

Florfenicol Liquid Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última revisión: 04/24/2019
4.1	09/13/2019	2091021-00006	Fecha de la primera emisión: 10/17/2017

SECCIÓN 1. IDENTIFICACIÓN

Nombre del producto : Florfenicol Liquid Formulation

Informaciones sobre el fabricante o el proveedor

Nombre del proveedor : Merck & Co., Inc
Domicilio : 2000 Galloping Hill Road
Kenilworth - New Jersey - U.S.A. 07033
Teléfono : 908-740-4000
Fax : 908-735-1496
Teléfono de emergencia : 1-908-423-6000
Dirección de correo electrónico : EHSDATASTEWARD@merck.com

Uso recomendado del producto químico y restricciones de uso

Uso (s) recomendado (s) : Producto veterinario

SECCIÓN 2. IDENTIFICACIÓN DE LOS PELIGROS**Clasificación GHS de acuerdo con 29 CFR 1910.1200**

Irritación ocular : Categoría 2A

Toxicidad a la reproducción : Categoría 1B

Toxicidad sistémica específica de órganos blanco - exposición única : Categoría 3

Toxicidad sistémica específica de órganos blanco - Exposiciones repetidas : Categoría 1 (Hígado, Cerebro, Testículos, Médula espinal, Sangre, vesícula biliar)

Etiqueta SGA (GHS)

Pictogramas de peligro :



Palabra de advertencia : Peligro

Indicaciones de peligro : H319 Provoca irritación ocular grave.
H335 Puede irritar las vías respiratorias.
H360Df Puede dañar al feto. Susceptible de perjudicar la fertilidad.
H372 Provoca daños en los órganos (Hígado, Cerebro, Testículos, Médula espinal, Sangre, vesícula biliar) tras exposiciones prolongadas o repetidas.

Consejos de prudencia : **Prevención:**
P201 Procurarse las instrucciones antes del uso.
P202 No manipular antes de haber leído y comprendido todas las precauciones de seguridad.
P260 No respirar nieblas o vapores.

Florfenicol Liquid Formulation

Versión 4.1 Fecha de revisión: 09/13/2019 Número de HDS: 2091021-00006 Fecha de la última revisión: 04/24/2019
 Fecha de la primera emisión: 10/17/2017

P264 Lavarse la piel cuidadosamente después de la manipulación.
 P270 No comer, beber o fumar mientras se manipula este producto.
 P271 Utilizar sólo al aire libre o en un lugar bien ventilado.
 P280 Usar guantes/ropa de protección/equipo de protección para los ojos/la cara.

Intervención:

P304 + P340 + P312 EN CASO DE INHALACIÓN: Transportar a la persona al aire libre y mantenerla en una posición que le facilite la respiración. Llamar a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA/médico/ si la persona se encuentra mal.
 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.
 P308 + P313 EN CASO DE exposición demostrada o supuesta: consultar a un médico.
 P337 + P313 Si la irritación ocular persiste, consultar a un médico.

Almacenamiento:

P405 Guardar bajo llave.

Eliminación:

P501 Eliminar el contenido/ 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)
Florfenicol	73231-34-2	>= 30 - < 50
Polietilenoglicol	25322-68-3	>= 30 - < 50
N-Metil-2-pirrolidona	872-50-4	>= 20 - < 30
Propilenglicol	57-55-6	>= 10 - < 20

La concentración real se retiene como secreto comercial

SECCIÓN 4. PRIMEROS AUXILIOS

Consejos generales : En caso de accidente o malestar, acuda inmediatamente al médico.
 Cuando los síntomas persistan o en caso de duda, pedir el consejo de un médico.

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

En caso de contacto con la : En caso de un contacto, lavar inmediatamente la piel con

Florfenicol Liquid Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última revisión: 04/24/2019
4.1	09/13/2019	2091021-00006	Fecha de la primera emisión: 10/17/2017

piel		jabón y agua en abundancia. Quitar la ropa y los zapatos contaminados. Consultar un médico. Lavar la ropa antes de reutilizarla. Limpiar a fondo los zapatos antes de reutilizarlos.
En caso de contacto con los ojos	:	En caso de un contacto, enjuagar inmediatamente los ojos con agua en abundancia por lo menos durante 15 minutos. Si es fácil de hacerlo, quitar los lentes de contacto, si están puestos. Consultar un médico.
En caso de ingestión	:	Si se ha tragado, NO provocar el vómito. Consultar un médico. Enjuague la boca completamente con agua.
Síntomas y efectos más importante, agudos y retardados	:	Provoca irritación ocular grave. Puede irritar las vías respiratorias. Puede dañar al feto. Susceptible de perjudicar la fertilidad. 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 Espuma resistente a los alcoholes Dióxido de carbono (CO ₂) Producto químico seco
Agentes de extinción inapropiados	:	No conocidos.
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 Óxidos de nitrógeno (NO _x)
Métodos específicos de extinción	:	Use medidas de extinción que sean apropiadas a las circunstancias locales y de sus alrededores. Utilice rocío de agua para enfriar los recipientes cerrados. Retire los contenedores intactos del área de incendio si es seguro hacerlo. Evacuar la zona.
Equipo de protección especial para los bomberos	:	En caso de incendio, utilice un equipo respiratorio autónomo. Utilice equipo de protección personal.

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

Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia	:	Utilice equipo de protección personal. Siga los consejos de manejo seguro y las recomendaciones de equipo de protección personal.
Precauciones medioambien-	:	Debe evitarse la descarga en el ambiente.

Florfenicol Liquid Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última revisión: 04/24/2019
4.1	09/13/2019	2091021-00006	Fecha de la primera emisión: 10/17/2017

- | | | |
|---|---|---|
| tales | : | <p>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.</p> |
| Métodos y materiales de contención y limpieza | : | <p>Empape con material absorbente inerte.
 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.
 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.</p> |

SECCIÓN 7. MANEJO Y ALMACENAMIENTO

- | | | |
|---|---|---|
| Medidas técnicas | : | Vea las medidas de ingeniería en la sección CONTROLES DE EXPOSICIÓN/PROTECCIÓN PERSONAL. |
| Ventilación Local/total | : | Si no hay suficiente ventilación, utilice junto con la ventilación de escape local. |
| Consejos para una manipulación segura | : | <p>No poner en contacto con piel ni ropa.
 No respire los vapores ni la niebla de la pulverización.
 No tragar.
 No ponerlo en los ojos.
 Maneje de acuerdo a las buenas prácticas de seguridad e higiene industrial, basadas en los resultados de la evaluación sobre exposición en el lugar de trabajo.
 Mantener el recipiente herméticamente cerrado.
 Las personas ya sensibles deben consultar a su médico respecto a trabajar con irritantes o sensibilizadores respiratorios.
 Evite derrame, desecho y minimice su liberación al medio ambiente.</p> |
| Condiciones para el almacenamiento seguro | : | <p>Guárdelo en contenedores etiquetados correctamente.
 Guardar bajo llave.
 Manténgalo perfectamente cerrado.
 Manténgalo en un lugar fresco y bien ventilado.
 Almacenar de acuerdo con las reglamentaciones nacionales particulares.</p> |
| Materias a evitar | : | <p>No se almacene con los siguientes tipos de productos:
 Agentes oxidantes fuertes
 Peróxidos orgánicos
 Explosivos
 Gases</p> |

Florfenicol Liquid Formulation

Versión 4.1 Fecha de revisión: 09/13/2019 Número de HDS: 2091021-00006 Fecha de la última revisión: 04/24/2019
 Fecha de la primera emisión: 10/17/2017

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
Florfenicol	73231-34-2	TWA	100 µg/m ³ (OEB 2)	Interno (a)
Polietilenoglicol	25322-68-3	TWA (aero-sol)	10 mg/m ³	US WEEL
N-Metil-2-pirrolidona	872-50-4	TWA	10 ppm	US WEEL
Propilenglicol	57-55-6	TWA	10 mg/m ³	US WEEL

Límites biológicos de exposición ocupacional

Componentes	CAS No.	Parámetros de control	Análisis biológico	Tiempo de toma de muestras	Concentración permisible	Bases
N-Metil-2-pirrolidona	872-50-4	5-hidroxi-N-metil-2-pirrolidona	Orina	Al final del turno (Tan pronto como sea posible después de que cese la exposición)	100 mg/l	ACGIH BEI

Medidas de ingeniería : Use controles de ingeniería y tecnologías de fabricación adecuados para controlar las concentraciones aéreas (v.g., conexiones rápidas de menos goteo). Se deberán implementar todos los controles de ingeniería por diseño de planta y operarse de acuerdo con los principios de BPF para proteger los productos, los trabajadores y el ambiente. Las operaciones de laboratorio no requieren contención especial.

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

Florfenicol Liquid Formulation

Versión 4.1	Fecha de revisión: 09/13/2019	Número de HDS: 2091021-00006	Fecha de la última revisión: 04/24/2019 Fecha de la primera emisión: 10/17/2017
----------------	----------------------------------	---------------------------------	--

- 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
- Protección de los ojos : Use gafas protectoras con cubiertas laterales o goggles. Si el ambiente de trabajo o la actividad implican condiciones de presencia polvo, rocíos o aerosoles, use gafas de protección. Use mascarilla u otra protección de máscara completa si existe la posibilidad de contacto directo con polvos, rocíos o aerosoles.
- Protección de la piel y del cuerpo : Uniforme de trabajo o bata de laboratorio.
- Medidas de higiene : Si es probable una exposición a químicos durante el uso típico, proporcione sistemas para lavado de ojos y regaderas de seguridad cerca del área de trabajo. No coma, beba, ni fume durante su utilización. Lave la ropa contaminada antes de volver a usarla. La operación eficaz de una planta debe incluir una revisión de los controles de ingeniería, equipo de protección personal adecuado, procedimientos adecuados de retirada de ropa de protección y procedimientos de descontaminación.

SECCIÓN 9. PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS

- Apariencia : viscoso
- Color : dorado
- 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 : Sin datos disponibles

Florfenicol Liquid Formulation

Versión 4.1	Fecha de revisión: 09/13/2019	Número de HDS: 2091021-00006	Fecha de la última revisión: 04/24/2019 Fecha de la primera emisión: 10/17/2017
----------------	----------------------------------	---------------------------------	--

/ Límite de inflamabilidad inferior

Presión de vapor : Sin datos disponibles

Densidad relativa de vapor : Sin datos disponibles

Densidad relativa : Sin datos disponibles

Densidad : Sin datos disponibles

Solubilidad
Hidrosolubilidad : Sin datos disponibles

Coeficiente de partición: (n-octanol/agua) : No aplicable

Temperatura de autoignición : Sin datos disponibles

Temperatura de descomposición : Sin datos disponibles

Viscosidad
Viscosidad, cinemática : Sin datos disponibles

Propiedades explosivas : No explosivo

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

Tamaño de las partículas : No aplicable

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:

Florfenicol Liquid Formulation

Versión 4.1	Fecha de revisión: 09/13/2019	Número de HDS: 2091021-00006	Fecha de la última revisión: 04/24/2019 Fecha de la primera emisión: 10/17/2017
----------------	----------------------------------	---------------------------------	--

Toxicidad Oral Aguda : Estimación de la toxicidad aguda: > 5,000 mg/kg
Método: Método de cálculo

Componentes:

Florfenicol:

Toxicidad Oral Aguda : DL50 (Rata): > 2,000 mg/kg
DL50 (Ratón): > 2,000 mg/kg
DL50 (Perro): > 1,280 mg/kg

Toxicidad aguda por inhalación : CL50 (Rata): > 0.28 mg/l
Tiempo de exposición: 4 h

Toxicidad dérmica aguda : Observaciones: Sin datos disponibles

Toxicidad aguda (otras vías de administración) : DL50 (Rata): 1,913 - 2,253 mg/kg
Vía de aplicación: Intraperitoneal
DL50 (Ratón): 100 mg/kg
Vía de aplicación: Intravenoso

Polietilenoglicol:

Toxicidad Oral Aguda : DL50 (Rata): > 2,000 mg/kg
Método: Directrices de prueba OECD 423
Observaciones: Basado en datos de materiales similares

Toxicidad dérmica aguda : DL50 (Rata): > 2,000 mg/kg
Observaciones: Basado en datos de materiales similares

N-Metil-2-pirrolidona:

Toxicidad Oral Aguda : DL50 (Rata): 4,150 mg/kg

Toxicidad aguda por inhalación : CL50 (Rata): > 5.1 mg/l
Tiempo de exposición: 4 h
Prueba de atmosfera: polvo/niebla
Método: Directrices de prueba OECD 403
Valoración: La sustancia o mezcla no presenta toxicidad aguda por inhalación

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

Propilenglicol:

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

Toxicidad aguda por inhalación : CL50 (Conejo): > 159 mg/l
Tiempo de exposición: 4 h
Prueba de atmosfera: polvo/niebla

Toxicidad dérmica aguda : DL50 (Conejo): > 2,000 mg/kg
Valoración: La sustancia o mezcla no presenta ninguna toxi-

Florfenicol Liquid Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última revisión: 04/24/2019
4.1	09/13/2019	2091021-00006	Fecha de la primera emisión: 10/17/2017

ciudad cutánea aguda

Irritación/corrosión cutánea

No clasificado según la información disponible.

Componentes:**Florfenicol:**

Especies	:	Conejo
Resultado	:	No irrita la piel

Polietilenoglicol:

Especies	:	Conejo
Método	:	Directrices de prueba OECD 404
Resultado	:	No irrita la piel
Observaciones	:	Basado en datos de materiales similares

N-Metil-2-pirrolidona:

Especies	:	Conejo
Resultado	:	No irrita la piel

Propilenglicol:

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

Lesiones oculares graves/irritación ocular

Provoca irritación ocular grave.

Componentes:**Florfenicol:**

Especies	:	Conejo
Resultado	:	Ligera irritación de los ojos

Polietilenoglicol:

Especies	:	Conejo
Resultado	:	No irrita los ojos
Método	:	Directrices de prueba OECD 405
Observaciones	:	Basado en datos de materiales similares

N-Metil-2-pirrolidona:

Resultado	:	Irritación a los ojos, reversible a los 21 días
Observaciones	:	Basada en la clasificación armonizada en reglamentación UE 1272/2008, Anexo VI

Propilenglicol:

Especies	:	Conejo
Resultado	:	No irrita los ojos
Método	:	Directrices de prueba OECD 405

Florfenicol Liquid Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última revisión: 04/24/2019
4.1	09/13/2019	2091021-00006	Fecha de la primera emisión: 10/17/2017

Sensibilización respiratoria o cutánea**Sensibilización cutánea**

No clasificado según la información disponible.

Sensibilización respiratoria

No clasificado según la información disponible.

Componentes:**Florfenicol:**

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

Polietilenoglicol:

Tipo de Prueba	:	Ensayo de maximización
Vías de exposición	:	Contacto con la piel
Especies	:	Conejillo de Indias
Resultado	:	negativo
Observaciones	:	Basado en datos de materiales similares

N-Metil-2-pirrolidona:

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

Propilenglicol:

Tipo de Prueba	:	Ensayo de maximización
Vías de exposición	:	Contacto con la piel
Especies	:	Conejillo de Indias
Resultado	:	negativo

Mutagenicidad de células germinales

No clasificado según la información disponible.

Componentes:**Florfenicol:**

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

Tipo de Prueba: Daño y reparación del ADN, síntesis del ADN no programada en células mamarias (in vitro)
Sistema de prueba: hepatocitos de rata
Resultado: negativo

Tipo de Prueba: Prueba de mutación de genes de células de

Florfenicol Liquid Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última revisión: 04/24/2019
4.1	09/13/2019	2091021-00006	Fecha de la primera emisión: 10/17/2017

- mamífero in vivo
Sistema de prueba: células de linfoma de ratón
Resultado: negativo
- Tipo de Prueba: Prueba de aberración cromosómica in vitro
Sistema de prueba: células de ovario de hámster chino
Resultado: positivo
- Genotoxicidad in vivo : Tipo de Prueba: Prueba micronúcleo
Especies: Ratón
Tipo de célula: Médula ósea
Vía de aplicación: Oral
Resultado: negativo
- Polietilenoglicol:**
- Genotoxicidad in vitro : Tipo de Prueba: Ensayo de mutación inversa en bacterias (Prueba de Ames)
Resultado: negativo
Observaciones: Basado en datos de materiales similares
- N-Metil-2-pirrolidona:**
- 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 mutación de genes de células de mamífero in vivo
Método: Directrices de prueba OECD 476
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
Método: Directrices de prueba OECD 474
Resultado: negativo
- Propilenglicol:**
- Genotoxicidad in vitro : Tipo de Prueba: Ensayo de mutación inversa en bacterias (Prueba de Ames)
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
Resultado: negativo

Carcinogenicidad

No clasificado según la información disponible.

Florfenicol Liquid Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última revisión: 04/24/2019
4.1	09/13/2019	2091021-00006	Fecha de la primera emisión: 10/17/2017

Componentes:**Florfenicol:**

Especies	:	Rata
Vía de aplicación	:	oral (alimentación por sonda)
Tiempo de exposición	:	2 Años
Resultado	:	negativo
Órganos Diana	:	Hígado, Testículos

Especies	:	Ratón
Vía de aplicación	:	oral (alimentación por sonda)
Tiempo de exposición	:	2 Años
Resultado	:	negativo
Órganos Diana	:	Testículos, Sangre

N-Metil-2-pirrolidona:

Especies	:	Rata
Vía de aplicación	:	Ingestión
Tiempo de exposición	:	2 Años
Resultado	:	negativo

Propilenglicol:

Especies	:	Rata
Vía de aplicación	:	Ingestión
Tiempo de exposición	:	2 Años
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

Puede dañar al feto. Susceptible de perjudicar la fertilidad.

Componentes:**Florfenicol:**

Efectos en la fertilidad	:	Tipo de Prueba: Estudio de toxicidad reproductiva en dos generaciones Especies: Rata Vía de aplicación: Oral Fertilidad: LOAEL: 12 mg/kg peso corporal Resultado: disminución de supervivencia de cachorros, disminución de la lactancia
--------------------------	---	--

Florfenicol Liquid Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última revisión: 04/24/2019
4.1	09/13/2019	2091021-00006	Fecha de la primera emisión: 10/17/2017

- Efectos en el desarrollo fetal : Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal
 Especies: Rata
 Toxicidad general materna: NOAEL: 4 mg/kg peso corporal
 Toxicidad embriofetal.: LOAEL: 40 mg/kg peso corporal
 Resultado: Sin efectos teratogénos., Fetotoxicidad.
 Observaciones: Los efectos fueron observados solo en dosis maternalmente tóxicas.
- Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal
 Especies: Ratón
 Vía de aplicación: oral (alimentación por sonda)
 Toxicidad general materna: NOAEL: 120 mg/kg peso corporal
 Toxicidad embriofetal.: LOAEL: 40 mg/kg peso corporal
 Resultado: Fetotoxicidad.
- Toxicidad para la reproducción - Valoración : Algunas evidencias de efectos adversos sobre la función sexual y la fertilidad, con base en experimentos con animales., Algunas evidencias de efectos adversos sobre el desarrollo, con base en experimentos con animales.

N-Metil-2-pirrolidona:

- 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
- 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: positivo
- Tipo de Prueba: Fertilidad / desarrollo embrionario precoz
 Especies: Rata
 Vía de aplicación: inhalación (vapor)
 Resultado: positivo
- Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal
 Especies: Conejo
 Vía de aplicación: Ingestión
 Resultado: positivo
- Toxicidad para la reproducción - Valoración : Clara evidencia de efectos adversos para el desarrollo, con base en experimentos con animales.

Propilenglicol:

- Efectos en la fertilidad : Tipo de Prueba: Estudio de toxicidad reproductiva en tres generaciones
 Especies: Ratón
 Vía de aplicación: Ingestión
 Resultado: negativo

Florfenicol Liquid Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última revisión: 04/24/2019
4.1	09/13/2019	2091021-00006	Fecha de la primera emisión: 10/17/2017

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

Toxicidad sistémica específica de órganos blanco - exposición única

Puede irritar las vías respiratorias.

Componentes:

N-Metil-2-pirrolidona:

Valoración : Puede irritar las vías respiratorias.
 Observaciones : Basada en la clasificación armonizada en reglamentación UE 1272/2008, Anexo VI

Toxicidad sistémica específica de órganos blanco - exposiciones repetidas

Provoca daños en los órganos (Hígado, Cerebro, Testículos, Médula espinal, Sangre, vesícula biliar) tras exposiciones prolongadas o repetidas.

Componentes:

Florfenicol:

Órganos Diana : Hígado, Cerebro, Testículos, Médula espinal, Sangre, vesícula biliar
 Valoración : Provoca daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.

Toxicidad por dosis repetidas

Componentes:

Florfenicol:

Especies : Perro
 NOAEL : 3 mg/kg
 Tiempo de exposición : 13 Semana
 Órganos Diana : Hígado, Testículos, Cerebro, Médula espinal

Especies : Ratón
 NOAEL : 200 mg/kg
 Tiempo de exposición : 13 Semana
 Órganos Diana : Hígado, Testículos

Especies : Rata
 NOAEL : 30 mg/kg
 Tiempo de exposición : 13 Semana
 Órganos Diana : Hígado, Testículos

Especies : Perro
 NOAEL : 3 mg/kg
 LOAEL : 12 mg/kg
 Tiempo de exposición : 52 Semana
 Órganos Diana : Hígado, vesícula biliar

Especies : Rata

Florfenicol Liquid Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última revisión: 04/24/2019
4.1	09/13/2019	2091021-00006	Fecha de la primera emisión: 10/17/2017

NOAEL	:	1 mg/kg
LOAEL	:	3 mg/kg
Tiempo de exposición	:	52 Semana
Órganos Diana	:	Testículos

N-Metil-2-pirrolidona:

Especies	:	Rata, macho
NOAEL	:	169 mg/kg
LOAEL	:	433 mg/kg
Vía de aplicación	:	Ingestión
Tiempo de exposición	:	90 Días
Método	:	Directrices de prueba OECD 408

Propilenglicol:

Especies	:	Rata, macho
NOAEL	:	1,700 mg/kg
Vía de aplicación	:	Ingestión
Tiempo de exposición	:	2 a

Toxicidad por aspiración

No clasificado según la información disponible.

SECCIÓN 12. INFORMACIÓN ECOTOXICOLÓGICA**Ecotoxicidad****Componentes:****Florfenicol:**

Toxicidad para peces	:	CL50 (Lepomis macrochirus (Pez-luna Blugill)): > 830 mg/l Tiempo de exposición: 96 h Método: FDA 4.11
		CL50 (Oncorhynchus mykiss (trucha irisada)): > 780 mg/l Tiempo de exposición: 96 h Método: FDA 4.11
Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos	:	CE50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): > 330 mg/l Tiempo de exposición: 48 h Método: Directriz de Prueba de la OCDE 202
Toxicidad para las algas/plantas acuáticas	:	CE50 (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): > 2.9 mg/l Tiempo de exposición: 14 d Método: FDA 4.01
		NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): 2.9 mg/l Tiempo de exposición: 14 d Método: FDA 4.01
		CI50 (Skeletonema costatum (diatomea marina)): 0.0336 mg/l Tiempo de exposición: 72 h

Florfenicol Liquid Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última revisión: 04/24/2019
4.1	09/13/2019	2091021-00006	Fecha de la primera emisión: 10/17/2017

Método: ISO 10253

NOEC (Skeletonema costatum (diatomea marina)): 0.00423 mg/l

Tiempo de exposición: 72 h

Método: ISO 10253

CE50 (Lemna gibba (lenteja de agua)): 0.76 mg/l

Tiempo de exposición: 7 d

Método: Directrices de prueba OECD 221

NOEC (Lemna gibba (lenteja de agua)): 0.39 mg/l

Tiempo de exposición: 7 d

Método: Directrices de prueba OECD 221

CE50 (Navicula pelliculosa (Diatomea de agua dulce)): 61 mg/l

Tiempo de exposición: 72 h

Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201

NOEC (Navicula pelliculosa (Diatomea de agua dulce)): 19 mg/l

Tiempo de exposición: 72 h

Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201

CE50 (Anabaena flos-aquae): 0.066 mg/l

Tiempo de exposición: 72 h

Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201

NOEC (Anabaena flos-aquae): 0.051 mg/l

Tiempo de exposición: 72 h

Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201

Toxicidad para peces (Toxicidad crónica) : NOEC (Pimephales promelas (Carpita cabezona)): 5.5 mg/l
Tiempo de exposición: 32 d
Método: Directriz de Prueba de la OCDE 210

Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos (Toxicidad crónica) : NOEC (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): 1.5 mg/l
Tiempo de exposición: 21 d
Método: Directriz de Prueba de la OCDE 211

Polietilenoglicol:

Toxicidad para peces : CL50 (Poecilia reticulata (Guppi)): > 100 mg/l
Tiempo de exposición: 96 h
Método: Directrices de prueba OECD 203
Observaciones: Basado en datos de materiales similares

N-Metil-2-pirrolidona:

Toxicidad para peces : CL50 (Oncorhynchus mykiss (trucha irisada)): > 500 mg/l
Tiempo de exposición: 96 h

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: DIN 38412

Florfenicol Liquid Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última revisión: 04/24/2019
4.1	09/13/2019	2091021-00006	Fecha de la primera emisión: 10/17/2017

Toxicidad para las algas/plantas acuáticas : ErC50 (Desmodesmus subspicatus (alga verde)): 600.5 mg/l
Tiempo de exposición: 72 h

EC10 (Desmodesmus subspicatus (alga verde)): 92.6 mg/l
Tiempo de exposición: 72 h

Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos (Toxicidad crónica) : NOEC (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): 12.5 mg/l
Tiempo de exposición: 21 d
Método: Directriz de Prueba de la OCDE 211

Toxicidad hacia los microorganismos : CE50: > 600 mg/l
Tiempo de exposición: 30 min
Método: ISO 8192

Propilenglicol:

Toxicidad para peces : CL50 (Oncorhynchus mykiss (trucha irisada)): 40,613 mg/l
Tiempo de exposición: 96 h

Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos : CE50 (Ceriodaphnia dubia (pulga de agua)): 18,340 mg/l
Tiempo de exposición: 48 h

Toxicidad para las algas/plantas acuáticas : ErC50 (Skeletonema costatum (diatomea marina)): 19,300 mg/l
Tiempo de exposición: 72 h
Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201

Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos (Toxicidad crónica) : NOEC (Ceriodaphnia dubia (pulga de agua)): 13,020 mg/l
Tiempo de exposición: 7 d

Toxicidad hacia los microorganismos : NOEC (Pseudomonas putida): > 20,000 mg/l
Tiempo de exposición: 18 h

Persistencia y degradabilidad

Componentes:

Polietilenoglicol:

Biodegradabilidad : Resultado: rápidamente degradable
Observaciones: Basado en datos de materiales similares

N-Metil-2-pirrolidona:

Biodegradabilidad : Resultado: Fácilmente biodegradable.
Biodegradación: 73 %
Tiempo de exposición: 28 d
Método: Directrices de prueba OECD 301C

Propilenglicol:

Biodegradabilidad : Resultado: Fácilmente biodegradable.
Biodegradación: 98.3 %
Tiempo de exposición: 28 d
Método: Directrices de prueba OECD 301F

Florfenicol Liquid Formulation

Versión 4.1	Fecha de revisión: 09/13/2019	Número de HDS: 2091021-00006	Fecha de la última revisión: 04/24/2019 Fecha de la primera emisión: 10/17/2017
----------------	----------------------------------	---------------------------------	--

Potencial bioacumulativo**Componentes:****Florfenicol:**

Coeficiente de partición: (n-octanol/agua) : log Pow: 0.373

Polietilenoglicol:

Coeficiente de partición: (n-octanol/agua) : log Pow: < 3

N-Metil-2-pirrolidona:

Coeficiente de partición: (n-octanol/agua) : log Pow: -0.46

Propilenglicol:

Coeficiente de partición: (n-octanol/agua) : log Pow: -1.07

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**

Número ONU : UN 3082
Designación oficial de transporte : ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, LIQUID, N.O.S.
(Florfenicol)
Clase : 9
Grupo de embalaje : III
Etiquetas : 9

IATA-DGR

No. UN/ID : UN 3082
Designación oficial de transporte : Environmentally hazardous substance, liquid, n.o.s.
(Florfenicol)
Clase : 9
Grupo de embalaje : III

Florfenicol Liquid Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última revisión: 04/24/2019
4.1	09/13/2019	2091021-00006	Fecha de la primera emisión: 10/17/2017

Etiquetas : Miscellaneous
 Instrucción de embalaje : 964
 (avión de carga)
 Instrucción de embalaje : 964
 (avión de pasajeros)
 Peligroso para el medio ambiente : si

Código-IMDG

Número ONU : UN 3082
 Designación oficial de transporte : ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, LIQUID, N.O.S. (Florfenicol)
 Clase : 9
 Grupo de embalaje : III
 Etiquetas : 9
 Código EmS : F-A, S-F
 Contaminante marino : si

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

No aplicable para el producto tal y como se proveyó.

Regulación nacional

49 CFR

Número UN/ID/NA : UN 3082
 Designación oficial de transporte : Environmentally hazardous substance, liquid, n.o.s. (Florfenicol)
 Clase : 9
 Grupo de embalaje : III
 Etiquetas : CLASS 9
 Código ERG : 171
 Contaminante marino : si(Florfenicol)
 Observaciones : Lo arriba mencionado aplica solo a contenedores con capacidad de más de 450 litros (119 galones)., El embarque por tierra de acuerdo con el DOT no está reglamentado; no obstante se puede embarcar según la clasificación de peligro aplicable para facilitar la transportación multimodal que involucra ICAO (IATA) o IMO.

Precauciones especiales para los usuarios

La(s) clasificación(es) de transporte presente(s) tienen solamente propósitos informativos y se basa(n) únicamente en las propiedades del material sin envasar/embalar, descritas dentro de esta Hoja de Datos de Seguridad. Las clasificaciones de transporte pueden variar según el modo de transporte, el tamaño del envase/embalaje y las variaciones en los reglamentos regionales o del país.

SECCIÓN 15. INFORMACIÓN REGLAMENTARIA

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

CERCLA Cantidad Reportable

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

SARA 304 Sustancias extremadamente peligrosas Cantidad Reportable

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

Florfenicol Liquid Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última revisión: 04/24/2019
4.1	09/13/2019	2091021-00006	Fecha de la primera emisión: 10/17/2017

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 : Lesiones oculares graves o irritación ocular
Toxicidad a la reproducción
Toxicidad específica de órganos blanco (exposición simple o repetida)

SARA 313 : Los siguientes componentes están sujetos a los niveles de referencia establecidos por SARA Título III, Sección 313:

N-Metil-2-pirrolidona	872-50-4	>= 20 - < 30 %
-----------------------	----------	----------------

Reglamento de Estado de EE.UU.**Derecho a la información de Pensilvania**

Polietilenoglicol	25322-68-3
Florfenicol	73231-34-2
N-Metil-2-pirrolidona	872-50-4
Propilenglicol	57-55-6

Prop. 65 de California

ADVERTENCIA: Este producto puede exponer a usted a sustancias químicas incluyendo N-Metil-2-pirrolidona, que es/son conocida/s por el Estado de California como causante/s de defectos de nacimiento u otro daño reproductivo. Para mayor información ir a www.P65Warnings.ca.gov.

Límites de exposición permisible en california para contaminantes químicos

N-Metil-2-pirrolidona	872-50-4
-----------------------	----------

Los componentes de este producto figuran en los inventarios siguientes:

AICS	: no determinado
DSL	: no determinado
IECSC	: no determinado

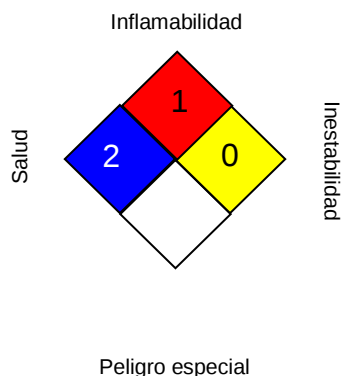
Florfenicol Liquid Formulation

Versión 4.1 Fecha de revisión: 09/13/2019 Número de HDS: 2091021-00006 Fecha de la última revisión: 04/24/2019
 Fecha de la primera emisión: 10/17/2017

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

Información adicional

NFPA 704:



HMIS® IV:

SALUD	*	3
INFLAMABILIDAD		1
RIESGO FÍSICO		0

Las clasificaciones HMIS® se basan en una escala del 0 al 4 en la que 0 significa riesgos o peligros mínimos y 4 significa riesgos o peligros serios. El "*" representa un peligro crónico, mientras que la "/" representa la ausencia de un peligro crónico.

Texto completo de otras abreviaturas

ACGIH BEI : ACGIH - Índices Biológicos de Exposición (BEI)
 US WEEL : Niveles de exposición ambiental (WEEL) de EE.UU.
 US WEEL / TWA : Tiempo promedio ponderado

AICS - Inventario Australiano de Sustancias Químicas; ASTM - Sociedad Estadounidense para la Prueba de Materiales; bw - Peso corporal; CERCLA - Ley Integral de Respuesta, Compensación y Responsabilidad Civil Ambiental; CMR - Carcinógeno, mutágeno o tóxico para la reproducción; 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;

Florfenicol Liquid Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última revisión: 04/24/2019
4.1	09/13/2019	2091021-00006	Fecha de la primera emisión: 10/17/2017

PICCS - Inventario Filipino de Químicos y Sustancias Químicas; (Q)SAR - Relación estructura-actividad (cuantitativa); RCRA - Ley de recuperación y conservación de recursos; REACH - Reglamento (EC) No 1907/2006 del Parlamento y Consejo Europeos con respecto al registro, evaluación autorización y restricción de químicos; RQ - Cantidad sujeta a informe; SADT - Temperatura de descomposición autoacelerada; SARA - Ley de enmiendas y autorización repetida de superfondos; SDS - Hoja de datos de seguridad; TCSI - Inventario de Sustancias Químicas de Taiwán; TSCA - Ley para el Control de Sustancias Tóxicas (Estados Unidos); UN - Naciones Unidas; UNRTDG - Recomendaciones de las Naciones Unidas para el transporte de artículos peligrosos; vPvB - Muy persistente y muy bioacumulativo

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

Fecha de revisión : 09/13/2019

La información proporcionada en esta Hoja de Datos de Seguridad es correcta hasta donde llega nuestro cabal saber y entender a la fecha de su publicación. La información tiene como objeto ser solo una guía para el manejo, uso, procesamiento, almacenamiento, transportación, desecho y liberación seguros y no deben considerarse como una garantía o especificación de seguridad de ningún tipo. La información proporcionada solo se relaciona con el material específico identificado en la parte superior de esta HDS y puede no ser válida cuando el material de la HDS se use en combinación con algún otro material o en cualquier proceso, a menos que se especifique en el texto. Los usuarios del material deberán revisar la información y las recomendaciones en el contexto específico de su manera intencionada de manejar, usar, procesar y almacenar, lo que incluye una evaluación de la idoneidad del material de la HDS en el producto final del usuario, si esto es aplicable.

US / 1X