

## Sulfadoxine / Trimethoprim Formulation

Versión 6.4      Fecha de revisión: 09/28/2024      Número de HDS: 1681371-00022      Fecha de la última emisión: 09/30/2023  
Fecha de la primera emisión: 05/17/2017

### SECCIÓN 1. IDENTIFICACIÓN

Nombre del producto : Sulfadoxine / Trimethoprim 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)

Lesiones oculares graves : Categoría 1  
Toxicidad a la reproducción : Categoría 2  
Toxicidad sistémica específica de órganos blanco - Exposiciones repetidas : Categoría 1 (Médula ósea)

#### Etiqueta SGA (GHS)

Pictogramas de peligro :



Palabra de advertencia : Peligro

Indicaciones de peligro : H318 Provoca lesiones oculares graves.  
H361d Susceptible de dañar al feto.  
H372 Provoca daños en los órganos (Médula ósea) 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.  
P264 Lavarse la piel cuidadosamente después de la manipulación.  
P270 No comer, beber o fumar mientras se manipula este pro-

## Sulfadoxine / Trimethoprim Formulation

Versión 6.4      Fecha de revisión: 09/28/2024      Número de HDS: 1681371-00022      Fecha de la última emisión: 09/30/2023  
Fecha de la primera emisión: 05/17/2017

ducto.  
P280 Usar guantes de protección, ropa de protección, equipo de protección para los ojos y la cara.

### Intervención:

P305 + P351 + P338 + P310 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. Llamar inmediatamente a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA.  
P308 + P313 EN CASO DE exposición demostrada o supuesta: consultar a un médico.

### Almacenamiento:

P405 Guardar bajo llave.

### Eliminación:

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

### Otros peligros

Ninguno conocido.

## SECCIÓN 3. COMPOSICIÓN/INFORMACIÓN SOBRE LOS COMPONENTES

Sustancia / mezcla : Mezcla

### Componentes

Nombre químico	CAS No.	Concentración (% w/w)
1,3-Dioxan-5-ol	4740-78-7	>= 30 - < 50
1,3-Dioxolan-4-ilmetanol	5464-28-8	>= 30 - < 50
Sulfadoxina	2447-57-6	>= 10 - < 20
Trimetoprima	738-70-5	>= 1 - < 5
Hidróxido de sodio	1310-73-2	>= 2 - < 5

La concentración real se retiene como secreto comercial

## SECCIÓN 4. PRIMEROS AUXILIOS

- Consejos generales : En caso de accidente o malestar, acuda inmediatamente al médico.  
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 piel : En caso de un contacto, lavar inmediatamente la piel con 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

## Sulfadoxine / Trimethoprim Formulation

Versión 6.4      Fecha de revisión: 09/28/2024      Número de HDS: 1681371-00022      Fecha de la última emisión: 09/30/2023  
Fecha de la primera emisión: 05/17/2017

En caso de ingestión	:	puestos. Consultar inmediatamente un médico. 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 lesiones oculares graves. Susceptible de dañar al feto. 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 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 <sub>2</sub> ) Producto químico seco
Agentes de extinción inapropiados	:	Ninguno conocido.
Peligros específicos durante la extinción de incendios	:	La exposición a productos de la combustión puede ser un peligro para la salud.
Productos de combustión peligrosos	:	Óxidos de carbono 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.

### 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. Impedir la propagación sobre una zona amplia (p. ej. por contención o barreras de aceite).

# HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD

según la Norma de comunicación de peligros de la OSHA



## Sulfadoxine / Trimethoprim Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 09/30/2023
6.4	09/28/2024	1681371-00022	Fecha de la primera emisión: 05/17/2017

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 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.

### SECCIÓN 7. MANEJO Y ALMACENAMIENTO

Medidas técnicas : Vea las medidas de ingeniería en la sección CONTROLES DE EXPOSICIÓN/PROTECCIÓN PERSONAL.

Ventilación Local/total : Utilizar solamente con una buena ventilación.

Consejos para una manipulación segura : No respirar nieblas o vapores.  
No tragar.  
No ponerlo en los ojos.  
Evitar el contacto prolongado o repetido con la piel.  
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 sobre exposición en el lugar de trabajo.  
Mantener el recipiente herméticamente cerrado.  
No comer, beber o fumar mientras se manipula este producto.  
Evite derrame, desecho y minimice su liberación al medio ambiente.

Condiciones para el almacenamiento seguro : Guárdelo en contenedores etiquetados correctamente.  
Guardar bajo llave.  
Manténgalo perfectamente cerrado.  
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-reativas  
Peróxidos orgánicos  
Explosivos  
Gases

## Sulfadoxine / Trimethoprim Formulation

Versión 6.4      Fecha de revisión: 09/28/2024      Número de HDS: 1681371-00022      Fecha de la última emisión: 09/30/2023  
Fecha de la primera emisión: 05/17/2017

### 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
Sulfadoxina	2447-57-6	TWA	30 µg/m <sup>3</sup> (OEB 3)	Interno (a)
		Límite de eliminación	300 µg/100 cm <sup>2</sup>	Interno (a)
Trimetoprima	738-70-5	TWA	400 µg/m <sup>3</sup> (OEB 2)	Interno (a)
Hidróxido de sodio	1310-73-2	C	2 mg/m <sup>3</sup>	ACGIH
		C	2 mg/m <sup>3</sup>	NIOSH REL
		TWA	2 mg/m <sup>3</sup>	OSHA Z-1

**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. 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** : Se recomienda ventilación general y de extracción para mantener las exposiciones al vapor por debajo de los límites recomendados. Cuando las concentraciones están por encima de los límites recomendados o no se conocen, se debe usar protección respiratoria adecuada. Siga las reglamentaciones OSHA en cuanto a respiradores (29 CFR 1910.134) y use respiradores aprobados por NIOSH/MSHA. La protección que ofrecen los respiradores con purificación de aire contra la exposición a cualquier sustancia química peligrosa es limitada. Use un respirador de aire a presión positiva si hay alguna posible liberación no controlada, si los niveles de exposición son desconocidos y en cualquier otra circunstancia en la que los respiradores de purificación de aire pudieran no brindar la protección adecuada.

#### 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.

## Sulfadoxine / Trimethoprim Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 09/30/2023
6.4	09/28/2024	1681371-00022	Fecha de la primera emisión: 05/17/2017

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. 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	:	líquido
Color	:	marrón claro, amarillo
Olor	:	Sin datos disponibles
Umbral de olor	:	Sin datos disponibles
pH	:	9.3 - 10.0
Punto de fusión/ congelación	:	No aplicable
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

## Sulfadoxine / Trimethoprim Formulation

Versión 6.4      Fecha de revisión: 09/28/2024      Número de HDS: 1681371-00022      Fecha de la última emisión: 09/30/2023  
Fecha de la primera emisión: 05/17/2017

---

Densidad relativa de vapor	:	Sin datos disponibles
Densidad relativa	:	Sin datos disponibles
Densidad	:	1.210 - 1.250 g/cm <sup>3</sup>
Solubilidad	:	
Hidrosolubilidad	:	Sin datos disponibles
Coeficiente de reparto n-octanol/agua	:	Sin datos disponibles
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	:	No aplicable
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.
Posibilidad de reacciones peligrosas	:	Puede reaccionar con agentes oxidantes fuertes.
Condiciones que deben evitarse	:	Ninguno conocido.
Materiales incompatibles	:	Oxidantes Ácidos
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:

## Sulfadoxine / Trimethoprim Formulation

Versión 6.4      Fecha de revisión: 09/28/2024      Número de HDS: 1681371-00022      Fecha de la última emisión: 09/30/2023  
Fecha de la primera emisión: 05/17/2017

---

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

### **Componentes:**

#### **1,3-Dioxan-5-ol:**

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

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

#### **1,3-Dioxolan-4-ilmetanol:**

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

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

#### **Sulfadoxina:**

Toxicidad oral aguda : DL50 (Ratón): 5,200 mg/kg

#### **Trimetoprima:**

Toxicidad oral aguda : DL50 (Rata): 1,500 - 5,300 mg/kg

DL50 (Ratón): 1,910 - 7,000 mg/kg

Toxicidad aguda (otras vías de administración) : DL50 (Rata): 400 - 500 mg/kg  
Vía de aplicación: Intraperitoneal

DL50 (Perro): 90 mg/kg

Vía de aplicación: Intravenoso

DL50 (Ratón): 132 mg/kg

Vía de aplicación: Intravenoso

#### **Hidróxido de sodio:**

Toxicidad aguda por inhalación : Valoración: Corrosivo para el tracto respiratorio.

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

No clasificado según la información disponible.

#### **Producto:**

Resultado : No irrita la piel

### **Componentes:**

#### **1,3-Dioxan-5-ol:**

Especies : Conejo

Método : Directrices de prueba OECD 404

Resultado : No irrita la piel



# HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD

según la Norma de comunicación de peligros de la OSHA



## Sulfadoxine / Trimethoprim Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 09/30/2023
6.4	09/28/2024	1681371-00022	Fecha de la primera emisión: 05/17/2017

---

Observaciones : Basado en datos de materiales similares

### 1,3-Dioxolan-4-ilmetanol:

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

### Sulfadoxina:

Especies : Conejo  
Método : Directrices de prueba OECD 404  
Resultado : irritante

### Hidróxido de sodio:

Resultado : Corrosivo después de 3 minutos o menos de exposición

### Lesiones oculares graves/irritación ocular

Provoca lesiones oculares graves.

### Componentes:

#### 1,3-Dioxan-5-ol:

Especies : Conejo  
Resultado : Irritación a los ojos, reversible a los 21 días  
Método : Directrices de prueba OECD 405  
Observaciones : Basado en datos de materiales similares

#### 1,3-Dioxolan-4-ilmetanol:

Especies : Conejo  
Resultado : Irritación a los ojos, reversible a los 21 días  
Método : Directrices de prueba OECD 405  
Observaciones : Basado en datos de materiales similares

### Sulfadoxina:

Resultado : irritante

### Hidróxido de sodio:

Resultado : Efectos irreversibles en los ojos  
Observaciones : Con base en la corrosividad en la piel.

### Sensibilización respiratoria o cutánea

#### Sensibilización cutánea

No clasificado según la información disponible.

#### Sensibilización respiratoria

No clasificado según la información disponible.

# HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD

según la Norma de comunicación de peligros de la OSHA



## Sulfadoxine / Trimethoprim Formulation

Versión 6.4      Fecha de revisión: 09/28/2024      Número de HDS: 1681371-00022      Fecha de la última emisión: 09/30/2023  
Fecha de la primera emisión: 05/17/2017

---

### **Componentes:**

#### **1,3-Dioxan-5-ol:**

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  
Observaciones : Basado en datos de materiales similares

#### **1,3-Dioxolan-4-ilmetanol:**

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  
Observaciones : Basado en datos de materiales similares

#### **Trimetoprima:**

Tipo de Prueba : Ensayo de maximización  
Vías de exposición : Cutáneo  
Especies : Conejillo de Indias  
Resultado : No es un sensibilizador de la piel.

#### **Hidróxido de sodio:**

Tipo de Prueba : Prueba de contacto para detectar irritaciones a repetición en humanos (HRIPT)  
Vías de exposición : Contacto con la piel  
Resultado : negativo

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

No clasificado según la información disponible.

### **Componentes:**

#### **1,3-Dioxan-5-ol:**

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  
Resultado: negativo  
Observaciones: Basado en datos de materiales similares

#### **1,3-Dioxolan-4-ilmetanol:**

## Sulfadoxine / Trimethoprim Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 09/30/2023
6.4	09/28/2024	1681371-00022	Fecha de la primera emisión: 05/17/2017

---

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  
Resultado: negativo

### **Trimetoprima:**

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

Tipo de Prueba: Aberración cromosómica  
Resultado: negativo

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

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

Genotoxicidad in vivo : Tipo de Prueba: Prueba micronúcleo  
Especies: Rata  
Resultado: negativo

Tipo de Prueba: Aberración cromosómica  
Especies: Humanos  
Resultado: negativo

### **Carcinogenicidad**

No clasificado según la información disponible.

**IARC** No se identifica ningún componente de este producto, que presente niveles mayores que o igual a 0,1% como agente carcinógeno humano probable, posible o confirmado por la (IARC) Agencia Internacional de Investigaciones sobre Carcinógenos.

**OSHA** Ningún componente de este producto presente a niveles mayores o iguales al 0.1% está en la lista de carcinógenos regulados de la OSHA.

**NTP** En este producto no se identifica ningún componente, que presente niveles mayores que o iguales a 0,1%, como agente carcinógeno conocido o anticipado por el (NTP) Programa Nacional de Toxicología.

# HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD

según la Norma de comunicación de peligros de la OSHA



## Sulfadoxine / Trimethoprim Formulation

Versión 6.4      Fecha de revisión: 09/28/2024      Número de HDS: 1681371-00022      Fecha de la última emisión: 09/30/2023  
Fecha de la primera emisión: 05/17/2017

---

### Toxicidad para la reproducción

Susceptible de dañar al feto.

#### Componentes:

##### **Trimetoprima:**

- Efectos en la fertilidad : Tipo de Prueba: Fertilidad  
Especies: Rata  
Vía de aplicación: Oral  
Fertilidad: NOAEL: 70 mg/kg peso corporal  
Resultado: Sin efectos en la fertilidad.
- Efectos en el desarrollo fetal : Tipo de Prueba: Desarrollo  
Especies: Rata  
Vía de aplicación: Oral  
Toxicidad para el desarrollo: LOAEL: 70 mg/kg peso corporal  
Resultado: Efectos en el recién nacido.  
Observaciones: Se observa toxicidad maternal.
- Tipo de Prueba: Desarrollo  
Especies: Rata  
Vía de aplicación: Oral  
Toxicidad para el desarrollo: LOAEL: 70 mg/kg peso corporal  
Resultado: Efectos embriotóxicos.  
Observaciones: Se observa toxicidad maternal.
- Tipo de Prueba: Desarrollo  
Especies: Rata  
Vía de aplicación: Oral  
Toxicidad para el desarrollo: LOAEL: 15 mg/kg peso corporal  
Resultado: Efectos embriotóxicos., Efectos teratógenos.
- Tipo de Prueba: Desarrollo  
Especies: Hámster  
Vía de aplicación: Oral  
Toxicidad para el desarrollo: LOAEL: 1.7 mg/kg peso corporal  
Resultado: Efectos embriotóxicos., Sin efectos teratógenos.
- Tipo de Prueba: Desarrollo  
Especies: Conejo  
Vía de aplicación: Oral  
Toxicidad para el desarrollo: LOAEL: 100 mg/kg peso corporal  
Resultado: Efectos embriotóxicos., Sin efectos teratógenos.
- Toxicidad para la reproducción - Valoración : Susceptible de dañar al feto.

### **Toxicidad sistémica específica de órganos blanco - exposición única**

No clasificado según la información disponible.

#### Componentes:

##### **Sulfadoxina:**

- Valoración : Puede irritar las vías respiratorias.

## Sulfadoxine / Trimethoprim Formulation

Versión 6.4      Fecha de revisión: 09/28/2024      Número de HDS: 1681371-00022      Fecha de la última emisión: 09/30/2023  
Fecha de la primera emisión: 05/17/2017

---

### **Toxicidad sistémica específica de órganos blanco - exposiciones repetidas**

Provoca daños en los órganos (Médula ósea) tras exposiciones prolongadas o repetidas.

#### **Componentes:**

##### **Trimetoprima:**

Órganos Diana : Médula ósea  
Valoración : Provoca daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.

### **Toxicidad por dosis repetidas**

#### **Componentes:**

##### **Trimetoprima:**

Especies : Rata  
NOAEL : 100 mg/kg  
LOAEL : 300 mg/kg  
Vía de aplicación : Oral  
Tiempo de exposición : 6 Meses  
Órganos Diana : Médula ósea, Hígado, Hipófisis, Tiroides

Especies : Rata  
LOAEL : 300 mg/kg  
Vía de aplicación : Oral  
Tiempo de exposición : 3 Meses  
Órganos Diana : Médula ósea

Especies : Perro  
NOAEL : 2.5 mg/kg  
LOAEL : 45 mg/kg  
Vía de aplicación : Oral  
Tiempo de exposición : 3 Meses  
Órganos Diana : Sangre, Tiroides

### **Toxicidad por aspiración**

No clasificado según la información disponible.

### **Experiencia con la exposición en seres humanos**

#### **Componentes:**

##### **Sulfadoxina:**

Ingestión : Órganos Diana: Sangre  
Síntomas: Los efectos secundarios más comunes son:, Náusea, Vómitos, Dolor de cabeza, anemia, Sarpullido, síndrome de Stevens-Johnson

##### **Trimetoprima:**

Ingestión : Órganos Diana: Médula ósea  
Síntomas: Dolor abdominal, Náusea, Vómitos, sarpullido en la piel, Vértigo, Dolor de cabeza, depresión mental, Confusión

## Sulfadoxine / Trimethoprim Formulation

Versión 6.4      Fecha de revisión: 09/28/2024      Número de HDS: 1681371-00022      Fecha de la última emisión: 09/30/2023  
Fecha de la primera emisión: 05/17/2017

### SECCIÓN 12. INFORMACIÓN ECOTOXICOLÓGICA

#### Ecotoxicidad

##### Componentes:

##### **1,3-Dioxan-5-ol:**

- Toxicidad para peces : LL50 (Pimephales promelas (Carpita cabeza)): > 100 mg/l  
Tiempo de exposición: 96 h  
Observaciones: Basado en datos de materiales similares
- Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos : EL50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): > 100 mg/l  
Tiempo de exposición: 48 h  
Observaciones: Basado en datos de materiales similares
- Toxicidad para las algas/plantas acuáticas : EL50 (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): > 100 mg/l  
Tiempo de exposición: 72 h  
Observaciones: Basado en datos de materiales similares
- NOELR (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): > 1 mg/l  
Tiempo de exposición: 72 h  
Observaciones: Basado en datos de materiales similares
- Toxicidad hacia los microorganismos : EC10: > 1,000 mg/l  
Tiempo de exposición: 3 h  
Método: Directriz de Prueba de la OCDE 209  
Observaciones: Basado en datos de materiales similares

##### **1,3-Dioxolan-4-ilmetanol:**

- Toxicidad para peces : LL50 (Pimephales promelas (Carpita cabeza)): > 100 mg/l  
Tiempo de exposición: 96 h  
Observaciones: Basado en datos de materiales similares
- Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos : EL50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): > 100 mg/l  
Tiempo de exposición: 48 h  
Observaciones: Basado en datos de materiales similares
- Toxicidad para las algas/plantas acuáticas : EL50 (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): > 100 mg/l  
Tiempo de exposición: 72 h  
Observaciones: Basado en datos de materiales similares
- NOELR (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): > 1 mg/l  
Tiempo de exposición: 72 h  
Observaciones: Basado en datos de materiales similares
- Toxicidad hacia los microorganismos : EC10: > 1,000 mg/l  
Tiempo de exposición: 3 h  
Método: Directriz de Prueba de la OCDE 209  
Observaciones: Basado en datos de materiales similares

## Sulfadoxine / Trimethoprim Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 09/30/2023
6.4	09/28/2024	1681371-00022	Fecha de la primera emisión: 05/17/2017

---

### Sulfadoxina:

- Toxicidad para peces : CL50 (Pimephales promelas (Carpita cabezona)): > 100 mg/l  
Tiempo de exposición: 96 h  
Observaciones: Basado en datos de materiales similares
- Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos : CE50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): > 100 mg/l  
Tiempo de exposición: 48 h  
Observaciones: Basado en datos de materiales similares
- Toxicidad para las algas/plantas acuáticas : CE50 (Anabaena flos-aquae (alga verde-azulada)): 17 mg/l  
Tiempo de exposición: 72 h  
Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201  
Observaciones: Basado en datos de materiales similares
- NOEC (Anabaena flos-aquae (alga verde-azulada)): 3.9 mg/l  
Tiempo de exposición: 72 h  
Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201  
Observaciones: Basado en datos de materiales similares
- CE50 (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): > 1 mg/l  
Tiempo de exposición: 72 h  
Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201  
Observaciones: Basado en datos de materiales similares
- NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): 0.13 mg/l  
Tiempo de exposición: 72 h  
Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201  
Observaciones: Basado en datos de materiales similares
- CE50 (Microcystis aeruginosa): 0.135 mg/l  
Tiempo de exposición: 7 d  
Método: ISO 8692  
Observaciones: Basado en datos de materiales similares
- Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos (Toxicidad crónica) : NOEC (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): 6.2 mg/l  
Tiempo de exposición: 21 d  
Observaciones: Basado en datos de materiales similares
- Toxicidad hacia los microorganismos : CE50: > 1,000 mg/l  
Tiempo de exposición: 3 h  
Tipo de Prueba: Inhibición de la respiración  
Observaciones: Basado en datos de materiales similares
- NOEC: 1,000 mg/l  
Tiempo de exposición: 3 h  
Tipo de Prueba: Inhibición de la respiración  
Observaciones: Basado en datos de materiales similares

### Trimetoprima:

- Toxicidad para peces : CL50 (Pimephales promelas (Carpita cabezona)): 100 mg/l

# HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD

según la Norma de comunicación de peligros de la OSHA



## Sulfadoxine / Trimethoprim Formulation

Versión 6.4      Fecha de revisión: 09/28/2024      Número de HDS: 1681371-00022      Fecha de la última emisión: 09/30/2023  
Fecha de la primera emisión: 05/17/2017

---

		Tiempo de exposición: 96 h
Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos	:	CE50 (Daphnia magna Straus (pulga de agua)): 92 mg/l Tiempo de exposición: 48 h
Toxicidad para las algas/plantas acuáticas	:	CE50 (Pseudokirchneriella subcapitata): 80.3 mg/l Tiempo de exposición: 72 h
		NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): 16 mg/l Tiempo de exposición: 72 h
		CE50 (Anabaena flos-aquae): 253 mg/l Tiempo de exposición: 72 h
		EC10 (Anabaena flos-aquae): 26 mg/l Tiempo de exposición: 72 h
Toxicidad para peces (Toxicidad crónica)	:	NOEC (Pez zebra): 0.157 mg/l Tiempo de exposición: 21 d
Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos (Toxicidad crónica)	:	NOEC (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): 6 mg/l Tiempo de exposición: 21 d
Toxicidad hacia los microorganismos	:	EC10: 16.7 mg/l Tiempo de exposición: 3 hora Tipo de Prueba: Inhibición de la respiración Método: Directriz de Prueba de la OCDE 209
		CE50: > 1,000 mg/l Tiempo de exposición: 3 hora Tipo de Prueba: Inhibición de la respiración Método: Directriz de Prueba de la OCDE 209

### Persistencia y degradabilidad

#### Componentes:

##### **1,3-Dioxan-5-ol:**

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

##### **1,3-Dioxolan-4-ilmetanol:**

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

##### **Sulfadoxina:**

Biodegradabilidad : Resultado: No es fácilmente biodegradable.  
Biodegradación: 5 %  
Tiempo de exposición: 28 d  
Observaciones: Basado en datos de materiales similares

##### **Trimetoprima:**



## Sulfadoxine / Trimethoprim Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 09/30/2023
6.4	09/28/2024	1681371-00022	Fecha de la primera emisión: 05/17/2017

Biodegradabilidad : Resultado: No es fácilmente biodegradable.  
Biodegradación: 4 %  
Tiempo de exposición: 28 d  
Método: Directrices de prueba OECD 301D

Resultado: No intrínsecamente biodegradable.  
Biodegradación: 0 %  
Tiempo de exposición: 28 d  
Método: Directrices de prueba OECD 302B

### Potencial de bioacumulación

#### Componentes:

##### **1,3-Dioxan-5-ol:**

Coeficiente de reparto n-octanol/agua : log Pow: -0.65

##### **Trimetoprima:**

Coeficiente de reparto n-octanol/agua : log Pow: 0.91

#### **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**

Número ONU : UN 3082  
Designación oficial de transporte : ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, LIQUID, N.O.S.  
(Sulfadoxine, Trimethoprim)

Clase : 9  
Grupo de embalaje : III  
Etiquetas : 9  
Peligroso para el medio ambiente : si

#### **IATA-DGR**

## Sulfadoxine / Trimethoprim Formulation

Versión 6.4      Fecha de revisión: 09/28/2024      Número de HDS: 1681371-00022      Fecha de la última emisión: 09/30/2023  
Fecha de la primera emisión: 05/17/2017

No. UN/ID : UN 3082  
Designación oficial de transporte : Environmentally hazardous substance, liquid, n.o.s.  
(Sulfadoxine, Trimethoprim)  
Clase : 9  
Grupo de embalaje : III  
Etiquetas : Miscellaneous  
Instrucción de embalaje (avión de carga) : 964  
Instrucción de embalaje (avión de pasajeros) : 964  
Peligroso para el medio ambiente : si

### Código-IMDG

Número ONU : UN 3082  
Designación oficial de transporte : ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, LIQUID, N.O.S.  
(Sulfadoxine, Trimethoprim)  
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.  
(Sodium hydroxide)  
Clase : 9  
Grupo de embalaje : III  
Etiquetas : CLASS 9  
Código ERG : 171  
Contaminante marino : si(Sulfadoxine, Trimethoprim)  
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)
-------------	---------	---------------------	-----------------------------

## Sulfadoxine / Trimethoprim Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 09/30/2023
6.4	09/28/2024	1681371-00022	Fecha de la primera emisión: 05/17/2017

Hidróxido de sodio	1310-73-2	1000	48076
--------------------	-----------	------	-------

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

**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**

1,3-Dioxan-5-ol	4740-78-7
1,3-Dioxolan-4-ilmetanol	5464-28-8
Agua	7732-18-5
Sulfadoxina	2447-57-6
Trimetoprima	738-70-5
Hidróxido de sodio	1310-73-2

#### **Lista de sustancias peligrosas de California**

Hidróxido de sodio	1310-73-2
--------------------	-----------

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

Hidróxido de sodio	1310-73-2
--------------------	-----------

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

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

---

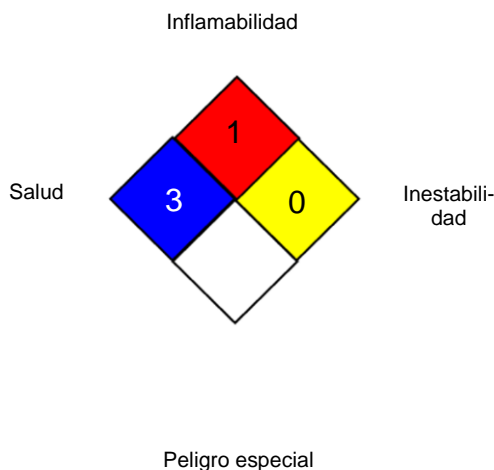
## **SECCIÓN 16. OTRA INFORMACIÓN INCLUIDAS LAS RELATIVAS A LA PREPARACIÓN Y ACTUALIZACIÓN DE LAS HOJAS DE DATOS DE SEGURIDAD**

### **Información adicional**

## Sulfadoxine / Trimethoprim Formulation

Versión 6.4      Fecha de revisión: 09/28/2024      Número de HDS: 1681371-00022      Fecha de la última emisión: 09/30/2023  
Fecha de la primera emisión: 05/17/2017

### NFPA 704:



### HMIS® IV:

<b>SALUD</b>	*	<b>3</b>
<b>INFLAMABILIDAD</b>		<b>1</b>
<b>RIESGO FÍSICO</b>		<b>0</b>

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

### Texto completo de otras abreviaturas

ACGIH	:	Valores límite (TLV) de la ACGIH,USA
NIOSH REL	:	Límites de exposición recomendados de NIOSH, EE.UU.
OSHA Z-1	:	Límites de Exposición Ocupacional (OSHA),EE.UU - Tabla Z-1 Límites para los contaminantes del aire
ACGIH / C	:	Valor techo (C)
NIOSH REL / C	:	Valor techo (C)
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 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 -

## Sulfadoxine / Trimethoprim Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 09/30/2023
6.4	09/28/2024	1681371-00022	Fecha de la primera emisión: 05/17/2017

---

Programa Nacional de Toxicología; NZIoC - Inventario de Químicos de Nueva Zelanda; OECD - Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico; OPPTS - Oficina para la Seguridad Química y Prevención de Contaminación; PBT - Sustancia persistente, bioacumulativa y tóxica; PICCS - Inventario Filipino de Químicos y Sustancias Químicas; (Q)SAR - Relación estructura-actividad (cuantitativa); RCRA - Ley de recuperación y conservación de recursos; REACH - Reglamento (EC) No 1907/2006 del Parlamento y Consejo Europeos con respecto al registro, evaluación autorización y restricción de químicos; RQ - Cantidad sujeta a informe; SADT - Temperatura de descomposición autoacelerada; SARA - Ley de enmiendas y autorización repetida de superfondos; SDS - Hoja de datos de seguridad; TCSI - Inventario de Sustancias Químicas de Taiwán; TECL - 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