

## Cephalonium Formulation

|         |                    |                |                                         |
|---------|--------------------|----------------|-----------------------------------------|
| Versión | Fecha de revisión: | Número de HDS: | Fecha de la última emisión: 07/06/2024  |
| 8.1     | 09/28/2024         | 1603392-00022  | Fecha de la primera emisión: 04/28/2017 |

### SECCIÓN 1. IDENTIFICACIÓN

Nombre del producto : Cephalonium Formulation  
Otros medios de identificación : Cepravin Dry Cow (A003322)  
COOPERS CEPRAVIN DRY COW INTRAMAMMARY  
ANTIBIOTIC (47940)

#### 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 electrónico : EHSDATASTEWARD@merck.com

#### Uso recomendado del producto químico y restricciones de uso

Uso (s) recomendado (s) : Producto veterinario  
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)

Sensibilización respiratoria : Categoría 1  
Sensibilización cutánea : Categoría 1  
Peligro de aspiración : Categoría 1

#### Etiqueta SGA (GHS)

Pictogramas de peligro :



Palabra de advertencia : Peligro

Indicaciones de peligro : H304 Puede ser mortal en caso de ingestión y de penetración en las vías respiratorias.  
H317 Puede provocar una reacción cutánea alérgica.  
H334 Puede provocar síntomas de alergia o asma o dificultades respiratorias si se inhala.

Consejos de prudencia : **Prevención:**  
P261 Evitar respirar nieblas o vapores.  
P272 La ropa de trabajo contaminada no debe salir del lugar de trabajo.  
P280 Usar guantes de protección.  
P285 [En caso de ventilación insuficiente,] llevar equipo de pro-

## Cephalonium Formulation

|         |                    |                |                                         |
|---------|--------------------|----------------|-----------------------------------------|
| Versión | Fecha de revisión: | Número de HDS: | Fecha de la última emisión: 07/06/2024  |
| 8.1     | 09/28/2024         | 1603392-00022  | Fecha de la primera emisión: 04/28/2017 |

tección respiratoria.

### Intervención:

P301 + P310 EN CASO DE INGESTIÓN: Llamar inmediatamente a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA.

P302 + P352 EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lavar con abundante agua y jabón.

P304 + P341 EN CASO DE INHALACIÓN: Si la persona afectada tiene problemas para respirar, llévela a un espacio bien ventilado y mántengala en una posición cómoda para su respiración.

P331 NO provocar el vómito.

P333 + P313 En caso de irritación cutánea o sarpullido: consultar a un médico.

P342 + P311 En caso de síntomas respiratorios: Llamar a un médico.

P363 Lavar la ropa contaminada antes de volverla a usar.

### Almacenamiento:

P405 Guardar bajo llave.

### 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) |
|--------------------------------|-----------|-----------------------|
| Aceites de parafina            | 8012-95-1 | $\geq 90 - \leq 100$  |
| Cefalonio                      | 5575-21-3 | $\geq 5 - < 10$       |
| Diestearato de hidroxialuminio | 300-92-5  | $\geq 1 - < 5$        |

La concentración real se retiene como secreto comercial

## SECCIÓN 4. PRIMEROS AUXILIOS

|                                 |   |                                                                                                                                                                                       |
|---------------------------------|---|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Consejos generales              | : | En caso de accidente o malestar, acuda inmediatamente al médico.<br>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.<br>Si no está respirando, suministre respiración artificial.<br>Si la respiración es difícil, darle oxígeno.<br>Consultar un médico. |
| En caso de contacto con la piel | : | En caso de un contacto, lavar inmediatamente la piel con jabón y agua en abundancia.<br>Quitar la ropa y los zapatos contaminados.<br>Consultar un médico.                            |

## Cephalonium Formulation

|         |                    |                |                                         |
|---------|--------------------|----------------|-----------------------------------------|
| Versión | Fecha de revisión: | Número de HDS: | Fecha de la última emisión: 07/06/2024  |
| 8.1     | 09/28/2024         | 1603392-00022  | Fecha de la primera emisión: 04/28/2017 |

|                                                         |   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|---------------------------------------------------------|---|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                         |   | Lavar la ropa antes de reutilizarla.<br>Limpiar a fondo los zapatos antes de reutilizarlos.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| En caso de contacto con los ojos                        | : | Lávese abundantemente los ojos con agua como medida de precaución.<br>Consultar un médico si aparece y persiste una irritación.                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| En caso de ingestión                                    | : | Si se ha tragado, NO provocar el vómito.<br>Si se presentan vómitos, incline a la persona hacia adelante.<br>Llame inmediatamente a un médico o a un centro de información toxicológica.<br>Nunca debe administrarse nada por la boca a una persona inconsciente.                                                                                                                                               |
| Síntomas y efectos más importantes, agudos y retardados | : | Puede ser mortal en caso de ingestión y de penetración en las vías respiratorias.<br>Puede provocar una reacción cutánea alérgica.<br>Puede provocar síntomas de alergia o asma o dificultades respiratorias si se inhala.<br>La exposición excesiva puede agravar el asma y otros desórdenes respiratorios preexistentes (por ejemplo, enfisema, bronquitis, síndrome de disfunción de vías aéreas reactivas). |
| 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 médico tratante                | : | Trate los síntomas y brinde apoyo.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |

### SECCIÓN 5. MEDIDAS CONTRA INCENDIOS

|                                                        |   |                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|--------------------------------------------------------|---|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Medios de extinción apropiados                         | : | Agua pulverizada<br>Espuma resistente a los alcoholes<br>Dióxido de carbono (CO2)<br>Producto químico seco                                                                                                                                                         |
| Agentes de extinción inapropiados                      | : | Ninguno conocido.                                                                                                                                                                                                                                                  |
| Peligros específicos durante la extinción de incendios | : | La exposición a productos de la combustión puede ser un peligro para la salud.                                                                                                                                                                                     |
| Productos de combustión peligrosos                     | : | Óxidos de carbono<br>Óxidos de nitrógeno (NOx)<br>Óxidos de azufre<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.                                                                                                                                                            |

## Cephalonium Formulation

|         |                    |                |                                         |
|---------|--------------------|----------------|-----------------------------------------|
| Versión | Fecha de revisión: | Número de HDS: | Fecha de la última emisión: 07/06/2024  |
| 8.1     | 09/28/2024         | 1603392-00022  | Fecha de la primera emisión: 04/28/2017 |

### 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.<br>Siga los consejos de manejo seguro (vea la sección 7) y las recomendaciones de equipo de protección personal (vea la sección 8).                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| Precauciones relativas al medio ambiente                                     | : No dispersar en el medio ambiente.<br>Impida nuevos escapes o derrames de forma segura.<br>Impedir la propagación sobre una zona amplia (p. ej. por contención o barreras de aceite).<br>Retener y eliminar el agua contaminada.<br>Las autoridades locales deben ser informadas si los derrames importantes no pueden contenerse.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| Métodos y materiales de contención y limpieza                                | : Empape con material absorbente inerte.<br>Para los derrames de grandes cantidades, disponga un método de drenaje u otro método de contención apropiado para evitar que el material se disperse. Si el material contenido puede bombearse, deposite el material recuperado en un contenedor apropiado.<br>Limpie los restos del material derramado con un absorbente adecuado.<br>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.<br>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 | : No poner en contacto con piel ni ropa.<br>No respirar nieblas o vapores.<br>No tragar.<br>Evite el contacto con los ojos.<br>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.<br>Mantener el recipiente herméticamente cerrado.<br>Las personas que ya son sensibles y aquellas con asma, alergias, enfermedades respiratorias recurrentes o crónicas deben consultar a su médico respecto a trabajar con sensibilizadores o irritantes respiratorios.<br>Evite derrame, desecho y minimice su liberación al medio ambiente. |
| Condiciones para el almace-           | : Guárdelo en contenedores etiquetados correctamente.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |

## Cephalonium Formulation

Versión 8.1      Fecha de revisión: 09/28/2024      Número de HDS: 1603392-00022      Fecha de la última emisión: 07/06/2024  
Fecha de la primera emisión: 04/28/2017

Almacenamiento seguro      Guardar bajo llave.  
Manténgalo perfectamente cerrado.  
Almacenar de acuerdo con las reglamentaciones nacionales particulares.

Materias a evitar      : No hay restricciones especiales sobre el almacenamiento con otros productos.

### 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       |
|--------------------------------|-----------|-------------------------------------|--------------------------------------------------|-------------|
| Aceites de parafina            | 8012-95-1 | TWA (Niebla)                        | 5 mg/m <sup>3</sup>                              | OSHA Z-1    |
|                                |           | TWA (fracción inhalable)            | 5 mg/m <sup>3</sup>                              | ACGIH       |
|                                |           | TWA (Niebla)                        | 5 mg/m <sup>3</sup>                              | NIOSH REL   |
|                                |           | ST (Niebla)                         | 10 mg/m <sup>3</sup>                             | NIOSH REL   |
| Cefalonio                      | 5575-21-3 | TWA                                 | 2000 µg/m <sup>3</sup> (OEB 1)                   | Interno (a) |
| Información adicional: RSEN    |           |                                     |                                                  |             |
| Diestearato de hidroxialuminio | 300-92-5  | TWA (fracción inhalable)            | 10 mg/m <sup>3</sup>                             | ACGIH       |
|                                |           | TWA (fracción respirable)           | 3 mg/m <sup>3</sup>                              | ACGIH       |
|                                |           | TWA (fracción respirable)           | 1 mg/m <sup>3</sup> (Aluminio)                   | ACGIH       |

**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      : 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 pudie-

## Cephalonium Formulation

|         |                    |                |                                         |
|---------|--------------------|----------------|-----------------------------------------|
| Versión | Fecha de revisión: | Número de HDS: | Fecha de la última emisión: 07/06/2024  |
| 8.1     | 09/28/2024         | 1603392-00022  | Fecha de la primera emisión: 04/28/2017 |

|                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Protección de las manos            | ran no brindar la protección adecuada.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| 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:<br>Gafas de seguridad                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| 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.<br>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.<br>No coma, beba, ni fume durante su utilización.<br>La ropa de trabajo contaminada no debe salir del lugar de trabajo.<br>Lave la ropa contaminada antes de volver a usarla.                                                                                                                                                                                                               |

### SECCIÓN 9. PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS

|                                                       |                         |
|-------------------------------------------------------|-------------------------|
| Aspecto                                               | : suspensión            |
| Color                                                 | : crema                 |
| Olor                                                  | : inodoro               |
| Umbral de olor                                        | : Sin datos disponibles |
| pH                                                    | : Sin datos disponibles |
| Punto de fusión/ congelación                          | : Sin datos disponibles |
| Punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición | : Sin datos disponibles |
| Punto de inflamación                                  | : Sin datos disponibles |
| Tasa de evaporación                                   | : Sin datos disponibles |
| Inflamabilidad (sólido, gas)                          | : Sin datos disponibles |

## Cephalonium Formulation

|         |                    |                |                                         |
|---------|--------------------|----------------|-----------------------------------------|
| Versión | Fecha de revisión: | Número de HDS: | Fecha de la última emisión: 07/06/2024  |
| 8.1     | 09/28/2024         | 1603392-00022  | Fecha de la primera emisión: 04/28/2017 |

|                                                                     |   |                                                      |
|---------------------------------------------------------------------|---|------------------------------------------------------|
| 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                                |
| Solubilidad<br>Hidrosolubilidad                                     | : | Sin datos disponibles                                |
| Coefficiente de reparto n-octanol/agua                              | : | Sin datos disponibles                                |
| Temperatura de ignición espontánea                                  | : | Sin datos disponibles                                |
| Temperatura de descomposición                                       | : | Sin datos disponibles                                |
| Viscosidad<br>Viscosidad, cinemática                                | : | Sin datos disponibles                                |
| Propiedades explosivas                                              | : | No explosivo                                         |
| Propiedades comburentes                                             | : | La sustancia o mezcla no se clasifica como oxidante. |
| Peso molecular                                                      | : | Sin datos disponibles                                |
| Características de las partículas<br>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   | : | Ninguno conocido.                                     |
| Condiciones que deben evitarse         | : | Ninguno conocido.                                     |
| Materiales incompatibles               | : | Ninguno(a).                                           |
| Productos de descomposición peligrosos | : | No se conocen productos de descomposición peligrosos. |

## Cephalonium Formulation

|         |                    |                |                                         |
|---------|--------------------|----------------|-----------------------------------------|
| Versión | Fecha de revisión: | Número de HDS: | Fecha de la última emisión: 07/06/2024  |
| 8.1     | 09/28/2024         | 1603392-00022  | Fecha de la primera emisión: 04/28/2017 |

### SECCIÓN 11. INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA

#### Información sobre las rutas probables de exposición

Inhalación  
Contacto con la piel  
Ingestión  
Contacto con los ojos

#### Toxicidad aguda

No clasificado según la información disponible.

#### Componentes:

##### Aceites de parafina:

|                         |   |                                                                                                               |
|-------------------------|---|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Toxicidad oral aguda    | : | DL50 (Rata): > 5,000 mg/kg                                                                                    |
| Toxicidad dérmica aguda | : | DL50 (Conejo): > 2,000 mg/kg<br>Valoración: La sustancia o mezcla no presenta ninguna toxicidad cutánea aguda |

##### Cefalonio:

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

##### Diestearato de hidroxialuminio:

|                                |   |                                                                                                                                        |
|--------------------------------|---|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Toxicidad oral aguda           | : | DL50 (Rata, hembra): > 2,000 mg/kg<br>Método: Directrices de prueba OECD 423<br>Observaciones: Basado en datos de materiales similares |
| Toxicidad aguda por inhalación | : | CL50 (Rata): > 5.15 mg/l<br>Tiempo de exposición: 4 h<br>Prueba de atmosfera: polvo/niebla<br>Método: Directrices de prueba OECD 403   |

#### Corrosión o irritación cutáneas

No clasificado según la información disponible.

#### Componentes:

##### Aceites de parafina:

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

##### Diestearato de hidroxialuminio:

|               |   |                                         |
|---------------|---|-----------------------------------------|
| Especies      | : | epidermis humana reconstruida (EhR)     |
| Método        | : | Directrices de prueba OECD 431          |
| Observaciones | : | Basado en datos de materiales similares |
| Especies      | : | epidermis humana reconstruida (EhR)     |
| Método        | : | Directrices de prueba OECD 439          |
| Observaciones | : | Basado en datos de materiales similares |



## Cephalonium Formulation

|         |                    |                |                                         |
|---------|--------------------|----------------|-----------------------------------------|
| Versión | Fecha de revisión: | Número de HDS: | Fecha de la última emisión: 07/06/2024  |
| 8.1     | 09/28/2024         | 1603392-00022  | Fecha de la primera emisión: 04/28/2017 |

Resultado : No irrita la piel

### **Lesiones oculares graves/irritación ocular**

No clasificado según la información disponible.

### **Componentes:**

#### **Aceites de parafina:**

Especies : Conejo  
Resultado : No irrita los ojos

#### **Diestearato de hidroxialuminio:**

Especies : Córnea de bovino  
Método : Directrices de prueba OECD 437  
Observaciones : Basado en datos de materiales similares

Resultado : No irrita los ojos

### **Sensibilización respiratoria o cutánea**

#### **Sensibilización cutánea**

Puede provocar una reacción cutánea alérgica.

#### **Sensibilización respiratoria**

Puede provocar síntomas de alergia o asma o dificultades respiratorias si se inhala.

### **Componentes:**

#### **Cefalonio:**

Vías de exposición : Contacto con la piel  
Valoración : Probabilidad o evidencia de sensibilización de la piel en los seres humanos

Vías de exposición : Inhalación  
Valoración : Posibilidad de sensibilización por inhalación.

#### **Diestearato de hidroxialuminio:**

Tipo de Prueba : Ensayo del ganglio linfático local (LLNA)  
Vías de exposición : Contacto con la piel  
Especies : Ratón  
Método : Directrices de prueba OECD 429  
Resultado : negativo  
Observaciones : Basado en datos de materiales similares

### **Mutagenicidad en células germinales**

No clasificado según la información disponible.

### **Componentes:**

#### **Cefalonio:**

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

## Cephalonium Formulation

|         |                    |                |                                         |
|---------|--------------------|----------------|-----------------------------------------|
| Versión | Fecha de revisión: | Número de HDS: | Fecha de la última emisión: 07/06/2024  |
| 8.1     | 09/28/2024         | 1603392-00022  | Fecha de la primera emisión: 04/28/2017 |

Resultado: negativo

Tipo de Prueba: Prueba de mutación de genes de células de mamífero in vivo  
Resultado: negativo

Tipo de Prueba: Prueba de aberración cromosómica in vitro  
Resultado: positivo

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

Tipo de Prueba: Prueba de síntesis de ADN no programada (UDS) con células de hígado de mamífero in vivo  
Especies: Rata  
Vía de aplicación: Ingestión  
Resultado: negativo

### **Diestearato de hidroxialuminio:**

Genotoxicidad in vitro : Tipo de Prueba: Ensayo de mutación inversa en bacterias (Prueba de Ames)  
Método: Directrices de prueba OECD 471  
Resultado: negativo  
Observaciones: Basado en datos de materiales similares

Tipo de Prueba: Prueba de mutación de genes de células de mamífero in vivo  
Método: Directrices de prueba OECD 476  
Resultado: negativo  
Observaciones: Basado en datos de materiales similares

### **Carcinogenicidad**

No clasificado según la información disponible.

**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.

## Cephalonium Formulation

|         |                    |                |                                         |
|---------|--------------------|----------------|-----------------------------------------|
| Versión | Fecha de revisión: | Número de HDS: | Fecha de la última emisión: 07/06/2024  |
| 8.1     | 09/28/2024         | 1603392-00022  | Fecha de la primera emisión: 04/28/2017 |

### Componentes:

#### **Cefalonio:**

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

#### **Diestearato de hidroxialuminio:**

Efectos en la fertilidad : Tipo de Prueba: Estudio de toxicidad reproductiva en dos generaciones  
Especies: Rata  
Vía de aplicación: Ingestión  
Método: Directrices de prueba OECD 416  
Resultado: negativo  
Observaciones: Basado en datos de materiales similares

Efectos en el desarrollo fetal : Tipo de Prueba: Estudio de toxicidad reproductiva en dos generaciones  
Especies: Rata  
Vía de aplicación: Ingestión  
Método: Directrices de prueba OECD 416  
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**

No clasificado según la información disponible.

#### **Toxicidad por dosis repetidas**

### Componentes:

#### **Aceites de parafina:**

Especies : Rata, hembra  
LOAEL : 161 mg/kg  
Vía de aplicación : Ingestión  
Tiempo de exposición : 90 Días

#### **Toxicidad por aspiración**

Puede ser mortal en caso de ingestión y de penetración en las vías respiratorias.

### Componentes:

#### **Aceites de parafina:**

La sustancia o mezcla se sabe que causa peligro de toxicidad por aspiración para el ser humano o ha de ser considerada como si causara riesgo de toxicidad por aspiración al ser humano.

## Cephalonium Formulation

|         |                    |                |                                         |
|---------|--------------------|----------------|-----------------------------------------|
| Versión | Fecha de revisión: | Número de HDS: | Fecha de la última emisión: 07/06/2024  |
| 8.1     | 09/28/2024         | 1603392-00022  | Fecha de la primera emisión: 04/28/2017 |

### SECCIÓN 12. INFORMACIÓN ECOTOXICOLOGICA

#### Ecotoxicidad

##### Componentes:

##### **Aceites de parafina:**

- |                                                          |   |                                                                                                                                                                                                     |
|----------------------------------------------------------|---|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Toxicidad para peces                                     | : | LL50 (Scophthalmus maximus (rodaballo)): > 100 mg/l<br>Tiempo de exposición: 96 h<br>Sustancia de ensayo: Fracción acomodada en agua<br>Observaciones: Basado en datos de materiales similares      |
| Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos | : | EL50 (Acartia tonsa (copépodo calanoide)): > 100 mg/l<br>Tiempo de exposición: 48 h<br>Sustancia de ensayo: Fracción acomodada en agua<br>Observaciones: Basado en datos de materiales similares    |
| Toxicidad para las algas/plantas acuáticas               | : | EL50 (Skeletonema costatum): > 100 mg/l<br>Tiempo de exposición: 72 h<br>Sustancia de ensayo: Fracción acomodada en agua<br>Observaciones: Basado en datos de materiales similares                  |
|                                                          | : | NOELR (Skeletonema costatum (diatomea marina)): > 1 mg/l<br>Tiempo de exposición: 72 h<br>Sustancia de ensayo: Fracción acomodada en agua<br>Observaciones: Basado en datos de materiales similares |

##### **Cefalonio:**

- |                                                          |   |                                                                                                                                                                                               |
|----------------------------------------------------------|---|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Toxicidad para peces                                     | : | CL50 (Pimephales promelas (Carpita cabeza)): > 1 mg/l<br>Tiempo de exposición: 96 h<br>Método: Directrices de prueba OECD 203<br>Observaciones: No es tóxico en caso de solubilidad límite    |
| Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos | : | CE50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): > 1 mg/l<br>Tiempo de exposición: 48 h<br>Método: Directriz de Prueba de la OCDE 202<br>Observaciones: No es tóxico en caso de solubilidad límite |
| Toxicidad para las algas/plantas acuáticas               | : | NOEC (Anabaena flos-aquae (alga verde-azulada)): 0.213 mg/l<br>Tiempo de exposición: 72 h<br>Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201                                                       |
|                                                          | : | ErC50 (Anabaena flos-aquae (alga verde-azulada)): 0.315 mg/l<br>Tiempo de exposición: 72 h<br>Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201                                                      |
| Toxicidad hacia los microorganismos                      | : | CE50: > 1,000 mg/l<br>Tiempo de exposición: 3 h<br>Método: Directriz de Prueba de la OCDE 209                                                                                                 |
|                                                          | : | NOEC: 0.48 mg/l                                                                                                                                                                               |

## Cephalonium Formulation

|         |                    |                |                                         |
|---------|--------------------|----------------|-----------------------------------------|
| Versión | Fecha de revisión: | Número de HDS: | Fecha de la última emisión: 07/06/2024  |
| 8.1     | 09/28/2024         | 1603392-00022  | Fecha de la primera emisión: 04/28/2017 |

Tiempo de exposición: 3 h  
Método: Directriz de Prueba de la OCDE 209

### Diestearato de hidroxialuminio:

#### Evaluación Ecotoxicológica

Toxicidad acuática crónica : No es tóxico en caso de solubilidad límite

### Persistencia y degradabilidad

#### Componentes:

##### Cefalonio:

Biodegradabilidad : Resultado: No es fácilmente biodegradable.  
Biodegradación: 32 %  
Tiempo de exposición: 28 d  
Método: Prueba según la Norma OECD 301B

##### Diestearato de hidroxialuminio:

Biodegradabilidad : Resultado: Fácilmente biodegradable.  
Observaciones: Basado en datos de materiales similares

### Potencial de bioacumulación

#### Componentes:

##### Aceites de parafina:

Coefficiente de reparto n-octanol/agua : log Pow: > 4  
Observaciones: Cálculo

##### Cefalonio:

Coefficiente de reparto n-octanol/agua : log Pow: 0.188

##### Diestearato de hidroxialuminio:

Coefficiente de reparto n-octanol/agua : log Pow: 15.088  
Observaciones: Cálculo

### 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

## Cephalonium Formulation

|         |                    |                |                                         |
|---------|--------------------|----------------|-----------------------------------------|
| Versión | Fecha de revisión: | Número de HDS: | Fecha de la última emisión: 07/06/2024  |
| 8.1     | 09/28/2024         | 1603392-00022  | Fecha de la primera emisión: 04/28/2017 |

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.

#### 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** : Sensibilización respiratoria o cutánea  
Peligro de aspiración

**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

|                     |           |
|---------------------|-----------|
| Aceites de parafina | 8012-95-1 |
| Cefalonio           | 5575-21-3 |

#### Lista de sustancias peligrosas de California

|                     |           |
|---------------------|-----------|
| Aceites de parafina | 8012-95-1 |
|---------------------|-----------|

## Cephalonium Formulation

|         |                    |                |                                         |
|---------|--------------------|----------------|-----------------------------------------|
| Versión | Fecha de revisión: | Número de HDS: | Fecha de la última emisión: 07/06/2024  |
| 8.1     | 09/28/2024         | 1603392-00022  | Fecha de la primera emisión: 04/28/2017 |

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

|                                |           |
|--------------------------------|-----------|
| Aceites de parafina            | 8012-95-1 |
| Diestearato de hidroxialuminio | 300-92-5  |

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

AICS : no determinado

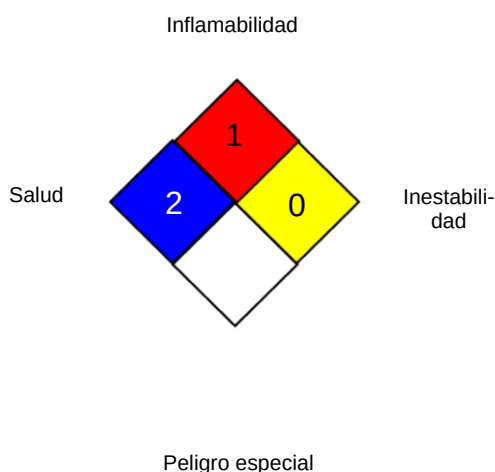
DSL : no determinado

IECSC : no determinado

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

### Información adicional

#### NFPA 704:



#### HMIS® IV:

|                       |   |          |
|-----------------------|---|----------|
| <b>SALUD</b>          | * | <b>3</b> |
| <b>INFLAMABILIDAD</b> |   | <b>1</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          |
| ACGIH / TWA     | : Tiempo promedio ponderado                                                                                   |
| NIOSH REL / TWA | : Tiempo promedio ponderado                                                                                   |
| NIOSH REL / ST  | : STEL - 15-minutos de exposición de TWA que no debe sobrepasarse en ningún momento durante un día de trabajo |
| OSHA Z-1 / 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;

## Cephalonium Formulation

|         |                    |                |                                         |
|---------|--------------------|----------------|-----------------------------------------|
| Versión | Fecha de revisión: | Número de HDS: | Fecha de la última emisión: 07/06/2024  |
| 8.1     | 09/28/2024         | 1603392-00022  | Fecha de la primera emisión: 04/28/2017 |

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



## Cephalonium Formulation

|         |                    |                |                                         |
|---------|--------------------|----------------|-----------------------------------------|
| Versión | Fecha de revisión: | Número de HDS: | Fecha de la última emisión: 07/06/2024  |
| 8.1     | 09/28/2024         | 1603392-00022  | Fecha de la primera emisión: 04/28/2017 |

---

US / 1X