal de rescate debe poner atención a la autoprotección y al uso del equipo de protección personal recomendado cuando hay posibilidad de exposición (vea la sección 8).   |
| Notas especiales para un medico tratante               | : | Trate los síntomas y brinde apoyo.   |

---

### SECCIÓN 5. MEDIDAS CONTRA INCENDIOS

- |  |   |   |
|--|---|---|
| Agentes de extinción                                   | : | Agua pulverizada<br>Espuma resistente a los alcoholes<br>Dióxido de carbono (CO <sub>2</sub> )<br>Producto químico seco   |
| Agentes de extinción inapropiados                      | : | No conocidos.   |
| Peligros específicos durante la extinción de incendios | : | Evite la generación de polvo, el polvo fino disperso en el aire en concentraciones suficientes, y en presencia de una fuente de ignición es un peligro potencial para la explosión del polvo.<br>La exposición a productos de la combustión puede ser un peligro para la salud. |
| Productos de combustión peligrosos                     | : | Óxidos de carbono<br>Óxidos de nitrógeno (NO <sub>x</sub> )<br>Compuestos clorados<br>Óxidos de metal   |
| 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        | : | En caso de incendio, utilice un equipo respiratorio autónomo.<br>Utilice equipo de protección personal.   |

## Guanidine Hydrochloride Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 04/09/2022
4.3	10/01/2022	2122089-00012	Fecha de la primera emisión: 10/30/2017

### 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 medioambientales : 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 adecuado 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 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 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. Mantener el contenedor cerrado cuando no se emplea. Manténgase separado del calor y de las fuentes de ignición. Evítese la acumulación de cargas electrostáticas. No comer, beber o fumar mientras se manipula este producto. Evite derrame, desecho y minimice su liberación al medio ambiente.
  
- Condiciones para el almacenamiento seguro : Guárdelo en contenedores etiquetados correctamente. Almacenar de acuerdo con las reglamentaciones nacionales

**Guanidine Hydrochloride Formulation**

Versión 4.3      Fecha de revisión: 10/01/2022      Número de HDS: 2122089-00012      Fecha de la última emisión: 04/09/2022  
 Fecha de la primera emisión: 10/30/2017

Materias a evitar : particulares.  
 : 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**

Componentes	CAS No.	Tipo de valor (Forma de exposición)	Parámetros de control / Concentración permisible	Bases
Celulosa	9004-34-6	TWA	10 mg/m <sup>3</sup>	ACGIH
		TWA (Respirable)	5 mg/m <sup>3</sup>	NIOSH REL
		TWA (total)	10 mg/m <sup>3</sup>	NIOSH REL
		TWA (polvos totales)	15 mg/m <sup>3</sup>	OSHA Z-1
		TWA (fracción respirable)	5 mg/m <sup>3</sup>	OSHA Z-1
Cloruro de guanidinio	50-01-1	TWA	600 µg/m <sup>3</sup> (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/m <sup>3</sup> / %SiO <sub>2</sub> (Sílice)	OSHA Z-3
		TWA	6 mg/m <sup>3</sup> (Sílice)	NIOSH REL
Estearato de magnesio	557-04-0	TWA (fracción inhalable)	10 mg/m <sup>3</sup>	ACGIH
		TWA (fracción respirable)	3 mg/m <sup>3</sup>	ACGIH

**Medidas de ingeniería** : Asegure una ventilación adecuada, especialmente en zonas confinadas.  
 Minimice las concentraciones de exposición en el lugar de trabajo.  
 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).

## Guanidine Hydrochloride Formulation

Versión 4.3      Fecha de revisión: 10/01/2022      Número de HDS: 2122089-00012      Fecha de la última emisión: 04/09/2022  
 Fecha de la primera emisión: 10/30/2017

### 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 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, delantales, 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

- Apariencia : polvo
- Color : Sin datos disponibles
- Olor : Sin datos disponibles
- Umbral de olor : Sin datos disponibles
- pH : Sin datos disponibles

## Guanidine Hydrochloride Formulation

Versión 4.3      Fecha de revisión: 10/01/2022      Número de HDS: 2122089-00012      Fecha de la última emisión: 04/09/2022  
 Fecha de la primera emisión: 10/30/2017

Punto de fusión/ congelación	:	Sin datos disponibles
Punto inicial 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 / Límite de inflamabilidad inferior	:	Sin datos disponibles
Presión de vapor	:	No aplicable
Densidad relativa de vapor	:	No aplicable
Densidad relativa	:	Sin datos disponibles
Densidad	:	Sin datos disponibles
Solubilidad		
Hidrosolubilidad	:	Sin datos disponibles
Coefficiente de partición: (n-octanol/agua)	:	No aplicable
Temperatura de autoignición	:	Sin datos disponibles
Temperatura de descomposición	:	Sin datos disponibles
Viscosidad		
Viscosidad, cinemática	:	No aplicable
Propiedades explosivas	:	No explosivo
Propiedades comburentes	:	La sustancia o mezcla no se clasifica como oxidante.
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.

## Guanidine Hydrochloride Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 04/09/2022
4.3	10/01/2022	2122089-00012	Fecha de la primera emisión: 10/30/2017

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

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 inhalación	:	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 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

##### **Cloruro de guanidinio:**

Toxicidad oral aguda	:	DL50 (Rata): 474.6 mg/kg  DL50 (Ratón): 571 mg/kg
Toxicidad aguda por inhalación	:	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-



## Guanidine Hydrochloride Formulation

Versión 4.3      Fecha de revisión: 10/01/2022      Número de HDS: 2122089-00012      Fecha de la última emisión: 04/09/2022  
 Fecha de la primera emisión: 10/30/2017

---

ciudad cutánea aguda

**Dióxido de silicio:**

- Toxicidad oral aguda : DL50 (Rata): > 5,000 mg/kg  
Método: Directrices de prueba OECD 401
- Toxicidad aguda por inhalación : CL50 (Rata): > 2.08 mg/l  
Tiempo de exposición: 4 h  
Prueba de atmosfera: polvo/niebla  
Valoración: La sustancia o mezcla no presenta toxicidad aguda por inhalación
- Toxicidad dérmica aguda : DL50 (Conejo): > 5,000 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:**

**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.

**Guanidine Hydrochloride Formulation**

Versión 4.3      Fecha de revisión: 10/01/2022      Número de HDS: 2122089-00012      Fecha de la última emisión: 04/09/2022  
Fecha de la primera emisión: 10/30/2017

---

**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

**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 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

## Guanidine Hydrochloride Formulation

Versión 4.3      Fecha de revisión: 10/01/2022      Número de HDS: 2122089-00012      Fecha de la última emisión: 04/09/2022  
 Fecha de la primera emisión: 10/30/2017

---

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 cromosómica in vitro  
 Resultado: negativo

### 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 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

#### Dióxido de silicio:

Especies : Rata

## Guanidine Hydrochloride Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 04/09/2022
4.3	10/01/2022	2122089-00012	Fecha de la primera emisión: 10/30/2017

---

Vía de aplicación : Ingestión  
 Tiempo de exposición : 103 semanas  
 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:

##### **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 combinada con prueba de selección de toxicidad reproductiva/en el desarrollo  
 Especies: Rata  
 Vía de aplicación: Ingestión

## Guanidine Hydrochloride Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 04/09/2022
4.3	10/01/2022	2122089-00012	Fecha de la primera emisión: 10/30/2017

---

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 (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/m<sup>3</sup>  
 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

## Guanidine Hydrochloride Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 04/09/2022
4.3	10/01/2022	2122089-00012	Fecha de la primera emisión: 10/30/2017

Tiempo de exposición : 90 Días  
 Observaciones : Basado en datos de materiales similares

### Toxicidad por aspiración

No clasificado según la información disponible.

### Experiencia con la exposición en seres humanos

#### Componentes:

#### Cloruro de guanidinio:

Ingestión : Síntomas: hormigueo, entumecimiento, anorexia, Diarrea

## 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

#### 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 mg/l  
 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 (Toxicidad 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 microorganismos : EC10 (*Pseudomonas putida*): 7,125 mg/l  
 Tiempo de exposición: 18 h

#### Dióxido de silicio:

## Guanidine Hydrochloride Formulation

Versión 4.3      Fecha de revisión: 10/01/2022      Número de HDS: 2122089-00012      Fecha de la última emisión: 04/09/2022  
 Fecha de la primera emisión: 10/30/2017

- Toxicidad para peces : CL50 (Danio rerio (pez zebra)): > 10,000 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)): > 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:**
- 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

## Guanidine Hydrochloride Formulation

Versión 4.3      Fecha de revisión: 10/01/2022      Número de HDS: 2122089-00012      Fecha de la última emisión: 04/09/2022  
 Fecha de la primera emisión: 10/30/2017

---

### Persistencia y degradabilidad

#### Componentes:

##### **Celulosa:**

Biodegradabilidad : Resultado: Fácilmente biodegradable.

##### **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 bioacumulativo

#### Componentes:

##### **Cloruro de guanidinio:**

Coefficiente de partición: (n-octanol/agua) : log Pow: < -1.7

##### **Estearato de magnesio:**

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

##### **Movilidad en 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.  
 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



## Guanidine Hydrochloride Formulation

Versión 4.3      Fecha de revisión: 10/01/2022      Número de HDS: 2122089-00012      Fecha de la última emisión: 04/09/2022  
 Fecha de la primera emisión: 10/30/2017

### Código-IMDG

No regulado como mercancía peligrosa

### 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 vía 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

Celulosa	9004-34-6
Cloruro de guanidinio	50-01-1
D-Manitol	69-65-8
Dióxido de silicio	7631-86-9

#### 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

## Guanidine Hydrochloride Formulation

Versión 4.3      Fecha de revisión: 10/01/2022      Número de HDS: 2122089-00012      Fecha de la última emisión: 04/09/2022  
 Fecha de la primera emisión: 10/30/2017

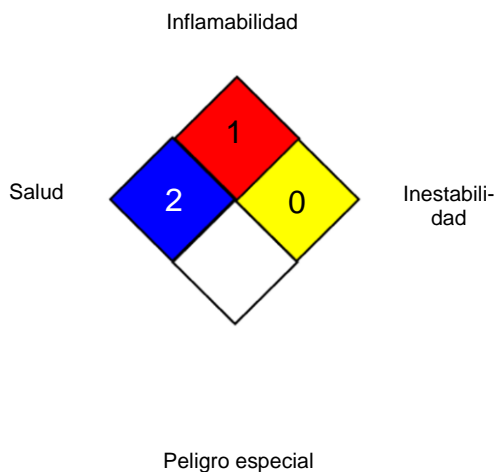
DSL : no determinado

IECSC : no determinado

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

#### Información adicional

##### NFPA 704:



##### HMIS® IV:

<b>SALUD</b>	*	<b>3</b>
<b>INFLAMABILIDAD</b>		<b>3</b>
<b>RIESGO FÍSICO</b>		<b>0</b>

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
- OSHA Z-3 : Límites de Exposición Ocupacional (OSHA), EE.UU - Tabla Z-3 Polvos Minerales
- ACGIH / TWA : Tiempo promedio ponderado
- 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 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 Internacio-

## Guanidine Hydrochloride Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 04/09/2022
4.3	10/01/2022	2122089-00012	Fecha de la primera emisión: 10/30/2017

---

nal de Transporte Aéreo; IBC - Código internacional para la construcción y equipamiento de Embarcaciones que transportan químicos peligros a granel; IC50 - Concentración inhibitoria máxima media; ICAO - Organización Internacional de Aviación Civil; IECSC - Inventario de Sustancias Químicas en China; IMDG - Código Marítimo Internacional de Mercancías Peligrosas; IMO - Organización Marítima Internacional; ISHL - Ley de Seguridad e Higiene Industrial (Japón); ISO - Organización Internacional para la Normalización; KECI - Inventario de Químicos Existentes de Corea; LC50 - Concentración letal para 50% de una población de prueba; LD50 - Dosis letal para 50% de una población de prueba (Dosis letal mediana); MARPOL - Convenio Internacional para prevenir la Contaminación en el mar por los buques; MSHA - Administración de seguridad y salud minera; n.o.s. - N.E.P.: No especificado en otra parte; NFPA - Asociación nacional de protección contra incendios; NO(A)EC - Concentración de efecto (adverso) no observable; NO(A)EL - Nivel de efecto (adverso) no observable; NOELR - Tasa de carga de efecto no observable; NTP - Programa Nacional de Toxicología; NZIoC - Inventario de Químicos de Nueva Zelanda; OECD - Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico; OPPTS - Oficina para la Seguridad Química y Prevención de Contaminación; PBT - Sustancia persistente, bioacumulativa y tóxica; PICCS - Inventario Filipino de Químicos y Sustancias Químicas; (Q)SAR - Relación estructural-actividad (cuantitativa); RCRA - Ley de recuperación y conservación de recursos; REACH - Reglamento (EC) No 1907/2006 del Parlamento y Consejo Europeos con respecto al registro, evaluación autorización y restricción de químicos; RQ - Cantidad sujeta a informe; SADT - Temperatura de descomposición autoacelerada; SARA - Ley de enmiendas y autorización repetida de superfondos; SDS - Hoja de datos de seguridad; TCSI - Inventario de Sustancias Químicas de Taiwán; TECI - Inventario de Químicos Existentes de Tailandia; TSCA - Ley para el Control de Sustancias Tóxicas (Estados Unidos); UN - Naciones Unidas; UNRTDG - Recomendaciones de las Naciones Unidas para el transporte de artículos peligrosos; vPvB - Muy persistente y muy bioacumulativo

Fuentes principales de datos : Datos técnicos internos, datos de SDS de materias primas, de utilizados para elaborar la 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 : 10/01/2022

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