

Insulin Porcine Formulation

Versión 6.2 Fecha de revisión: 01/21/2026 Número de HDS: 1598651-00024 Fecha de la última emisión: 12/06/2025
Fecha de la primera emisión: 04/28/2017

SECCIÓN 1. IDENTIFICACIÓN

Nombre del producto : Insulin Porcine 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 : +1-908-740-4000
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)

Peligros para el producto tal y como se suministra

No es una sustancia o mezcla peligrosa.

Otros peligros

Ninguno conocido.

Etiqueta SGA (GHS)

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

SECCIÓN 3. COMPOSICIÓN/INFORMACIÓN SOBRE LOS COMPONENTES

Sustancia / mezcla : Mezcla

Componentes

Nombre químico	N.º CAS/ID único	Concentración (% w/w)	Secreto comercial
insulina (bovina), 8A-L-treonina-10A-L-isoleucina-	12584-58-6*	$\geq 0.1 - \leq 1$	TSC

* Indica que el identificador es un n.º CAS.

TSC: la concentración real o el rango de concentración no se indica por secreto comercial

SECCIÓN 4. PRIMEROS AUXILIOS

Consejos generales : No hay información disponible.
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.

Insulin Porcine Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 12/06/2025
6.2	01/21/2026	1598651-00024	Fecha de la primera emisión: 04/28/2017

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.
Síntomas y efectos más importante, agudos y retardados	:	No hay información disponible.
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 extinción 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.

Insulin Porcine Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 12/06/2025
6.2	01/21/2026	1598651-00024	Fecha de la primera emisión: 04/28/2017

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 : 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
insulina (bovina), 8A-L-treonina-10A-L-isoleucina-	12584-58-6	TWA	3 µg/m3 (OEB 4)	Interno (a)

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 princi-

Insulin Porcine Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 12/06/2025
6.2	01/21/2026	1598651-00024	Fecha de la primera emisión: 04/28/2017

pios 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 : 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.

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 : crema

Olor : inodoro

Umbral de olor : Sin datos disponibles

pH : 7 - 7.8

Punto de fusión/ congelación : Sin datos disponibles

Punto inicial de ebullición e : 212 °F / 100 °C

Insulin Porcine Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 12/06/2025
6.2	01/21/2026	1598651-00024	Fecha de la primera emisión: 04/28/2017

intervalo de ebullición

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 : 1.004 - 1.007

Densidad : Sin datos disponibles

Solubilidad

Hidrosolubilidad : soluble

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 : Sin datos disponibles

SECCIÓN 10. ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD

Reactividad : No clasificado como un peligro de reactividad.

Estabilidad química : Estable en condiciones normales.

Insulin Porcine Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 12/06/2025
6.2	01/21/2026	1598651-00024	Fecha de la primera emisión: 04/28/2017

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.

Componentes:

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

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

Corrosión o irritación cutáneas

No clasificado según la información disponible.

Componentes:

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

Observaciones : Sin datos disponibles

Lesiones oculares graves/irritación ocular

No clasificado según la información disponible.

Componentes:

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

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:

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

Insulin Porcine Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 12/06/2025
6.2	01/21/2026	1598651-00024	Fecha de la primera emisión: 04/28/2017

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

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.

Toxicidad para la reproducción

No clasificado según la información disponible.

Componentes:

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

- Efectos en la fertilidad : Tipo de Prueba: Fertilidad / desarrollo embrionario precoz
Especies: Rata

Insulin Porcine Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 12/06/2025
6.2	01/21/2026	1598651-00024	Fecha de la primera emisión: 04/28/2017

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:

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
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
------------	---	---

Insulin Porcine Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 12/06/2025
6.2	01/21/2026	1598651-00024	Fecha de la primera emisión: 04/28/2017

SECCIÓN 12. INFORMACIÓN ECOTOXICOLOGICA

Ecotoxicidad

Sin datos disponibles

Persistencia y degradabilidad

Sin datos disponibles

Potencial de bioacumulación

Sin datos disponibles

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 a instrumentos IMO

No aplicable para el producto tal y como se proveyó.

Regulación nacional

49 CFR

No regulado como mercancía peligrosa

Precauciones especiales para los usuarios

No aplicable

Insulin Porcine Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 12/06/2025
6.2	01/21/2026	1598651-00024	Fecha de la primera emisión: 04/28/2017

SECCIÓN 15. INFORMACIÓN REGLAMENTARIA

CERCLA Cantidad Reportable

Los niveles de las sustancias mencionadas en el producto son lo suficientemente bajos que no se espera que excedan la RQ

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

Los componentes de este producto figuran en los inventarios siguientes:

AICS : no determinado

CA. DSL : no determinado

IECSC : no determinado

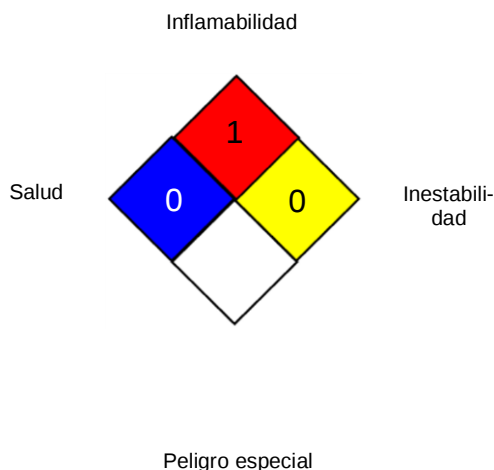
SECCIÓN 16. OTRA INFORMACIÓN INCLUIDAS LAS RELATIVAS A LA PREPARACIÓN Y ACTUALIZACIÓN DE LAS HOJAS DE DATOS DE SEGURIDAD

Información adicional

Insulin Porcine Formulation

Versión 6.2 Fecha de revisión: 01/21/2026 Número de HDS: 1598651-00024 Fecha de la última emisión: 12/06/2025
Fecha de la primera emisión: 04/28/2017

NFPA 704:



HMIS® IV:

SALUD	/	0
INFLAMABILIDAD		1
RIESGO FÍSICO		0

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

Texto completo de otras abreviaturas

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 - 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 - Tempera-

Insulin Porcine Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 12/06/2025
6.2	01/21/2026	1598651-00024	Fecha de la primera emisión: 04/28/2017

tura de descomposición autoacelerada; SARA - Ley de enmiendas y autorización repetida de superfondos; SDS - Hoja de datos de seguridad; TCSI - Inventario de Sustancias Químicas de Taiwán; TECI - Inventario de Químicos Existentes de Tailandia; TSCA - Ley para el Control de Sustancias Tóxicas (Estados Unidos); UN - Naciones Unidas; UNRTDG - Recomendaciones de las Naciones Unidas para el transporte de artículos peligrosos; vPvB - Muy persistente y muy bioacumulativo

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

Fecha de revisión : 01/21/2026

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