

Vitamin B Formulation

Versión 3.2 Fecha de revisión: 10.10.2020 Número de HDS: 295630-00013 Fecha de la última revisión: 17.06.2020
 Fecha de la primera emisión: 02.10.2015

SECCIÓN 1. IDENTIFICACIÓN DE LA SUSTANCIA QUÍMICA PELIGROSA O MEZCLA Y DEL PROVEEDOR O FABRICANTE

Nombre del producto : Vitamin B Formulation

Informaciones sobre el fabricante o el proveedor

Compañía : MSD

Domicilio : 855 Leandro N. Alem St., 8 Floor
Buenos Aires, Argentina C1001AFB

Teléfono : +1-908-740-4000

Teléfono de emergencia : +1-908-423-6000

Dirección de correo electrónico : EHSDATASTEWARD@msd.com

Uso recomendado del producto químico y restricciones de uso

Uso (s) recomendado (s) : Producto farmacéutico

SECCIÓN 2. IDENTIFICACIÓN DE LOS PELIGROS

Clasificación según SGA (GHS)

No es una sustancia o mezcla peligrosa.

Etiqueta SGA (GHS)

No es una sustancia o mezcla peligrosa.

Otros peligros no clasificables

No conocidos.

SECCIÓN 3. COMPOSICIÓN/INFORMACIÓN SOBRE LOS INGREDIENTES

Sustancia / mezcla : Mezcla

Componentes

Nombre químico	CAS No.	Concentración (% w/w)
Nicotidamida	98-92-0	>= 5 -< 10
Clorhidrato de piridoxina	58-56-0	>= 1 -< 5
Tiamina, clorhidrato	67-03-8	>= 1 -< 5

SECCIÓN 4. PRIMEROS AUXILIOS

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

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

En caso de contacto con los ojos : Lávese abundantemente los ojos con agua como medida de precaución.
Consultar un médico si aparece y persiste una irritación.

Vitamin B Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última revisión: 17.06.2020
3.2	10.10.2020	295630-00013	Fecha de la primera emisión: 02.10.2015

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 importante, agudos y retardados	:	No conocidos.
Protección de quienes brindan los primeros auxilios	:	No se requieren precauciones especiales para los socorristas.
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	:	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 Oxidos de fósforo 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	:	Si es necesario, use aparato respiratorio autónomo para la lucha contra incendios. Utilice equipo de protección personal.

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

Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia	:	Siga los consejos de manejo seguro (vea la sección 7) y las recomendaciones de equipo de protección personal (vea la sección 8).
Precauciones medioambientales	:	No dispersar en el medio ambiente. Impida nuevos escapes o derrames de forma segura. Impedir la propagación sobre una zona amplia (p. ej. por contención o barreras de aceite). Retener y eliminar el agua contaminada. Las autoridades locales deben ser informadas si los derrames importantes no pueden contenerse.
Métodos y materiales de contención y limpieza	:	Empape con material absorbente inerte. Para los derrames de grandes cantidades, disponga un méto-

Vitamin B Formulation

Versión 3.2 Fecha de revisión: 10.10.2020 Número de HDS: 295630-00013 Fecha de la última revisión: 17.06.2020
 Fecha de la primera emisión: 02.10.2015

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

SECCIÓN 7. MANEJO Y ALMACENAMIENTO

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

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
Clorhidrato de piridoxina	58-56-0	TWA	OEB 3 ($\geq 10 < 100 \mu\text{g}/\text{m}^3$)	Interno (a)
Tiamina, clorhidrato	67-03-8	TWA	OEB 1 ($\geq 1000 \mu\text{g}/\text{m}^3$)	Interno (a)

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

Protección personal

- Protección respiratoria : Si no hay una ventilación de escape adecuada local o la evaluación de exposición muestra una exposición fuera de los lineamientos recomendados, utilice protección respiratoria.
- Filtro tipo : Tipo de particulados

Vitamin B Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última revisión: 17.06.2020
3.2	10.10.2020	295630-00013	Fecha de la primera emisión: 02.10.2015

Protección de las manos

Observaciones : 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 de seguridad

Protección de la piel y del cuerpo : Lavar la piel después de todo contacto con el producto.

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 : Líquido

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) : No aplicable

Flamabilidad (líquidos) : Sin datos disponibles

Límite superior de explosividad / Límite de inflamabilidad superior : Sin datos disponibles

Límite inferior de explosividad / Límite de inflamabilidad inferior : Sin datos disponibles

Presión de vapor : Sin datos disponibles

Densidad relativa de vapor : Sin datos disponibles

Densidad relativa : Sin datos disponibles

Densidad : Sin datos disponibles

Vitamin B Formulation

Versión 3.2 Fecha de revisión: 10.10.2020 Número de HDS: 295630-00013 Fecha de la última revisión: 17.06.2020
 Fecha de la primera emisión: 02.10.2015

Solubilidad		
Hidrosolubilidad	:	Sin datos disponibles
Coeficiente de partición: (n-octanol/agua)	:	Sin datos disponibles
Temperatura de autoignición	:	Sin datos disponibles
Temperatura de descomposición	:	Sin datos disponibles
Viscosidad		
Viscosidad, dinámica	:	Sin datos disponibles
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 reaccionar con agentes oxidantes fuertes.
Condiciones que se deben evitar	:	No conocidos.
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.

Producto:

Toxicidad oral aguda	:	Estimación de la toxicidad aguda: > 5.000 mg/kg Método: Método de cálculo
----------------------	---	--

Componentes:

Nicotinamida:

Toxicidad oral aguda	:	DL50 (Rata): > 2.500 mg/kg Método: Directrices de prueba OECD 423
----------------------	---	--

Vitamin B Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última revisión: 17.06.2020
3.2	10.10.2020	295630-00013	Fecha de la primera emisión: 02.10.2015

Valoración: La sustancia o mezcla no presenta toxicidad oral aguda

Toxicidad aguda por inhalación : CL50 (Rata): > 3,8 mg/l
 Tiempo de exposición: 4 h
 Prueba de atmosfera: polvo/niebla
 Método: Directrices de prueba OECD 436
 Valoración: La sustancia o mezcla no presenta toxicidad aguda por inhalación
 Observaciones: Basado en datos de materiales similares

Toxicidad dérmica aguda : DL50 (Conejo): > 2.000 mg/kg
 Método: Directrices de prueba OECD 402
 Valoración: La sustancia o mezcla no presenta ninguna toxicidad cutánea aguda

Clorhidrato de piridoxina:

Toxicidad oral aguda : DL50 (Rata): 4.000 mg/kg

Tiamina, clorhidrato:

Toxicidad oral aguda : DL50 (Rata): 3.710 mg/kg
 Órganos Diana: Sistema nervioso central, Pulmones
 DL50 (Ratón): 8.224 mg/kg

Irritación/corrosión cutánea

No clasificado según la información disponible.

Componentes:

Nicotinamida:

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

Clorhidrato de piridoxina:

Especies : Conejo
 Resultado : No irrita la piel

Lesiones oculares graves/irritación ocular

No clasificado según la información disponible.

Componentes:

Nicotinamida:

Especies : Conejo
 Resultado : Irritación a los ojos, reversible a los 7 días
 Método : Directrices de prueba OECD 405

Clorhidrato de piridoxina:

Especies : Conejo

Vitamin B Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última revisión: 17.06.2020
3.2	10.10.2020	295630-00013	Fecha de la primera emisión: 02.10.2015

Resultado : No irrita los ojos

Sensibilización respiratoria o cutánea

Sensibilización cutánea

No clasificado según la información disponible.

Sensibilización respiratoria

No clasificado según la información disponible.

Componentes:

Nicotinamida:

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

Clorhidrato de piridoxina:

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

Mutagenicidad de células germinales

No clasificado según la información disponible.

Componentes:

Nicotinamida:

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: Prueba de micronúcleos en eritrocitos en mamíferos (ensayo citogenético in vivo) Especies: Ratón Vía de aplicación: Inyección intraperitoneal Método: Directrices de prueba OECD 474 Resultado: negativo
-----------------------	---	--

Clorhidrato de piridoxina:

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

Carcinogenicidad

No clasificado según la información disponible.

Vitamin B Formulation

Versión 3.2 Fecha de revisión: 10.10.2020 Número de HDS: 295630-00013 Fecha de la última revisión: 17.06.2020
 Fecha de la primera emisión: 02.10.2015

Toxicidad para la reproducción

No clasificado según la información disponible.

Componentes:

Nicotinamida:

Efectos en el desarrollo fetal : Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal
 Especies: Conejo
 Vía de aplicación: Ingestión
 Método: Directrices de prueba OECD 414
 Resultado: negativo

Clorhidrato de piridoxina:

Efectos en el desarrollo fetal : Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal
 Especies: Rata
 Vía de aplicación: Ingestión
 Resultado: negativo

Toxicidad sistémica específica de órganos blanco - exposición única

No clasificado según la información disponible.

Toxicidad sistémica específica de órganos blanco - exposiciones repetidas

No clasificado según la información disponible.

Toxicidad por dosis repetidas

Componentes:

Nicotinamida:

Especies : Rata
 NOAEL : 215 mg/kg
 Vía de aplicación : Ingestión
 Tiempo de exposición : 28 Días
 Método : Directrices de prueba OECD 407

Toxicidad por aspiración

No clasificado según la información disponible.

SECCIÓN 12. INFORMACIÓN ECOTOXICOLÓGICA

Ecotoxicidad

Componentes:

Nicotinamida:

Toxicidad para peces : CL50 (Poecilia reticulata (Guppi)): > 1.000 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 al- : CE50 (Desmodesmus subspicatus (alga verde)): > 1.000 mg/l

Vitamin B Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última revisión: 17.06.2020
3.2	10.10.2020	295630-00013	Fecha de la primera emisión: 02.10.2015

gas/plantas acuáticas

Tiempo de exposición: 72 h
Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201

NOEC (Desmodesmus subspicatus (alga verde)): 560 mg/l
Tiempo de exposición: 72 h
Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201

Toxicidad hacia los microorganismos : NOEC (Pseudomonas putida): 4.235 mg/l
Tiempo de exposición: 18 h
Método: Directriz de Prueba de la OCDE 209

Clorhidrato de piridoxina:

Toxicidad para peces : CL50 (Oncorhynchus mykiss (trucha irisada)): > 100 mg/l
Tiempo de exposición: 96 h

Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos : CE50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): > 100 mg/l
Tiempo de exposición: 48 h

Persistencia y degradabilidad

Componentes:

Nicotinamida:

Biodegradabilidad : Resultado: Fácilmente biodegradable.
Biodegradación: 95 %
Tiempo de exposición: 28 d
Método: Directrices de prueba OECD 301E

Clorhidrato de piridoxina:

Biodegradabilidad : Resultado: Fácilmente biodegradable.
Biodegradación: 94 %
Tiempo de exposición: 28 d
Método: Directrices de prueba OECD 301E

Potencial bioacumulativo

Componentes:

Nicotinamida:

Coefficiente de partición: (n-octanol/agua) : log Pow: -0,38

Clorhidrato de piridoxina:

Coefficiente de partición: (n-octanol/agua) : log Pow: 4,32

Movilidad en suelo

Sin datos disponibles

Otros efectos adversos

Sin datos disponibles

Vitamin B Formulation

Versión 3.2 Fecha de revisión: 10.10.2020 Número de HDS: 295630-00013 Fecha de la última revisión: 17.06.2020
Fecha de la primera emisión: 02.10.2015

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

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.

SECCIÓN 15. INFORMACIÓN REGLAMENTARIA

Reglamentación medioambiental, seguridad y salud específica para la sustancia o mezcla

Registro de Sustancias y Agentes Cancerígenos. : No aplicable

Control de precursores y sustancias químicas esenciales para la elaboración de estupefacientes. : No aplicable

Regulaciones internacionales

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

Fuentes principales de datos : Datos técnicos internos, datos de SDS de materias primas, de utilizados para elaborar la Hoja de Datos de Seguridad 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/>

Vitamin B Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última revisión: 17.06.2020
3.2	10.10.2020	295630-00013	Fecha de la primera emisión: 02.10.2015

Texto completo de otras abreviaturas

AllC - Inventario Australiano de Químicos Industriales; ANTT - Agencia Nacional para Transporte Terrestre de Brasil; ASTM - Sociedad Estadounidense para la Prueba de Materiales; bw - Peso corporal; CMR - Carcinógeno, mutágeno o tóxico para la reproducción; DIN - Norma del Instituto Alemán para la Normalización; DSL - Lista Nacional de Sustancias (Canadá); ECx - Concentración asociada con respuesta x%; 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; 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; n.o.s. - N.E.P.: No especificado en otra parte; Nch - Normas Chilenas; 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; NOM - Norma Oficial Mexicana; 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); REACH - Reglamento (EC) No 1907/2006 del Parlamento y Consejo Europeos con respecto al registro, evaluación autorización y restricción de químicos; SADT - Temperatura de descomposición autoacelerada; SDS - Hoja de datos de seguridad; TCSI - Inventario de Sustancias Químicas de Taiwán; TDG - Transporte de artículos peligrosos; TSCA - Ley para el Control de Sustancias Tóxicas (Estados Unidos); UN - Naciones Unidas; UNRTDG - Recomendaciones para el Transporte de Mercancías Peligrosas de las Naciones Unidas; vPvB - Muy persistente y muy bioacumulativo; WHMIS - Sistema de información sobre materiales peligrosos en el trabajo

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.

AR / 1X