

Ribavirin Solid Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 30.09.2023
4.2	28.09.2024	402645-00021	Fecha de la primera emisión: 11.12.2015

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

Nombre del producto : Ribavirin Solid Formulation

Informaciones sobre el fabricante o el proveedor

Nombre del proveedor : MSD
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@msd.com

Uso recomendado del producto químico y restricciones de uso

Uso (s) recomendado (s) : Producto farmacéutico
Restricciones de uso : No aplicable

SECCIÓN 2. IDENTIFICACIÓN DE LOS PELIGROS**Clasificación según SGA (GHS)**

Toxicidad aguda (Oral) : Categoría 5
Mutagenicidad en células germinales : Categoría 2
Toxicidad a la reproducción : Categoría 1B
Toxicidad sistémica específica de órganos blanco - exposición única : Categoría 3
Toxicidad sistémica específica de órganos blanco - Exposiciones repetidas (Oral) : Categoría 1 (Sangre)

Etiqueta SGA (GHS)

Pictogramas de peligro :



Palabra de advertencia : Peligro

Indicaciones de peligro : H303 Puede ser nocivo en caso de ingestión.
H335 Puede irritar las vías respiratorias.
H341 Susceptible de provocar defectos genéticos.
H360Df Puede dañar al feto. Susceptible de perjudicar la fertilidad.
H372 Provoca daños en los órganos (Sangre) tras exposiciones prolongadas o repetidas si se ingiere.

Ribavirin Solid Formulation

Versión 4.2 Fecha de revisión: 28.09.2024 Número de HDS: 402645-00021 Fecha de la última emisión: 30.09.2023
Fecha de la primera emisión: 11.12.2015

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 polvos.
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 la víctima al aire libre y mantenerla en reposo en una posición que le facilite la respiración. Llamar un CENTRO DE TOXICOLOGÍA o a un médico si la persona se encuentra mal.
P312 Llamar un CENTRO DE TOXICOLOGÍA o a un médico si la persona se encuentra mal.

Almacenamiento:

P405 Guardar bajo llave.

Eliminación:

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

Otros peligros

El contacto del polvo con los ojos puede dar lugar a una irritación mecánica.
El contacto con el polvo puede causar irritación mecánica o desecamiento de la piel.
Puede formar una mezcla polvo-aire explosiva durante el procesamiento, el manejo o por otros medios.

SECCIÓN 3. COMPOSICIÓN/INFORMACIÓN SOBRE LOS COMPONENTES

Sustancia / mezcla : Mezcla

Componentes

Nombre químico	CAS No.	Concentración (% w/w)
Ribavirin	36791-04-5	>= 50 -< 70
Celulosa	9004-34-6	>= 10 -< 20
Estearato de magnesio	557-04-0	>= 1 -< 5

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

Ribavirin Solid Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 30.09.2023
4.2	28.09.2024	402645-00021	Fecha de la primera emisión: 11.12.2015

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	:	Si hay contacto con los ojos, enjuague bien con agua abundante. Consultar un médico si aparece y persiste una irritación.
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	:	Puede ser nocivo en caso de ingestión. Puede irritar las vías respiratorias. Susceptible de provocar defectos genéticos. Puede dañar al feto. Susceptible de perjudicar la fertilidad. provoca daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas. El contacto con el polvo puede causar irritación mecánica o desecamiento de la piel. El contacto del polvo con los ojos puede dar lugar a una irritación mecánica.
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 Espuma resistente a los alcoholes Dióxido de carbono (CO ₂) Producto químico seco
Agentes de extinción inapropiados	:	Ninguno conocido.
Peligros específicos durante la extinción de incendios	:	Evite la generación de polvo, el polvo fino disperso en el aire en concentraciones suficientes, y en presencia de una fuente de ignición es un peligro potencial para la explosión del polvo. La exposición a productos de la combustión puede ser un peligro para la salud.
Productos de combustión peligrosos	:	Óxidos de carbono Óxidos de metal
Métodos específicos de extinción	:	Use medidas de extinción que sean apropiadas a las circunstancias locales y de sus alrededores. Utilice rocío de agua para enfriar los recipientes cerrados. Retire los contenedores intactos del área de incendio si es seguro hacerlo. Evacuar la zona.
Equipo de protección especial para los bomberos	:	En caso de incendio, utilice un equipo respiratorio autónomo. Utilice equipo de protección personal.

Ribavirin Solid Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 30.09.2023
4.2	28.09.2024	402645-00021	Fecha de la primera emisión: 11.12.2015

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

- | | |
|--|---|
| Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia | : Utilice equipo de protección personal.
Siga los consejos de manejo seguro (vea la sección 7) y las recomendaciones de equipo de protección personal (vea la sección 8). |
| Precauciones relativas al medio ambiente | : No dispersar en el medio ambiente.
Impida nuevos escapes o derrames de forma segura.
Retener y eliminar el agua contaminada.
Las autoridades locales deben ser informadas si los derrames importantes no pueden contenerse. |
| Métodos y materiales de contención y limpieza | : Rodee el derrame con absorbentes y coloque una cubierta húmeda sobre el área para minimizar el paso de material al aire.
Agregue un exceso de líquido para permitir que el material ingrese en la solución.
Empape con material absorbente inerte.
Evite la dispersión de polvo en el aire (p. ej., limpiando las superficies de polvo con aire comprimido).
No se debe permitir que los depósitos de polvo se acumulen en las superficies, ya que pueden formar una mezcla explosiva si se liberan a la atmósfera en una concentración suficiente.
Limpie los restos del material derramado con un absorbente adecuado.
Es posible que se apliquen normativas locales o nacionales para la liberación y eliminación de este material, y a los materiales y elementos empleados en la limpieza de los escapes.
Deberá determinar cuál es la normativa aplicable.
Las secciones 13 y 15 de esta hoja de datos de seguridad proporcionan información sobre ciertos requisitos locales o nacionales. |

SECCIÓN 7. MANEJO Y ALMACENAMIENTO

- | | |
|---------------------------------------|--|
| Medidas técnicas | : La electricidad estática se puede acumular e incendiar el polvo suspendido lo que causaría una explosión.
Tome precauciones adecuadas, tales como tierra física y uniones adecuadas, o atmósferas inertes. |
| Ventilación Local/total | : Si no hay suficiente ventilación, utilice junto con la ventilación de escape local. |
| Consejos para una manipulación segura | : No poner en contacto con piel ni ropa.
No respirar polvos.
No tragar.
Evite el contacto con los ojos.
Lavarse la piel cuidadosamente después de la manipulación.
Maneje de acuerdo a las buenas prácticas de seguridad e higiene industrial, basadas en los resultados de la evaluación |

Ribavirin Solid Formulation

Versión 4.2 Fecha de revisión: 28.09.2024 Número de HDS: 402645-00021 Fecha de la última emisión: 30.09.2023
 Fecha de la primera emisión: 11.12.2015

- sobre exposición en el lugar de trabajo.
 Mantener el recipiente herméticamente cerrado.
 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.
 Minimice la generación y acumulación de polvo.
 Mantener el contenedor cerrado cuando no se emplea.
 Manténgase separado del calor y de las fuentes de ignición.
 Evítese la acumulación de cargas electrostáticas.
 No comer, beber o fumar mientras se manipula este producto.
 Evite derrame, desecho y minimice su liberación al medio ambiente.
- 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.
- Condiciones para el almacenamiento seguro :** 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.
- Materias a evitar :** No se almacene con los siguientes tipos de productos:
 Agentes oxidantes fuertes
 Sustancias y mezclas auto-reactivas
 Peróxidos orgánicos
 Explosivos
 Gases

SECCIÓN 8. CONTROLES DE EXPOSICIÓN/PROTECCIÓN PERSONAL

Componentes con parámetros de control en el área de trabajo

Componentes	CAS No.	Tipo de valor (Forma de exposición)	Parámetros de control / Concentración permisible	Bases
Ribavirin	36791-04-5	Límite de eliminación	400 µg/100 cm ²	Interno (a)
		TWA	40 µg/m ³ (OEB 3)	Interno (a)
Celulosa	9004-34-6	VLE-PPT	10 mg/m ³	NOM-010-STPS-2014
		TWA	10 mg/m ³	ACGIH
Estearato de magnesio	557-04-0	VLE-PPT	10 mg/m ³	NOM-010-STPS-2014
		TWA (fracción inhalable)	10 mg/m ³	ACGIH
		TWA (frac-	3 mg/m ³	ACGIH

Ribavirin Solid Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 30.09.2023
4.2	28.09.2024	402645-00021	Fecha de la primera emisión: 11.12.2015

		ción respira- ble)		
--	--	-----------------------	--	--

Medidas de ingeniería : 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.
Se requieren tecnologías de contención adecuados para controlar los compuestos en la fuente y prevenir la migración del compuesto a áreas no controladas (v.g., dispositivos de contención de frente abierto).
Minimice el manejo abierto.

Protección personal

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

Filtro tipo : Tipo de particulados
Protección de las manos

Material : Guantes resistentes a los químicos

Observaciones : Considere el uso de guantes dobles.
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.
Se deben usar prendas de vestir adicionales con base en la tarea que se realice (v.g., mangas, mandil, guantaletas, trajes desechables) para evitar la exposición de la piel.
Use procedimientos de retirada de ropa adecuadas para quitarse prendas potencialmente contaminadas.

SECCIÓN 9. PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS

Aspecto : polvo
Color : blanco
Olor : Sin datos disponibles
Umbral de olor : Sin datos disponibles
pH : Sin datos disponibles
Punto de fusión/ congelación : Sin datos disponibles
Punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición : Sin datos disponibles

Ribavirin Solid Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 30.09.2023
4.2	28.09.2024	402645-00021	Fecha de la primera emisión: 11.12.2015

Punto de inflamación	:	Sin datos disponibles
Tasa de evaporación	:	No aplicable
Inflamabilidad (sólido, gas)	:	Puede formar una mezcla polvo-aire explosiva durante el procesamiento, el manejo o por otros medios.
Flamabilidad (líquidos)	:	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	:	No aplicable
Densidad relativa de vapor	:	No aplicable
Densidad relativa	:	Sin datos disponibles
Densidad	:	Sin datos disponibles
Solubilidad		
Hidrosolubilidad	:	Sin datos disponibles
Coeficiente de reparto n-octanol/agua	:	No aplicable
Temperatura de ignición espontánea	:	Sin datos disponibles
Temperatura de descomposición	:	Sin datos disponibles
Viscosidad		
Viscosidad, cinemática	:	No aplicable
Propiedades explosivas	:	No explosivo
Propiedades comburentes	:	La sustancia o mezcla no se clasifica como oxidante.
Características de las partículas		
Tamaño de las partículas	:	Sin datos disponibles

SECCIÓN 10. ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD

Reactividad	:	No clasificado como un peligro de reactividad.
Estabilidad química	:	Estable en condiciones normales.
Posibilidad de reacciones peligrosas	:	Puede formar una mezcla polvo-aire explosiva durante el procesamiento, el manejo o por otros medios. Puede reaccionar con agentes oxidantes fuertes.
Condiciones que deben evi-	:	Calor, llamas y chispas.

Ribavirin Solid Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 30.09.2023
4.2	28.09.2024	402645-00021	Fecha de la primera emisión: 11.12.2015

tarse	Evite la formación de polvo.
Materiales incompatibles	: Oxidantes
Productos de descomposición peligrosos	: No se conocen productos de descomposición peligrosos.

SECCIÓN 11. INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA**Información sobre las rutas probables de exposición**

Inhalación
Contacto con la piel
Ingestión
Contacto con los ojos

Toxicidad aguda

Puede ser nocivo en caso de ingestión.

Producto:

Toxicidad oral aguda : Estimación de la toxicidad aguda: 2,249 mg/kg
Método: Método de cálculo

Componentes:**Ribavirin:**

Toxicidad oral aguda : DL50 (Rata): 4,116 - 5,584 mg/kg
DL50 (Ratón): > 10,000 mg/kg
DL50 (Perro): >= 1,500 mg/kg

Toxicidad aguda por inhalación : Observaciones: Sin datos disponibles
Toxicidad dérmica aguda : Observaciones: Sin datos disponibles

Toxicidad aguda (otras vías de administración) : DL50 (Rata): 1,554 - 1,758 mg/kg
Vía de aplicación: Intrperitoneal
DL50 (Ratón): 1,268 mg/kg
Vía de aplicación: Intrperitoneal

Celulosa:

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

Toxicidad aguda por inhalación : CL50 (Rata): > 5.8 mg/l
Tiempo de exposición: 4 h
Prueba de atmosfera: polvo/niebla

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

Estearato de magnesio:

Toxicidad oral aguda : DL50 (Rata): > 2,000 mg/kg
Método: Directrices de prueba OECD 423
Valoración: La sustancia o mezcla no presenta toxicidad oral aguda

Ribavirin Solid Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 30.09.2023
4.2	28.09.2024	402645-00021	Fecha de la primera emisión: 11.12.2015

Observaciones: Basado en datos de materiales similares

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

Corrosión o irritación cutáneas

No clasificado según la información disponible.

Componentes:**Ribavirin:**

Observaciones : Sin datos disponibles
Puede irritar la piel.

Estearato de magnesio:

Especies : Conejo
Resultado : No irrita la piel
Observaciones : Basado en datos de materiales similares

Lesiones oculares graves/irritación ocular

No clasificado según la información disponible.

Componentes:**Ribavirin:**

Observaciones : Sin datos disponibles
Puede irritar los ojos.

Estearato de magnesio:

Especies : Conejo
Resultado : No irrita los ojos
Observaciones : Basado en datos de materiales similares

Sensibilización respiratoria o cutánea**Sensibilización cutánea**

No clasificado según la información disponible.

Sensibilización respiratoria

No clasificado según la información disponible.

Componentes:**Ribavirin:**

Observaciones : Sin datos disponibles

Estearato de magnesio:

Tipo de Prueba : Ensayo de maximización
Vías de exposición : Contacto con la piel
Especies : Conejillo de Indias
Método : Directrices de prueba OECD 406
Resultado : negativo

Ribavirin Solid Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 30.09.2023
4.2	28.09.2024	402645-00021	Fecha de la primera emisión: 11.12.2015

Observaciones : Basado en datos de materiales similares

Mutagenicidad en células germinales

Susceptible de provocar defectos genéticos.

Componentes:**Ribavirin:**

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

Tipo de Prueba: Prueba de mutación de genes de células de mamífero in vivo
Sistema de prueba: Línea celular de roedor
Resultado: positivo

Tipo de Prueba: Aberración cromosómica
Sistema de prueba: Linfócitos humanos
Resultado: negativo

Genotoxicidad in vivo : Tipo de Prueba: prueba de letales dominantes
Especies: Rata
Resultado: negativo

Tipo de Prueba: Linfoma de ratón
Especies: Ratón
Resultado: positivo

Tipo de Prueba: Prueba micronúcleo
Especies: Ratón
Resultado: positivo

Mutagenicidad en células germinales - Valoración : Resultado(s) positivo(s) de pruebas de mutagenicidad in vivo de células somáticas de mamíferos.

Celulosa:

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

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

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

Estearato de magnesio:

Genotoxicidad in vitro : Tipo de Prueba: Prueba de mutación de genes de células de

Ribavirin Solid Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 30.09.2023
4.2	28.09.2024	402645-00021	Fecha de la primera emisión: 11.12.2015

mamífero in vivo
Resultado: negativo
Observaciones: Basado en datos de materiales similares

Tipo de Prueba: Prueba de aberración cromosómica in vitro
Método: Directrices de prueba OECD 473
Resultado: negativo
Observaciones: Basado en datos de materiales similares

Tipo de Prueba: Ensayo de mutación inversa en bacterias
(Prueba de Ames)
Resultado: negativo
Observaciones: Basado en datos de materiales similares

Carcinogenicidad

No clasificado según la información disponible.

Componentes:**Ribavirin:**

Especies	:	Ratón
Vía de aplicación	:	Oral
Tiempo de exposición	:	6 Meses
LOAEL	:	75 mg/kg peso corporal
Resultado	:	negativo
Órganos Diana	:	Sangre, Testículos
Observaciones	:	El mecanismo o modo de acción puede no ser pertinente en humanos.

Especies	:	Rata
Vía de aplicación	:	Oral
Tiempo de exposición	:	2 Años
NOAEL	:	10 mg/kg peso corporal
Resultado	:	negativo
Observaciones	:	El mecanismo o modo de acción puede no ser pertinente en humanos.

Especies	:	Ratón
Vía de aplicación	:	Oral
Tiempo de exposición	:	18 Meses
Resultado	:	negativo
Observaciones	:	El mecanismo o modo de acción puede no ser pertinente en humanos.

Celulosa:

Especies	:	Rata
Vía de aplicación	:	Ingestión
Tiempo de exposición	:	72 semanas
Resultado	:	negativo

Toxicidad para la reproducción

Puede dañar al feto. Susceptible de perjudicar la fertilidad.

Ribavirin Solid Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 30.09.2023
4.2	28.09.2024	402645-00021	Fecha de la primera emisión: 11.12.2015

Componentes:**Ribavirin:****Efectos en la fertilidad**

: Tipo de Prueba: Fertilidad
Especies: Rata, macho
Vía de aplicación: Inyección intraperitoneal
Fertilidad: LOAEL: < 20 mg/kg peso corporal
Síntomas: Fertilidad reducida
Resultado: positivo

Tipo de Prueba: Fertilidad
Especies: Ratón, macho
Vía de aplicación: Oral
Fertilidad: LOAEL: 35 mg/kg peso corporal
Síntomas: Fertilidad reducida
Resultado: positivo

Tipo de Prueba: Fertilidad
Especies: Rata, hembras
Vía de aplicación: Oral
Fertilidad: NOAEL: 10 mg/kg peso corporal
Resultado: Las pruebas en animales no demuestran efectos en la fertilidad.

Tipo de Prueba: Fertilidad
Especies: Rata, macho
Vía de aplicación: Oral
Fertilidad: NOAEL: 160 mg/kg peso corporal
Resultado: Las pruebas en animales no demuestran efectos en la fertilidad.

Efectos en el desarrollo fetal

: Tipo de Prueba: Desarrollo
Especies: Rata, hembra
Vía de aplicación: Oral
Toxicidad para el desarrollo: LOAEL: <= 1 mg/kg peso corporal
Síntomas: Disminución del peso corporal, Número reducido de fetos viables., Malformaciones del esqueleto.
Resultado: Se comprobaron efectos embriotóxicos y efectos adversos en la descendencia.

Tipo de Prueba: Desarrollo
Especies: Conejo, hembra
Vía de aplicación: Oral
Toxicidad general materna: LOAEL: 1 mg/kg peso corporal
Toxicidad para el desarrollo: LOAEL: 1 mg/kg peso corporal
Síntomas: Disminución del peso corporal, Malformaciones del esqueleto.
Resultado: Se comprobaron efectos embriotóxicos y efectos adversos en la descendencia.

Tipo de Prueba: Desarrollo
Especies: Hámster
Vía de aplicación: Oral
Toxicidad para el desarrollo: LOAEL: 2.5 mg/kg peso corporal

Ribavirin Solid Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 30.09.2023
4.2	28.09.2024	402645-00021	Fecha de la primera emisión: 11.12.2015

Síntomas: Diferencias viscerales y esqueléticas., Resorciones totales / índice de resorción.

Resultado: Se comprobaron efectos embriotóxicos y efectos adversos en la descendencia.

Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal

Especies: Rata

Vía de aplicación: Oral

Toxicidad general materna: NOAEL: 0.3 mg/kg peso corporal

Toxicidad embriofetal: LOAEL: 1 mg/kg peso corporal

Síntomas: Malformaciones del esqueleto.

Resultado: positivo

Toxicidad para la reproducción - Valoración : Algunas evidencias de efectos adversos sobre la función sexual y la fertilidad, con base en experimentos con animales., Clara evidencia de efectos adversos para el desarrollo, con base en experimentos con animales.

Celulosa:

Efectos en la fertilidad : Tipo de Prueba: Estudio de toxicidad reproductiva de una generación
Especies: Rata
Vía de aplicación: Ingestión
Resultado: negativo

Efectos en el desarrollo fetal : Tipo de Prueba: Fertilidad / desarrollo embrionario precoz
Especies: Rata
Vía de aplicación: Ingestión
Resultado: negativo

Estearato de magnesio:

Efectos en la fertilidad : Tipo de Prueba: Estudio de toxicidad de dosis repetida combinada con prueba de selección de toxicidad reproductiva/en el desarrollo
Especies: Rata
Vía de aplicación: Ingestión
Método: Directrices de prueba OECD 422
Resultado: negativo
Observaciones: Basado en datos de materiales similares

Efectos en el desarrollo fetal : Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal
Especies: Rata
Vía de aplicación: Ingestión
Resultado: negativo
Observaciones: Basado en datos de materiales similares

Toxicidad sistémica específica de órganos blanco - exposición única

Puede irritar las vías respiratorias.

Componentes:**Ribavirin:**

Valoración : Puede irritar las vías respiratorias.

Ribavirin Solid Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 30.09.2023
4.2	28.09.2024	402645-00021	Fecha de la primera emisión: 11.12.2015

Toxicidad sistémica específica de órganos blanco - exposiciones repetidas

Provoca daños en los órganos (Sangre) tras exposiciones prolongadas o repetidas si se ingiere.

Componentes:**Ribavirin:**

Vías de exposición	:	Ingestión
Órganos Diana	:	Sangre
Valoración	:	Provoca daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.

Toxicidad por dosis repetidas**Componentes:****Ribavirin:**

Especies	:	Mono
LOAEL	:	30 mg/kg
Tiempo de exposición	:	10 d
Órganos Diana	:	Sangre, Sistema gastrointestinal

Especies	:	Rata
NOAEL	:	7.6 mg/kg
Vía de aplicación	:	Inhalación
Tiempo de exposición	:	90 d
Órganos Diana	:	Sangre, Pulmones

Especies	:	Perro
NOAEL	:	5 mg/kg
Vía de aplicación	:	Oral
Tiempo de exposición	:	1 a
Órganos Diana	:	Sangre, Sistema gastrointestinal

Especies	:	Ratón
NOAEL	:	20 mg/kg
Vía de aplicación	:	Oral
Tiempo de exposición	:	18 Meses
Órganos Diana	:	Sangre, Sistema cardiovascular

Celulosa:

Especies	:	Rata
NOAEL	:	>= 9,000 mg/kg
Vía de aplicación	:	Ingestión
Tiempo de exposición	:	90 Días

Estearato de magnesio:

Especies	:	Rata
NOAEL	:	> 100 mg/kg
Vía de aplicación	:	Ingestión
Tiempo de exposición	:	90 Días
Observaciones	:	Basado en datos de materiales similares

Ribavirin Solid Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 30.09.2023
4.2	28.09.2024	402645-00021	Fecha de la primera emisión: 11.12.2015

Toxicidad por aspiración

No clasificado según la información disponible.

Experiencia con la exposición en seres humanos**Componentes:****Ribavirin:**

Inhalación	:	Síntomas: Dolor de cabeza, Vértigo Observaciones: Con base en Pruebas con Humanos
Contacto con la piel	:	Observaciones: Puede provocar una irritación en los ojos. Con base en Pruebas con Humanos
Contacto con los ojos	:	Observaciones: Puede provocar una irritación en los ojos. Con base en Pruebas con Humanos
Ingestión	:	Síntomas: efectos en la sangre, efectos en el sistema inmune, anorexia, Vértigo, Insomnio, Fatiga, Dolor de cabeza, Escor-zor, Sarpullido, cambio en la función hepática, Trastornos gastrointestinales

SECCIÓN 12. INFORMACIÓN ECOTOXICOLOGICA**Ecotoxicidad****Componentes:****Ribavirin:**

Toxicidad para peces	:	CL50 (Oncorhynchus mykiss (trucha irisada)): > 119 mg/l Tiempo de exposición: 96 h
Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos	:	CE50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): > 117 mg/l Tiempo de exposición: 48 h Método: Directriz de Prueba de la OCDE 202
Toxicidad para las al-gas/plantas acuáticas	:	CE50 (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): > 119 mg/l Tiempo de exposición: 96 h Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201 NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): 6.9 mg/l Tiempo de exposición: 96 h Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201
Toxicidad hacia los microor-ganismos	:	CE50: > 1,000 mg/l Tiempo de exposición: 3 h Tipo de Prueba: Inhibición de la respiración Método: Directriz de Prueba de la OCDE 209

Celulosa:

Toxicidad para peces	:	CL50 (Oryzias latipes (medaka)): > 100 mg/l Tiempo de exposición: 48 h Observaciones: Basado en datos de materiales similares
----------------------	---	---

Estearato de magnesio:

Ribavirin Solid Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 30.09.2023
4.2	28.09.2024	402645-00021	Fecha de la primera emisión: 11.12.2015

- Toxicidad para peces : CL50 (Leuciscus idus (Orfe dorado)): > 100 mg/l
Tiempo de exposición: 48 h
Método: DIN 38412
Observaciones: Basado en datos de materiales similares
- Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos : EL50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): > 1 mg/l
Tiempo de exposición: 47 h
Sustancia de ensayo: Fracción acomodada en agua
Método: Directiva 67/548/CEE, Anexo V, C.2.
Observaciones: Basado en datos de materiales similares
No es tóxico en caso de solubilidad límite
- Toxicidad para las algas/plantas acuáticas : EL50 (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): > 1 mg/l
Tiempo de exposición: 72 h
Sustancia de ensayo: Fracción acomodada en agua
Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201
Observaciones: Basado en datos de materiales similares
No es tóxico en caso de solubilidad límite
- NOELR (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): > 1 mg/l
Tiempo de exposición: 72 h
Sustancia de ensayo: Fracción acomodada en agua
Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201
Observaciones: Basado en datos de materiales similares
- Toxicidad hacia los microorganismos : EC10 (Pseudomonas putida): > 100 mg/l
Tiempo de exposición: 16 h
Sustancia de ensayo: Fracción acomodada en agua
Observaciones: Basado en datos de materiales similares

Persistencia y degradabilidad**Componentes:****Celulosa:**

Biodegradabilidad : Resultado: Fácilmente biodegradable.

Estearato de magnesio:

Biodegradabilidad : Resultado: No es biodegradable
Observaciones: Basado en datos de materiales similares

Potencial de bioacumulación**Componentes:****Ribavirin:**

Coefficiente de reparto n-octanol/agua : log Pow: 0.971

Estearato de magnesio:

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

Ribavirin Solid Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 30.09.2023
4.2	28.09.2024	402645-00021	Fecha de la primera emisión: 11.12.2015

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	:	No elimine el desecho en el alcantarillado. Desechar de acuerdo con las regulaciones locales.
Envases contaminados	:	Los contenedores vacíos se deberían llevar al reciclado local o a la eliminación de residuos. Si no se especifica de otra manera: Deséchese como producto no usado.

SECCIÓN 14. INFORMACIÓN RELATIVA AL TRANSPORTE**Regulaciones internacionales****UNRTDG**

No regulado como mercancía peligrosa

IATA-DGR

No regulado como mercancía peligrosa

Código-IMDG

No regulado como mercancía peligrosa

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

No aplicable para el producto tal y como se proveyó.

Regulación nacional**NOM-002-SCT**

No regulado como mercancía peligrosa

Precauciones especiales para los usuarios

No aplicable

SECCIÓN 15. INFORMACIÓN REGLAMENTARIA**Reglamentación medioambiental, seguridad y salud específica para la sustancia o mezcla**

Ley Federal para el Control de Precursores Químicos, : No aplicable
Productos Químicos Esenciales y Maquinas para Elaborar Capsulas, Tabletas y / o Comprimidos.

Los componentes de este producto figuran en los inventarios siguientes:

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

Ribavirin Solid Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 30.09.2023
4.2	28.09.2024	402645-00021	Fecha de la primera emisión: 11.12.2015

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

Fecha de revisión : 28.09.2024
formato de fecha : dd.mm.aaaa

Texto completo de otras abreviaturas

ACGIH : Valores límite (TLV) de la ACGIH,USA
NOM-010-STPS-2014 : Norma Oficial Mexicana NOM-010-STPS-2014, Agentes químicos contaminantes del ambiente laboral-Reconocimiento, evaluación y control - Apéndice I: Valores Límite de Exposición a Sustancias Químicas Contaminantes del Ambiente Laboral
ACGIH / TWA : Tiempo promedio ponderado
NOM-010-STPS-2014 / VLE- : Valores límite de exposición promedio ponderado en el tiempo
PPT

AIIC - Inventario Australiano de Químicos Industriales; ANTT - Agencia Nacional para Transporte Terrestre de Brasil; ASTM - Sociedad Estadounidense para la Prueba de Materiales; bw - Peso corporal; CMR - Carcinógeno, mutágeno o tóxico para la reproducción; DIN - Norma del Instituto Alemán para la Normalización; DSL - Lista Nacional de Sustancias (Canadá); ECx - Concentración asociada con respuesta x%; ELx - Tasa de carga asociada con respuesta x%; EmS - Procedimiento de emergencia; ENCS - Sustancias Químicas Existentes y Nuevas (Japón); ErCx - Concentración asociada con respuesta de tasa de crecimiento x%; ERG - Guía de respuesta en caso de emergencia; GHS - Sistema Globalmente Armonizado; GLP - Buenas Prácticas de Laboratorio; IARC - Agencia Internacional para la investigación del cáncer; IATA - Asociación Internacional de Transporte Aéreo; IBC - Código internacional para la construcción y equipamiento de Embarcaciones que transportan químicos peligros a granel; IC50 - Concentración inhibitoria máxima media; ICAO - Organización Internacional de Aviación Civil; IECSC - Inventario de Sustancias Químicas en China; IMDG - Código Marítimo Internacional de Mercancías Peligrosas; IMO - Organización Marítima Internacional; ISHL - Ley de Seguridad e Higiene Industrial (Japón); ISO - Organización Internacional para la Normalización; KECI - Inventario de Químicos Existentes de Corea; LC50 - Concentración letal para 50% de una población de prueba; LD50 - Dosis letal para 50% de una población de prueba (Dosis letal mediana); MARPOL - Convenio Internacional para prevenir la Contaminación en el mar por los buques; n.o.s. - N.E.P.: No especificado en otra parte; Nch - Normas Chilenas; NO(A)EC - Concentración de efecto (adverso) no observable; NO(A)EL - Nivel de efecto (adverso) no observable; NOELR - Tasa de carga de efecto no observable; NOM - Norma Oficial Mexicana; NTP - Programa Nacional de Toxicología; NZIoC - Inventario de Químicos de Nueva Zelanda; OECD - Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico; OPPTS - Oficina para la Seguridad Química y Prevención de Contaminación; PBT - Sustancia persistente, bioacumulativa y tóxica; PICCS - Inventario Filipino de Químicos y Sustancias Químicas; (Q)SAR - Relación estructura-actividad (cuantitativa); REACH - Reglamento (EC) No 1907/2006 del Parlamento y Consejo Europeos con respecto al registro, evaluación autorización y restricción de químicos; SADT - Temperatura de descomposición autoacelerada; SDS - Hoja de datos de seguridad; TCSI - Inventario de Sustancias Químicas de Taiwán; TDG - Transporte de artículos peligrosos; TECI - Inventario de Químicos Existentes de Tailandia; TSCA - Ley para el Control de Sustancias Tóxicas (Estados Unidos); UN - Naciones Unidas; UNRTDG - Recomendaciones para el Transporte de Mercancías Peligrosas de las Naciones Unidas; vPvB - Muy persistente y muy bioacumulativo; WHMIS - Sistema de información sobre materiales peligrosos en el trabajo

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,

Ribavirin Solid Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 30.09.2023
4.2	28.09.2024	402645-00021	Fecha de la primera emisión: 11.12.2015

<http://echa.europa.eu/>

La información se considera correcta, pero no es exhaustiva y se utilizará únicamente como orientación, la cual está basada en el conocimiento actual de la sustancia química o mezcla y es aplicable a las precauciones de seguridad apropiadas para el producto.

MX / 1X