

## Insulin Porcine (with Metacresol) Formulation

Versión 2.1      Fecha de revisión: 09/28/2024      Número de HDS: 11259188-00004      Fecha de la última emisión: 09/20/2023  
Fecha de la primera emisión: 08/11/2023

### SECCIÓN 1. IDENTIFICACIÓN

Nombre del producto : Insulin Porcine (with Metacresol) Formulation

#### Informaciones sobre el fabricante o el proveedor

Nombre del proveedor : Merck & Co., Inc  
Domicilio : 126 E. Lincoln Avenue  
Rahway, New Jersey U.S.A. 07065  
Teléfono : 908-740-4000  
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)

No es una sustancia o mezcla peligrosa.

#### Etiqueta SGA (GHS)

No es necesario pictograma(s) de peligro, palabra de advertencia, indicación(es) de peligro ni consejos de prudencia.

#### Otros peligros

Ninguno conocido.

### SECCIÓN 3. COMPOSICIÓN/INFORMACIÓN SOBRE LOS COMPONENTES

Sustancia / mezcla : Mezcla

#### Componentes

Nombre químico	CAS No.	Concentración (% w/w)
m-Cresol	108-39-4	0.23
insulina (bovina), 8A-L-treonina-10A-L-isoleucina-	12584-58-6	0.15

### SECCIÓN 4. PRIMEROS AUXILIOS

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

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

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

En caso de ingestión : Si se ha tragado, NO provocar el vómito.  
Consultar un médico si los síntomas aparecen.  
Enjuague la boca completamente con agua.

# HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD

según la Norma de comunicación de peligros de la OSHA



## Insulin Porcine (with Metacresol) Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 09/20/2023
2.1	09/28/2024	11259188-00004	Fecha de la primera emisión: 08/11/2023

Síntomas y efectos más importante, agudos y retardados : Ninguno conocido.

Protección de quienes brindan los primeros auxilios : No se requieren medidas de precaución especiales para los primeros respondientes.

Notas especiales para un medico 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 (CO2)  
Producto químico seco

Agentes de extinción inapropiados : Ninguno conocido.

Peligros específicos durante la extincion de incendios : La exposición a productos de la combustión puede ser un peligro para la salud.

Productos de combustión peligrosos : No se conocen productos de combustión peligrosos

Métodos específicos de extinción : Use medidas de extinción que sean apropiadas a las circunstancias locales y de sus alrededores.  
Utilice rocío de agua para enfriar los recipientes cerrados.  
Retire los contenedores intactos del área de incendio si es seguro hacerlo.  
Evacuar la zona.

Equipo de protección especial para los bomberos : Si es necesario, use aparato respiratorio autónomo para la lucha contra incendios.  
Utilice equipo de protección personal.

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

Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia : Siga los consejos de manejo seguro (vea la sección 7) y las recomendaciones de equipo de protección personal (vea la sección 8).

Precauciones relativas al medio ambiente : No dispersar en el medio ambiente.  
Impida nuevos escapes o derrames de forma segura.  
Impedir la propagación sobre una zona amplia (p. ej. por contención o barreras de aceite).  
Retener y eliminar el agua contaminada.  
Las autoridades locales deben ser informadas si los derrames importantes no pueden contenerse.

Métodos y materiales de contención y limpieza : Empape con material absorbente inerte.  
Para los derrames de grandes cantidades, disponga un méto-

# HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD

según la Norma de comunicación de peligros de la OSHA



## Insulin Porcine (with Metacresol) Formulation

Versión 2.1      Fecha de revisión: 09/28/2024      Número de HDS: 11259188-00004      Fecha de la última emisión: 09/20/2023  
Fecha de la primera emisión: 08/11/2023

do de drenaje u otro método de contención apropiado para evitar que el material se disperse. Si el material contenido puede bombearse, deposite el material recuperado en un contenedor apropiado.

Limpie los restos del material derramado con un absorbente adecuado.

Es posible que se apliquen normativas locales o nacionales para la liberación y eliminación de este material, y a los materiales y elementos empleados en la limpieza de los escapes. Deberá determinar cuál es la normativa aplicable.

Las secciones 13 y 15 de esta hoja de datos de seguridad proporcionan información sobre ciertos requisitos locales o nacionales.

### SECCIÓN 7. MANEJO Y ALMACENAMIENTO

- Medidas técnicas : Vea las medidas de ingeniería en la sección CONTROLES DE EXPOSICIÓN/PROTECCIÓN PERSONAL.
- Ventilación Local/total : Utilizar solamente con una buena ventilación.
- Consejos para una manipulación segura : Maneje de acuerdo a las buenas prácticas de seguridad e higiene industrial, basadas en los resultados de la evaluación sobre exposición en el lugar de trabajo.  
Evite derrame, desecho y minimice su liberación al medio ambiente.
- Condiciones para el almacenamiento seguro : Guárdelo en contenedores etiquetados correctamente.  
Almacenar de acuerdo con las reglamentaciones nacionales particulares.
- Materias a evitar : No se almacene con los siguientes tipos de productos:  
Agentes oxidantes fuertes  
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
m-Cresol	108-39-4	TWA	2.3 ppm 10 mg/m <sup>3</sup>	NIOSH REL
		TWA	5 ppm 22 mg/m <sup>3</sup>	OSHA Z-1
		TWA (Fración inhalable y vapor)	20 mg/m <sup>3</sup>	ACGIH
insulina (bovina), 8A-L-treonina-10A-L-isoleucina-	12584-58-6	TWA	3 µg/m <sup>3</sup> (OEB 4)	Interno (a)

- 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.

## Insulin Porcine (with Metacresol) Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 09/20/2023
2.1	09/28/2024	11259188-00004	Fecha de la primera emisión: 08/11/2023

---

Básicamente no se permite manejo abierto.  
Use sistemas de procesamiento cerrado o tecnologías de contención.  
Si se maneja en el laboratorio, use un gabinete de bioseguridad de diseño apropiado, campana extractora, u otro dispositivo de contención si existe la posibilidad de aerosolización. Si no existe esta posibilidad, manéjese sobre charolas alineadas o sobre superficie de mesa.

### Protección personal

Protección respiratoria : Normalmente no se necesita equipo respiratorio de protección personal.

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.

Protección de la piel y del cuerpo : 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.

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

Aspecto : suspensión

Color : blanco a blanquecino

Olor : Sin datos disponibles

Umbral de olor : Sin datos disponibles

pH : 6.9 - 7.8

Punto de fusión/ congelación : Sin datos disponibles

## Insulin Porcine (with Metacresol) Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 09/20/2023
2.1	09/28/2024	11259188-00004	Fecha de la primera emisión: 08/11/2023

---

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)	:	No aplicable
Flamabilidad (líquidos)	:	Sin datos disponibles
Límite superior de explosividad / Límite de inflamabilidad superior	:	Sin datos disponibles
Límite inferior de explosividad / Límite de inflamabilidad inferior	:	Sin datos disponibles
Presión de vapor	:	Sin datos disponibles
Densidad relativa de vapor	:	Sin datos disponibles
Densidad relativa	:	Sin datos disponibles
Densidad	:	1.003 g/cm <sup>3</sup>
Solubilidad		
Hidrosolubilidad	:	Sin datos disponibles
Coefficiente de reparto n-octanol/agua	:	No aplicable
Temperatura de ignición espontánea	:	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.
Peso molecular	:	Sin datos disponibles
Características de las partículas		
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.

## Insulin Porcine (with Metacresol) Formulation

Versión 2.1      Fecha de revisión: 09/28/2024      Número de HDS: 11259188-00004      Fecha de la última emisión: 09/20/2023  
Fecha de la primera emisión: 08/11/2023

---

Posibilidad de reacciones peligrosas : Puede reaccionar con agentes oxidantes fuertes.  
Condiciones que deben evitarse : Ninguno conocido.  
Materiales incompatibles : Oxidantes  
Productos de descomposición peligrosos : No se conocen productos de descomposición peligrosos.

---

### SECCIÓN 11. INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA

#### Información sobre las rutas probables de exposición

Inhalación  
Contacto con la piel  
Ingestión  
Contacto con los ojos

#### Toxicidad aguda

No clasificado según la información disponible.

#### Producto:

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

#### Componentes:

##### **m-Cresol:**

Toxicidad oral aguda : DL50 (Rata): 121 mg/kg  
Observaciones: Basado en datos de materiales similares  
  
Toxicidad aguda por inhalación : Valoración: Corrosivo para el tracto respiratorio.  
Toxicidad dérmica aguda : DL50 (Conejo): 301 mg/kg  
Observaciones: Basado en datos de materiales similares

##### **insulina (bovina), 8A-L-treonina-10A-L-isoleucina-:**

Toxicidad aguda (otras vías de administración) : DL50 (Rata): > 36 mg/kg

#### **Corrosión o irritación cutáneas**

No clasificado según la información disponible.

#### Componentes:

##### **m-Cresol:**

Especies : Conejo  
Resultado : Corrosivo después de 3 minutos a 1 hora de exposición

##### **insulina (bovina), 8A-L-treonina-10A-L-isoleucina-:**

Observaciones : Sin datos disponibles

## Insulin Porcine (with Metacresol) Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 09/20/2023
2.1	09/28/2024	11259188-00004	Fecha de la primera emisión: 08/11/2023

---

### Lesiones oculares graves/irritación ocular

No clasificado según la información disponible.

#### Componentes:

##### **m-Cresol:**

Especies : Conejo  
Resultado : Efectos irreversibles en los ojos

##### **insulina (bovina), 8A-L-treonina-10A-L-isoleucina-:**

Observaciones : Sin datos disponibles

### Sensibilización respiratoria o cutánea

#### **Sensibilización cutánea**

No clasificado según la información disponible.

#### **Sensibilización respiratoria**

No clasificado según la información disponible.

#### **Mutagenicidad en células germinales**

No clasificado según la información disponible.

#### Componentes:

##### **m-Cresol:**

Genotoxicidad in vitro : Tipo de Prueba: Prueba de aberración cromosómica in vitro  
Método: Directrices de prueba OECD 473  
Resultado: positivo

Tipo de Prueba: Ensayo de mutación inversa en bacterias  
(Prueba de Ames)  
Método: Directrices de prueba OECD 471  
Resultado: negativo

Genotoxicidad in vivo : Tipo de Prueba: Mutagénesis (ensayo citogenético in vivo en médula ósea de mamíferos, análisis cromosómico)  
Especies: Ratón  
Vía de aplicación: Ingestión  
Método: Directrices de prueba OECD 475  
Resultado: negativo

##### **insulina (bovina), 8A-L-treonina-10A-L-isoleucina-:**

Genotoxicidad in vitro : Tipo de Prueba: Ensayo de mutación inversa en bacterias  
(Prueba de Ames)  
Sistema de prueba: Salmonella typhimurium  
Método: Directrices de prueba OECD 471  
Resultado: negativo

Tipo de Prueba: Prueba de aberración cromosómica in vitro  
Sistema de prueba: células de pulmón de hámster chino

## Insulin Porcine (with Metacresol) Formulation

Versión 2.1      Fecha de revisión: 09/28/2024      Número de HDS: 11259188-00004      Fecha de la última emisión: 09/20/2023  
Fecha de la primera emisión: 08/11/2023

---

Método: Directrices de prueba OECD 473  
Resultado: negativo

Genotoxicidad in vivo : Tipo de Prueba: Prueba de micronúcleos in vivo  
Tipo de célula: Médula ósea  
Método: Directrices de prueba OECD 475  
Resultado: negativo

Mutagenicidad en células germinales - Valoración : El peso de la evidencia no apoya la clasificación como mutágeno de células germinales.

### **Carcinogenicidad**

No clasificado según la información disponible.

### **Componentes:**

#### **m-Cresol:**

Especies : Ratón, machos  
Vía de aplicación : Ingestión  
Tiempo de exposición : 105 semanas  
Resultado : equívoco  
Observaciones : Basado en datos de materiales similares

Especies : Ratón, hembra  
Vía de aplicación : Ingestión  
Tiempo de exposición : 106 - 107 semanas  
Resultado : positivo  
Observaciones : Basado en datos de materiales similares

Carcinogenicidad - Valoración : El peso de la evidencia no apoya la clasificación como carcinógeno

#### **insulina (bovina), 8A-L-treonina-10A-L-isoleucina:-**

Especies : Rata  
Vía de aplicación : Subcutáneo  
Tiempo de exposición : 2 Años  
LOAEL : 180 µg/kg

Carcinogenicidad - Valoración : El peso de la evidencia no apoya la clasificación como carcinógeno

**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.



## Insulin Porcine (with Metacresol) Formulation

Versión 2.1      Fecha de revisión: 09/28/2024      Número de HDS: 11259188-00004      Fecha de la última emisión: 09/20/2023  
Fecha de la primera emisión: 08/11/2023

---

### **Toxicidad para la reproducción**

No clasificado según la información disponible.

#### **Componentes:**

##### **m-Cresol:**

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

Efectos en el desarrollo fetal : Tipo de Prueba: Estudio de toxicidad en el desarrollo prenatal (teratogenicidad)  
Especies: Rata  
Vía de aplicación: Ingestión  
Resultado: negativo

##### **insulina (bovina), 8A-L-treonina-10A-L-isoleucina-:**

Efectos en la fertilidad : Tipo de Prueba: Fertilidad / desarrollo embrionario precoz  
Especies: Rata  
Vía de aplicación: Intrperitoneal  
Fertilidad: NOAEL Mating/Fertility: 360 µg/kg  
Síntomas: Sin efectos en la fertilidad.  
Resultado: No se comprobaron efectos en la fertilidad y en el desarrollo embrionario precoz.

### **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:**

##### **m-Cresol:**

Especies : Rata  
NOAEL : 150 mg/kg  
Vía de aplicación : Ingestión  
Tiempo de exposición : 13 Semana  
Método : Directrices de prueba OECD 408

##### **insulina (bovina), 8A-L-treonina-10A-L-isoleucina-:**

Especies : Rata  
: 5.8 mg/kg  
Vía de aplicación : Inhalación  
Tiempo de exposición : 6 Meses  
Síntomas : Hipoglicemia  
  
Especies : Mono  
: 0.64 mg/kg

# HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD

según la Norma de comunicación de peligros de la OSHA



## Insulin Porcine (with Metacresol) Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 09/20/2023
2.1	09/28/2024	11259188-00004	Fecha de la primera emisión: 08/11/2023

Vía de aplicación : Inhalación  
Tiempo de exposición : 6 Meses  
Síntomas : Hipoglicemia

Especies : Rata  
NOAEL : 0.085 mg/kg  
Vía de aplicación : Subcutáneo  
Tiempo de exposición : 1 Meses

Especies : Perro  
NOAEL : 0.07 mg/kg  
Vía de aplicación : Subcutáneo  
Tiempo de exposición : 1 Meses

### Toxicidad por aspiración

No clasificado según la información disponible.

### Experiencia con la exposición en seres humanos

#### Componentes:

#### insulina (bovina), 8A-L-treonina-10A-L-isoleucina-:

Inhalación : Síntomas: Hipoglicemia, Fatiga, Somnolencia, Sudores, Dolor de cabeza, Náusea, Palpitación, hormigueo, entumecimiento, estado mental alterado, Dificultades respiratorias

## SECCIÓN 12. INFORMACIÓN ECOTOXICOLÓGICA

### Ecotoxicidad

#### Componentes:

#### m-Cresol:

Toxicidad para peces : CL50 (Oncorhynchus mykiss (trucha irisada)): 8.6 mg/l  
Tiempo de exposición: 96 h

Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos : CE50 (Daphnia pulex (Pulga de agua)): > 99.5 mg/l  
Tiempo de exposición: 48 h

Toxicidad para peces (Toxicidad crónica) : NOEC (Pimephales promelas (Carpita cabeza)): 1.35 mg/l  
Tiempo de exposición: 32 d  
Observaciones: Basado en datos de materiales similares

Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos (Toxicidad crónica) : NOEC (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): 1 mg/l  
Tiempo de exposición: 21 d  
Observaciones: Basado en datos de materiales similares

### Persistencia y degradabilidad

#### Componentes:

#### m-Cresol:

Biodegradabilidad : Resultado: Fácilmente biodegradable.

## Insulin Porcine (with Metacresol) Formulation

Versión 2.1      Fecha de revisión: 09/28/2024      Número de HDS: 11259188-00004      Fecha de la última emisión: 09/20/2023  
Fecha de la primera emisión: 08/11/2023

---

Biodegradación: 90 %  
Tiempo de exposición: 28 d  
Método: Directrices de prueba OECD 301D

### Potencial de bioacumulación

#### Componentes:

##### **m-Cresol:**

Bioacumulación : Especies: Leuciscus idus (Orfe dorado)  
Factor de bioconcentración (BCF): 17 - 20

Coefficiente de reparto n-octanol/agua : log Pow: 1.96

##### **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 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**

Número UN/ID/NA : UN 3082  
Designación oficial de transporte : Environmentally hazardous substance, liquid, n.o.s. (m-Cresol)  
Clase : 9  
Grupo de embalaje : III

---

## Insulin Porcine (with Metacresol) Formulation

Versión 2.1      Fecha de revisión: 09/28/2024      Número de HDS: 11259188-00004      Fecha de la última emisión: 09/20/2023  
Fecha de la primera emisión: 08/11/2023

Etiquetas : CLASS 9  
Código ERG : 171  
Contaminante marino : no  
Observaciones : LA INFORMACIÓN ANTERIOR APLICA SOLO A TAMAÑOS DE EMPAQUE EN LOS QUE LA SUSTANCIA PELIGROSA CUMPLE CON LA CANTIDAD INFORMABLE.

### 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

### CERCLA Cantidad Reportable

Componentes	CAS No.	Componente RQ (lbs)	Producto calculado RQ (lbs)
m-Cresol	108-39-4	100	43478

### 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** : No peligroso según legislación SARA

**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

Agua 7732-18-5  
m-Cresol 108-39-4  
Hidróxido de sodio 1310-73-2  
Ácido clorhídrico 7647-01-0

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

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

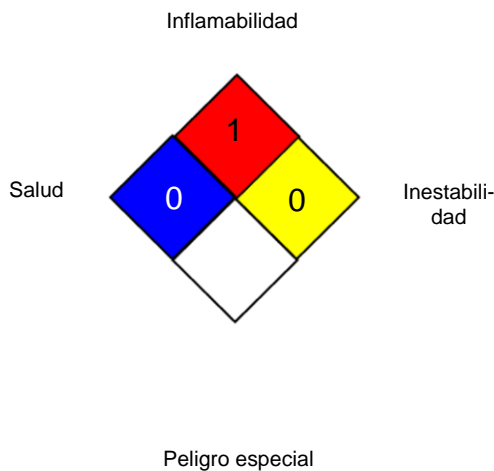
## Insulin Porcine (with Metacresol) Formulation

Versión 2.1      Fecha de revisión: 09/28/2024      Número de HDS: 11259188-00004      Fecha de la última emisión: 09/20/2023  
Fecha de la primera emisión: 08/11/2023

### 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>	/	0
<b>INFLAMABILIDAD</b>		1
<b>RIESGO FÍSICO</b>		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 : 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  
 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; 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

# HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD

según la Norma de comunicación de peligros de la OSHA



## Insulin Porcine (with Metacresol) Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 09/20/2023
2.1	09/28/2024	11259188-00004	Fecha de la primera emisión: 08/11/2023

---

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

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

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.

US / 1X